



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6928

BUENOS AIRES, 01 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3168-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones se da trámite a la reconstrucción de expediente Nº 1-47-0000-14242-13-1.

Que todas las áreas intervinientes han agregado los informes, actas y escritos oportunamente producidos, de acuerdo con lo establecido por el Art. 105 del Decreto Nº 1759/72, reglamento de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos.

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6928

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Ténganse por reconstruidas las actuaciones administrativas que tramitaran bajo Expediente N° 1-47-0000-14242-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ARTÍCULO 2º.- Continúese el trámite a partir de la etapa procedimental a la que se arribara en las referidas actuaciones.

ARTÍCULO 3º.- 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6928

marca Medtronic, nombre descriptivo Bomba de infusión implantable y accesorios y nombre técnico Bombas de Infusión Implantables, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, tarjeta de implante y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 19, 21 y 23 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 5º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-258, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 6º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3168-15-1

DISPOSICIÓN Nº

6928

GP

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6928

01 SEP 2015⁵

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



SynchroMed® II

8637-XX

Programmable Pump

Bomba Programable

CONTENIDO: 1 bomba programable, 2 agujas tipo Huber, accesorios y documentación.

Este dispositivo se debe utilizar únicamente con catéteres de Medtronic.

Este dispositivo está diseñado para infusión crónica de fármacos o fluidos compatibles.


CONSTANTE DE CALIBRADO (CC) XXX


VOLUMEN DEL DEPÓSITO XX ml

SN Número de serie

me

 FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

5°C / 40°F  43°C / 110°F

Límite de temperatura

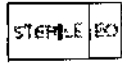


mantener alejado de imanes

[Signature]
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14043
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6928



Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso antes de rellenar la bomba.

Los errores técnicos pueden provocar una sobredosis con consecuencias clínicamente significativas.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-258


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

f

de

6928

7

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Personal Therapy Manager

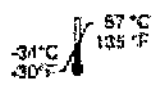
8835

Administrador personal de tratamiento

CONTENIDO: 1 administrador con maletín, 2 pilas AAA y documentación.

Este dispositivo se debe utilizar con la bomba programable Synchromed II.

SN Número de serie



Límite de temperatura

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-258

me

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

V

6928

8

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Mesh Pouch Accessory Kit

8590-1

Kit de accesorios de funda de malla

CONTENIDO: 1 funda de malla

LOT Número de Lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

34°C / 93°F - 57°C / 135°F Limite de temperatura

Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-258

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

me

6928

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Sutureless Pump Connector Revision Kit

8578

Kit de revisión del conector sin sutura para bomba para los catéteres modelos 8709 y 8709SC

CONTENIDO: Un interconector del catéter con conector sin sutura, accesorios y documentación.

LOT Número de Lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

Volumen: 2.2 µL/cm

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Límite de temperatura
-24°C / -10°F 57°C / 135°F

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

69281

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-258


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

↓

me

6928

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Catheter Passer

8583-38 cm

8586-60 cm

Tunelizador

CONTENIDO: Un tunelizador de catéter, obturador con una punta separada y documentación.

LOT Número de Lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

-34°C / -30°F 57°C / 135°F Límite de temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-258

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

me

6928 12

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



8551

Refill Kit

Kit de Rellenado



CONTENIDO: jeringa de 20 ml, dos agujas de 22 gauges, tubo de extensión con pinza, filtro.

LOT Número de Lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

me

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Límite de temperatura

STERILE Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

f

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6928

13

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-258


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4

me

6928

14

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Refill Kit

8555

Kit de Rellenado

CONTENIDO: ocho envases estériles. Cada envase contiene dos agujas de 22 gauges, equipo de tubo de extensión, pinza, filtro, plantilla.

LOT Número de Lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Límite de temperatura
-24°C / -10°F 57°C / 135°F

STERILE **EO** Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-258

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

me

6928

TARJETA DE IMPLANTE

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



SynchroMed® II

8637-XX

Programmable Pump

Bomba Programable

Serie N°

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-258

Centro: _____


Fecha de la implantación: _____

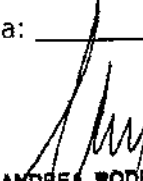
Paciente:

Nombre y apellido: _____ DNI N°: _____

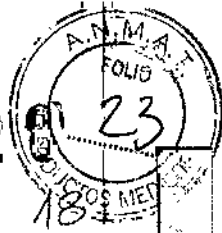
Medico:

Nombre y apellido: _____ DNI N°/Matricula: _____


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6920



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC NEUROMODULATION

7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



SynchroMed® II

8637-XX

Programmable Pump

Bomba Programable

CONTENIDO: 1 bomba programable, 2 agujas tipo Huber, accesorios y documentación.

Este dispositivo se debe utilizar únicamente con catéteres de Medtronic.

Este dispositivo está diseñado para infusión crónica de fármacos o fluidos compatibles.

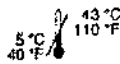
CONSTANTE DE CALIBRADO (CC) XXX

VOLUMEN DEL DEPÓSITO XX ml

Handwritten initials



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar



Límite de temperatura



mantener alejado de imanes



Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso antes de rellenar la bomba.

