



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **7244**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2842-15-2 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 1-47-0000-6384-14-5.

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 AMÉRICA 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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7244

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 los Decretos Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 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 Nº 1-47-0000-6384-14-5 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 marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Sistema de Monitorización Continua de Glucosa y Accesorios y nombre técnico Analizadores de Glucosa, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, Inc., con los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7244**

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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 a 21 y 23 a 39 respectivamente.

ARTÍCULO 5º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-282, 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 la 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 1-47-3110-2842-15-2

DISPOSICIÓN Nº

SAO

7244

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

PROYECTO DE RÓTULO

7264

08 SEP 2015



Fabricado por:

Medtronic Puerto Rico Operation Co, Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos de América
y/o

Medtronic Minimed,

18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos de América

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

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

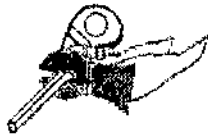
Tel. +54-11-4898 5700



Sensores

Modelos:

-Sensor Sof- sensor se presenta en packs de 4 o 10 unidades por envase.



-Enlite-sensor se presenta en packs de 1 o 5 unidades por envase

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO MÉDICO NO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-282

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

M. Bourie-Cornelle
ANA-MARTA BOURIE-CORNEILLE
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 5657
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

9244

9

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por:

Medtronic Minimed,

18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos de América y/o

Intricon Corporation

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1260 Red Fox Road. Arden Hill, MN 55112, Estados Unidos de América.

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



Accesorios

-Kit MMT- 7745: 1 Grabador, 1 Docking Station, Tapones de limpieza (3 unidades), Cable USB, Adaptador de pared.



- 1 CareLink USB



(1x)

Los siguientes artículos estarán disponibles para su compra por separado como piezas de recambio:

-iPro2 Recorder

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

Amorillo
ANA MARTA BOURIE-CORNEJE
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

034

10



- iPro2 Docking Station
- Plug Limpieza (5 unidades.)

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO MÉDICO NO ESTÉRIL

SERIE N°

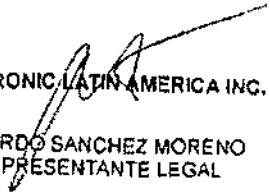
FECHA DE VENCIMIENTO


No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-282


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANA MARIA BOURIE-CORNEHIE
 CO - DIRECTORA TECNICA
 M.N. 5857
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

↓

728.

12



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Medtronic Minimed,

18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos de América y/o

Medtronic Puerto Rico Operation Co, Juncos, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte y/o Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.

Intricon Corporation

1260 Red Fox Road. Arden Hill, MN 55112, Estados Unidos de América.

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

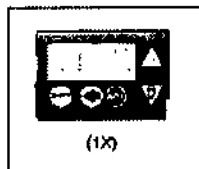
Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Guardian REAL-Time System (Sistema a tiempo real)

Modelos:



Contenido:

-1 monitor CSS7100

-Kit modelo CSS72: 1 monitor, 1 transmisor, 1 serter, 1 cargador, 1 enchufe de prueba.



-Sensor Sof- sensor se presenta en packs de 4 o 10 unidades por envase.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

McCornille
ANA MARIA BOURIE-CORNILLE
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



FECHA DE VENCIMIENTO

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-282

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El Sistema de Monitoreo continuo de glucosa de Medtronic MiniMed Guardian REAL-Time System (Sistema a tiempo real) está diseñado para medir los niveles de glucosa en personas con diabetes, éste sistema muestra los valores de glucosa en tiempo real y almacena estos datos para que puedan ser analizados, rastrear patrones y mejorar el control de la diabetes.

El sistema consta de un monitor REAL-Time compatible con el transmisor Medtronic MiniMed, y el sensor de glucosa.

El monitor muestra mediciones de glucosa en tiempo real, le informa de los cambios en los niveles de glucosa, proporciona información histórica y presenta información del sistema tal como las alertas de carga baja de la pila.

El transmisor es un dispositivo pequeño recargable que se conecta al sensor de glucosa que está insertado en el cuerpo. Cuando se conecta al sensor, el transmisor MiniLink inicializa automáticamente el sensor, recopila datos sobre la glucosa y los envía por vía inalámbrica al monitor. Se suministra con un dispositivo de comprobación azul y un cargador

El sensor de glucosa es un electrodo cubierto por una membrana que se inserta a través de la piel en la capa adiposa subyacente por medio de un dispositivo denominado *Serter*. El sensor indica al transmisor la cantidad de glucosa presente en el líquido intersticial en la zona de inserción. El transmisor envía estos datos al monitor y la pantalla del monitor muestra el valor.

Los valores de glucosa en tiempo real proporcionadas por el sistema Guardian REAL-Time no están destinados a ser utilizados directamente para hacer ajustes en el tratamiento, sino más bien, para proporcionar una indicación de que una medición de confirmación por pinchazo en el dedo puede ser requerida. Todos los ajustes en el tratamiento deben basarse en mediciones obtenidas utilizando un monitor de glucosa en casa y no en el valor indicado por el monitor Guardian REAL-Time.

