



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8348-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 10 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-839-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-839-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo Bomba de insulina y accesorios, y nombre técnico Bombas de infusión, Ambulatorias para Insulina de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-690”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de insulina y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-159 Bombas de infusión, Ambulatorias para Insulina

Marca de los productos médicos: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: infusión continua de insulina basal y la administración de bolus de insulina para el control de la diabetes mellitus de tipo I en personas mayores de 14 años que necesitan insulina, así como para monitorear y determinar de forma continua las tendencias de los niveles de glucosa en el líquido que se encuentra bajo la piel.

Modelo/s:

MMT-1761 Kit bomba de insulina MiniMed 670G

MMT-1781 Bomba de insulina MiniMed 670G

Período de vida útil: tres (3) años (vida útil de almacenamiento), cuatro (4) años (vida útil de servicio).

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic MiniMed

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co.,

Lugar/es de elaboración: 1) 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, Estados Unidos

2) Road 31, Km 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-839-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.10 10:20:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 10:20:40 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Medtronic Minimed, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, Estados Unidos. y/o
Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 31, Km 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial
Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic **Bomba de insulina y accesorios**

Modelo

Número de Serie

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

Temperatura de almacenamiento entre -20 y 50°C

Humedad relativa de almacenamiento y transporte entre 5% y 95%

Lea las instrucciones de uso

Contenido: 1 bomba de insulina + accesorios

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-690

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Aceptada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Medtronic Minimed, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, Estados Unidos. y/o
Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 31, Km 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial
Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Bomba de insulina y accesorios

Temperatura de almacenamiento entre -20 y 50°C

Humedad relativa de almacenamiento y transporte entre 5% y 95%

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-690

DESCRIPCIÓN

El sistema MiniMed 670G de Medtronic está destinado para la infusión continua de insulina basal (a índices seleccionables por el usuario) y la administración de bolus de insulina (en cantidades seleccionables por el usuario) para el control de la diabetes mellitus de tipo 1 en personas mayores de 14 años que necesitan insulina, así como para monitorear y determinar de forma continua las tendencias de los niveles de glucosa en el líquido que se encuentra bajo la piel.

El sistema MiniMed 670G incluye la tecnología SmartGuard, que puede programarse para ajustar automáticamente la infusión de insulina basal en función de los valores de glucosa

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 2 de 63

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
ApoDERADA
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 63



del sensor del monitor continuo de glucosa, y puede suspender la infusión de insulina cuando el valor de glucosa del sensor desciende o se prevé que va a descender por debajo de los valores umbral predefinidos.

El sistema MiniMed 670G de Medtronic consta de los siguientes dispositivos:

bomba de insulina MiniMed 670G, transmisor Guardian Link (3), sensor de glucosa guardian Sensor (3), dispositivo de inserción One-press y medidor de glucosa CONTOUR NEXT Link 2.4. El sistema debe ser prescrito por un médico.

El sensor de glucosa Guardian Sensor (3) no está destinado a utilizarse directamente para realizar ajustes en la terapia, sino como indicativo de cuándo puede ser necesario obtener una lectura por punción digital. Todos los ajustes de la terapia deben basarse en las mediciones obtenidas con un monitor doméstico de glucosa en sangre y no en los valores proporcionados por el sensor de glucosa Guardian Sensor (3).

Sensor Guardian (3)

El sensor Guardian (3) está diseñado para utilizarse con el sistema 670G de MiniMed para monitorear de manera continua los niveles de glucosa en personas con diabetes. Está indicado para utilizarse en la detección de tendencias y el seguimiento de patrones en personas mayores de catorce años, y para su uso con el sistema MiniMed 670G con el fin de ajustar automáticamente los niveles de insulina basal. Está indicado para utilizarse como dispositivo adicional para complementar la información obtenida mediante los dispositivos de monitoreo de glucosa en sangre habituales, y no para sustituirla. El sensor está diseñado para un solo uso y requiere prescripción facultativa. El sensor Guardian (3) está diseñado para utilizarse durante 7 días de manera continuada.

El sensor es una pequeña parte del sistema de monitoreo continuo de glucosa que se inserta justo debajo de la piel para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial. El sensor es un dispositivo desechable (válido para un solo uso). Utilice únicamente el sensor de glucosa Guardian Sensor (3) con el transmisor. No utilice ningún otro sensor. Otros sensores no están diseñados para su uso con el transmisor y dañarán el transmisor y el sensor.

Dispositivo de inserción One-press

El dispositivo de inserción se utiliza como ayuda para insertar el sensor. Está indicado para uso en un solo paciente y no está destinado a utilizarse en varios pacientes.

Covidien

Silvana Muzelini
Directora Técnica
M.N. 4467 - M.P. 17291
Poderada
Covidien Argentina S.A.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 3 de 63

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT



Transmisor Guardian Link (3)

El transmisor Guardian Link (3) se diseñó para utilizarse con el sistema MiniMed 670G. El transmisor Guardian Link (3) alimenta el sensor de glucosa, recopila y calcula los datos del sensor y envía de manera inalámbrica los datos a la bomba de insulina MiniMed 670G. El transmisor está indicado para varios usos en un solo paciente.

Medidor de glucosa CONTOUR NEXT LINK 2.4

El sistema inalámbrico de monitoreo de la glucosa en sangre CONTOUR NEXT LINK 2.4 es un dispositivo de venta sin receta (OTC) que las personas con diabetes utilizan en el entorno doméstico para medir la glucosa en sangre. Este sistema es solo para uso individual y no se debe compartir. El uso del sistema inalámbrico de monitoreo de la glucosa en sangre CONTOUR NEXT LINK 2.4 está indicado para uso con muestras de sangre recién obtenidas mediante punción capilar del dedo o de la palma de la mano solamente. Las tiras reactivas CONTOUR NEXT están destinadas para que las personas con diabetes se realicen un autochequeo para la medición cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre de 20 a 600 mg/dL. El sistema inalámbrico de glucosa en sangre CONTOUR NEXT LINK 2.4 transmite valores de glucosa a la bomba de insulina MiniMed 670G y facilita la transferencia de información al software Medtronic CareLink® mediante comunicación de radiofrecuencia. El sistema inalámbrico de monitoreo de la glucosa en sangre CONTOUR NEXT LINK 2.4 no está destinado al diagnóstico ni la detección de diabetes mellitus. Su uso no está previsto para recién nacidos.

- Dispositivo USB CareLink™ (MMT-7306): se utiliza para cargar los datos del sistema en el software de tratamiento de la diabetes a través de un puerto USB de su equipo.

Accesorios

Con el sistema 670G de MiniMed pueden utilizarse los accesorios siguientes.

- Clip: se utiliza para llevar la bomba en el cinturón. Además, el extremo del clip sirve para abrir el compartimento de la pila de la bomba.
- Protector: se utiliza durante la práctica deportiva o para las bombas utilizadas por niños. El uso de este protector impide que el reservorio se gire o se separe de la bomba.
- Carátulas: se utilizan para personalizar el aspecto exterior de la bomba. Las carátulas son protecciones decorativas. La bomba está diseñada para llevar las carátulas colocadas en su parte posterior y en la parte frontal del clip de cinturón. Además, las carátulas ofrecen protección adicional contra arañazos en su superficie.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 4 de 63


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 63



INDICACIONES

El sistema MiniMed 670G de Medtronic está destinado para la infusión continua de insulina basal (a índices seleccionables por el usuario) y la administración de bolus de insulina (en cantidades seleccionables por el usuario) para el control de la diabetes mellitus de tipo 1 en personas mayores de 14 años que necesitan insulina, así como para monitorear y determinar de forma continua las tendencias de los niveles de glucosa en el líquido que se encuentra bajo la piel.

CONTRAINDICACIONES

La terapia con bomba no es recomendable para personas cuya capacidad visual o auditiva no les permita reconocer las señales y alarmas de la bomba.

No utilice el dispositivo de inserción en productos que no sean el sensor Enlite o el sensor Guardian (3). Medtronic no puede garantizar la seguridad o eficacia de este producto si se utiliza con otros productos.

El reservorio no debe utilizarse para la infusión de sangre o de productos sanguíneos.

Los equipos de infusión están indicados sólo para el uso por vía subcutánea y no para infusión intravenosa (i.v.) ni para la infusión de sangre o hemoderivados.

No se recomienda la terapia con bomba de insulina para las personas que no estén dispuestas a realizar al menos cuatro mediciones de glucosa en sangre al día. Debido a que las bombas de insulina utilizan únicamente insulina de acción rápida, se requiere una medición de glucosa en sangre para facilitar la identificación de un empeoramiento rápido de la glucemia debido a una oclusión en el equipo de infusión de insulina, a problemas en la zona de infusión, a problemas de estabilidad de la insulina, a errores del usuario o a una combinación de estos factores.

La terapia con bomba no es recomendable para personas que no quieran o no puedan mantener un contacto adecuado con su equipo médico.

ADVERTENCIAS, MEDIDAS PREVENTIVAS Y POSIBLES RIESGOS

Posibles riesgos

Riesgos relacionados con el equipo de infusión de la bomba de insulina

Entre los riesgos generales relacionados con el equipo de infusión de la bomba de insulina pueden incluirse los siguientes:

- Infección localizada
- Irritación o enrojecimiento de la piel
- Hematoma
- Molestias o dolor

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 5 de 63

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT



- Hemorragia
- Irritación
- Erupción
- Oclusiones que pueden interrumpir la infusión de insulina y causar hiperglucemia o cetoacidosis diabética

Debe indicarse a los pacientes que sigan las guías del usuario proporcionadas en lo referente a la inserción y el cuidado de los equipos de infusión. Si una zona de infusión se irrita o inflama, es necesario quitar el equipo de infusión y colocar otro en una zona distinta.

Riesgos relacionados con la infusión de insulina y el uso de la bomba

Como consecuencia del uso de insulina, existe un riesgo asociado a la infusión de insulina y a las posibles interrupciones de su administración. Entre estos riesgos generales se pueden incluir los siguientes:

- Hipoglucemia
- Hiperglucemia
- Cetoacidosis diabética
- Crisis convulsivas
- Coma
- Muerte

Riesgos relacionados con el uso del sensor

Entre los riesgos generales relacionados con el uso del sensor se pueden incluir los siguientes:

- Irritación de la piel u otras reacciones
- Hematoma
- Molestias
- Enrojecimiento
- Hemorragia
- Dolor
- Erupción
- Infección
- Abultamiento
- Aparición de un pequeño punto con aspecto de peca en el lugar de inserción de la aguja
- Reacción alérgica
- Desmayo como consecuencia de la ansiedad o el miedo a la inserción de la aguja
- Inflamación o sensibilidad
- Hinchazón en la zona de inserción

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 6 de 63

Silvana Muscolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Asociada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 6 de 63



- Rotura o daños en el sensor
- Mínimo brote de sangre asociado a la extracción de la aguja del sensor
- Enrojecimiento residual asociado al adhesivo, al esparadrapo o a ambos
- Cicatrices

Riesgos específicos relacionados con el uso del sensor

Tomar medicamentos que contengan acetaminofén, tales como Tylenol®, antipiréticos o medicamentos contra el resfriado, durante el uso del sensor puede elevar falsamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de acetaminofén que esté activa en el organismo y puede variar de una persona a otra. Utilice siempre las lecturas del medidor de glucosa en sangre para comprobar su nivel de glucosa antes de tomar decisiones sobre la terapia, incluso cuando pudiera tener acetaminofén activo en su organismo. Evite tomar medicamentos que contengan acetaminofén mientras la bomba se encuentre en el modo automático. Si toma acetaminofén (también conocido como paracetamol), utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para verificar sus niveles de glucosa y considerar la posibilidad de salir del modo automático. No utilice estas lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para calibrar el sensor. Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos para verificar si contienen acetaminofén como ingrediente activo.

La colocación y la inserción del sensor se han estudiado únicamente en el vientre (abdomen) y no están aprobadas en zonas distintas de esta.

Riesgos específicos relacionados con el uso del medidor

Algunos tipos de medicamentos o enfermedades crónicas pueden afectar las lecturas del medidor de glucosa en sangre y hacer que los resultados sean inexactos. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de ciertas sustancias que están activas en el cuerpo y pueden variar de una persona a otra. Si ha tomado los siguientes medicamentos, no use las lecturas del medidor de glucosa en sangre para calibrar el sensor y salga del modo automático.

- El ácido ascórbico (conocido como vitamina C) puede interferir con el medidor si recibe inyecciones de vitamina C.
 - Xilosa: no utilizar durante o inmediatamente después de haber realizado pruebas de absorción de xilosa. La xilosa en la sangre puede causar interferencia.
- Si padece las siguientes afecciones, consulte siempre con su equipo médico antes de usar el modo automático.
- Problemas hepáticos, como cirrosis o síndrome de Gilbert que generan niveles de bilirrubina superiores a 54 mg/dL.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 7 de 63


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Aprobada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 63



- Gota o enfermedad renal crónica que generan niveles de ácido úrico superiores a 59 mg/dL.

Riesgos relacionados con el uso del dispositivo de inserción

Entre los riesgos generales relacionados con el uso del dispositivo de inserción se incluyen infecciones cutáneas alrededor de la zona donde se utiliza.

Riesgos relacionados con el sistema de bomba de insulina MiniMed 670G

Entre los riesgos generales relacionados con el sistema de bomba de insulina MiniMed 670G se pueden incluir los siguientes:

- Hipoglucemia
- Hiperglucemia
- Cetoacidosis diabética
- Crisis convulsivas
- Coma
- Muerte

Advertencias generales

Equipo de emergencia

Lleve consigo en todo momento un equipo de emergencia para asegurarse de que siempre tenga a mano el material necesario. Indique a un miembro de su familia, compañero de trabajo o amigo dónde guarda su equipo de emergencia.

Es importante que mida su nivel de glucosa en sangre con mayor frecuencia cuando viaje. Las molestias habituales de los viajes, como el estrés o los cambios de zona horaria, programas y niveles de actividad, horarios de comidas y tipos de alimentos pueden afectar al control de la diabetes. Preste especial atención al control periódico de su glucosa en sangre y esté preparado para responder a un posible problema si es necesario.

El equipo de emergencia debe contar con los siguientes elementos:

- Tabletas de glucosa de acción rápida.
- Material para medir la glucosa en sangre.
- Material para medir la acetona en orina o en sangre
- Equipo de infusión MiniMed y reservorio MiniMed de repuesto
- Pilas alcalinas o de litio AA nuevas de repuesto o pilas NiMH totalmente cargadas.
- Jeringuilla de insulina e insulina de acción rápida (con las instrucciones de administración que le haya dado su equipo médico).
- Tarjeta de bolsillo (incluida con los accesorios de la bomba).
- Apósito adhesivo.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 8 de 63

Silvana Muzzalini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A poderada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 63

- Glucagon Emergency Kit (Equipo de emergencia de glucagón).

Pump (Bomba)

- No utilice la bomba en presencia de una mezcla de un anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. Estas condiciones ambientales pueden dañar la bomba y causar lesiones graves.

- Utilice siempre la yema del dedo para obtener muestras de sangre para calibrar el sensor mientras la bomba esté en el modo automático. La yema del dedo es la única zona estudiada para su uso con el modo automático. No utilice muestras de sangre de la palma para calibrar el sensor, ya que no se ha estudiado esta zona para su uso con el modo automático y se desconoce el rendimiento del sistema con estas muestras.