Handwritten mark

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez,
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Los errores técnicos pueden provocar una sobredosis con consecuencias clínicamente significativas.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-258

DESCRIPCIÓN:

Descripción de la bomba y el catéter

La bomba programable implantable SynchroMed II Modelo 8637 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra un fármaco recetado en un lugar específico. El sistema de infusión implantable consta de un catéter y una bomba SynchroMed II Modelo 8637.

El sistema de infusión administra continuamente la medicación en el lugar específico del cuerpo en el que puede tener el máximo efecto. El médico programará la bomba para que administre un flujo constante o frecuencias diferentes durante el día.

Un sistema de infusión típico consta de dos componentes implantados: una bomba y un catéter

La bomba es un dispositivo alimentado por batería que almacena un medicamento y administra las cantidades prescritas del medicamento en su cuerpo. Un microprocesador de la bomba controla la frecuencia a la que la bomba administra la medicación.

En el centro de la bomba se encuentra el portal de llenado del depósito. En el centro del portal de llenado hay un septo de goma de autosellado. Para rellenar la bomba se inserta una aguja a través de la piel y del septo. El medicamento se almacena dentro de la bomba en el depósito de la bomba. La bomba también tiene un portal de acceso al catéter. El médico puede utilizar el portal de acceso al catéter para enviar medicamentos o soluciones estériles directamente al catéter sin pasar por la bomba. El médico también puede utilizar el portal de acceso al catéter para fines de diagnóstico, como las pruebas que verifican que la medicación fluye a lo largo del catéter.

El catéter es un tubo fino y flexible que se conecta a la bomba en el portal del catéter. La bomba administra la medicación a través del catéter en la zona específica del cuerpo en la que es previsible que tenga el máximo efecto. La bomba se fija al bolsillo de la bomba mediante los ojales de sutura situados en la superficie externa de la bomba (Figura 1).

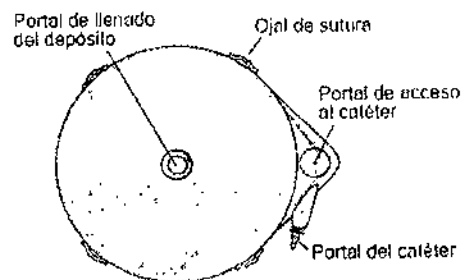


Figura 1. Vista exterior de la bomba

El fármaco se almacena en el depósito de la bomba (Figura 2). Según la prescripción programada, el fármaco se desplaza desde el depósito de la bomba, a través del tubo interno de la bomba, al puerto del catéter y el catéter, hasta el lugar de infusión. El puerto de acceso al catéter (CAP, por sus siglas en inglés) permite inyectar el fármaco directamente en el catéter implantado para la

MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045

administración del fármaco y con fines de diagnóstico. El fármaco inyectado en el CAP se desvía del mecanismo de la bomba y pasa directamente a través del puerto del catéter al interior del catéter implantado hasta el lugar de infusión. El CAP permite la introducción de una aguja tipo Huber de 24 gauges con el fin de impedir la inyección accidental durante los procedimientos de rellenado (que utilizan la aguja tipo Huber de 22 gauges suministrada en el kit de rellenado).

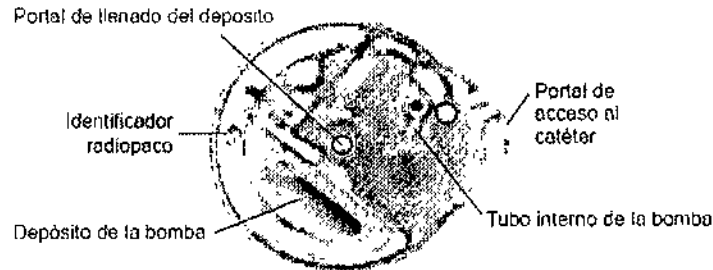


Figura 2. Vista interior de la bomba.

Vida útil del dispositivo

La vida útil del dispositivo se determina en función de la frecuencia de flujo. Las frecuencias de flujo afectan al voltaje de la batería y a las revoluciones del motor.

La vida útil del dispositivo es el número calculado de meses de funcionamiento que quedan basado en las frecuencias de utilización reales.¹ Aparece un mensaje de indicador de sustitución electiva (ERI) en la pantalla del programador cuando la bomba está próxima al final de servicio (EOS). Al llegar a la situación de ERI, la bomba sigue funcionando dentro de las especificaciones. Los umbrales de ERI permiten que la bomba funcione durante un mínimo de 90 días, a frecuencias máximas de 1,5 mL/día, entre la activación de ERI y EOS. Cuando se activa el ERI, su fecha aparece en el programador después de interrogar la bomba. La activación EOS indica que la bomba ha llegado al fin de servicio. Al llegar a la situación de EOS, la bomba se detiene, pero la comunicación de telemetría está disponible hasta el agotamiento de la batería de la bomba.

¹ Entre las fuentes que afectan a la vida útil del dispositivo se incluyen la vida útil de la batería (voltaje), la vida útil del dispositivo (años) y la vida útil del motor (revoluciones).

me

Volumen de fluido

La frecuencia de flujo de la bomba varía ligeramente en función del volumen de fluido del depósito de la bomba. La frecuencia de flujo de la bomba disminuye a medida que el volumen del depósito se aproxima a 1 mL. La frecuencia de flujo de la bomba disminuye rápidamente y después se detiene a medida que el volumen del depósito disminuye de 1 mL a 0 mL. Por tanto, debe rellenarse la bomba antes de que llegue a 1 mL o menos.