El monitor también permite la entrada de los eventos diarios (inyecciones de insulina, consumo de carbohidratos y ejercicio realizado).

Los valores de glucosa almacenados y los datos introducidos pueden ser descargados a una computadora personal para su análisis.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

Amielle
ANA MARIA BOURJE-CORNELLE
CO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7277



El monitor también tiene la capacidad de proporcionar alertas de glucosa basado en cambios de niveles y/o tasas utilizando los umbrales establecidos por el usuario.

El software de Guardian REAL-Time monitor es similar a la plataforma de REAL-Time de la bomba de insulina Paradigm, la diferencia principal es que todas las características relacionadas con la infusión de insulina se han eliminado..

INDICACIÓN

El sistema MCG Guardian REAL-Time está indicado para la monitorización continua o periódica de los niveles de glucosa en el líquido existente bajo la piel en personas con diabetes mellitus con el objetivo de mejorar el control de la diabetes.

CONTRAINDICACIONES:

No se recomienda la terapia de monitorización de glucosa para personas que no puedan o no estén dispuestas a hacerse un mínimo de **dos** controles de glucosa en sangre al día y mantener un plan adecuado de contacto con el equipo médico.

Una terapia con éxito con el monitor requiere tener una buena capacidad auditiva y visual para poder reconocer las señales y alarmas del monitor.

ADVERTENCIAS:

Sensor

El sensor puede crear necesidades especiales según las enfermedades que usted padezca o los medicamentos que esté tomando. Si padece enfermedades o toma medicamentos coméntelo con su equipo médico antes de utilizar el sensor.

Transmisor

El producto contiene piezas pequeñas y puede conllevar un riesgo de asfixia para los niños pequeños.

Medidor

No utilice el medidor de RF para enviar la lectura de glucosa en sangre al monitor mientras se encuentre a bordo de un avión. Introduzca manualmente su nivel de glucosa en sangre.

Medidas preventivas

Aunque el monitor dispone de varias alarmas de seguridad, no puede informarle de todos los problemas potenciales. Por este motivo, debe comprobar su nivel de glucosa en sangre al menos dos veces al día.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

M. Bourie-Cornéille
ANA MARIA BOURIE-CORNÉILLE
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Compruebe la glucosa en sangre con el medidor de glucosa en sangre antes de realizar cambios en la terapia.



Evite las temperaturas extremas

- Evite la exposición del sistema a temperaturas superiores a 42 °C o inferiores a 1 °C.
- No caliente al vapor, esterilice ni utilice el autoclave con el monitor, el transmisor o el sensor.

Sensor

Asegúrese de que el sensor esté firmemente fijado antes de hacer ejercicio u otras actividades físicas.

PRECAUCIÓN: Todo cambio o modificación realizado en los dispositivos que no esté expresamente aprobado por Medtronic podría dañar el sistema e invalidar la garantía.

Medidor

Las mediciones de glucosa en sangre que se realicen durante cambios rápidos en los niveles de glucosa no deben utilizarse para calibrar el sistema.

PRECAUCIÓN: Todo cambio o modificación realizado en los dispositivos que no esté expresamente aprobado por Medtronic podría dañar el sistema e invalidar la garantía.

Reacciones adversas

El funcionamiento del sensor requiere la inserción de un sensor de glucosa en la piel. El uso del sensor puede ocasionar hemorragias, hinchazón, hematomas o infección en la zona de inserción del sensor. Póngase en contacto con su equipo médico y con el representante local de Medtronic si se produce alguna reacción adversa. Los apósitos oclusivos opcionales deberán quitarse si se produce irritación o una reacción en la zona del apósito.

Retire el sensor si la zona de inserción presenta síntomas de enrojecimiento, dolor, hipersensibilidad o inflamación.

Daños por radiación

Si se le va a realizar una radiografía, una exploración por Tomografía Computarizada o una exploración por Resonancia Nuclear Magnética, o si se va a someter a una exposición a otros tipos de radiación, **QUÍTESE EL MONITOR, el TRANSMISOR y el SENSOR** y retírelos de la zona de irradiación.

El transmisor y el monitor del sistema Guardian REAL-Time están diseñados y probados para tolerar interferencias electromagnéticas habituales, como las que emiten los hornos microondas y los sistemas de seguridad de los aeropuertos.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANA MARTA BOURIE-CORNELLE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Limpieza

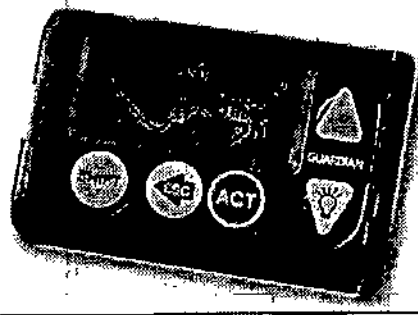
El exterior del dispositivo puede ser limpiado con un paño húmedo con jabón líquido suave y agua.

El monitor se puede limpiar frotando un algodón con alcohol.