- No tome decisiones relativas al tratamiento, como determinar la dosis de insulina para las comidas, no use los valores del monitor continuo de glucosa (MCG) MiniMed 670G, ya que estos no están destinados para la toma de dichas decisiones relativas al tratamiento. El MCG MiniMed 670G no reemplaza a un medidor de glucosa en sangre. Utilice siempre los valores de su medidor de glucosa en sangre para la toma de decisiones relativas al tratamiento. Los valores de glucosa en sangre pueden ser diferentes de los valores de glucosa del sensor. La utilización de las lecturas de glucosa del sensor para la toma de decisiones relativas al tratamiento podría dar lugar a niveles altos o bajos de glucosa en sangre.

- Nunca se base exclusivamente en los tonos o en las vibraciones de la bomba para desplazarse por las pantallas o menús de la misma. Compruebe siempre la pantalla de la bomba cuando se desplace por ella. Los tonos y las vibraciones de la bomba tienen por finalidad informarle de una situación que puede requerir atención. Basarse exclusivamente en los tonos o en las vibraciones de la bomba para desplazarse por ella puede dar lugar a la selección de un menú o a un ajuste incorrectos.

- No utilice la bomba si la pantalla está rota o es ilegible. En algunos casos, un golpe en la bomba puede dañar la pantalla aunque los botones sigan funcionando. Si la pantalla está rota o es ilegible, no pulse ningún botón.

Extraiga la bomba e inicie el plan de insulina de reserva siguiendo las instrucciones de su equipo médico. Una programación accidental de la bomba con la pantalla rota o ilegible puede provocar niveles de glucosa en sangre altos o bajos. Si la pantalla sufre daños, póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas para organizar el envío de una bomba de sustitución.

- Utilice solamente insulina U100 de acción rápida (Humalog® y Novolog®) prescrita por su equipo médico para uso con una bomba de infusión. No agregue otros medicamentos al reservorio cuando lo utilice con esta bomba. Otros fármacos o medicamentos no están

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 9 de 63

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 9 de 63



destinados a usarse con esta bomba. El uso de otros fármacos o medicamentos puede causar lesiones graves.

- Asegúrese siempre de que el equipo de infusión está desconectado de su cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una administración accidental de insulina.
- No inserte el reservorio en la bomba si no la ha rebobinado. Si lo hace, podría producirse una administración accidental de insulina.
- No utilice la bomba de insulina MiniMed 670G ni otros dispositivos del sistema junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias en el funcionamiento normal del sistema. Entre estos se incluyen dispositivos de comunicación móviles tales como teléfonos móviles, sistemas de navegación GPS y cualquier dispositivo eléctrico que tenga una potencia de salida del transmisor superior a 1 W. Para obtener más información sobre las instrucciones relativas a la distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de radiofrecuencia (RF) habituales, consulte Directrices y declaración del fabricante, en la página 373. La distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de RF habituales es de 0,3 m (12 pulgadas). Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados.

Para obtener más información, consulte Exposición a campos magnéticos y radiación.

- No desenrosque ni vuelva a apretar el conector del tubo del reservorio mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una administración accidental de insulina.
- No utilice con la bomba de insulina MiniMed 670G equipos que tengan un conector luer estándar. Los equipos que tienen un conector luer no son compatibles con la bomba. Los reservorios MiniMed y los equipos de infusión MiniMed están diseñados específicamente para utilizarse con la bomba de insulina MiniMed 670G.
- No cambie ni modifique el reservorio MiniMed ni el equipo de infusión MiniMed a menos que Medtronic Diabetes lo haya autorizado expresamente. Modificar los dispositivos puede ocasionar lesiones graves, afectar a su uso y anular la garantía.
- No confíe solamente en las alarmas o avisos predefinidos de la bomba para controlar su glucosa en sangre. Esto puede provocar que olvide controlar su glucosa en sangre. Establezca avisos adicionales en otros dispositivos, como su teléfono móvil.
- No altere ni modifique la antena o el transmisor de RF interno a menos que haya sido expresamente autorizado por Medtronic Diabetes. Hacerlo podría interferir en su capacidad de utilizar el equipo.

Luciana Mussolini
Directora Técnica
M.N. 4457 - M.P. 17291
Poderada
Covidien Argentina S.A.



- No intente utilizar el transmisor MiniLink® (MMT-7703), el transmisor Guardian® Link (MMT-7763) ni el transmisor Guardian® Connect (MMT-7821) con la bomba de insulina MiniMed 670G. Estos transmisores no pueden comunicarse con esta bomba de insulina.
- Si se utilizan otros dispositivos de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles o celulares, o teléfonos y redes inalámbricas, estos pueden impedir la comunicación entre el transmisor y la bomba de insulina. Esta interferencia no causa el envío de datos incorrectos ni provoca daños a los dispositivos. Es posible que se permita la comunicación si se alejan o apagan estos otros dispositivos. Si continúa experimentando interferencia por RF, póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas.
- Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable en el que existan niveles normales de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m), como es el caso de los teléfonos móviles, Wi-Fi®, Bluetooth®, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar también a los equipos electromédicos. Si experimenta interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.
- No se base en las funciones habilitadas por el sensor, como Auto Mode (Modo automático) o SmartGuard, cuando esté activado el modo avión. Las funciones habilitadas por el sensor no funcionan cuando está activado el modo avión debido a que la bomba no recibe las lecturas del sensor desde el transmisor. Cuando utilice el modo avión, básese siempre en los valores de glucosa en sangre para tomar decisiones relativas al tratamiento con objeto de evitar hipoglucemias o hiperglucemias.
- Este dispositivo puede generar, utilizar e irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Si el dispositivo provoca interferencias en la recepción de las señales de radio y televisión, se sugiere al usuario que trate de corregir tales interferencias adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:
 - Disminuya la distancia entre el transmisor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
 - Disminuya la distancia entre el medidor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
 - Aumente la distancia de separación entre el transmisor y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 11 de 63

Silvana Muzzonni
Directora Técnica
M.N. 11457 - M.P. 17261
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 11 de 63



Nota: Las interferencias perjudiciales son definidas por la FCC del modo siguiente. Cualquier emisión, radiación o inducción que ponga en peligro el funcionamiento de un servicio de navegación por radio o de otros servicios de seguridad, o que degrade gravemente, obstruya o interrumpa repetidamente un servicio de comunicaciones por radio que funcione de acuerdo con las reglas de la FCC.

- No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed 670G en personas con alteración de la función renal. Informe a su equipo médico si padece una enfermedad renal para que usted y su equipo médico puedan determinar si los posibles beneficios del uso del sistema son superiores a los riesgos.
- No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed 670G en mujeres embarazadas, en personas con diabetes de tipo 2 ni en personas que están recibiendo otros tratamientos antihiper glucémicos aparte de la insulina.

Informe a su equipo médico si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso para que usted y su equipo médico puedan determinar si los posibles beneficios del uso del sistema son superiores a los riesgos.

- Se desconoce la seguridad del uso de las funciones Modo automático, Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo en personas que no tienen experiencia con bombas de insulina. Las funciones Modo automático, Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no deben utilizarse si no se han establecido previamente los ajustes de la bomba de insulina. Los ajustes de la bomba de insulina incluyen los índices basales, la proporción entre insulina e hidratos de carbono y los factores de sensibilidad a la insulina. Consulte siempre a su equipo médico antes de usar las funciones Modo automático, Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo.

Reservorio y equipos de infusión

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte la guía del usuario que acompaña al dispositivo.

- Utilice solamente insulina U100 de acción rápida (Humalog® y Novolog®) prescrita por su equipo médico para uso con una bomba de infusión. No agregue otros medicamentos al reservorio cuando lo utilice con esta bomba.

Otros fármacos o medicamentos no están indicados para usarse con esta bomba y pueden provocar lesiones graves.

- La entrada de insulina, u otro líquido, en la estructura interna del conector de la sonda puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba cebe correctamente el equipo de infusión. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia. Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 12 de 63

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 12 de 63



- No reinserte la aguja introductora en el equipo de infusión. La re inserción puede causar la rotura de la cánula, lo que podría conllevar un flujo de medicación impredecible.
- Si estuviera administrando insulina y las concentraciones de glucosa fueran inexplicablemente altas o se produjera una alarma por oclusión, busque posibles obstrucciones o fugas.
- En caso de duda, cambie el equipo de infusión ya que es posible que la cánula flexible se haya desplazado o doblado o esté parcialmente obstruida. Si surgiera alguno de estos problemas, establezca un plan con su equipo médico para reponer rápidamente la insulina. Compruebe el nivel de glucosa en sangre para confirmar que el problema se ha corregido.
- La reutilización del equipo de infusión podría dañar la cánula o la aguja y, por consiguiente, causar una infección o irritación en la zona de infusión, así como la administración incorrecta de la medicación.
- Deseche el protector de transferencia de forma segura en un recipiente para objetos cortantes.
- Nunca cebe el equipo o intente liberar una vía obstruida mientras se encuentre insertado el equipo. Podría inyectar de forma accidental demasiada medicación.
- No ponga desinfectantes, perfumes o desodorantes en el equipo de infusión, ya que esto podría afectar a la integridad del equipo.
- Deseche el equipo de infusión y la aguja introductora de manera segura en un recipiente para objetos cortantes después de un solo uso. No lo limpie ni reesterilice.
- Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco. No deje los equipos de infusión expuestos a la luz solar directa ni en el interior de un vehículo.
- Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. La bomba se ha sometido a un gran número de pruebas para confirmar que funciona correctamente cuando se utiliza con reservorios y equipos de infusión compatibles fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. No podemos garantizar el funcionamiento adecuado de la bomba si esta se utiliza con reservorios o equipos de infusión de otros fabricantes. No nos hacemos responsables de las lesiones personales y del funcionamiento defectuoso de la bomba que se deriven de dicho uso.
- Utilice técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo y consulte a su equipo médico cómo se puede compensar la medicación que no se ha administrado mientras estaba desconectado el equipo.
- En el caso de una infusión de insulina, controle cuidadosamente las concentraciones de glucosa en sangre cuando desconecte el equipo y después de volver a conectarlo.
- El reservorio y el protector de transferencia son estériles, apirógenos y son válidos para un solo uso.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 13 de 63


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apodada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 13 de 63



- No lo limpie ni reesterilice. La reutilización del reservorio podría provocar una degradación de la insulina, una infección, una administración incorrecta de la medicación o fugas, lo que podría dañar la bomba.
- La inserción incorrecta y el mantenimiento inadecuado de la zona de infusión pueden hacer que la administración de la medicación no sea exacta o pueden causar infección o irritación en dicha zona.
- En el caso de que esté utilizando este equipo de infusión por primera vez, haga el primer montaje en presencia de su equipo médico.
- No deje aire en el equipo de infusión. Cébelo por completo.
- Sustituya el equipo de infusión cada 48 a 72 horas conforme a las pautas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades o según las instrucciones proporcionadas por su equipo médico.
- Si estuviera administrando insulina, no cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir a no ser que pueda comprobar su nivel de glucosa en sangre de 1 a 3 horas después de la inserción.
- No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.
- Garantice la esterilidad comprobando que el papel estéril y el sello a prueba de manipulación no estén dañados.
- Este dispositivo es estéril y apirógeno, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No utilice el equipo de infusión si la aguja conectora ha sido dañada.
- No utilice el equipo de infusión durante más de 3 días. La insulina no está indicada durante más de tres días cuando se utiliza en un equipo de infusión.
Si la insulina se utiliza en el equipo de infusión durante más de tres días, puede aumentar el riesgo de oclusiones del equipo y causar problemas con la absorción de la insulina, lo cual puede provocar hiperglucemia intensa y cetoacidosis diabética.
- Antes de llevar a cabo la inserción, limpie la zona de inserción con alcohol isopropílico.
- Compruebe con frecuencia que la cánula flexible permanece insertada firmemente, ya que es posible que no sienta dolor si ésta se sale. La cánula flexible debe estar siempre insertada totalmente para que se pueda recibir la cantidad completa de medicación.
- Suelte el tubo con precaución, ya que un tirón podría dañar el equipo de infusión o la aguja introductora. Compruebe que el equipo de infusión esté colocado en su sitio cuando haya soltado el tubo totalmente.
- Si el área de infusión se inflama, sustituya el equipo y use una nueva zona de inserción hasta que la primera se haya curado. Sustituya el equipo de infusión si la cinta se afloja o si la cánula flexible se sale total o parcialmente de la piel.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 14 de 63

Silvana Muzalini
Diplomada Técnica
M.N. 14467 M.P. 17291
Ejercicio de la Profesión
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 14 de 63



- Si no elimina el aire del reservorio puede producirse una administración incorrecta del medicamento
- Nunca apunte un dispositivo de inserción cargado hacia una parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.
- Quite el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión.

Sensor y dispositivo de inserción

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte la guía del usuario que acompañaba al dispositivo.

- Mantenga el sensor fuera del alcance de los niños. Este producto contiene piezas pequeñas que pueden suponer un peligro de asfixia.
- El sensor tiene una aguja retráctil conectada y puede producirse una salpicadura de sangre mínima. Si es usted un profesional de la salud o un cuidador, envuelva el sensor en una gasa estéril para minimizar el contacto con la sangre. Mantenga la máxima distancia posible entre usted y el paciente cuando retire la aguja.
- No intente retirar el sensor usted mismo si sospecha que el sensor está roto. Aunque no existan indicios de la rotura del sensor en el cuerpo del paciente, la rotura del sensor puede causar lesiones graves. Póngase en contacto con su equipo médico para que le ayude a extraer el sensor.
- Inspeccione siempre el embalaje por si tuviese daños antes de utilizar este dispositivo. Los sensores son estériles y apirógenos, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No utilice el sensor si el embalaje estéril ha sido abierto o está dañado. El uso de un sensor no estéril puede causar una infección en la zona de inserción.
- Si el sangrado continúa, causa dolor excesivo o molestias, o es claramente visible en la base de plástico del sensor, haga lo siguiente:
 - a. Extraiga el sensor y continúe presionando con fuerza hasta que se detenga el sangrado. Deseche el sensor en un recipiente para objetos cortantes.
 - b. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Trátela siguiendo las instrucciones de su equipo médico.
 - c. Inserte un nuevo sensor en una ubicación diferente.
- El dispositivo de inserción One-press (MMT-7512) no funciona de la misma manera que otros dispositivos de inserción de Medtronic. Si no se siguen las indicaciones o se utiliza un dispositivo de inserción diferente, puede producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.
- Mantenga la funda de la aguja a la vista en todo momento para evitar un pinchazo o punción accidental con la aguja.

Silvana Muzzonni
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.B. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



- Tomar medicaciones con acetaminofén durante el uso del sensor puede elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de acetaminofén que esté activa en el organismo y puede variar de una persona a otra.
 - Asegúrese de que el sensor se coloque correctamente en el dispositivo de inserción para evitar una inserción incorrecta, dolor o lesiones leves.
 - Observe si se produce sangrado en la zona de inserción (debajo, alrededor o encima del sensor). Si se produce sangrado, haga lo siguiente:
 - a. Presione firmemente utilizando una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. El uso de una gasa no estéril puede causar una infección en la zona.
 - b. Si se detiene el sangrado, conecte el transmisor (o registrador) al sensor.
- Si no se detiene la hemorragia, no conecte el transmisor al sensor porque puede entrar sangre en el conector del transmisor y causar daños en el dispositivo.
- El sensor se ha diseñado para funcionar únicamente con el transmisor Guardian Link (3). No es intercambiable con transmisores y registradores que no sean compatibles con él. Si conecta el sensor a un transmisor o registrador que no esté aprobado para utilizarse con él, pueden producirse daños en los componentes o valores de glucosa del sensor inexactos.
 - Se desconoce cómo pueden afectar las distintas afecciones o medicaciones habituales en la población con enfermedades graves al rendimiento del sistema. Por tanto, no se recomienda utilizar este sensor en personas con enfermedades graves.