Normalmente, la frecuencia de flujo disminuye aproximadamente en un 4% cuando el volumen se reduce desde la mitad hasta 1 mL. El volumen útil es el volumen del depósito menos 1 mL.

Condiciones medioambientales

Temperatura corporal

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

La frecuencia de flujo de la bomba varía en función de la temperatura corporal. La frecuencia de flujo aumenta a medida que la temperatura asciende por encima de 37 °C y disminuye cuando la temperatura cae por debajo de 37 °C.

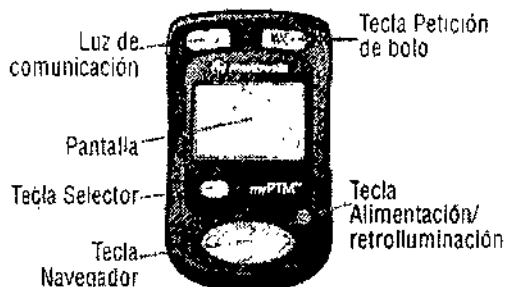
Presión atmosférica

Los pacientes que viven o viajan (p. ej., vuelos en avión, alpinismo) a altitudes por encima del nivel del mar están expuestos a presiones atmosféricas más bajas. Después de varios días de exposición a presiones más bajas, la frecuencia de flujo puede aumentar y después estabilizarse en el valor más alto. En circunstancias en las que un posible aumento de la frecuencia de flujo podría suponer un riesgo para un paciente, la reprogramación de la prescripción de infusión compensa esta frecuencia de flujo más alta.

En muy pocos casos, la exposición a una presión atmosférica más baja puede hacer que la bomba administre más de un 14,5% de la frecuencia de flujo programada durante la exposición del paciente a una presión baja. Considere la posibilidad de modificar las concentraciones del fármaco o la programación de la bomba para los pacientes que estén expuestos a presiones más bajas.

Descripción del administrador personal de terapia

El administrador personal de terapia tiene una pantalla que muestra información y teclas para introducir información o acceder a ella.



El administrador personal de terapia Modelo 8835 de Medtronic le permite solicitar una dosis prescrita y programada de medicación en la bomba programable SynchroMed II Modelo 8637 de Medtronic. La dosis de medicación activada por el administrador personal de terapia es un complemento de la infusión continua de medicación que suministra la bomba implantable.

Descripción de la Funda de malla Kit de accesorios

Para uso con bombas programables de infusión implantables de Medtronic

La funda de malla Modelo 8590-1 de Medtronic® es una bolsa de malla estéril que se utiliza para ayudar a fijar la bomba en la bolsa subcutánea.

El kit de accesorios contiene una funda de malla (PET: tereftalato de polietileno).

Descripción del kit de revisión del conector sin sutura para bomba

El kit de revisión del conector sin sutura para bomba Modelo 8578 de Medtronic se utiliza cuando se necesita un conector para bomba para un catéter Indura 1P Modelo 8709 o Modelo 8709SC. El catéter forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra fármacos parenterales en el espacio intratecal. Los componentes del sistema de infusión implantable son una bomba de Medtronic y un catéter Indura 1P Modelo 8709 o Modelo 8709SC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14043
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

El catéter se conecta a la bomba por medio del conector sin sutura para bomba Modelo 8578 en el portal del catéter.

Contenido del envase

- Interconector del catéter con conector sin sutura para bomba, catéter, clavija de conexión y manguito para liberar la tensión conectados
- Manguitos para liberar la tensión (2)
- Régla (no estéril).

Descripción del Tunelizador

Los tunelizadores de catéter Modelo 8583 de 38 cm y Modelo 8586 de 60 cm de Medtronic® están diseñados para facilitar la colocación subcutánea de los catéteres con un diámetro exterior máximo de 4,0 mm.

Descripción del kit de relleno

Los kits de relleno Modelo 8551 y modelo 8555 están diseñados para utilizarse para el relleno de las bombas de infusión programables implantables de Medtronic.

Contenido del envase

El kit de relleno Modelo 8551 contiene los siguientes componentes estériles fabricados sin látex natural:

- jeringa de 20 mL
- paño fenestrado
- filtro de 0,22 µm
- agujas tipo Huber de 22 gauges (2)
- plantilla
- juego de extensión con pinza

me

El kit de relleno Modelo 8555 contiene ocho (8) envases estériles y cada envase contiene los siguientes componentes estériles fabricados sin látex natural:

- filtro de 0,22 µm
- agujas tipo Huber de 22 gauges (2)
- plantilla
- juego de extensión con una pinza y un conector en Y

USO PREVISTO:

La bomba programable implantable SynchroMed II Modelo 8637 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra un fármaco o fluidos en sitios específicos.