INSTRUCCIONES DE USO:

Monitor

La pantalla muestra información tal como mediciones de glucosa del sensor en tiempo real, mensajes de alarma y alerta, la configuración actual y lecturas de estado. Los botones se utilizan para seleccionar elementos de menú, introducir valores y realizar acciones.



Medtronic ha diseñado una medida de seguridad importante en el monitor: mide la carga de la pila durante la instalación. Si instala una pila nueva a plena carga, el monitor la acepta. Sin embargo, si instala una pila que no está a plena carga o tarda mucho tiempo en cambiar la pila, el monitor mostrará una de las siguientes alarmas:

- **PILA DÉBIL:** El monitor funcionará con la pila con carga baja, pero la vida útil de ésta será menor.
- **PRUEBA PILA FALLÓ:** la pila no tiene suficiente carga para alimentar el monitor; el monitor no funcionará con esa pila. Borre la alarma e instale una pila nueva.
- **TPO MÁX SIN PILA:** esta alarma puede producirse si se extrae la pila del monitor y transcurren más de 10 minutos antes de que se instale una pila nueva. Si se produce esta alarma, continúe instalando la pila nueva.

La vida útil de la pila depende en gran medida de la forma en que utilice el monitor. Algunos de los factores de uso que influyen en la vida útil de la pila son:

- el tipo de alerta que seleccione
- el número de alertas que reciba
- el tiempo de uso de la luz de fondo
- el tiempo de presentación de gráficos

Para instalar la pila:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

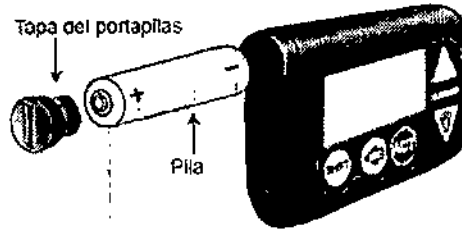
Alfonso
ANA MARTA BOURIE-CORNEJUE
CO - DIRECTORA TECNICA
N.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

177

18



- 1 Si la pila nueva ha estado almacenada en una heladera o en cualquier otro entorno frío, deje que alcance la temperatura ambiente antes de instalarla en el monitor.
- 2 Antes de extraer la pila usada, asegúrese de que el monitor esté en la pantalla INICIO (inactivo) y borre todas las alarmas (ESC, ACT).
- 3 Utilice el canto de una moneda para extraer la tapa del portapilas. Gire la tapa hacia la izquierda.



- 4 Extraiga la pila usada y deséchela conforme a la normativa local aplicable. Introduzca una pila nueva en el monitor con el polo negativo (símbolo [-]) primero. Consulte la etiqueta situada en la parte posterior del monitor para asegurarse de colocar la pila de forma correcta.
- 5 Coloque la tapa del portapilas en el monitor y apriétela hasta que la ranura quede alineada con el monitor tal como se muestra a la derecha.

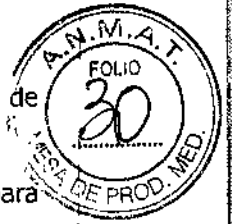


- 6 Si aparece la pantalla INICIO, vaya al paso siguiente. Si no aparece la pantalla INICIO:
 - a. Compruebe que la pila esté correctamente colocada. Si no es así, extráigala y colóquela correctamente tal como se ha descrito en los pasos previos.
 - b. Si el monitor continúa sin encenderse o se muestra la alarma PRUEBA PILA FALLÓ, extraiga la pila y sustitúyala por una nueva.
 - c. Si el monitor continúa sin encenderse, llame a la línea de asistencia.
- 7 Asegúrese de que la hora que aparece en la pantalla INICIO sea correcta. Si han transcurrido más de 10 minutos desde que extrajo la pila, se le pedirá que compruebe la fecha y hora.
- 8 Pulse ESC hasta que aparezca la pantalla de estado EST. Asegúrese de que no haya alarmas ni alertas activas. Si hubiera una alarma o alerta activa, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para resolverla.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO BANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

Ana Marta Bourie-Cornerle
 ANA MARTA BOURIE-CORNERLE
 OO - DIRECTORA TÉCNICA
 M. N. 5857
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Alarmas y alertas

El sistema Guardian REAL-Time informa de los eventos y situaciones que afectan al control de su diabetes de dos maneras:

• Con **alarmas** sobre eventos y/o situaciones que afectan a la capacidad del sistema para funcionar correctamente. Una alarma significa que debe hacer algo inmediatamente para asegurarse de que el sistema siga funcionando correctamente. Cuando se produce una alarma, aparece un icono con un círculo relleno en la parte superior izquierda de la pantalla del monitor.



• Con **alertas** sobre los niveles de glucosa o sobre situaciones que afectan a la forma en que el sistema mide sus niveles de glucosa. Una alerta significa que los niveles de glucosa están cambiando o que debe hacer algo dentro de un período determinado de tiempo para asegurarse de que la monitorización de la glucosa por el sistema siga siendo precisa. Cuando se produce una alerta, aparece un icono con un círculo vacío en la parte superior izquierda de la pantalla del monitor.