Transmisor

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte la guía del usuario que acompaña al dispositivo.

- No permita que los niños se lleven a la boca piezas pequeñas. El producto conlleva un peligro de asfixia para los niños pequeños.
- No utilice el sensor de prueba si entra en contacto con la sangre. El contacto con la sangre puede causar una infección. Elimine el dispositivo de prueba de acuerdo con la normativa local para eliminación de residuos médicos o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.
- Tras la inserción del sensor puede producirse sangrado. Asegúrese siempre de que no haya sangrado en el lugar de inserción antes de conectar el transmisor al sensor. Puede entrar sangre en el conector del transmisor y dañar el dispositivo. Deseche el dispositivo si resulta dañado. Si se produce sangrado, aplique una presión continua utilizando una gasa estéril o un paño limpio en la zona de inserción hasta que cese el sangrado. Cuando se haya detenido el sangrado, conecte el transmisor al sensor.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 16 de 63

Silvana Guazzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 7291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 16 de 63



- No utilice el transmisor junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema. Entre estos se incluyen dispositivos de comunicación móviles como teléfonos móviles, sistemas de navegación GPS y otros dispositivos que tengan una potencia de salida del transmisor superior a 1 W. Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados.
- No altere ni modifique el dispositivo a menos que haya sido expresamente autorizado por Medtronic Diabetes. Modificar el dispositivo puede ocasionar lesiones graves, interferir en su capacidad de utilizarlo y anular la garantía.

Medidor

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte la guía del usuario que acompaña al dispositivo.

Utilice siempre la yema del dedo para obtener muestras de sangre para calibrar el sensor mientras la bomba esté en el modo automático. La yema del dedo es la única zona estudiada para su uso con el modo automático. No utilice muestras de sangre de la palma para calibrar el sensor, ya que no se ha estudiado esta zona para su uso con el modo automático y se desconoce el rendimiento del sistema con estas muestras.

Enfermedad grave

- Es posible que las pruebas de glucosa en sangre de capilares (punción digital o en lugares alternativos) no sean clínicamente apropiadas cuando disminuye el flujo periférico. Shock, hipotensión grave, hiperglucemia hiperosmolar, cetoacidosis diabética y casos de deshidratación grave son ejemplos de cuadros clínicos que pueden afectar negativamente la medición de glucosa en sangre periférica.
- Mantener fuera del alcance de los niños. Este kit contiene piezas pequeñas que podrían causar asfixia si se tragan accidentalmente.

Hable con un miembro de su equipo médico

- Antes de establecer rangos objetivo o alertas High (Alta) o Low (Baja) en el medidor.
- Antes de cambiar de medicamentos sobre la base de resultados de pruebas.
- Si la lectura de glucosa en sangre es inferior a 50 mg/dL, siga la recomendación del médico de inmediato.
- Si la lectura de la glucosa en sangre es superior a 250 mg/dL, lávese y séquese las manos y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si obtiene resultados similares, llame a su equipo médico lo antes posible.
- Acerca de si las pruebas en sitios alternativos (AST) es apropiada para usted.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 17 de 63

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 17 de 63



Precaución: No use sitios alternativos para las pruebas bajo las siguientes condiciones.

Realice una prueba en la yema del dedo en cualquiera de estos casos:

- Si cree que la glucosa en sangre es baja (hipoglucemia).
- Cuando la glucosa en sangre cambia rápidamente (después de una comida, una dosis de insulina o ejercicio).
- Si no puede distinguir un cuadro de hipoglucemia (falta de síntomas).
- Si obtiene resultados de glucosa en sangre de sitios alternativos que no calzan con cómo se siente.
- Durante una enfermedad o épocas de estrés.
- Si va a conducir un automóvil u operar maquinaria pesada.
- Para la calibración del sistema de MCG

Las pruebas AST no deben emplearse para Bolus Wizard, calibrar un dispositivo o verificar un nivel bajo de glucosa en sangre.

Consulte con un miembro de su equipo médico para determinar si la prueba en un sitio alternativo es apropiada para usted.

Posible riesgo biológico

- Lávese y séquese bien las manos con agua y jabón antes y después de la prueba, de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- El medidor, el dispositivo de punción y las lancetas son para uso exclusivo de una persona. No los comparta con nadie, ni siquiera con otros miembros de su familia. No los utilice en varias personas.
- El dispositivo de punción suministrado por Ascensia está destinado para que un solo paciente se realice autochequeo. No se debe utilizar en más de una persona debido al riesgo de infección.
- Use una lanceta nueva cada vez que realice la prueba ya que pierde la esterilización después de su uso.
- Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas como residuos médicos o según lo aconseje su equipo médico. Todos los productos que entran en contacto con sangre humana deben manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.

Exposición a campos magnéticos y radiación

- No exponga la bomba a equipos de exploración por resonancia magnética (RM), dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes (por ejemplo, equipos de rayos X, de TAC o de otros tipos de radiación). Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un mal funcionamiento de los dispositivos y

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 18 de 63

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 18 de 63



provocar lesiones graves. Si la bomba se expone a un campo magnético intenso, deje de utilizarla y póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas para obtener ayuda.

Los campos magnéticos y el contacto directo con imanes pueden afectar a la exactitud del funcionamiento del sistema, lo cual puede dar lugar a riesgos para la salud tales como hipoglucemia o hiperglucemia.

- No exponga el transmisor a equipos de RM, dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes. La exposición a un campo magnético intenso no se ha evaluado y puede provocar un funcionamiento defectuoso del dispositivo, causar lesiones graves o no ser segura. Si el transmisor se expone de forma accidental a un campo magnético intenso, deje de utilizarlo y póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas para obtener ayuda.
- No exponga el sensor a equipos de MRI, dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes, ya que no se ha evaluado el rendimiento del sensor en estas condiciones y podría no ser seguro. Si el sensor se expone de forma accidental a un campo magnético intenso, deje de utilizarlo y póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas para obtener ayuda.
- Quítese siempre la bomba, el sensor, el transmisor y el medidor antes de entrar en una sala que contenga equipos de rayos X, RM, diatermia o TAC. Los campos magnéticos y la radiación emitidos en la proximidad de estos equipos pueden dejar inoperativos sus dispositivos o dañar la parte de la bomba que regula la infusión de insulina, lo cual podría causar una infusión excesiva y una hipoglucemia grave.
- No exponga la bomba a un imán como puede ser el cierre magnético de algunas carcasas de bomba. La exposición a un imán puede afectar al motor que se encuentra en el interior de la bomba. Los daños del motor pueden ocasionar un mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves.
- Cuando viaje, lleve siempre la tarjeta de Emergencia Médica que se ha suministrado con su dispositivo. En la tarjeta de Emergencia Médica puede encontrar información esencial acerca de los sistemas de seguridad de los aeropuertos y el uso de la bomba a bordo de un avión, la cual puede ser de utilidad para usted y para otras personas. Si no se siguen las indicaciones de la tarjeta de Emergencia Médica podrían provocarse lesiones graves.

Medidas preventivas generales

- Compruebe siempre su nivel de glucosa en sangre al menos cuatro veces al día. Aunque la bomba dispone de varias alarmas de seguridad, no puede notificarle si el equipo de infusión tiene alguna fuga o la insulina ha perdido potencia. Si su glucosa en sangre está fuera del rango deseado, compruebe la bomba y el equipo de infusión para asegurarse de que se administra la cantidad necesaria de insulina.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 19 de 63

Silvana Muzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 19 de 63

Impermeabilidad

- En el momento de la fabricación y cuando el reservorio y el tubo están bien insertados, la bomba es impermeable. Está protegida de los efectos de una inmersión en agua a una profundidad de hasta 3,6 metros (12 pies) durante un máximo de 24 horas.
- Si la bomba se cae, se golpea contra un objeto duro o sufre algún otro tipo de daños, las características impermeables de la carcasa exterior pueden verse afectadas. Si la bomba se ha caído o sospecha que puede estar dañada, examínela detenidamente para asegurar que no esté agrietada antes de exponerla al agua.
- Esta clasificación relativa a la impermeabilidad solo es aplicable a la bomba:
- Si cree que ha entrado agua en la bomba u observa cualquier otro posible funcionamiento anómalo en ella, mida su nivel de glucosa en sangre y trate la elevación de la glucosa en sangre en caso necesario con una fuente de insulina alternativa. Póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas para obtener ayuda adicional. Siempre que experimente niveles de glucosa en sangre excesivamente altos o bajos o tenga alguna pregunta sobre su tratamiento, póngase en contacto con su equipo médico.

Descarga electrostática

- Aunque la bomba de insulina MiniMed 670G está diseñada para que no le afecten los niveles habituales de descarga electrostática, unos niveles muy altos pueden causar una reinicialización del software de la bomba y una alarma de error de la misma. Después de borrar la alarma, compruebe que la bomba tenga ajustadas la fecha y la hora correctas y que todos los demás ajustes estén programados en los valores deseados. La reinicialización del software podría borrar los ajustes programados previamente. Después de la reinicialización de la bomba, la función Auto Mode (Modo automático) no estará disponible durante 5 horas para permitir la actualización de la insulina activa.
- Para obtener más información sobre las alarmas de la bomba, consulte Alarmas, alertas y mensajes de la bomba. Para obtener información sobre cómo volver a ingresar los ajustes de la bomba, consulte La bomba me pide que introduzca mis ajustes. Si no puede volver a ingresar los ajustes de la bomba o cree que ésta tiene algún otro problema, póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas.

Temperaturas extremas

La exposición a temperaturas extremas puede dañar el dispositivo, afectando con ello a su seguridad y efectividad. Evite las situaciones siguientes:

1. Evite exponer la bomba a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F) o inferiores a 5 °C (41 °F). Esto podría dañar el dispositivo.



2. Las soluciones de insulina se congelan a temperaturas cercanas a los 0 °C (32 °F) y se degradan a altas temperaturas. Si se encuentra en el exterior en un día frío, coloque la bomba cerca de su cuerpo y cúbrala con ropa de abrigo. Si se encuentra en un lugar cálido, tome medidas para mantener frescas la bomba y la insulina.

3. No utilice vapor, calor, ni autoclave para esterilizar la bomba. La exposición a temperaturas altas puede dañar el dispositivo.

Lociones, filtros solares y repelentes de insectos

• Algunos productos para el cuidado de la piel, como lociones, filtros solares y repelentes de insectos pueden dañar el plástico, que es el material con el que está fabricada la carcasa de la bomba. Después de aplicarse estos productos, asegúrese de lavarse las manos antes de utilizar la bomba. Si entra en la bomba algún producto para el cuidado de la piel o repelente de insectos, límpielo lo antes posible con un paño húmedo y jabón suave. Para ver las instrucciones de limpieza de la bomba, consulte Limpieza de la bomba.

Zonas y equipos de infusión

• Consulte siempre la guía del usuario del equipo de infusión para conocer todas las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas al equipo de infusión y a las zonas de inserción. Si no se consulta la guía del usuario del equipo de infusión pueden producirse lesiones leves o daños en el equipo de infusión.

Reacciones adversas

• Consulte siempre la guía del usuario del sensor para conocer las reacciones adversas relacionadas con el sensor. Si no se consulta la guía del usuario del sensor pueden producirse lesiones leves o daños en el sensor.

Seguimiento de la información del sistema

El número de serie (SN, por sus siglas en inglés) se encuentra en la parte posterior de la bomba. Si utiliza el clip para el cinturón, debe quitarlo para ver el número de serie. Este también se muestra en la pantalla Estado de la bomba.

Cuando llame a la línea de asistencia 24 horas necesitará indicar el número de serie de la bomba.

Directrices relativas a la insulina

ADVERTENCIA: Nunca inicie un tratamiento con insulina hasta que su equipo médico se lo indique. No utilice insulina en la bomba mientras esté practicando la inserción de un reservorio lleno de insulina en la bomba o la conexión de un equipo de infusión lleno de insulina en su cuerpo. De hacerlo, podría producirse una infusión de insulina no prescrita por su equipo médico que le cause un nivel de glucosa en sangre bajo o alto.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 21 de 63

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 21 de 63



La bomba de insulina MiniMed 670G se ha estudiado y está indicada para su uso con las siguientes insulinas U100 de acción rápida:

- U100 NovoLog®
- U100 Humalog®

El uso de cualquier otra insulina en la bomba de insulina MiniMed 670G no se ha estudiado y podría no ser adecuado con este dispositivo.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente insulina U100 de acción rápida (Humalog® y Novolog®) en la bomba de insulina MiniMed 670G. El uso de una insulina incorrecta o de una insulina con una concentración mayor o menor puede causar la administración de una cantidad excesiva o insuficiente de insulina. La administración de una cantidad excesiva o insuficiente de insulina puede provocar niveles altos o bajos de glucosa en sangre. Los niveles altos de glucosa en sangre pueden provocar cetoacidosis diabética. Los niveles bajos de glucosa en sangre pueden provocar coma o la muerte. Si no está seguro de si puede usar una insulina concreta con esta bomba, póngase en contacto con su equipo médico.

Elementos fungibles

La bomba utiliza reservorios y equipos de infusión desechables (de un solo uso) MiniMed para la infusión de insulina.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. La bomba se ha sometido a un gran número de pruebas para confirmar que funciona correctamente cuando se utiliza con reservorios y equipos de infusión compatibles fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. No podemos garantizar el correcto funcionamiento de la bomba si se utiliza con reservorios o equipos de infusión de otros proveedores y, por consiguiente, no nos responsabilizamos de las lesiones o averías de la bomba que pudieran producirse en tales circunstancias.

- Reservorios: utilice el reservorio MMT-332A de Medtronic, de 3,0 ml (300 U).
- Equipos de infusión: Medtronic Diabetes ofrece una variedad de equipos de infusión que se adaptan a sus necesidades. Póngase en contacto con su equipo médico para que le ayude a elegir un equipo de infusión. Cambie el equipo de infusión cada dos o tres días siguiendo las instrucciones de su fabricante.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 22 de 63

Silvana Muzzonni
Directora Técnica
M. N. 14457 - M.P. 1729
Aboderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 22 de 63

Mantenimiento

Limpieza de la bomba

Precaución: No utilice nunca disolventes orgánicos, como disolventes de pinturas, líquidos para encendedores o quitaesmaltes, para limpiar la bomba. Nunca utilice lubricantes con la bomba. Cuando limpie la bomba, asegúrese de mantener el compartimento del reservorio seco y alejado de la humedad. La limpieza de la bomba con disolventes orgánicos puede ocasionar un mal funcionamiento de la bomba y causar lesiones leves.

Asegúrese de que dispone de los siguientes elementos para limpiar la bomba: tres o cuatro paños suaves y limpios pequeños, una mezcla de agua con detergente suave, agua limpia, alcohol al 70%, varios bastoncillos y bolas de algodón limpios.

Para limpiar la bomba:

1. Humedezca un paño con agua mezclada con un detergente suave.
2. Limpie el exterior de la bomba con el paño.
3. Humedezca un paño limpio con agua y frote para eliminar los residuos de detergente.
4. Séquela con un paño limpio.
5. Utilice una toallita humedecida con una solución de alcohol al 70% para limpiar la bomba.
6. Con un bastoncillo de algodón limpio y seco elimine de la tapa del portapilas los residuos de la pila que pueda haber.
7. Con un paño limpio y seco elimine de la abertura del compartimento de la pila los residuos de la pila que pueda haber.

Almacenamiento de la bomba

El modo de almacenamiento permite guardar la bomba de forma segura mientras no se utiliza.


Nota: Si pone la bomba en el modo de almacenamiento, es importante introducir una pila AA nueva durante 8 a 12 horas cada seis meses para asegurarse de que no se descargue excesivamente la pila interna. Si la pila se descarga excesivamente, tardará más tiempo en cargarse que una pila normal.