CONTRAINDICACIONES:

El sistema de infusión no debe implantarse si:

[Signature]
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez

[Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



6928
6928

- Usted presenta infección, meningitis, ventriculitis, infección cutánea, bacteriemia o septicemia.
- La bomba no puede implantarse a una distancia igual o inferior a 2,5 cm (1 pulgada) de la superficie de la piel.
- Usted no tiene un tamaño corporal suficiente para admitir el volumen y el peso de la bomba.
- Usted padece anomalías vertebrales que complican la colocación del catéter para aplicaciones intraespinales.

RIESGOS Y BENEFICIOS:

Beneficios

Los sistemas de infusión suelen utilizarse cuando se considera que los tratamientos más tradicionales son ineficaces o inapropiados. En el caso del dolor crónico, los sistemas de infusión suelen utilizarse cuando los fármacos orales, intravenosos o tópicos no consiguen proporcionar un alivio suficiente del dolor o causan efectos secundarios molestos. Para la quimioterapia, los sistemas de infusión suelen utilizarse cuando la administración no directa de la medicación (administración no dirigida a un lugar u órgano específicos) es menos eficaz o causa efectos secundarios molestos.

Los sistemas de infusión también se utilizan cuando los tratamientos alternativos, como una bomba externa con un catéter a través de la piel o inyecciones directamente en la columna vertebral o en un órgano interno, no son suficientemente eficaces o son molestos para el paciente.

Riesgos de la cirugía

La implantación de un sistema de infusión tiene riesgos similares a los de otras intervenciones quirúrgicas, incluidos el dolor y las infecciones en el lugar del implante después de la intervención.

La implantación de un sistema de infusión que administra medicación en la columna tiene riesgos similares a los procedimientos intraespinales, tales como:

my

- hematoma
- hemorragia
- tumefacción
- infección
- fuga de líquido cefalorraquídeo
- cefaleas
- parálisis

La implantación de un sistema de infusión que administra un medicamento en una vena o arteria tiene, entre otros, los siguientes riesgos:

- formación de coágulos de sangre
- hemorragia y pérdida de sangre
- ictus
- fallo de órganos
- muerte

[Signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

POSIBLES COMPLICACIONES DEL SISTEMA:

Las posibles complicaciones del sistema, detalladas a continuación, pueden causar lesión de los tejidos o una pérdida o un cambio de la terapia. Esto podría provocar la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia y lesiones graves o incluso mortales, y hacer necesaria la extracción o sustitución quirúrgica de la bomba, del catéter o de fragmentos del mismo. Dichas complicaciones son las siguientes:

- La bomba, el catéter o fragmentos de éste podrían migrar dentro del cuerpo o erosionar la piel.
- Podrían producirse cambios no deseados en la terapia, posiblemente relacionados con cambios celulares alrededor de la punta del catéter.
- Una masa inflamatoria que puede causar una afectación neurológica grave, incluida la parálisis.
- El catéter podría presentar fugas, romperse o desconectarse, lo que provocaría una administración de la medicación en el área bajo la piel donde está implantada la bomba o a lo largo del trayecto del catéter.
- El catéter podría doblarse u obstruirse, lo que impediría la administración de la medicación.
- La bomba podría pararse si ha llegado al final de su vida útil o por el fallo de algún componente.

pl

ADVERTENCIAS:**Sistema y terapia**

Interacción farmacológica y efectos secundarios – Hable con el médico sobre las advertencias y medidas preventivas relativas a interacciones farmacológicas, posibles efectos secundarios y los signos y síntomas que requieren atención médica. Si usted no reconoce estos signos y síntomas y no acude al médico para una intervención adecuada, puede sufrir lesiones graves e incluso mortales.

Infradosis o sobredosis de la medicación – Hable con su médico sobre los signos y síntomas de una infradosis o de una sobredosis del fármaco cada vez que se rellene la bomba o se modifiquen sus ajustes. Si usted no reconoce estos signos y síntomas y no acude al médico para una intervención adecuada, puede sufrir lesiones graves e incluso mortales.

Indicador de sustitución electiva (ERI) – La bomba SynchroMed II posee una alarma de indicador de sustitución electiva (ERI). Esta alarma suena cuando la bomba se aproxima al final de la vida útil (EOS). Cuando suene la alarma de ERI, debe ponerse en contacto con el médico para programar la sustitución de la bomba. Si no se sustituye la bomba después de que suene la alarma ERI, la bomba continuará funcionando cierto tiempo, pero se detendrá después de 90 días. La parada de la bomba causa una pérdida de terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales.

Interferencia electromagnética – La interferencia electromagnética (IEM) es un campo de energía (eléctrica, magnética o una combinación de ambas) generado por un equipo presente en entornos domésticos, laborales, médicos o públicos. La bomba dispone de características incorporadas que la protegen de la IEM generada por otros equipos. Es improbable que la mayoría de los aparatos magnéticos y eléctricos normalmente presentes afecten al funcionamiento de la bomba; sin embargo, las fuentes de una interferencia electromagnética intensa pueden causar los siguientes efectos:

- **Lesión del paciente**, por el calentamiento de la bomba implantada y la lesión del tejido circundante.
- **Daños del sistema**, por efectos eléctricos o mecánicos, que causan una pérdida o un cambio de la terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045

•Cambios en el funcionamiento de la bomba, debidos a imanes potentes que detienen temporal o permanentemente la bomba o interferencias eléctricas que producen un error de la memoria de la bomba, lo cual causa una pérdida o un cambio de la terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales y, en el caso de un error de la memoria de la bomba, hacer necesario que el médico re programe la bomba para confirmar que ésta funciona correctamente.