Modos de funcionamiento

La pantalla le indica cuándo está activa una función especial o si existe una situación que requiere su atención. El estado del monitor determinará el modo de funcionamiento.

Modo Normal: No hay alarmas ni alertas activas.

Modo Especial (alertas): Le indica que una función especial está activa o que existe una situación de alerta. Todas las alertas del sensor cambian del modo de pitido/vibración al modo de sirena si no se resuelven en un plazo de 10 minutos. El modo Especial no restringe ninguna de las funciones del monitor. Las funciones y las situaciones de alarma del modo Especial son:

- función de bloqueo activada (función especial)
- alerta de pila baja
- alertas del sensor

Modo Atención (alarmas)

Le indica que hay una alarma activa o que existe una situación de alarma que requiere atención inmediata. En el modo Atención, aparece un círculo relleno en la parte superior de la pantalla y el monitor emitirá un pitido o vibrará periódicamente hasta que se resuelva la situación. La frecuencia del pitido o de la vibración varía según la situación que originó el modo Atención del monitor.

Menús

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

Monulle
ANA MARIA BOURIE-CORNELIE
CO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7244

20

Existen tres menús. Cada menú contiene diferentes elementos de menú que puede seleccionar para configurar el sistema y ver información.



MENÚ PRINCIPAL

Éste es el primer menú del sistema. Contiene los siguientes submenús: SENSOR, CAPTURA DE DATOS y UTILIDADES. Para abrir el MENÚ PRINCIPAL, pulse **ACT** en la pantalla INICIO.

MENÚ SENSOR

Contiene las opciones necesarias para configurar la comunicación entre el sensor y el monitor y para acceder a las funciones del sensor del monitor.

CAPTURA DE DATOS

Contiene las opciones necesarias para introducir información sobre diferentes eventos en el sistema. Algunos ejemplos de eventos son: la cantidad de insulina utilizada para las inyecciones y los carbohidratos ingeridos durante las comidas o tentempiés.

MENÚ UTILIDADES

Contiene las opciones necesarias para las funciones de seguridad y para ver información sobre las alarmas y alertas del sistema, así como opciones relacionadas con la comodidad. Algunos ejemplos son: bloqueo de los botones del teclado, visualización de alarmas y alertas del sistema, activación y desactivación de la opción del medidor, y ejecución de la prueba diagnóstica de autochequeo..

Configuración del transmisor, el sensor y el medidor

Después de configurar el monitor, hay una serie de pasos básicos que debe realizar para configurar el sensor y el transmisor para poder utilizarlos. Realice estos pasos en el orden indicado.

- 1 Instale una pila en el cargador del transmisor.
- 2 Cargue la batería del transmisor.
- 3 Inserte el sensor.
- 4 Si utiliza el sensor Enlite, espere 5 minutos. Si utiliza otro sensor espere entre 10 y 15 minutos.
- 5 Conecte el transmisor al sensor.
- 6 Inicie el sensor y espere dos horas.
- 7 Introduzca el primer valor del medidor de glucosa en sangre.

El transmisor

El transmisor MiniLink de Medtronic es un dispositivo que capta las señales electrónicas generadas por el sensor de glucosa y las envía por radiofrecuencia al monitor. Tiene un dispositivo de prueba y un cargador.

Cargador del transmisor

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

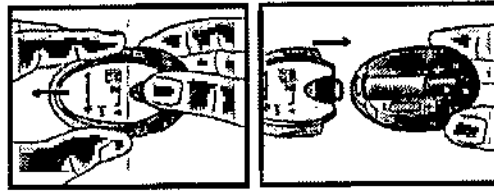
Ana María Bourie-Cornelle
ANA MARTA BOURIE-CORNELLE
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

El transmisor contiene una batería recargable no sustituible que puede recargarse con el cargador cuando sea necesario. El cargador dispone de un indicador luminoso verde que muestra el estado de la carga y un indicador luminoso rojo que informa acerca de los problemas que pudieran ocurrir durante el periodo de carga.

El cargador funciona con una pila AAA.

Instalación de una pila en el cargador gris

1 Empuje la tapa del portapilas hacia dentro y deslícela para quitarla (como se muestra en la ilustración siguiente).



2 Introduzca una pila alcalina AAA nueva. Asegúrese de que los símbolos + y - de la pila coincidan con estos mismos símbolos indicados en el cargador.

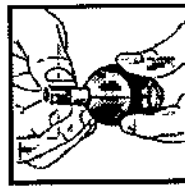
3 Vuelva a colocar la tapa en el cargador deslizándola hasta que encaje (se oiga un clic).

Instalación de una pila en el cargador azul

1 Retire la tapa del portapilas del cargador girándola hacia la izquierda un cuarto de vuelta insertando una moneda en la ranura de la tapa.

2 Introduzca una pila AAA con el extremo plano (-) primero. Asegúrese de que los pequeños resaltes de la tapa del portapilas estén alineados con las muescas de la abertura de la pila del cargador.

Ejerza presión sobre la tapa con la ayuda de una moneda. Gire la tapa hacia la derecha un cuarto de vuelta para cerrarla.