Advertencia: Después de poner la bomba en el modo de almacenamiento, no se base en el valor de insulina activa registrado en la bomba para realizar los nuevos cálculos del Bolus Wizard. El modo de almacenamiento borra el valor de insulina activa. Un cálculo inexacto del Bolus Wizard puede ocasionar la infusión de una cantidad inexacta de insulina y causar lesiones graves.

Precaución: Guarde siempre la bomba a temperatura ambiente.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 23 de 63


Silvana Muszolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

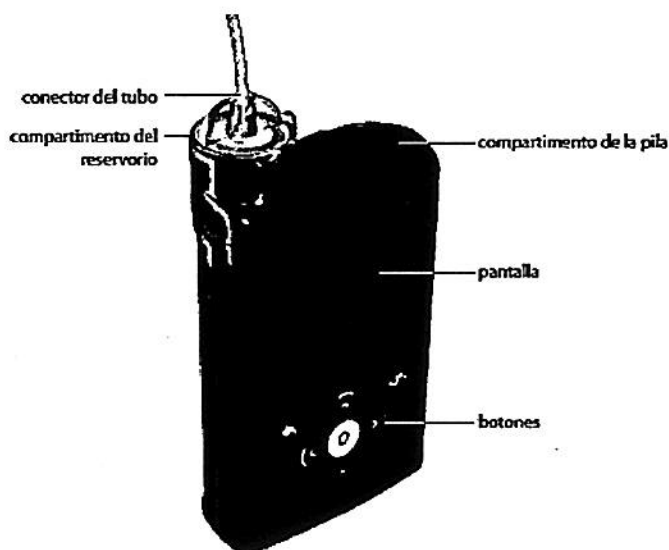
IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Durante su almacenamiento, la bomba nunca debe quedar expuesta a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 40 °C (104 °F). Si se almacena la bomba a una temperatura fuera de este intervalo, puede dañarse la bomba.

INSTRUCCIONES DE USO

La bomba

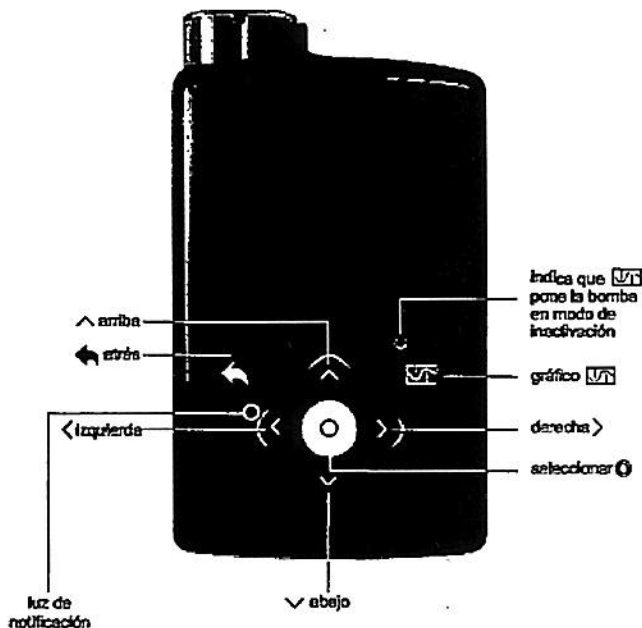
La ilustración siguiente muestra las distintas partes de la bomba. El reservorio, con el conector del tubo conectado, está insertado en el compartimento del reservorio.



Utilización de los botones

Precaución: No utilice objetos punzantes para pulsar los botones de la bomba. El uso de objetos punzantes puede dañar la bomba.

La imagen siguiente muestra los botones y la luz de notificación de la bomba. La luz de notificación parpadea cuando existe una alarma o alerta en la bomba. La luz de notificación no está visible, a menos que parpadee.



Acerca de las pilas

La bomba necesita una pila AA (1,5 V) nueva. Para obtener resultados óptimos, utilice una pila de litio AA (FR6) nueva. La bomba admite también una pila alcalina AA (LR6) o una pila recargable NiMH (hidruro de níquel-metal) (HR6) AA totalmente cargada.

Precaución: No utilice pilas de zinc-carbono en la bomba. Las pilas de zinc-carbono no son compatibles con la bomba. Si utiliza pilas de zinc-carbono, la bomba podría mostrar niveles de batería inexactos.

Las pilas de zinc-carbono tienen una vida útil corta, se deterioran rápidamente en climas fríos y la oxidación de la pared de zinc causa con el tiempo la fuga del contenido. Tendrán un rendimiento peor que el de otros tipos de pilas para alimentar la bomba y podrían dañarla.

Nota: No utilice pilas frías porque su duración podría indicarse erróneamente como baja. Deje que las pilas frías alcancen la temperatura ambiente antes de insertarlas en la bomba.

Inserción de la pila

La bomba no se envía con la tapa del portapilas puesta. Esta tapa se encuentra en la caja de la bomba, separada de ella.

Para insertar la pila:

1. Introduzca la pila AA nueva o totalmente cargada, asegurándose de insertar primero el polo negativo (-). Una vez insertada la pila, el polo positivo (+) queda visible.
2. Utilice el extremo del clip para el cinturón para apretar la tapa del portapilas.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 25 de 63

Silvana Mazzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT



Precaución: No apriete en exceso la tapa del portapilas ni la deje demasiado floja. Si aprieta demasiado la tapa del portapilas, puede dañar la carcasa de la bomba. Por el contrario, si no aprieta la tapa del portapilas lo suficiente, impedirá que la bomba reconozca la pila nueva. Gire la tapa del portapilas hacia la derecha hasta que quede alineada horizontalmente con la carcasa de la bomba, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.

Nota: Si es la primera vez que inserta una pila en la bomba, se inicia el asistente de configuración. Para obtener más información sobre el asistente de configuración, consulte Introducción de la configuración inicial. Si no es la primera vez que inserta una pila en la bomba, se abre la pantalla de inicio y la bomba reanuda la infusión basal.

Extracción de la pila

Precaución: No extraiga la pila a menos que vaya a insertar una nueva o a guardar la bomba. La bomba no puede administrar insulina sin la pila insertada. Después de extraer una pila antigua, asegúrese de sustituirla por una nueva antes de que transcurran 10 minutos para que se borre la alarma Introducir pila y evitar una alarma Pérdida de energía. Si ocurre una pérdida de energía, deberá volver a introducir los ajustes de fecha y hora.

Para extraer la pila:

1. Antes de extraer una pila de la bomba, borre las alarmas o alertas activas.
 2. Utilice el extremo del clip para el cinturón para aflojar y retirar la tapa del portapilas.
- Nota:** Utilice el extremo del clip para el cinturón para retirar y volver a apretar la tapa del portapilas. Si no dispone del clip para el cinturón, puede utilizar una moneda.
3. Extraiga la pila.
 4. Elimine las pilas usadas de conformidad con la normativa local para la eliminación de pilas (sin incineración) o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.
 5. Una vez extraída la pila, espere a que se abra la pantalla Introducir pila antes de insertar una pila nueva.

Si va a extraer la pila para guardar la bomba, consulte Almacenamiento de la bomba, para obtener más información.

Familiarización con la bomba

En esta sección se muestra cómo desplazarse por las pantallas y los menús de la bomba. También se enseña cómo introducir información y ver el estado de la bomba.


Introducción de la configuración inicial

La bomba cuenta con un asistente de configuración que se inicia al insertar la pila por primera vez. Este asistente le guía por la configuración del idioma, el formato de hora, la hora actual y la fecha actual.

Nota: Realice este procedimiento cuando introduzca los ajustes por primera vez. Si no es la primera vez que introduce los ajustes de la bomba y esta le pide que vuelva a introducirlos, consulte *La bomba me pide que introduzca mis ajustes*.

Desbloqueo de la bomba

La bomba se bloquea automáticamente cuando entra en el modo de inactivación.

Cuando la bomba salga del modo de inactivación, debe desbloquearla antes de desplazarse desde la pantalla de inicio. Cuando pulse el botón , se abrirá una pantalla en la que se le pedirá que desbloquee la bomba. Pulse el botón resaltado para desbloquear la bomba.



Una vez que la bomba se desbloquea, permanece desbloqueada hasta que se vuelve a entrar en el modo de inactivación. Para obtener información acerca de los distintos modos de energía o para poner la bomba en modo de inactivación, consulte *Modos de energía*.


Pantalla de inicio

La pantalla de inicio se abre de forma predeterminada después de cambiar la pila, cuando se activa la bomba desde el modo de inactivación y cuando no se está utilizando activamente otra pantalla.

Iconos de estado

Los iconos de estado se muestran en la parte superior de la pantalla de inicio para que pueda comprobar rápidamente el estado del sistema.

Utilización del menú

El menú es el lugar desde donde se accede a las distintas características y funciones del sistema. Para abrir el menú, pulse  en la pantalla de inicio.

Pantallas de estado

Las pantallas de estado proporcionan información acerca de la bomba, las notificaciones recibidas, la configuración actual y el sensor opcional.



Modos

Puede elegir usar la bomba en el modo manual o en el modo automático. Las tablas siguientes muestran las diferencias entre el modo manual y el modo automático. Las tablas también muestran las opciones de infusión y de suspensión disponibles para cada modo.

Covidien

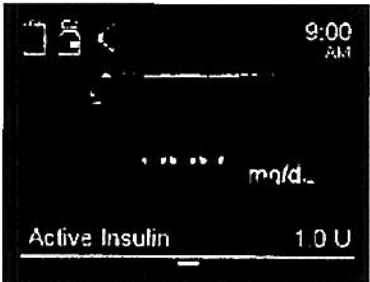
Proyecto de Instrucciones de uso - Página 28 de 63

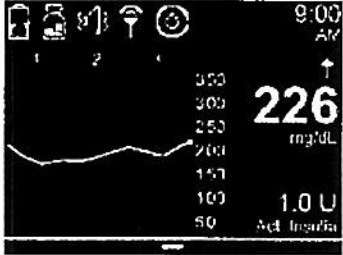
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
L. 11457 - M.P. 1720
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.

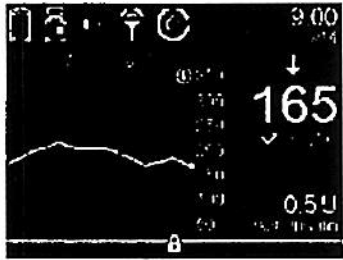
IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 28 de 63

Modo Manual

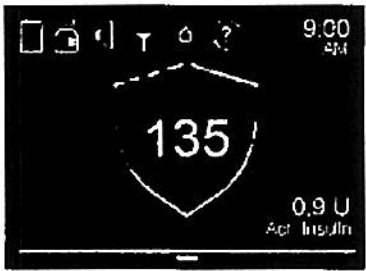
Opciones de MCG del modo	Opciones de Infusión de bolus	Infusión basal	Opciones de suspensión
<p>Bomba sin MCG</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Bolus Wizard, utiliza los ajustes de proporción de hidratos de carbono programada, sensibilidad a la insulina, objetivo de GS y tiempo de Insulina activa. • Bolus normal • Bolus Square Wave (cuadrado) • Bolus Dual Wave (dual) • Remote Bolus (Bolus remoto) • Preset bolus (Bolus predefinido) • Easy Bolus 	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustes programados de administración basal. • Índices basales temporales. • Índices basales temporales predefinidos. 	<p>Suspensión manual.</p>

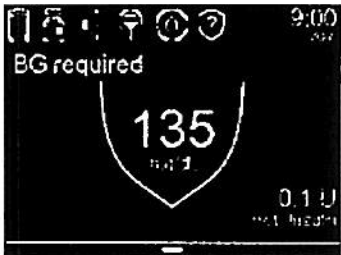
Opciones de MCG del modo	Opciones de Infusión de bolus	Infusión basal	Opciones de suspensión
<p>Bomba con MCG</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Bolus Wizard, utiliza los ajustes de proporción de hidratos de carbono programada, sensibilidad a la insulina, objetivo de GS y tiempo de insulina activa. • Bolus normal • Bolus Square Wave (cuadrado) • Bolus Dual Wave (dual) • Remote Bolus (Bolus remoto) • Preset bolus (Bolus predefinido) • Easy Bolus 	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustes programados de administración basal. • Índices basales temporales. • Índices basales temporales predefinidos. 	<p>Suspensión manual.</p>

Opciones de MCG del modo	Opciones de Infusión de bolus	Infusión basal	Opciones de suspensión
<p>Bomba con MCG y con las funciones Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo habilitadas</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Bolus Wizard, utiliza los ajustes de proporción de hidratos de carbono programada, sensibilidad a la insulina, objetivo de GS y tiempo de insulina activa. • Bolus normal • Bolus Square Wave (cuadrado) • Bolus Dual Wave (dual) • Remote Bolus (Bolus remoto) • Preset bolus (Bolus predefinido) • Easy Bolus 	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustes programados de administración basal. • Índices basales temporales. • Índices basales predefinidos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suspensión manual. • Suspend before low (Suspend before del límite bajo). • Suspend on low (Suspend on el límite bajo).

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A

Modo automático

	Opciones de Infusión de bolus	Infusión basal	Opciones de suspensión
<p>Modo automático (modo de infusión Valor basal automático)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La función Auto Mode Bolus (bolus en el modo automático) depende de los ajustes Carb Ratio (Proporción HC) y Active Insulin Time (Duración de insulina activa). • El paciente ingresa los gramos de hidratos de carbono y los valores de glucosa en sangre • La bomba puede recomendar un bolus cuando se ingresa un valor de GS ≥ 150 mg/dL • El paciente acepta o cancela un bolus 	<ul style="list-style-type: none"> • Administración automática de Insulina basal basada en las necesidades recientes de administración de insulina y en los valores de glucosa del sensor para un objetivo de 120 mg/dL. • Puede configurarse un objetivo temporal de 150 mg/dL durante un máximo de 12 horas. 	<p>Suspensión manual.</p>

	Opciones de Infusión de bolus	Infusión basal	Opciones de suspensión
<p>Modo automático (modo de Infusión Basal seguro)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La función Auto Mode Bolus (bolus en el modo automático) depende de los ajustes Carb Ratio (Proporción HC) y Active Insulin Time (Duración de insulina activa). • El paciente ingresa los gramos de hidratos de carbono y los valores de glucosa en sangre • La bomba puede recomendar un bolus cuando se ingresa un valor de GS ≥ 150 mg/dL. • El paciente acepta o cancela un bolus 	<ul style="list-style-type: none"> • Administración automática de insulina basal con un Índice fijo. • No utiliza los valores de glucosa del sensor para ajustar el índice 	<p>Suspensión manual.</p>

Modos de energía

La bomba está diseñada para ahorrar energía de la pila cuando no se están utilizando activamente sus pantallas.

Covidien

Silvana Truzelini
Directora Técnica
M.N. 17487 - M.P. 1201
Aptoderada
Covidien Argentina S.A.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 33 de 63

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT



Si desconecta la bomba

Es posible que en algún momento necesite o quiera desconectar la bomba. Si necesita desconectar y guardar la bomba, es recomendable que haga lo siguiente:

- Lleve un registro de sus índices basales actuales y utilice la función *Guardar configuración*. Consulte *Almacenamiento de la configuración* para obtener más información.
- Extraiga la pila. Consulte *Almacenamiento de la bomba* para obtener más información.