•Cambio en la frecuencia de flujo, por calentamiento de la bomba implantada, que da lugar a sobreinfusión y a lesiones graves e incluso mortales.

Masa inflamatoria en la punta del catéter intraespinal – En la punta del catéter implantado puede aparecer una masa inflamatoria que puede provocar una afectación neurológica grave, incluida la parálisis.

Si está recibiendo un tratamiento con opiáceos intraespinales, deberá vigilársele cuidadosamente en cada visita al médico para descartar la existencia de signos y síntomas neurológicos nuevos. El médico deberá vigilar periódicamente si presenta los siguientes signos o síntomas de masa inflamatoria:

- Cambio en las características, la calidad o la intensidad del dolor.
- Dolor nuevo o desconocido, especialmente en o cerca de la punta del catéter.
- Necesidad de aumentos grandes o frecuentes de la dosis diaria del fármaco para mantener el mismo efecto.
- Los aumentos de la dosis sólo alivian temporalmente el dolor que va en aumento.

me

Con el fin de prevenir posibles lesiones neurológicas permanentes, el médico debería evaluarle de inmediato si aparecen los siguientes signos o síntomas:

- Síntomas sensitivos nuevos o diferentes (p. ej., entumecimiento, hormigueo, quemazón, hiperestesia [aumento de la sensibilidad al tacto], hiperalgesia [aumento de la sensibilidad al dolor]).
- Problemas intestinales o vesicales nuevos, ocasionales o intermitentes.
- Debilidad motora, alteración de la marcha o dificultad para caminar de nueva aparición.
- Cualquier síntoma o signo neurológico que difiera de lo normal (p. ej., cambios en los reflejos).

Si está recibiendo tratamiento con baclofeno intratecal, se le deberá examinar detenidamente en cada visita al médico para descartar la aparición de signos o síntomas neurológicos nuevos. El médico deberá vigilar periódicamente si presenta los siguientes signos o síntomas de masa inflamatoria:

- Cambios en las características, la calidad o la intensidad de la espasticidad.
- Necesidad de aumentos grandes o frecuentes de la dosis diaria del fármaco para mantener el mismo efecto.
- Los aumentos de la dosis sólo alivian temporalmente la espasticidad que va en aumento.

Daños en el catéter a largo plazo – El catéter puede desgastarse. Con el paso del tiempo, el componente puede fallar y hacer que sea necesaria una intervención quirúrgica para revisarlo o sustituirlo. El fallo del componente puede provocar la fuga del fármaco o de líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular, así como la pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes o los síntomas de abstinencia del fármaco, además de una infradosis o sobredosis de fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

MEDIDAS PREVENTIVAS

[Signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE TÉCNICA

[Signature]
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

[Handwritten mark]

Interacción del programador del médico con un implante coclear –

Si tiene un implante coclear, la parte externa del sistema coclear debe mantenerse lo más alejada posible del programador del médico o deberá desactivarse el implante coclear durante la programación para no oír clics involuntarios.

Interacción del programador del médico con otros dispositivos implantados activos – Si tiene implantados una bomba y otro dispositivo activo (como un marcapaso, un desfibrilador o un neuroestimulador):

- La señal de radiofrecuencia (RF) utilizada para programar estos dispositivos puede reinicializar o reprogramar el otro dispositivo.
- El imán de un programador cardíaco puede detener temporalmente la bomba.

Para verificar que no se ha producido una programación accidental, los médicos familiarizados con cada dispositivo deberán comprobar los valores programados de cada dispositivo antes de darle el alta del hospital y después de programar cada dispositivo (o lo antes posible después de estas situaciones).

INSTRUCCIONES DE USO

Los médicos que realicen la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de implantación de la bomba y del catéter y deben conocer bien toda la documentación del producto.

me

Precauciones:

- No implante una bomba que se haya caído sobre una superficie dura o que muestre signos de daños. La implantación de una bomba que se haya caído o esté dañada puede causar que no se administre la terapia prevista y requerir una nueva intervención quirúrgica para sustituir la bomba.
- No implante la bomba a menos que se haya confirmado el funcionamiento de la misma. Si no se confirma el funcionamiento de la bomba antes de la implantación, puede ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para sustituir la bomba.
- No active prematuramente la válvula del depósito de la bomba. La activación de la válvula la sella en posición cerrada. Una resistencia inusual o la imposibilidad de inyectar todo el volumen de llenado podrían indicar la activación de la válvula del depósito de la bomba. Si se cierra la válvula, debe administrarse o eliminarse una parte del contenido del depósito para poder completar el llenado. Pueden producirse retrasos en los procedimientos. Para impedir la activación de la válvula del depósito de la bomba durante los procedimientos de vaciado y llenado:
 - aspire completamente todo el contenido del depósito de la bomba antes de llenarlo.
 - No permita la entrada de aire en el depósito de la bomba a través de una aguja abierta en el septo o de una extensión no pinzada.
 - No supere el volumen máximo del depósito indicado en la documentación de la bomba.
- Para utilizar el programador del médico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación con objeto de prevenir infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