Carca del transmisor

Antes de utilizar el transmisor por primera vez, debe cargar totalmente la batería. Esta operación puede tardar hasta 8 horas. Se recomienda recargar el transmisor después de cada uso del sensor. Si la batería del transmisor se encuentra a plena carga, funcionará más de 14

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

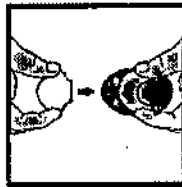
McMulle
ANA MARÍA BOURIE-CORNEILLE
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



días sin necesidad de recargarla. Después de 14 días de uso, el transmisor se recarga en menos de 2 horas.

Para cargar el transmisor:

1 Si se enciende o parpadea el indicador luminoso verde del transmisor, no conecte el transmisor al cargador. El transmisor no se cargará si el indicador luminoso verde está encendido. Espere a que se apague el indicador luminoso verde (aproximadamente 30 segundos) y conecte el transmisor al cargador.



2 Conecte el transmisor al cargador alineándolo, con el lado plano hacia abajo, con él. Junte totalmente los dos componentes.

3 Diez segundos después de conectar el transmisor, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará durante 1-2 segundos mientras se enciende el cargador. Durante el resto del tiempo de carga, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará con un patrón continuo de cuatro destellos, pausa, cuatro destellos.

4 Cuando la carga haya concluido, el indicador luminoso verde del cargador permanecerá encendido, sin parpadear, durante 15-20 segundos y después se apagará.



5 Una vez apagado el indicador luminoso verde del cargador, desconecte el transmisor del cargador. El indicador luminoso verde del transmisor parpadeará durante unos 5 segundos y después se apagará.

Inserción del sensor Enlite™

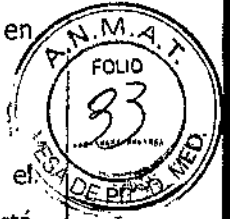
Este procedimiento es una versión abreviada que muestra cómo insertar el sensor Enlite (MMT-7008) mediante el dispositivo de inserción Enlite (MMT-7510).

PRECAUCIÓN: Los profesionales sanitarios deben tomar las medidas preventivas universales cuando manejen el sensor.

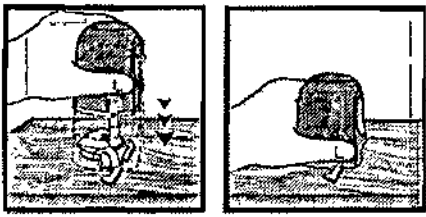
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

Amorille
ANA MARTA BOURIE-CORNERIE
CO - DIRECTORA TECNICA
M. N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

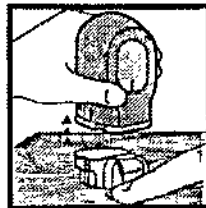


- 1 Lávese las manos.
- 2 Seleccione la zona de inserción.
- 3 Limpie la zona de inserción con alcohol. Deje secar la zona al aire.
- 4 Abra el envase del sensor.
- 5 Extraiga el pedestal del envase. Coloque el pedestal sobre una superficie plana.
- 6 Presione el dispositivo de inserción sobre el pedestal hasta que la base del dispositivo de inserción quede plana sobre la mesa.



- 7 Para separar el dispositivo de inserción del pedestal, coloque dos dedos sobre los brazos del pedestal y tire lentamente del dispositivo de inserción recto hacia arriba. No separe el pedestal del dispositivo de inserción en el aire porque podría dañarse el sensor.

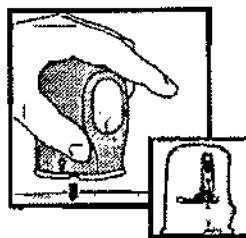
ADVERTENCIA: Nunca dirija un dispositivo de inserción cargado hacia una parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción.



- 8 Coloque la base del dispositivo de inserción plana contra la zona de inserción.

ADVERTENCIA: El dispositivo de inserción inyecta el sensor cuando se suelta el botón.

NOTA: Para retirar el dispositivo de inserción del sensor, es necesario volver a pulsar el botón

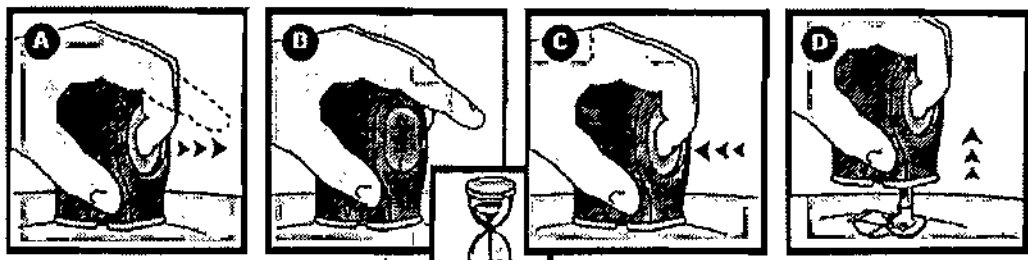


Para insertar el sensor, realice los cuatro pasos siguientes:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

Maria Bourie-Cornelle
ANA-MARTA BOURIE-CORNEILLE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

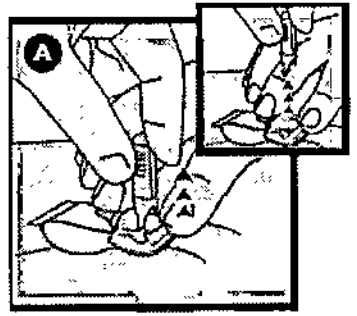


- A Presione el botón y suéltelo.
- B Espere 5 segundos a que el adhesivo se pegue a la piel.
- C Presione y mantenga presionado el botón.
- D Con el botón del dispositivo de inserción presionado, levante éste de la piel.