Recuerde que su cuerpo sigue necesitando insulina durante la desconexión de la bomba. Consulte a su equipo médico para determinar un método alternativo de recepción de insulina. Si desconecta la bomba durante menos de una hora puede que no haga necesario un ajuste de la insulina. Si desconecta la bomba durante más de una hora, debe administrar la insulina de algún otro modo siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Basal

La insulina basal es la insulina "de fondo" que necesita a lo largo del día y de la noche para mantener sus objetivos de glucosa en sangre (GS) mientras no come.

La insulina basal corresponde aproximadamente a la mitad de las necesidades de insulina diarias. La bomba imita el comportamiento del páncreas al liberar insulina de forma continua durante 24 horas.

Nota: En el modo manual, la insulina basal se administra de acuerdo con el patrón basal programado. En el modo automático, la insulina se administra en función de los valores del sensor y de sus necesidades recientes de infusión de insulina.

La insulina basal se administra de acuerdo con un patrón basal. Los patrones basales y otros ajustes basales se describen en las secciones siguientes.

Índice basal

El índice basal es la cantidad específica de insulina basal que la bomba administra continuamente cada hora. Mientras que algunas personas utilizan un solo índice basal durante todo el día, otras personas necesitan índices distintos dependiendo de la hora del día.

Los índices basales se ajustan en uno o varios patrones basales. Cada patrón basal cubre un período de 24 horas.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 34 de 63

Silvana Muzkolini
Directora Técnica
M.N. 17457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 34 de 63



Índice basal máximo

El índice basal máximo limita la cantidad de insulina basal que puede administrarse por hora, en función del índice máximo que haya definido. No se pueden definir índices basales, índices basales temporales ni índices basales temporales predefinidos superiores al valor del índice basal máximo. Puede definir su índice basal máximo entre 0 y 35 unidades por hora. Ajuste el índice basal máximo siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Nota: Si define su índice basal máximo después de configurar los patrones basales o los índices basales temporales predefinidos, no puede ajustarlo en un valor inferior a cualquiera de los índices basales existentes.

Durante la infusión de un bolus Normal no se puede acceder a esta función.

Patrones basales

El patrón basal determina la cantidad de insulina basal que recibe a lo largo del día y de la noche. Puesto que las necesidades de insulina basal pueden variar, es posible configurar un máximo de ocho patrones basales. Por ejemplo, podría utilizar un patrón basal durante la semana y otro distinto durante el fin de semana.

Un patrón basal se compone de uno a 48 índices basales que puede configurar para abarcar un período completo de 24 horas. Si solamente necesita un índice basal durante el día, se define un solo índice para el período de 24 horas. Si necesita índices basales diferentes durante el día o la noche para cubrir mejor sus necesidades de insulina, puede definir más de un índice, cada uno con horas de inicio y finalización distintas.

Índices basales temporales

Las funciones Basal temporal y Temp predefinido permiten definir índices basales temporales para tratar los niveles de glucosa en sangre durante actividades de corta duración o situaciones que requieren un índice basal distinto del actual, como pueden ser una enfermedad o un cambio en la actividad física. Esto permite realizar un cambio inmediato en la insulina basal durante un período definido (de 30 minutos a 24 horas), sin superar el índice basal máximo.

Nota: El modo automático no está disponible si la función Basal temporal está activa. Si desea cambiar la bomba al modo automático, primero debe cancelar la función Basal temporal.

Acerca de los índices basales temporales

Un índice basal temporal sustituye temporalmente al resto de la programación basal existente. El patrón basal programado se reanuda una vez finalizada o cancelada la infusión del índice basal temporal.



La función Basal temporal permite ajustar e iniciar un índice basal temporal de inmediato. La función Temp predefinido permite configurar un índice basal temporal de antemano para situaciones conocidas. Los índices basales temporales y los índices basales temporales predefinidos se definen utilizando un porcentaje del patrón basal actual o ajustando un índice específico.

Detención y reanudación de la infusión de insulina

Utilice Suspend Delivery (Suspender infusión) si necesita detener toda infusión de insulina basal activa y de bolus. Al suspender la administración de insulina, la bomba emitirá tonos, vibrará o hará ambas cosas según la configuración de sonido. Esto sucede cada 15 minutos para recordarle que no se está administrando insulina.

Cuando esté preparado para continuar la administración de insulina basal, utilice la función Resume (Reanudar). Cuando se utiliza la función Resume (Reanudar), la bomba inicia el patrón basal programado, pero no inicia ninguna infusión de bolus programada previamente. Advertencia: Compruebe siempre el historial diario de la bomba tras la reanudación de la infusión de insulina para determinar la cantidad administrada. Si es necesario, programe un nuevo bolus o llene la cánula. La infusión de bolus o el llenado de cánula que se suspendió no se reinicia al reanudar. Si no se reanuda la infusión de insulina, pueden producirse hiperglucemia y cetoacidosis.

Advertencia: No confíe únicamente en las notificaciones de audio o de vibración cuando utilice las funciones de audio o vibración. Estas notificaciones pueden no producirse conforme a lo previsto si el altavoz o el vibrador de la bomba no funcionan correctamente. Si se pasa por alto una notificación podría administrarse una cantidad excesiva o insuficiente de insulina. Esto es muy frecuente cuando se utiliza la función Easy Bolus™ o cuando la bomba se encuentra en Manual Suspend (suspensión manual).

Póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas si tiene alguna preocupación.

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1291
Apodada
Covidien Argentina S.A



Bolus

Un bolus es la cantidad de insulina que se administra para cubrir una elevación prevista de la glucosa en sangre (GS), normalmente cuando se ingiere una comida o un tentempié. Un bolus se puede utilizar también para corregir una lectura elevada de glucosa en sangre.

Acerca de la infusión de bolus

Existen distintos tipos de infusión de bolus que puede utilizar, dependiendo de sus necesidades de insulina en un momento determinado. Además, un bolus se puede administrar de distintas formas. Comente estas opciones con su equipo médico para determinar cuál es la más adecuada para usted.

Tipos de bolus

Nota: En el modo automático solo puede administrarse un bolus normal.

En la tabla siguiente se proporciona información general sobre los tipos de bolus disponibles.



Tipo	Cómo funciona	Cuándo se utiliza
Normal	Administra una única dosis de insulina inmediata.	Este es el tipo de bolus que suele utilizarse para cubrir la ingesta de comida o para corregir una lectura elevada de GS del medidor.
Square Wave® (bolus cuadrado)	Administra un solo bolus de manera uniforme durante un período prolongado (entre 30 minutos y 8 horas).	Podría utilizar un bolus cuadrado (Square Wave): <ul style="list-style-type: none">• Si usted presenta una digestión retardada debida a gastroparesia o a comidas con alto contenido de grasas.• Cuando ingiere snacks (tentempiés) durante un período prolongado.• Si un bolus normal disminuye su glucosa en sangre con demasiada rapidez.
Dual Wave® (bolus dual)	Administra una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cuadrado.	Podría utilizar un bolus dual (Dual Wave): <ul style="list-style-type: none">• Cuando ingiere comidas ricas en hidratos de carbono y en grasas que pueden retardar la digestión.• Cuando el bolus de comida se combina con un bolus corrector para una glucosa en sangre elevada.

Bolus máximo

Max Bolus (Bolus máx.) limita la cantidad de insulina que se puede administrar en un solo bolus. La bomba impide infusiones de insulina en bolus individuales que superen el bolus

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 38 de 63

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Abogada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 38 de 63



máximo definido. Puede especificar el bolus máximo entre 0 y 25 unidades. Ajuste el bolus máximo prescrito por su equipo médico.

Si define el bolus máximo después de configurar las infusiones de (Preset Bolus) Bolus predefinido, no puede ajustarlo en un valor inferior a cualquiera de las cantidades predefinidas de bolus.

El ajuste del bolus máximo se aplica tanto al modo manual como al modo automático.

Bolus Increment (Incremento bolus)

El ajuste Bolus Increment (Incremento bolus) determina el número de unidades que aumentan o disminuyen cada vez que se pulsa el botón para ajustar la cantidad de infusión de bolus en las pantallas Bolus Wizard, Manual Bolus (Bolus manual) y Preset Bolus (Bolus predefinido). Dependiendo de la cantidad de bolus típica, puede ajustar el incremento en 0,1; 0,05 o 0,025 unidades.

Bolus Speed (Velocidad de bolus)

El ajuste Velocidad de bolus define la velocidad a la que la bomba administra el bolus de insulina. Puede ajustar la velocidad en Estándar (1,5 unidades por minuto) o Rápida (15 unidades por minuto).

Bolus Wizard

Bolus Wizard es una función que utiliza su configuración de Bolus Wizard individual para calcular una cantidad de bolus basándose en los valores que ingresa para GS e hidratos de carbono. Defina junto con su equipo médico su configuración personal, incluidos la proporción de hidratos de carbono, la sensibilidad a la insulina, el rango objetivo de GS y la duración de insulina activa.

Nota: Si no sabe cómo calcular los hidratos de carbono, consulte a su equipo médico antes de utilizar el Bolus Wizard.

Una vez que haya configurado el Bolus Wizard, puede utilizarlo para calcular y administrar un bolus de comida, un bolus corrector o un bolus de comida más corrección utilizando un bolus normal (consulte la Administración de un bolus normal con el Bolus Wizard), un bolus cuadrado (consulte la Administración de un Square Wave bolus (Bolus cuadrado) con el Bolus Wizard) o un bolus dual (consulte la Administración de un Dual Wave bolus (Bolus dual) con el Bolus Wizard).

Acerca de la insulina activa

La insulina activa es la insulina del bolus que ya se ha administrado a su organismo y que sigue funcionando para reducir los niveles de glucosa en sangre.

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - N.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



La bomba tiene en cuenta el valor de duración de insulina activa al determinar si queda insulina activa de bolus anteriores en el organismo. Esto podría ayudar a prevenir la hipoglucemia causada por una corrección excesiva de una glucosa en sangre alta.

La cantidad de insulina activa actual se muestra en la pantalla Home (Inicio) e incluye solamente la insulina del bolus que ya se ha administrado.

Cuando se utiliza el Bolus Wizard, la calculadora de esta función utiliza el valor de insulina activa actual para determinar si es necesario un ajuste de la insulina activa.

El cálculo del ajuste de insulina activa tiene en cuenta tanto la insulina del bolus que ya se ha administrado (cantidad que se muestra en la pantalla de inicio) como la insulina que se va a administrar mediante un bolus cuadrado activo.

ADVERTENCIA: Espere un tiempo para utilizar el Bolus Wizard con el fin de calcular un bolus después de la administración de una inyección manual de insulina con jeringa o pluma. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el cálculo de la cantidad de insulina activa. Por consiguiente, el Bolus Wizard podría indicarle que administre más insulina de la necesaria. Una cantidad excesiva de insulina puede provocar una hipoglucemia. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual de insulina para que el cálculo de insulina activa realizado por el Bolus Wizard sea confiable.

Normal bolus (Bolus normal)

Un bolus normal administra una única dosis de insulina inmediata. Normal bolus (Bolus normal) se utiliza para cubrir una ingesta de comida o para corregir una lectura elevada de GS del medidor.

Durante la infusión de un bolus normal no se puede acceder a las opciones de menú Reservoir & Tubing (Reservorio y tubo), Delivery Settings (Ajustes de infusión) y Sensor Settings (Config. sensor).

Square Wave (Bolus cuadrado)

Un bolus cuadrado administra un bolus de manera uniforme a lo largo de un periodo (de 30 minutos a 8 horas).

Cuando se utiliza el Bolus Wizard, el bolus cuadrado está disponible solamente cuando se administra un bolus de comida sin corrección para una GS elevada. El bolus cuadrado no está disponible para un bolus corrector solamente ni para un bolus corrector con bolus de comida.

El bolus cuadrado puede resultar útil en las situaciones siguientes:

- Si usted presenta una digestión retardada debida a gastroparesia o a comidas con alto contenido de grasas.



- Cuando come snacks (tentempiés) durante un periodo prolongado.
- Si un bolus normal disminuye su glucosa en sangre con demasiada rapidez.

Debido a que el bolus cuadrado extiende la administración a lo largo de un período, es más probable que la insulina esté disponible a medida que la necesite.

Durante la administración de un bolus cuadrado no se pueden realizar estas funciones:

- Habilitar el modo automático.
- Cambiar los ajustes Max Bolus (Bolus máx.) o Active Insulin Time (Duración insulina activa).
- Establecer un segundo bolus cuadrado o dual.
- Llenar la cánula.
- Rebobinar la bomba.
- Realizar un autochequeo.
- Acceder al menú Manage Settings (Gestión configuración).

El resto de las funciones están disponibles durante el bolus cuadrado.

Dual Wave bolus (Bolus dual)

La función Dual Wave bolus (Bolus dual) cubre las necesidades de insulina inmediata y prolongada mediante la administración de una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cuadrado.

El bolus dual puede resultar útil en las situaciones siguientes:

- Cuando necesita corregir un nivel elevado de glucosa en sangre antes de una comida y también requiere un bolus retardado para los alimentos que se absorben más lentamente.
- Cuando se ingieren comidas con una combinación de nutrientes, como hidratos de carbono, grasas y proteínas, que se absorben a distinto ritmo.

Easy Bolus

La función Easy Bolus permite administrar rápidamente un Normal bolus (Bolus normal) utilizando solamente el botón \wedge . Para poder utilizar la función Easy Bolus, la bomba debe estar en modo de inactivación.

Antes de utilizar Easy Bolus, debe activar la función y ajustar el incremento Easy Bolus. El incremento Easy Bolus determina el número de unidades en que aumenta la cantidad de bolus cada vez que se pulsa el botón \wedge . La administración de Easy Bolus está limitada a 20 incrementos Easy Bolus o al límite de bolus máximo, lo que ocurra primero.

Para ayudar a contar los incrementos Easy Bolus, cada vez que pulse el botón \wedge , la bomba emite un tono distinto. Hay cinco tonos distintos que se repiten con un patrón por cada cinco incrementos que utilice. Si las opciones de audio están configuradas solo en

Vibration (Vibración), la bomba no emitirá ningún tono, sino que vibrará una vez con cada pulsación de tecla.

Reservorio y equipo de infusión

Configuración del reservorio y el equipo de infusión

Cuando esté preparado para utilizar la bomba con insulina, asegúrese de que la fecha y la hora de la bomba sean correctas. También debe programar los valores de configuración según las indicaciones del equipo médico.

Necesitará los siguientes elementos:

- Bomba de insulina MiniMed 670G
- Vial de insulina (U100)
- Reservorio MiniMed
- Equipo de infusión compatible con MiniMed y su guía del usuario

ADVERTENCIA: Borre el valor de insulina activa antes de usar la bomba para administrarse insulina por primera vez. Si ha practicado la administración de bolus con la bomba antes de usar insulina, el valor de insulina activa podría ser inexacto. Esto podría provocar una administración inexacta de insulina y lesiones graves.

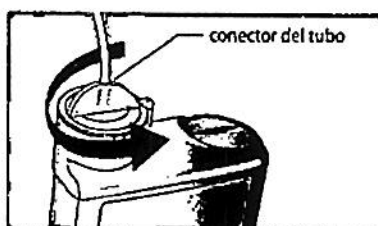
Extracción del reservorio

Si es la primera vez que inserta un reservorio en la bomba y no hay un reservorio ya cargado, pase a la sección *Rebobinado de la bomba*.

ADVERTENCIA: Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de insulina que puede causar un nivel bajo de glucosa en sangre (GS).

Para extraer el reservorio:

1. Lávese las manos.
2. Retire el equipo de infusión por completo del cuerpo.
3. Si tiene la protección para actividades opcional conectada al compartimento del reservorio de la bomba, retírela ahora.
4. Gire el conector del tubo media vuelta hacia la izquierda y, a continuación, extraiga el reservorio y el conector de la bomba.