f

Preparación para la implantación de la bomba

1. Reúna el equipo y los materiales.

Elementos estériles

- Envase de la bomba, que contiene la bomba, una aguja tipo Huber de 22 gauges (para llenar la bomba) y una aguja tipo Huber de 24 gauges (para lavar el puerto de acceso al catéter)
- Jeringas de 20 mL vacías (para vaciar la bomba)
- Filtro de 0,22 µm
- Jeringa que contiene el fármaco prescrito (el volumen no debe ser superior al volumen del depósito de la bomba)
- Jeringa de 10 mL con 1-2 mL de solución salina estéril sin conservantes (para lavar el puerto de acceso al catéter)

Elementos no estériles

- Programador del médico de Medtronic

2. Antes de abrir el envase exterior, utilice el programador del médico para interrogar la bomba y comprobar el estado de la batería y los ajustes actuales.

a. Confirme que no hay eventos de alarma activos.

Nota: Si la bomba sigue en el modo de almacenamiento, las alarmas acústicas están desactivadas. Deberá interrogar la bomba para determinar si se ha activado alguna alarma.

b. Confirme que la constante de calibrado de la bomba que aparece en la pantalla coincide con la constante de calibrado impresa en el envase exterior.

Advertencia: La constante de calibrado mostrada en la pantalla del programador después de leer el estado de la bomba debe coincidir con la constante de calibrado impresa en el envase exterior. Si las constantes de calibración son diferentes, póngase en contacto con el representante de Medtronic que le corresponda entre los indicados en el interior de la contraportada de este manual. La utilización de una constante de calibrado incorrecta puede causar una infradosis o una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

3. Pegue la etiqueta "PARA EL HISTORIAL" (que se incluye en el envase exterior) en la historia clínica del paciente. En esta etiqueta se indican el número de modelo, el tamaño del depósito, la constante de calibrado y el número de serie de la bomba.

Nota: La actualización de la bomba con los nuevos parámetros se puede realizar en este momento o después del procedimiento de implantación. Consulte el apartado "Programación de la bomba" si desea ver instrucciones al respecto.

Procedimiento estéril

1. Abra el envase estéril de la bomba y extráigala.

2. Quite el tapón de protección del puerto del catéter (en este tapón podría haber una pequeña cantidad de agua).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Vaciado de la bomba

1. Conecte la aguja tipo Huber de 22 gauges a la jeringa vacía.
2. Inserte la aguja en el portal de llenado del depósito hasta que llegue al tope metálico.
3. Extraiga el agua estéril de la bomba en la jeringa vacía (la bomba se envía de fábrica casi llena).

Nota: Si el volumen de fluido del depósito de la bomba es superior al volumen de la jeringa usada para el vaciado, extraiga la jeringa llena y la aguja. Conecte una jeringa vacía y una aguja y repita el proceso hasta que el depósito de la bomba esté vacío.

4. Vacíe el depósito de la bomba hasta que dejen de verse burbujas de aire en la jeringa, lo cual garantiza la eliminación completa del agua y el aire del depósito de la bomba.
5. Retire la jeringa y la aguja del portal de llenado del depósito.

Preparación para llenar la bomba

1. Si va a utilizar Prialt¹ (solución estéril de ziconotida sin conservantes), consulte en el prospecto del fármaco las instrucciones de uso de este fármaco con la bomba.
2. Para todos los fármacos indicados, consulte en la Tabla 4 el método de llenado.

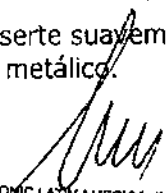
Notas:

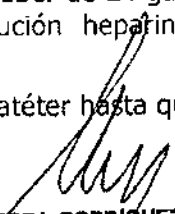
- No se recomienda cambiar la concentración en el momento de la sustitución.
- La capacidad del depósito de la bomba es de 20 mL ó 40 mL. Puesto que el depósito de la bomba contiene cierta cantidad de agua estéril, la concentración final del fármaco varía en función del método de llenado.
- 3. Si va a enjuagar el depósito de la bomba antes de llenarlo, lávelo y deseche el volumen apropiado en función del método de llenado según se indica en la Tabla 4.

Llenado de la bomba

1. Conecte el filtro a la jeringa que contiene el fármaco prescrito.
2. Conecte la aguja a la jeringa que contiene el fármaco prescrito y el filtro y purgue el aire de la trayectoria del fluido.
3. Compruebe el volumen de llenado real de la jeringa.
4. Inserte la aguja en el puerto de llenado del depósito e inyecte el fármaco prescrito lentamente en el depósito de la bomba.
5. Si se activa la válvula del depósito antes de llenar por completo la bomba, interrumpa la inyección, quite la aguja del puerto de llenado del depósito y vuelva al apartado "Vaciado de la bomba", paso 4.
6. Una vez finalizado el llenado, quite la aguja del puerto de llenado del depósito.
7. Lave el puerto de acceso al catéter utilizando una aguja tipo Huber de 24 gauges y una jeringa llena con 1 a 2 mL de solución salina (o una solución heparinizada para aplicaciones vasculares, si no está contraindicada).