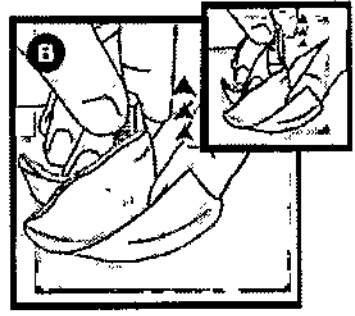
10 Si se inserta el sensor a sí mismo, realice el paso A. Si es usted un profesional sanitario que inserta el sensor en un paciente, realice el paso B.

Paciente:

Profesional sanitario:

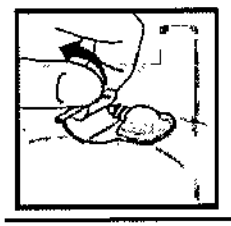


A Sujete con delicadeza la base del sensor contra la piel. Sujete el alojamiento de la aguja por la parte superior y tire lentamente recto hacia arriba, lejos del sensor.



B Envuelva el sensor con una gasa estéril (como se muestra en la imagen B). Sujete con delicadeza la base del sensor contra la piel. Sujete el alojamiento de la aguja por la parte superior y tire lentamente recto hacia arriba, lejos del sensor.

11 Estire la tira adhesiva del sensor para que éste quede plano contra la piel.



12 Manteniendo el sensor en su posición, levante con cuidado la tira adhesiva. Retire con cuidado el papel blanco de la parte posterior de la almohadilla adhesiva. Presione el adhesivo contra la piel.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL

McMulle
 ANA MARÍA BOURIE-CORNÉILLE
 CO - DIRECTORA TÉCNICA
 M. N. 5857
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



13 Antes de conectar el dispositivo, aplique un recubrimiento adhesivo. No cubra los conectores del sensor ni la tira adhesiva con el recubrimiento adhesivo.



Inserción del sensor

Puede insertar el sensor manualmente o utilizar el dispositivo de inserción Sen-serter que se incluye con el sistema. Se recomienda utilizar el dispositivo Sen-serter para asegurarse de que el sensor esté correctamente colocado.

El sensor determina la cantidad de glucosa presente en la capa grasa que hay debajo de la piel en esa zona y después envía una señal con esta información al transmisor. El monitor traduce la señal y muestra una lectura del sensor en la pantalla.

Elija una zona que tenga una capa de grasa adecuada para insertar el sensor.

Asegúrese de rotar las zonas del sensor para que no se utilicen en exceso. Los ensayos clínicos de precisión del sensor se han basado en sensores insertados en el área abdominal. El rendimiento del sensor puede diferir cuando se utilizan otras zonas de inserción.

NO inserte el sensor en

- Zonas de inyección o infusión de uso frecuente.
- Área de 5,0 cm alrededor del ombligo.
- Zonas en las que la ropa produzca roces con la piel o limite el movimiento.
- Tejido cicatricial o lesionado.
- Zonas corporales de movimiento frecuente.
- Zonas del cuerpo sin suficiente tejido graso.

Cómo acondicionar la zona de inserción

- Limpie la zona de inserción con alcohol y compruebe que esté seca antes de insertar el sensor.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

Ana María Bourie-Cornille
ANA MARÍA BOURIE-CORNILLE
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 5657
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



• **NO** utilice soluciones adherentes para el acondicionamiento de la piel antes de insertar el sensor.

• Puede utilizar una solución adherente para el acondicionamiento de vías intravenosas después de insertar el sensor, y antes de aplicar un apósito estéril, para facilitar la adhesión del apósito a la piel.

• Consulte siempre las instrucciones que acompañan al sensor de glucosa.