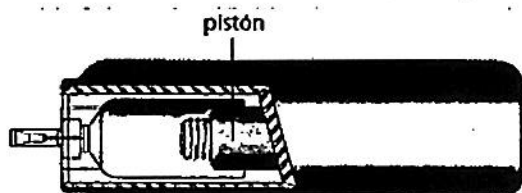
5. Elimine el reservorio y el equipo de infusión usados de conformidad con la normativa local o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.

Rebobinado de la bomba

ADVERTENCIA: Asegúrese siempre de que el equipo de infusión está desconectado de su cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de insulina que puede causar una hipoglucemia.

Cuando se rebobina la bomba, el pistón del compartimento del reservorio vuelve a su posición inicial y permite colocar un nuevo reservorio en la bomba.

Nota: El pistón se encuentra en el compartimento del reservorio de la bomba. Se acopla al reservorio y hace pasar la insulina a lo largo del tubo.



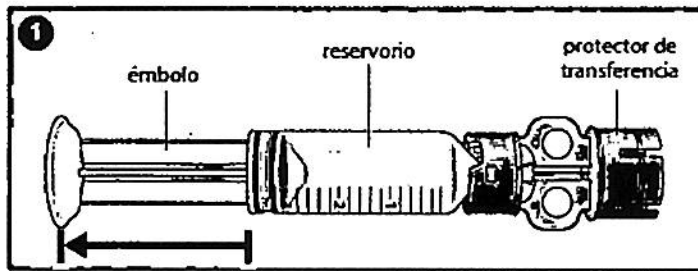
Llenado del reservorio

Advertencia: No utilice el reservorio ni el equipo de infusión si algún líquido entra en el extremo superior del reservorio o en el interior del conector del tubo (como se muestra en la imagen). Los líquidos pueden bloquear temporalmente los orificios de ventilación. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia. Si algún líquido entra en el extremo superior del reservorio o en el interior del conector del tubo, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.

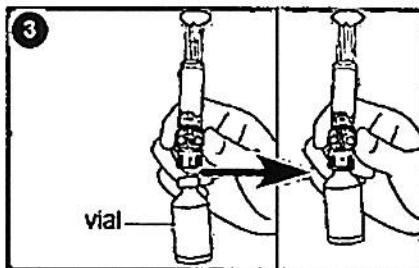
ADVERTENCIA: Deje siempre que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. Una insulina fría puede causar burbujas de aire en el reservorio y en el tubo que provoquen una administración inexacta de insulina.

Para llenar el reservorio, realice estos pasos:

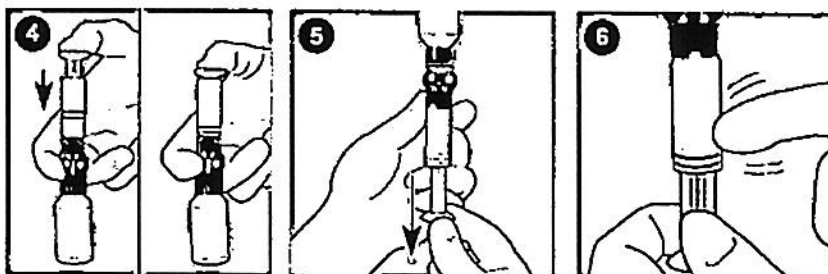
1. Extraiga el reservorio del envase y extienda por completo el émbolo.



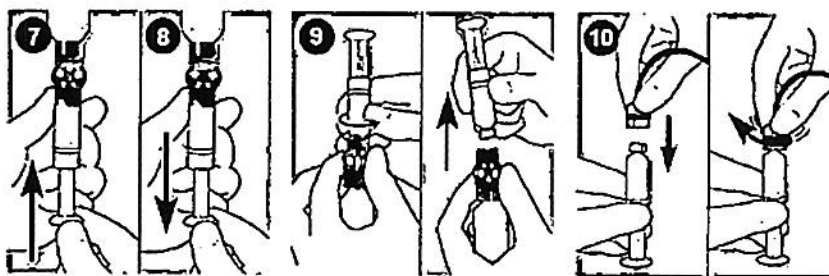
2. Limpie el vial con alcohol (no se muestra).
3. Presione el protector de transferencia sobre el vial sin empujar el émbolo hacia abajo.



4. Empuje el émbolo hacia abajo para presurizar el vial. Mantenga el émbolo bajado.
5. Mientras mantiene bajado el émbolo, dé la vuelta al vial de forma que quede arriba. Lentamente tire del émbolo hacia abajo para llenar el reservorio.
6. Golpee suavemente el lateral del reservorio para hacer que suban las posibles burbujas a la parte superior del reservorio.



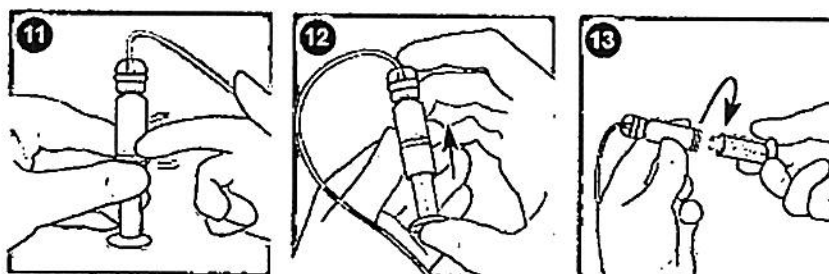
7. Empuje lentamente el émbolo hacia arriba lo suficiente para eliminar cualquier burbuja de aire del reservorio.
8. Lentamente tire del émbolo para llenar el reservorio con el número de unidades deseadas.
9. Para evitar que entre líquido en el extremo superior del reservorio, dé la vuelta al vial de forma que quede en posición vertical. Gire el reservorio hacia la izquierda y luego tire de él recto hacia arriba para extraerlo del protector de transferencia.
10. Acople el conector del tubo al reservorio. Gire el conector hacia la derecha, presionándolo suavemente contra el reservorio hasta que sienta que entra deslizándose. Presione y siga girando hasta que el reservorio y el conector se encajen haciendo clic.



11. Golpee suavemente el lateral del reservorio para eliminar las burbujas de aire que pueda haber.

12. Para purgar las burbujas de aire que hayan subido hasta la parte superior del reservorio, presione el émbolo hasta que pueda ver insulina dentro del tubo.

13. Sin tirar de él, gire el émbolo hacia la izquierda para extraerlo del reservorio.



14. Seleccione Next (Siguiente) en la pantalla New Reservoir (Nuevo reservorio).

En la pantalla New Reservoir (Nuevo reservorio) ahora se le indica que coloque el reservorio en la bomba.

15. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para insertar el reservorio en su compartimento de la bomba inmediatamente después de llenarlo.

Inserción del reservorio en la bomba

Asegúrese de realizar los pasos siguientes en el orden en el que aparecen.

Nota: No inserte el reservorio en la bomba hasta que haya recibido la formación pertinente.

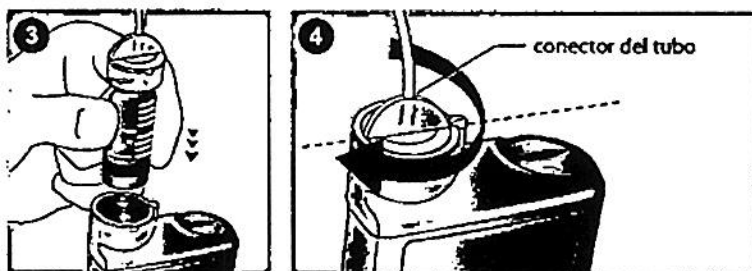
ADVERTENCIA: Rebobine siempre la bomba antes de colocar un reservorio nuevo. Si no rebobina la bomba puede producirse una infusión accidental de insulina que puede causar una hipoglucemia.

Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de insulina que puede causar una hipoglucemia.

Para insertar el reservorio en la bomba:

1. Si utiliza la bomba por primera vez, retire el tapón de transporte del compartimento del reservorio.

2. Rebobine la bomba si todavía no lo ha hecho. Consulte *Rebobinado de la bomba*, en la para obtener más información.
3. Introduzca el reservorio por la parte superior de su compartimento.
4. Gire el conector del tubo aproximadamente media vuelta hacia la derecha hasta que el conector se bloquee. El conector del tubo debería estar alineado horizontalmente con la carcasa de la bomba, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.



5. Debería abrirse la pantalla New Reservoir (Nuevo reservorio) de la bomba que se muestra en el ejemplo siguiente. Seleccione Next (Siguiente) para continuar.
 6. Seleccione y mantenga pulsado el botón Load (Colocar) hasta que vea una marca de verificación en la pantalla y la bomba suene o vibre. Al mantener pulsado el botón Load (Colocar), el pistón sube en el compartimento del reservorio hasta acoplarse a la parte inferior del reservorio.
- Nota: Si pulsa el botón Back (Atrás) una vez iniciado el proceso de carga, se produce una alarma Loading incomplete (Colocación incompleta).
7. Seleccione Next (Siguiente) para continuar.
 8. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para llenar el tubo de insulina.

Llenado del tubo

Necesita llenar el tubo del equipo de infusión con insulina antes de introducirlo en el cuerpo.

ADVERTENCIA: Asegúrese siempre de que el equipo de infusión está desconectado de su cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de insulina que puede causar un nivel bajo de glucosa en sangre.

Advertencia: Compruebe siempre si hay burbujas de aire en el tubo. Continúe pulsando Llenar hasta que se eliminen las burbujas del tubo. La presencia de burbujas de aire puede provocar una administración inexacta de insulina.



Para llenar el tubo:

1. Después de colocar el reservorio y seleccionar Next (Siguiete) en la pantalla Load Reservoir (Colocar reservorio), se abre la pantalla Fill Tubing (Llenar tubo).
2. Pulse y mantenga pulsado el botón Fill (Llenar). La bomba emite seis tonos para indicar que está colocando el reservorio. Continúe pulsando el botón Fill (Llenar) hasta que aparezcan gotitas de insulina en la punta de la aguja del equipo de infusión y luego suéltelo. La bomba emite tonos durante el llenado del tubo y la cantidad de insulina utilizada se muestra en la pantalla.
Si recibe la alarma Max Fill Reached (Llenad. máx. alcanzado), significa que ha utilizado más de 30 unidades de insulina para llenar el tubo. Para conocer más detalles, vaya a la sección Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, en la página 284 y consulte la descripción de Max Fill Reached (Llenad. máx. alcanzado).
3. Seleccione Next (Siguiete) para continuar.
4. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para insertar el equipo de infusión en el cuerpo antes de llenar la cánula.

Inserción del equipo de infusión

ADVERTENCIA: Nunca extraiga el reservorio de la bomba mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse la infusión de una cantidad insuficiente o excesiva de insulina, lo cual puede causar una GS alta o baja.

Es necesario haber completado los procedimientos siguientes, tal como se ha descrito anteriormente, antes de insertar el equipo de infusión en su cuerpo:

- Rebobinado de la bomba.
- Llenado del reservorio.
- Inserción del reservorio en la bomba.
- Llenado del tubo con insulina.

Aquí se muestran las zonas del cuerpo (sombreadas) más adecuadas para insertar el equipo de infusión. Evite la zona de 5,0 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo para asegurar una zona de infusión cómoda y favorecer la adhesión.

Precaución: No utilice la misma zona de inserción del equipo de infusión durante un período prolongado. Esto puede causar un uso excesivo de la zona. Rote las zonas de infusión del equipo de infusión de forma periódica.

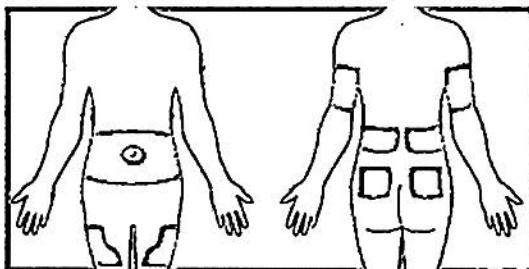
Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 47 de 63


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 47 de 63

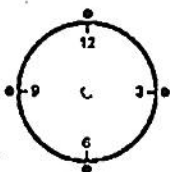


Precaución: Cambie siempre el equipo de infusión cada dos o tres días. Si se utiliza el mismo equipo de infusión durante un período prolongado puede producirse una oclusión del equipo de infusión o la infección de la zona.

Para mantener sanas las zonas de inserción, a algunas personas les resulta útil usar un esquema visual para hacerlas rotar de manera organizada. A modo de ejemplo se describen dos métodos utilizados habitualmente. Para conseguir la máxima eficacia, utilice ambos métodos alternativamente:

- Visualice un reloj imaginario trazado en su abdomen alrededor del ombligo.

Haga rotar las zonas de inserción del equipo de infusión comenzando en las 12 en punto y siguiendo hacia la derecha a las 3 en punto, las 6 en punto, etc.



- Imagine una M o una W a cada lado del ombligo. Comience en un extremo de la letra y avance por ella, usando como zonas de inserción las sucesivas intersecciones de las líneas.



Llenado de la cánula

Es necesario llenar la cánula flexible con insulina después de haber insertado el equipo de infusión en su cuerpo y haber extraído la aguja introductora. Las cantidades de insulina necesarias para llenar la cánula dependen del tipo de equipo de infusión utilizado. Consulte las instrucciones del equipo de infusión para conocer esta información.

Nota: Si está utilizando un equipo de infusión con aguja, no necesita llenar la cánula. Seleccione Done (Finalizado) cuando el sistema le solicite que continúe con el proceso de llenado.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 48 de 63

Silvana Muzcolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 13391
Apostada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 48 de 63



Advertencia: Nunca deje la bomba en la pantalla Fill Cannula? (¿Llenar cánula?) La administración de insulina se suspende mientras la bomba está en la pantalla Fill Cannula? (¿Llenar cánula?)

Termine siempre el llenado de la cánula o vuelva a la pantalla de inicio para evitar que la infusión de insulina continúe suspendida. Si no lo hace puede sufrir una hiperglucemia.

Para llenar la cánula:

1. Después de llenar el tubo e insertar el equipo de infusión, se abre la pantalla Fill Cannula? (¿Llenar cánula?).

Nota: Si la pantalla se desactiva antes de que haya terminado de llenar la cánula, pulse cualquier botón de la bomba para volver a activarla.

2. Para llenar la cánula ahora, seleccione Fill (Llenar). Si está utilizando un equipo de infusión con aguja, no necesita llenar la cánula. Seleccione Done (Finalizado) para saltar este paso.

Se abre la pantalla Fill Cannula (Llenar cánula).

3. Ajuste las unidades de llenado para su tipo de equipo de infusión y, a continuación, pulse Fill Now (Llenar ahora). Si no está seguro de cuál es la cantidad de llenado, consulte las instrucciones que se incluyen con el equipo de infusión.

4. Según comienza a llenarse la cánula, la pantalla de la bomba muestra el número de unidades que se administran. Cuando finaliza la infusión, la bomba suena o vibra.

Cuando la cánula está llena, se abre la pantalla de inicio. Ya puede utilizar su bomba para administrar insulina.

Para dejar de llenar la cánula:

1. Seleccione Stop Filling (Detener llenado) para dejar de llenar la cánula.

2. Seleccione Yes (Sí).

Se abre la pantalla Fill Stopped (Llenado detenido) confirmando la cantidad administrada.

Seleccione Done (Finalizado).