- a. Inserte suavemente la aguja en el puerto de acceso al catéter hasta que llegue al tope metálico.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14043
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6928

29

b. Inyecte el líquido en el puerto de acceso al catéter hasta que se observe su presencia en el puerto del catéter.

c. Extraiga la aguja del puerto de acceso al catéter.

8. Si va a implantar una bomba nueva, vaya al apartado "Preparación del bolsillo de la bomba".

Sustitución de una bomba implantada

ml

1. Si procede, quite la sutura del conector del catéter.

2. Desconecte la bomba implantada del catéter implantado. Deje el conector conectado al catéter para evitar daños en el conector de la bomba.

Nota: Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed EL Modelo 8626, 8626L, 8627 o 8627L, interrogue la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter que pueda estar almacenado en la bomba. Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed II Modelo 8637, interrogue la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter. Introduzca la información del volumen del catéter en el programador del médico.

3. Si no va a sustituir el catéter, aspire lentamente entre 1 y 2 mL de fluido del catéter utilizando una jeringa de tuberculina de 1 mL. Deje la jeringa colocada para evitar la pérdida de LCR. La aspiración directamente del catéter elimina el fármaco presente en él y confirma su permeabilidad.

Nota: Podría haber situaciones en las que el catéter no sea permeable o no pueda aspirarse. Si el catéter no es permeable, deberá sustituirlo. Consulte el manual técnico que se incluye con el catéter para obtener instrucciones sobre la sustitución del catéter.

Advertencia: Durante las aplicaciones vasculares, no aspire sangre a través del portal de acceso al catéter o del catéter. En las aplicaciones vasculares está contraindicada la toma de muestras de sangre o la aspiración de sangre a través del portal de acceso al catéter. La presencia de sangre residual procedente de la aspiración o la toma de una muestra de sangre puede ocluir el catéter o la bomba e impedir la administración del fármaco, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales y requerir una revisión o sustitución quirúrgica.

4. Continúe la implantación por medio de uno de los dos procedimientos siguientes:

• Si se ha sustituido o aspirado el catéter, continúe en el apartado "Implantación de la bomba".

• Si no se ha sustituido ni aspirado el catéter, utilice un bolo inicial de 0,300 mL para llenar el tubo interno de la bomba con el fármaco antes de conectar el catéter e implantar la bomba. Consulte la guía de programación correspondiente para obtener información sobre la forma de calcular y programar este bolo. El cebado del tubo interno de la bomba debe completarse antes de conectar el catéter a la bomba. De lo contrario, se administrará en bolo en el espacio intratecal el fármaco presente en el catéter. Continúe en el apartado "Implantación de la bomba".

Advertencias:

[Signature]
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

• Si se trata de un proceso de sustitución de la bomba y no se ha sustituido ni aspirado el catéter, deberá cebarse el tubo interno de la bomba antes de conectar el catéter e implantar la bomba. No programe un bolo inicial postoperatorio después de que se haya conectado el catéter a la bomba.

La programación de un bolo inicial postoperatorio en esta situación puede dar como resultado una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

• Utilice la longitud del catéter registrada en el momento de la implantación o de la revisión del catéter al calcular su volumen. Es necesario conocer la longitud real implantada del catéter y el número de modelo del catéter para calcular con exactitud su volumen. No existe ningún valor universal que pueda sustituir a estos datos. Un cálculo inexacto del volumen del catéter puede causar una infradosis o una sobredosis de fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Preparación del bolsillo de la bomba

Prepare el bolsillo subcutáneo por medio de una incisión en la región inferior del abdomen.

Asegúrese de que el bolsillo subcutáneo de la bomba permite implantar esta a una distancia máxima de 2,5 cm de la superficie de la piel y en un área en la que las suturas no se encuentren directamente sobre el puerto de llenado del depósito ni del puerto de acceso al catéter.

Precaución: Seleccione un lugar en la región inferior del abdomen que esté:

- alejado de estructuras óseas (por ejemplo, entre 3 y 4 cm) para reducir al mínimo las molestias en el lugar de la bomba
- alejado de áreas de restricción o presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión de la piel y molestias para el paciente
- alejado de tejido cicatricial existente

Para las bombas programables, seleccione un lugar que también esté:

- a una distancia mínima de 20 cm de otro dispositivo programable para reducir al mínimo la posibilidad de interferencias en la telemetría y de una programación incorrecta o incompleta
- en un área accesible para que el paciente utilice de manera apropiada un dispositivo de control por el paciente (si procede)

En la población pediátrica debe elegirse el lugar apropiado teniendo en cuenta los siguientes factores:

- masa corporal disponible
- presencia de ostomías
- crecimiento y desarrollo

Implantación de la bomba

1. Conecte el catéter implantado a la bomba conforme a las instrucciones descritas en el manual de implantación del catéter.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2. Coloque la bomba llena en el bolsillo preparado.

Precauciones:

• Implante la bomba a una distancia no superior a 2,5 cm de la superficie de la piel a fin de mantener la accesibilidad a los portales de acceso al depósito y al catéter. La implantación de la bomba está contraindicada si ésta no puede implantarse a una distancia igual o inferior a 2,5 cm de la superficie de la piel.