1 Lávese las manos.

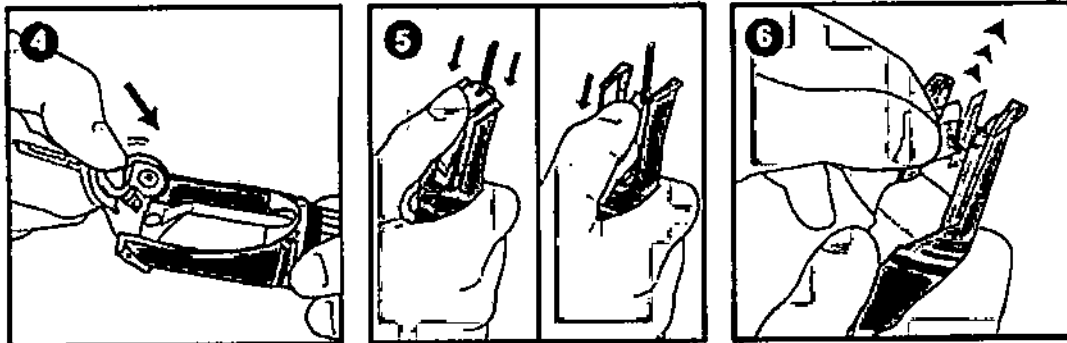
2 Limpie la zona de Inserción del sensor con alcohol. Déjela secar al aire.

3 Extraiga el sensor del embalaje sujetando la base o la cinta adhesiva. No sujete el sensor por el mango de la aguja introductora.

4 Coloque el sensor en el Sen-serter hasta que encaje perfectamente.

5 Coloque los dedos sobre la cinta adhesiva blanca y presione el soporte hacia abajo hasta que haga clic al encajar en la posición correcta.

6 Mientras sujeta la cinta adhesiva blanca tal como se muestra, retire la cinta transparente tirando de ella hacia arriba.



7 Quite el protector de la aguja introductora.

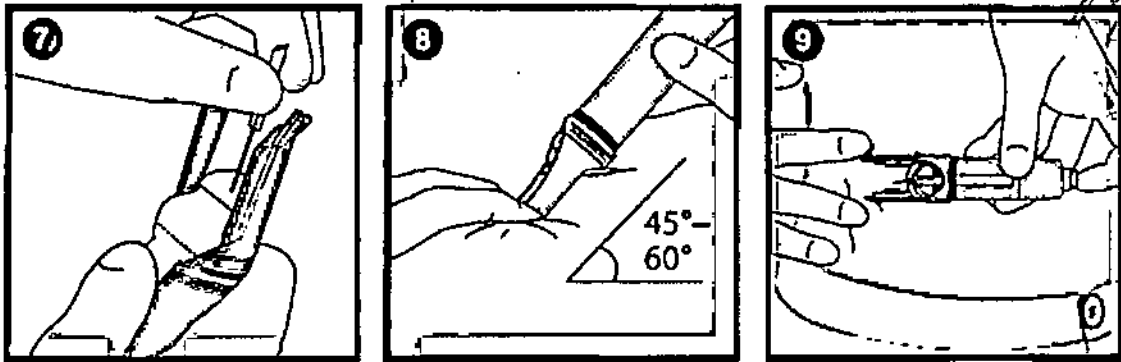
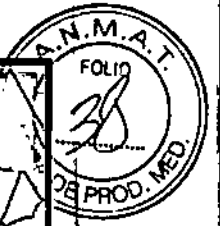
8 Apoye las patas del Sen-serter niveladas sobre la piel de manera que el Sen-serter quede en un ángulo de entre 45 y 60 grados con respecto a la zona de inserción. Puede producirse una hemorragia si se introduce el sensor en un ángulo inferior a 45 grados. Coloque dos dedos de la mano opuesta sobre las patas del Sen-serter para mantener el ángulo correcto.

9 Presione el botón blanco para insertar el sensor.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

Ana Maria Bourie-Corneille
ANA MARIA BOURIE-CORNEILLE
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 5657
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



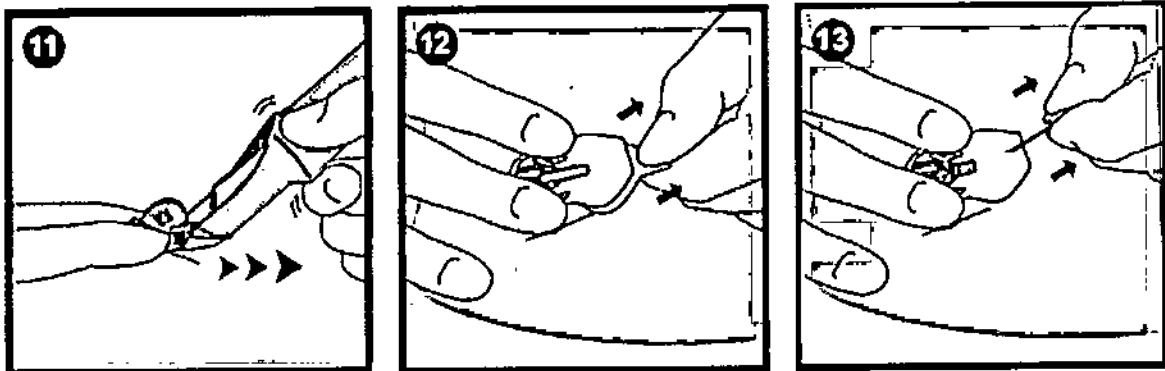
10 Compruebe que el sensor esté insertado. Si no está totalmente insertado, presiónelo manualmente para colocarlo en su posición. El sensor debe estar nivelado con la piel.