Medidor

La bomba de insulina MiniMed 670G solo puede conectarse de forma inalámbrica con un medidor CONTOUR® NEXT LINK 2.4 para recibir lecturas remotas de glucosa en sangre (GS). Si no conecta un medidor CONTOUR NEXT LINK 2.4 a la bomba, deberá ingresar manualmente las lecturas de glucosa en sangre. Para realizar una conexión inalámbrica entre la bomba y el medidor, necesita los elementos siguientes:

- Bomba de insulina MiniMed 670G
- Medidor CONTOUR NEXT LINK 2.4
- Guía del usuario del medidor CONTOUR NEXT LINK 2.4

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 49 de 63


Silvana Mustolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 7291
Asesora
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 49 de 63



Acerca del medidor CONTOUR NEXT LINK 2.4

Puede configurar su bomba para recibir de forma automática las lecturas de glucosa en sangre del medidor CONTOUR NEXT LINK 2.4. Cuando la bomba está en la pantalla de inicio, suena o vibra cuando recibe una lectura de glucosa en sangre del medidor. Una vez confirmado el valor de GS, se abre la pantalla BG Meter (Medidor GS), donde puede ver la lectura actual de glucosa en sangre y, si es necesario, administrar un bolus. Una vez recibido el valor del medidor, debe confirmarlo en la bomba. Los valores de glucosa en sangre se muestran en la pantalla de la bomba durante 12 minutos, junto con la insulina de bolus anteriores que todavía está activa. Si la lectura de glucosa en sangre está fuera del rango de 70 a 250 mg/dL, se muestra una alerta en la bomba. En este caso, trate su glucosa en sangre baja o alta siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Nota: Puede conectar de forma inalámbrica hasta seis medidores CONTOUR NEXT LINK 2.4 a la bomba. La bomba solo puede establecer comunicación con un medidor CONTOUR NEXT LINK 2.4 a la vez. La bomba solo mostrará la lectura de glucosa en sangre a partir del último valor recibido del medidor CONTOUR NEXT LINK 2.4 conectado. Para que la bomba reciba la lectura de glucosa en sangre, debe confirmar la lectura en la bomba.

El medidor CONTOUR NEXT LINK 2.4 puede no estar disponible en todos los países.

También puede administrar un bolus normal o un bolus predefinido desde el medidor CONTOUR NEXT LINK 2.4. Para obtener más información sobre la configuración de la bomba para utilizar la función Remote Bolus (Bolus remoto), consulte Configuración de la función bolus remoto. Consulte a su equipo médico antes de utilizar la función Remote Bolus (Bolus remoto).

Historial y eventos

Se describen las funciones Historial y Marcador de eventos. Las pantallas de Historial proporcionan detalles personales sobre la terapia con bomba, como información sobre las infusiones de insulina, lecturas del medidor de glucosa en sangre (GS), lecturas de glucosa del sensor (SG) y todas las alarmas y alertas recibidas. La función Marcador eventos permite introducir y guardar información como las lecturas de GS manuales, los hidratos de carbono consumidos y el ejercicio.

Puede ver actualizaciones en la pantalla de resumen Historial diario para obtener la siguiente información sobre la terapia con la bomba durante un período:

- las transiciones automáticas y manuales de entrada y salida del modo automático
- la hora de inicio y de finalización de todos los eventos de Objetivo temporal
- los bolus correctores que la bomba calcula automáticamente por usted



Para obtener más información sobre la función Modo automático en la bomba, consulte *Modo automático*.

Historial

La función Historial incluye las pantallas Resumen, Historial diario e Historial de alarmas. Las pantallas Vista sensor e Historial ISIG están disponibles cuando se utiliza la función Sensor.

Pantalla Resumen

La pantalla Resumen muestra detalles de las infusiones de insulina y las lecturas del medidor anteriores. Si utiliza un sensor, la pantalla Resumen muestra también información sobre las alertas y las lecturas de glucosa del sensor.

Puede ver detalles históricos de un solo día o seleccionar varios días para ver un promedio de todos los resultados para el número de días seleccionado.

Marcadores eventos

La función Event Markers (Marcador eventos) permite guardar electrónicamente ciertos tipos de información.

Cuando utilice esta función, introduzca los eventos cuando ocurran porque el sistema registra la hora de la entrada. Una vez introducida la información en la bomba, no se pueden modificar las entradas. Los eventos guardados se pueden ver en la pantalla Daily History (Historial diario).

La información ingresada se puede enviar al programa de gestión del tratamiento CareLink® Personal. En él se puede utilizar para generar informes que puede compartir con su equipo médico.

Reminders (Avisos)

Los avisos le ayudan a acordarse de realizar actividades habituales importantes.

Existen avisos específicos que le indican que controle la glucosa en sangre (GS) después de un bolus, de que administre un bolus de comida, de que compruebe el nivel del reservorio o de que cambie el equipo de infusión. También hay avisos personales que puede utilizar para cualquier fin. Si tiene la función Sensor activada, el aviso de calibración le indica que debe calibrar el sensor.

- Aviso Bolus BG Check (Medir GS tras bolus)

El aviso Bolus BG Check (Medir GS tras bolus) ayuda a recordar que se debe medir la glucosa en sangre después de un bolus. Después de iniciar un bolus, la bomba le pregunta



cuándo desea que le recuerde que mida su glucosa en sangre. El temporizador hace una cuenta atrás desde el momento del inicio del bolus.

- **Aviso Missed Meal Bolus (Bolus omitido [comidas])**

El aviso Missed Meal Bolus (Bolus omitido [comidas]) le avisa si no se administra un bolus dentro del período definido. Estos períodos se suelen ajustar alrededor de las horas de comida habituales para asegurar que no se omita un bolus de comida.

Puede configurar un máximo de ocho avisos de Missed Meal Bolus.

- **Aviso Reservorio bajo**

El aviso Reservorio bajo le advierte cuando el nivel de insulina del reservorio es bajo. Esta función le permite programar la bomba para que emita un aviso antes de que se vacíe el reservorio. Puede ajustar la cantidad de unidades para que el sistema le avise cuando quede un número especificado de unidades en el reservorio y de nuevo cuando se haya utilizado la mitad de las unidades restantes.

- **Aviso Set Change (Cambiar equipo de infusión)**

El aviso Set Change (Cambiar equipo de infusión) le ayuda a acordarse de cambiar el equipo de infusión. Cuando se activa este aviso, hace un seguimiento automático del tiempo transcurrido entre los cambios del equipo de infusión y le recuerda que lo cambie.

- **Avisos Calibración**

El aviso Calibración está disponible cuando se utiliza la función Sensor. Esta función ayuda a recordar que hay que calibrar el sensor. Por ejemplo, si ajusta el aviso en cuatro horas, recibe una alerta Calibrar antes de cuatro horas antes de la siguiente lectura del medidor de GS programada.

Configuración del monitoreo continuo de glucosa

En este capítulo se explica cómo realizar una conexión inalámbrica entre la bomba y el transmisor y cómo introducir los ajustes del sensor y configurar el monitoreo continuo de glucosa (MCG) en la bomba. Necesitará lo siguiente:

- Bomba de insulina MiniMed 670G
- Configuración de glucosa del sensor (proporcionada por su equipo médico)
- Sensor de glucosa Guardian
- Kit del transmisor Guardian Link

Advertencia: No tome decisiones sobre la terapia basándose en los valores de glucosa del sensor. Los valores de glucosa del sensor (SG) y de glucosa en sangre (GS) pueden ser

diferentes. Si la lectura de glucosa del sensor es baja o alta, o si presenta síntomas de hipoglucemia o de hiperglucemia, confirme la lectura de glucosa del sensor con el medidor de GS antes de tomar decisiones sobre la terapia para evitar hipoglucemias o hiperglucemias.

Explicación del monitoreo continuo de glucosa (MCG)

La función Sensor de la bomba permite integrar y utilizar el monitoreo continuo de glucosa (MCG). MCG es una herramienta de monitoreo de glucosa del sensor que utiliza un sensor de glucosa colocado bajo la piel para medir continuamente la cantidad de glucosa en el líquido intersticial. MCG contribuye a la mejora del tratamiento de la diabetes del modo siguiente:

- Registrando los valores de glucosa durante el día y la noche.
- Mostrando los efectos que la dieta, el ejercicio y la medicación pueden tener en los niveles de glucosa.
- Proporcionando herramientas adicionales que ayudan a prevenir niveles de glucosa alta y baja.

Nota: Si pierde la funcionalidad del sensor, dejará de tener acceso a las funciones de MCG. Los términos lectura de glucosa del sensor y lectura del medidor de glucosa en sangre (GS) no son equivalentes.

Tecnología SmartGuard

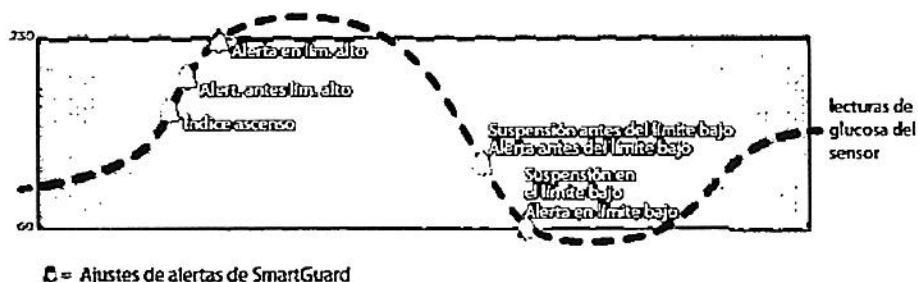
La tecnología SmartGuard ajusta automáticamente la infusión de insulina en función de los valores de glucosa del sensor. La tecnología SmartGuard tiene dos funciones: modo manual y modo automático. Este capítulo describe la tecnología SmartGuard utilizada en el modo manual, con las funciones Tratamiento en el límite bajo. Las funciones de Tratamiento en límite bajo pueden detener y reanudar automáticamente la infusión de insulina basándose en los valores de glucosa del sensor y en el límite bajo. Cuando la bomba suspende la infusión de insulina basándose en los valores de glucosa del sensor y en el límite bajo, esta acción recibe el nombre de evento de suspensión activada por el sensor. Su límite bajo debe ajustarse basándose en las recomendaciones de su equipo médico.

Cuando ocurre un evento de suspensión de SmartGuard activada por el sensor, la infusión de insulina basal se reanuda automáticamente si los valores de glucosa del sensor se elevan y cumplen los criterios especificados o si se llega al tiempo de suspensión máximo de dos horas.

El modo automático también forma parte de la tecnología SmartGuard. Cuando la bomba está en el modo automático, la infusión de insulina basal se controla de forma automática.

Explicación de la configuración de glucosa

Se pueden configurar varios tipos de alertas de glucosa para que le avisen si sus valores de glucosa están cambiando a un ritmo concreto, o si se están aproximando o han llegado a un límite alto o bajo especificado. También puede configurar la bomba para que suspenda automáticamente la infusión de insulina cuando llegue a su límite bajo o antes de llegar a él. El gráfico siguiente muestra las distintas alertas de glucosa alta y baja que puede utilizar.



- Ajustes de glucosa alta

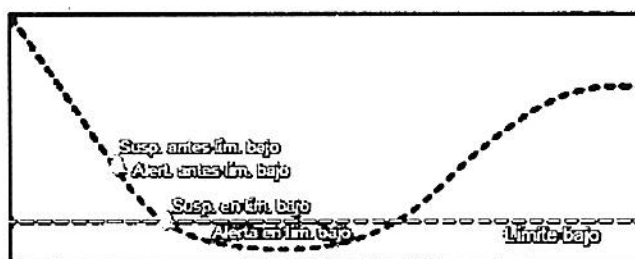
Estos ajustes le advierten si su glucosa del sensor:

- aumenta con rapidez (Alerta ascenso)
- se aproxima al límite alto (Alert. antes lím. alto)
- ha llegado al límite alto (Alerta en lím. alto)

- Ajustes de glucosa baja

Los ajustes de glucosa baja permiten que reciba una alerta y/o que se suspenda la infusión de insulina cuando se aproxime a su límite de glucosa baja o haya llegado a él. Para ello se utilizan las alertas y la tecnología SmartGuard.

El gráfico siguiente muestra los distintos ajustes de glucosa baja que puede utilizar:



ADVERTENCIA: Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no están diseñadas como tratamiento para los valores bajos de glucosa en sangre. Es posible que la suspensión de la infusión de insulina cuando la glucosa está baja no devuelva su glucosa en sangre a su rango objetivo hasta transcurridas varias horas. En ese caso, tiene riesgo de sufrir una hipoglucemia. Confirme siempre sus lecturas de glucosa en sangre con el medidor de GS y trátela siguiendo las recomendaciones de su equipo médico

Silvana Manzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apodada
Covidien Argentina S.A



Conexión inalámbrica entre la bomba y el transmisor con la función Conexión automática

Para poder empezar a utilizar el sensor, previamente debe establecer una conexión inalámbrica entre la bomba y el transmisor para que puedan empezar a comunicarse entre sí.

El proceso de conexión automática localiza su transmisor sin necesidad de introducir manualmente su número de serie en la bomba.

Tenga en cuenta lo siguiente antes de intentar conectar la bomba y el transmisor:

- Puede conectar a la bomba un solo transmisor. Si ya tiene un transmisor conectado a la bomba, debe borrarlo antes de continuar.
- Antes de utilizar la función Auto Connect (Conexión automática), asegúrese de que no haya otros dispositivos de Medtronic en modo de búsqueda en las inmediaciones. (Por ejemplo, si otro miembro de la familia está conectando un medidor de GS o un transmisor a su bomba de insulina). Si sabe que hay varias personas conectando dispositivos, como en una clase de formación, utilice el proceso de conexión manual.

Conexión inalámbrica entre la bomba y el transmisor con la función Conexión manual

El proceso de conexión manual requiere la introducción del número de serie del transmisor en la bomba. Realice este proceso si no tiene éxito con el proceso de conexión automática o cuando varias personas a corta distancia entre sí estén conectando sus bombas con otros dispositivos, como en una sesión de formación en grupo.

Inicio del sensor

Una vez que haya insertado el sensor y lo haya conectado al transmisor, la bomba inicia la comunicación con el transmisor. La bomba le avisa cuando el sensor está listo para utilizarse.

Calibración del sensor

Se entiende por calibración el proceso de introducir una lectura de GS del medidor para calcular los valores de glucosa del sensor. La calibración del sensor debe realizarse periódicamente para garantizar que el paciente siga recibiendo datos de glucosa del sensor. En las dos horas siguientes a la utilización de la bomba para iniciar el sensor, la bomba muestra una alerta Calibrate now (Calibrar ahora) para indicarle que debe realizar una calibración. Esta lectura del medidor de GS es la primera calibración del sensor. Se tarda un máximo de cinco minutos después de la calibración en ver la primera lectura de glucosa del sensor en la pantalla de inicio. La segunda calibración debe ingresarse seis horas después de la primera calibración.

Una vez introducidas las dos primeras calibraciones, debe calibrar el sensor de nuevo en un plazo de 12 horas. Si no introduce una lectura de GS del medidor en un plazo de 12 horas, la bomba muestra la alerta Calibrate now (Calibrar ahora) y detiene el cálculo de los valores de glucosa del sensor hasta que se introduzca correctamente un valor de GS para calibración. El sensor debe calibrarse como mínimo cada 12 horas a lo largo de toda su vida útil. Para un mejor rendimiento del sensor se recomienda calibrarlo tres o cuatro veces al día.

También es posible que reciba alertas adicionales de Calibrate now (Calibrar ahora) para informarle de que se necesita otra calibración para mejorar el rendimiento. Cuando aparece la alerta Calibrate now (Calibrar ahora), el sistema deja de calcular los valores de glucosa del sensor hasta que se introduzca con éxito un valor de glucosa en sangre para calibración.