• Coloque la bomba en el bolsillo preparado de forma que:

– el portal de llenado del depósito quede orientado hacia delante y tanto este portal como el portal de acceso al catéter sean fácilmente accesibles después de la implantación.

– las suturas de la piel no queden directamente encima del portal de llenado del depósito ni del portal de acceso al catéter.

– el catéter no esté acodado ni retorcido y esté fijado a una distancia adecuada de los portales de la bomba.

La colocación inapropiada de los componentes puede dar lugar a la inaccesibilidad de los portales de la bomba, una administración inadecuada de fármaco, daños de los componentes o retrasos en los procedimientos y requerir una revisión o sustitución quirúrgicas.

3. Suture la bomba al bolsillo subcutáneo siguiendo el procedimiento descrito a continuación:

- Realice en primer lugar la sutura de la fascia en la parte inferior del bolsillo subcutáneo.
- Utilice estas dos suturas y los ojales de sutura inferiores de la bomba para mantenerla dentro del bolsillo.
- Ate las suturas.
- Suture los dos ojales restantes situados en la parte superior del bolsillo de la bomba.
- Ate las suturas fijando la bomba en el bolsillo.

4. Irrigue el bolsillo de la bomba.

5. Cierre las incisiones mediante el procedimiento habitual y aplique un vendaje.

Programación de la bomba

1. Introduzca la siguiente información en el programador del médico: información del paciente, número de modelo del catéter, longitud del catéter implantado (en centímetros), nombre y concentración del fármaco, y volumen de fármaco prescrito presente en el depósito de la bomba en el momento de la implantación.

Nota: Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed EL Modelo 8626, 8626L, 8627 o 8627L, interrogue la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter que pueda estar almacenado en la bomba. Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed II Modelo 8637, interrogue la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter. Introduzca la información del volumen del catéter en el programador del médico.

Advertencia: Utilice la longitud del catéter registrada en el implante o la revisión del catéter al calcular su volumen. Es necesario conocer la longitud real del catéter implantado y el número de modelo del catéter para calcular con exactitud su volumen. No existe ningún valor universal que pueda sustituir a estos datos. Un cálculo inexacto del volumen del catéter puede causar una infradosis o una sobredosis con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales.

2. Si el catéter es nuevo o se ha aspirado, programe un bolo inicial postoperatorio para hacer avanzar el fármaco desde el depósito hasta la punta del catéter.

3. Si no se ha sustituido o aspirado el catéter, programe la bomba para administrar la infusión prescrita.

Advertencia: Si se trata de un proceso de sustitución de la bomba y no se ha sustituido ni aspirado el catéter, debe cebarse el tubo interno de la bomba antes de conectar el catéter e implantar la bomba. No programe un bolo inicial postoperatorio después de que se haya conectado el catéter a la bomba. La programación de un bolo inicial postoperatorio en esta situación puede dar como resultado una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

4. Ajuste la alarma de depósito bajo (a 1 mL como mínimo).

5. Programe la bomba con los nuevos parámetros.

Nota: Consulte la guía de programación que se incluye con el software del programador para obtener instrucciones sobre la programación de la bomba.

6. Imprima la prescripción del paciente y los valores de la bomba (estado de la bomba).

7. Ponga la prescripción y los valores de la bomba (estado de la bomba) en la historia clínica del paciente.

8. Consulte la impresión para determinar la fecha de relleno.

9. Programe una cita de relleno.

Handwritten initials

Rellenado de la bomba o acceso al puerto de acceso al catéter

Al rellenar una bomba de Medtronic, utilice el kit de relleno de Medtronic correspondiente y las instrucciones de uso del kit de relleno asociadas.

Al acceder al puerto de acceso al catéter de una bomba de Medtronic, utilice el kit de puerto de acceso al catéter de Medtronic correspondiente y las instrucciones de uso y los manuales del kit de puerto de acceso al catéter asociados.

Handwritten signature
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andréa Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

Handwritten signature
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3168-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6928**, y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autorizó 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 infusión implantable y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-143-Bombas de Infusión, Implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: administración de fármacos o fluidos.

Modelo/s:

8637-20 SynchroMed II, Bomba Programable

8637-40 SynchroMed II, Bomba Programable

Accesorios:

8835 Administrador Personal de tratamiento

8590-1 Kit de accesorios Bolsa de Malla

8578 Kit revisión sin sutura para conector bomba

8583 Pasa catéter

8586 Pasa catéter

8551 SynchroMed, Kit p/ relleno

8555 Kit p/ relleno (carga)

Período de vida útil:

8637-20 y 8637-40 (Bombas Programables): 18 meses.

8590-1, 8578, 8583, 8586, 8551: 2 años.

8555:3 años

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1 - Medtronic, Inc.

2 - Medtronic Neuromodulation.

3 - Medtronic Neuromodulation.

4 - Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos.

Lugar/es de elaboración:

1- 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

2 - 800 53rd Ave N.E., Minneapolis MN 55421, Estados Unidos.

3 - 7000 Central Ave N.E., Minneapolis MN 55432, Estados Unidos.

4 - Road 31, km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos. PR 00777,
Estados Unidos.


✓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-258, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 SEP 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6928**


DR. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.