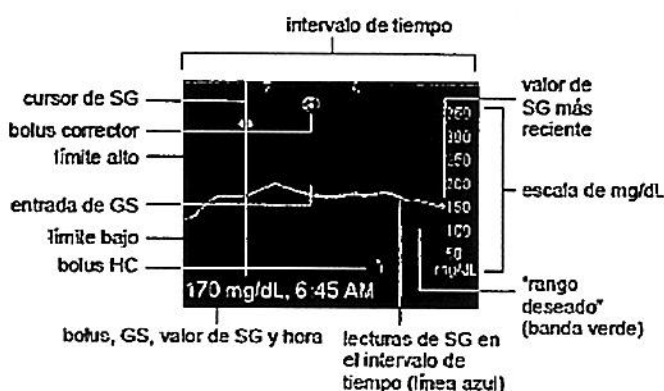
Utilización del monitoreo continuo de glucosa

Este capítulo proporciona información sobre el uso de la función de monitoreo continuo de glucosa (MCG) en la bomba para ver los datos de glucosa del sensor.

Esta información resulta útil para identificar las tendencias de glucosa del sensor, incluida la recepción de una notificación cuando la glucosa del sensor asciende o desciende rápidamente. También se pueden ver las lecturas de glucosa del sensor históricas en forma de gráfico. Asimismo, se incluye información sobre la forma de silenciar las alertas de glucosa.

Gráfico del sensor

El gráfico del sensor muestra la lectura de glucosa del sensor actual que el transmisor envía de modo inalámbrico a la bomba.



El gráfico del sensor incluye la siguiente información:

- La lectura de glucosa del sensor más reciente.



- Las lecturas de glucosa del sensor históricas de los últimos periodos de 3 horas, 6 horas, 12 horas o 24 horas.
- Los límites alto y bajo.
- Las administraciones de bolus que ha realizado durante el periodo que se muestra en el gráfico.
- Los eventos de suspensión que han ocurrido.

Si una lectura de glucosa del sensor no aparece en el gráfico, puede deberse a varios motivos:

- Ha ocurrido una condición de error o una alerta relacionada con el sensor.
- Aún se está inicializando un nuevo sensor que se acaba de insertar.
- Aún se está calibrando un nuevo sensor que se acaba de inicializar.
- Un sensor existente que ha vuelto a conectar recientemente no está listo.
- Han transcurrido más de 6 horas desde la calibración inicial del sensor.
- Han transcurrido más de 12 horas desde la última calibración del sensor.

Modo automático

La función Modo automático forma parte de la tecnología SmartGuard. Controla automáticamente la infusión de insulina basal. Sin embargo, la función Auto Mode (Modo automático) sigue requiriendo que se ingrese la información sobre las comidas, las calibraciones y las horas en las que necesita que se aumente el valor objetivo.

Acerca del modo automático

El modo automático es una función de administración de insulina diseñada para ayudar a las personas en tratamiento intensivo con insulina a conseguir un mejor control las 24 horas del día. Esto se consigue controlando de forma automática la infusión de insulina basal para regular los niveles de glucosa en un valor objetivo de glucosa del sensor (SG). El ajuste estándar del objetivo de glucosa del sensor es 120 mg/dL; este ajuste puede configurarse temporalmente en 150 mg/dL para el ejercicio y otros eventos.

Cuando el modo automático está activo, los valores de glucosa del sensor recibidos del transmisor se utilizan para calcular de forma automática la dosis de insulina basal. Este proceso de infusión automática de insulina se denomina Valor basal automático.

El modo automático depende de mediciones fiables y exactas del sensor y de la introducción exacta de las cantidades de hidratos de carbono para administrar insulina para las comidas. Por consiguiente, la gestión básica de la terapia requiere las siguientes actividades:

- Lecturas periódicas de glucosa en sangre (GS) utilizando un medidor de glucosa en sangre para calibrar el sensor. La frecuencia mínima de calibración es cada 12 horas. Para

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.657 - M.P. 17.291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



un mejor rendimiento del sensor se recomienda calibrarlo tres o cuatro veces al día. También puede recibir de la bomba peticiones periódicas de lecturas de glucosa en sangre sin necesidad de calibración.

- Uso de la función Auto Mode Bolus (Bolus en el modo automático) para administrar bolus con el fin de cubrir las comidas y cuando la bomba recomiende un bolus.

Una lectura de glucosa en sangre por encima de 150 mg/dL hace que el modo automático calcule automáticamente si se necesita un bolus corrector para disminuir la glucosa en sangre al objetivo de corrección de la glucosa en sangre de 150 mg/dL. En caso necesario se recomendará un bolus corrector.

Modo Manual

En esta guía del usuario, el término modo manual hace referencia a las funciones del sistema distintas del modo automático. En otras palabras, si el modo automático no está activo, el sistema se encuentra en el modo manual.

Antes de usar el modo automático

El modo automático puede habilitarse en cualquier momento, pero no se activa hasta que el sistema completa un período de iniciación de 48 horas mientras se utiliza la bomba para administrar insulina. Este período de iniciación empieza a medianoche después de que la bomba comienza a administrar insulina y no requiere el uso de un sensor. Durante el período de iniciación, el sistema del modo automático recopila y procesa datos que ayudan a habilitar su función automática.

ADVERTENCIA: No ponga la bomba en el modo automático si ha utilizado la bomba en los tres últimos días para practicar la pulsación de los botones o si la insulina basal programada en la bomba no era su infusión basal real. Si lo hace puede producirse la infusión de una cantidad insuficiente o excesiva de insulina, lo cual puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia. El modo automático utiliza el historial de administración reciente de la bomba para determinar la cantidad de insulina administrada en el modo Valor basal automático que usted recibe. Si ha estado practicando con la bomba, debe borrar los valores de insulina activa y de dosis diaria total en la bomba antes de usar el modo automático. Utilice la opción Clear Active Insulin (Borrar insulina activa) en el menú Manage Settings (Gestión configuración) para borrar los valores de insulina activa y de dosis diaria total.

Alarmas, alertas y mensajes

Acerca de las alarmas, alertas y mensajes

Silvana ~~Alfonso~~ Solini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Su bomba cuenta con una sofisticada red de seguridad. Si esta red de seguridad detecta algo inusual, transmite esta información en forma de notificaciones. Las notificaciones incluyen alarmas, alertas y mensajes.

Cuando ha recibido más de una notificación y hay varios mensajes para ver, se muestra una pequeña solapa blanca en el icono de notificación en la esquina superior derecha de la pantalla. Al borrar la primera notificación, se muestra la siguiente.

Nota: Es importante que responda rápidamente a todas las notificaciones y confirmaciones que aparezcan en la bomba. Si no responde, su bomba se quedará en esa pantalla hasta que lo haga.

Después de haber respondido a un mensaje, en ocasiones puede aparecer otro mensaje. Asegúrese siempre de responder a todas las notificaciones que reciba.

Un triángulo blanco en la esquina inferior derecha significa que debe pulsar el botón para continuar.

Advertencia: Si recibe en la bomba la alarma Error grave bomba, se abre la pantalla siguiente y la bomba emite una sirena.

Desconéctese inmediatamente de la bomba de insulina y deje de utilizarla. Póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas para pedir ayuda.

Recuerde que su cuerpo sigue necesitando insulina durante la desconexión de la bomba. Es importante que consulte a su equipo médico para determinar un método alternativo para administrarse insulina durante la desconexión de la bomba.

ADVERTENCIA: Atienda siempre las alarmas inmediatamente cuando se produzcan. Si se ignora una alarma, puede producirse una hiperglucemia o una hipoglucemia.

Alarmas

Una alarma le avisa de una situación que requiere su atención inmediata. Las razones más frecuentes de las alarmas son la detención de la infusión de insulina y los niveles bajos de glucosa.

Cuando ocurre una alarma:

Pantalla: la bomba muestra una notificación con un icono rojo e instrucciones.

Luz de notificación: la luz de notificación roja parpadea dos veces, tras lo cual hace una pausa, en un patrón que se repite continuamente.

Audio: dependiendo de los ajustes de Opciones de audio, la bomba emite un tono de alarma, un patrón continuo de tres vibraciones y una pausa, o el tono de alarma y la vibración.

Es necesario resolver el problema subyacente que activó la alarma. En la mayoría de los casos, la alarma se borra pulsando el botón y después se selecciona una opción. Sin



embargo, en algunos casos, borrar la alarma no corrige el problema de fondo. La alarma se repite hasta que se resuelve el problema subyacente.

Si no responde a una alarma, transcurridos 10 minutos su tono aumentará hasta convertirse en una sirena de emergencia alta.

Alertas

Una alerta le advierte de una situación que puede requerir su atención. Cuando se produzca una alerta, compruebe siempre la pantalla de la bomba para ver si se requiere alguna acción.

Cuando ocurre una alerta:

Pantalla: la bomba muestra una notificación con un icono amarillo e instrucciones.

Luz de notificación: la luz de notificación roja de la bomba parpadea una vez, tras lo cual hace una pausa y parpadea otra vez, en un patrón que se repite continuamente.

Audio: dependiendo de los ajustes de Opciones de audio, la bomba suena o vibra en un patrón continuo de tres pulsos y una pausa, o hace ambas cosas.

Para borrar una alerta, pulse y después realice una selección. Si no responde a una alerta, la bomba suena cada cinco minutos o cada quince minutos, dependiendo de la alerta.

Algunas alertas también aumentan de volumen hasta convertirse en una sirena de emergencia alta transcurridos diez minutos.

Mensajes

Un mensaje le informa del estado de la bomba o si necesita tomar una decisión.

Cuando ocurre un mensaje:

Pantalla: la bomba muestra una notificación con un icono azul e instrucciones.

Luz de notificación: no se enciende ni parpadea.

Audio: dependiendo del mensaje, la bomba emite un tono de mensaje, un tono de alerta o ningún tono. Dependiendo de los ajustes de Opciones de audio, puede que oiga un tono, sienta una sola vibración, u oiga un tono y sienta una vibración.

El mensaje se borra pulsando el botón y seleccionando a continuación una opción.

Información sobre especificaciones del producto y seguridad

Rango de altitud

- El rango de funcionamiento de la bomba es de 10,2 psiA (70,33 kPa) a 15,4 psiA (106,18 kPa)
- El rango de almacenamiento es de 7,2 psiA (49,64 kPa) a 15,4 psiA (106,18 kPa)

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 60 de 63

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Podocreada
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 60 de 63



Luz de fondo

Tipo	LED (diodo emisor de luz)
Tiempo hasta apagado	15 segundos (valor predeterminado), 30 segundos, un minuto, tres minutos
Tiempo hasta apagado cuando la pila tiene poca carga	15 segundos (valor predeterminado), 30 segundos

Infusión basal

Rango de índices de infusión	0 a 35 unidades por hora o la cantidad de índice basal máximo, el valor que sea más bajo.
Índice basal máximo predeterminado	2 unidades por hora
Patrones basales	Máximo de 8 patrones. Cada patrón cubre un período de 24 horas y puede contener hasta 48 índices. Los índices se ajustan en incrementos de 30 minutos.
Nombres de patrones basales	Basal 1, Basal 2, Basal 3, Basal 4, Basal 5, Laborable, Festivo, Enfermedad

Objetivo de GS

Número máximo de objetivos	8
Rango	60 a 250 mg/dL
Valor predeterminado para objetivos de GS alta y objetivos de GS baja	Ninguno

Administración de bolus

Opciones de velocidad de bolus	- Estándar: 1,5 unidades/minuto - Rápida: 15 unidades/minuto
Incrementos de programación de bolus	- 0,025 unidades - 0,05 unidades - 0,1 unidades
Líquido administrado/impulso	- 0,25 µL (microlitros) por 0,025 unidades de impulso de la bomba - 0,5 µL por 0,05 unidades de impulso de la bomba - 2,0 µL por 0,2 unidades de impulso de la bomba



Condiciones ambientales

El sistema de bomba de insulina MiniMed 670G está diseñado para soportar la mayoría de las condiciones que puede usted encontrar en su vida diaria.

- El rango de temperatura de almacenamiento de la bomba es de -20 °C (-4 °F) a 50 °C (122 °F).
- El rango de temperatura de funcionamiento de la bomba con insulina es de 5 °C (41 °F) a 37 °C (98,6 °F).
- El rango de presión atmosférica es de 700 a 1060 hPa (10,2 a 15,4 psi).
- El rango de humedad relativa (HR) de funcionamiento de la bomba es del 20% al 90%. Este requisito supera los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1, subcláusula 7.9.3.1 (del 30% al 75%).
- Rango de humedad relativa sin funcionamiento de la bomba: del 5% al 95%.

Llenado del equipo de infusión y la canula

- La canula puede llenarse con una cantidad entre 0,025 y 5,1 unidades, en incrementos de 0,025 unidades.
- El índice de llenado estándar es de 1,5 unidades por minuto. El índice de llenado rápido es de 15 unidades por minuto.
- Cuando se llena el tubo, se muestra una advertencia a las 30 unidades. A las 40 unidades se muestra una segunda advertencia que le indica que rebobine la bomba.
- La insulina utilizada para llenar el equipo de infusión se registra en el historial diario.

Dimensiones de la bomba

Las dimensiones aproximadas de la bomba en pulgadas son 2,1 de ancho x 3,78 de longitud x 0,96 de profundidad.

Las dimensiones aproximadas de la bomba en centímetros son 5,3 de ancho x 9,6 de longitud x 2,44 de profundidad.

Peso de la bomba

El peso de la bomba de insulina es de 95,7 gramos aproximadamente.

Aviso relativo a la norma IEC60601-1-2:2007

IEC60601-1-2:2007; medidas preventivas especiales de CEM para equipos electromédicos
1. Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable, en el que existen niveles comunes de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m), como, por ejemplo, el de los teléfonos móviles, Wi-Fi,

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 62 de 63

Silvana Mussolini
Directora Técnica
M.N. 14497 - M.P. 10291
Apostada
Covidien Argentina S.A

IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

Página 62 de 63

Bluetooth, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.

2. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar también a los equipos electromédicos. Si experimenta interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.

IEC60601-1-2:2007; subapartado 5.2.2:

La bomba de insulina MiniMed 670G no debe utilizarse en posición contigua a otro equipo eléctrico. Si fuera necesario un uso contiguo, deberá observarse la bomba de insulina MiniMed 670G para verificar que el sistema funciona normalmente.

Seguridad de los datos

La bomba de insulina MiniMed 670G está diseñada para aceptar únicamente comunicaciones por radiofrecuencia (RF) emitidas por dispositivos reconocidos y vinculados (debe programar la bomba para que acepte la información de un dispositivo concreto).

El sistema MiniMed 670G garantiza la seguridad de los datos mediante cifrado y a través de medios sujetos a derechos de propiedad, así como la integridad de dichos datos por medio de procesos de verificación de errores, como las verificaciones por redundancia cíclica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-78112763-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-839-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 63 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 15:50:55 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 15:50:56 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-839-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de insulina y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-159 Bombas de infusión,
Ambulatorias para Insulina

Marca de los productos médicos: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: infusión continua de insulina basal y la administración de bolus de insulina para el control de la diabetes mellitus de tipo 1 en personas mayores de 14 años que necesitan insulina, así como para monitorear y determinar de forma continua las tendencias de los niveles de glucosa en el líquido que se encuentra bajo la piel.

Modelo/s:

MMT-1761 Kit bomba de insulina MiniMed 670G

MMT-1781 Bomba de insulina MiniMed 670G

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: tres (3) años (vida útil de almacenamiento), cuatro (4) años (vida útil de servicio).

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic MiniMed

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co.,

Lugar/es de elaboración: 1) 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325,

Estados Unidos

2) Road 31, Km 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-690, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-839-19-8.

Disposición Nº

8348

10 OCT. 2019


Dr. WALDO HORACIO BELOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.