11 Mientras mantiene el sensor en su posición, deslice suavemente el Sen-serter para sacarlo del sensor.

No retuerza, doble ni levante el Sen-serter al extraerlo del sensor.

12 Mientras sigue manteniendo el sensor en su posición, quite el papel blanco de la almohadilla adhesiva. Presione el adhesivo contra la piel.

13 Sujete el sensor con dos dedos sobre la base y retire suavemente la aguja introductora. NO gire la aguja introductora al extraerla. Deseche la aguja en un recipiente para objetos cortantes.



14 Espere cinco minutos después de la inserción antes de conectar el transmisor al sensor, para asegurarse de que el sensor está listo para comunicarse. Asegúrese de que no se haya producido una hemorragia en la zona de inserción antes de realizar la conexión. Si se produce una hemorragia, aplique presión utilizando una gasa estéril o un paño húmedo durante tres minutos.

Conexión del transmisor al sensor

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

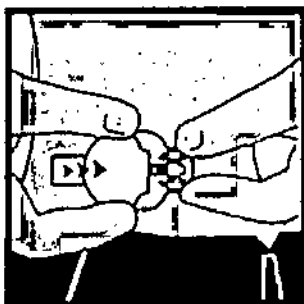
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

Moreille
ANA MARIA BOURIE-CORNELLE
CO - DIRECTORA TECNICA
M. N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

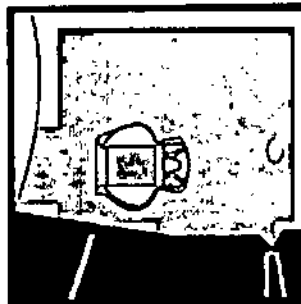
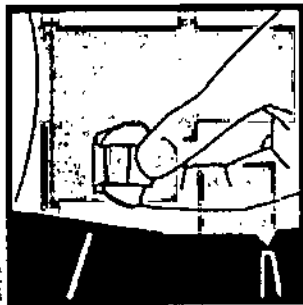
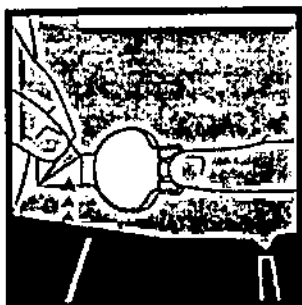
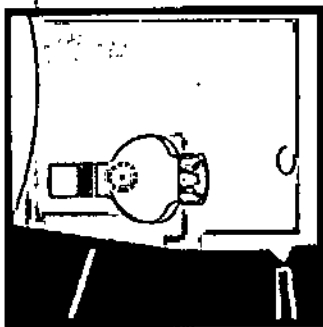
Antes de conectar el transmisor al sensor, debe cargar totalmente y configurar el transmisor.
También debe haber configurado las funciones e insertado el sensor.

Para conectar el transmisor al sensor:

1 Conecte el transmisor al sensor, tal como se muestra.



2 El indicador luminoso verde del transmisor parpadeará. Si el indicador luminoso no parpadea, desconecte el transmisor del sensor, espere varios segundos y vuelva a conectarlo. Si el indicador luminoso del transmisor sigue sin parpadear, cargue el transmisor.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

M. Bourie-Cornille
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2842-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.244**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMÉRICA 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: Sistema de Monitorización Continua de Glucosa y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-102-Analizadores de Glucosa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: monitorización continua o periódica de los niveles de glucosa en el líquido existente bajo la piel en personas con diabetes mellitus con el objetivo de mejorar el control de la diabetes.

Modelo/s: Sistema compuesto por:

1) Guardian Real-Time System (Sistema a tiempo real) CSS72, CSS7100.

Sensores:

2) Sof Sensor MMT-7002C, MMT-7002D

3) Enlite Sensor MMT-7008A, MMT-7008B.

Accesorios:

4) Sistema para Monitoreo continuo de glucosa MMT-7703

5) Sistema para Monitoreo continuo de glucosa MMT-7500.

6) Enlite serter MMT-7510

7) iPro 2 Profesional CGM MMT-7745, MMT-7742, MMT-7744, MMT 7741

8) Software para descarga MMT-7340

9) Sistema para Monitoreo continuo de glucosa MMT-7708

10) Sistema para Monitoreo continuo de glucosa MMT-7709

11) Software para descarga MMT-7319

12) Sistema para Monitoreo continuo de glucosa MMT-7304NPRO/ MMT-7304WPRO

13) Sistema para Monitoreo continuo de glucosa MMT-7712

14) Sistema para Monitoreo continuo de glucosa MMT-7705

15) Sistema para Monitoreo continuo de glucosa MMT-7706

16) Software para descarga MMT-7335

17) Dispositivo para Comunicación MMT-7305

18) Sistema para Monitoreo continuo de glucosa MMT-7203U

19) Sistema para Monitoreo continuo de glucosa MMT-7301U.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic MiniMed (para 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19); 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., (para 3), 3) IntriCon Corporation (para 4, 10 y 14).

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





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

ESTADOS UNIDOS; 2) Juncos Road 31, Km.24, Hm 4, Celba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, ESTADOS UNIDOS; 3) 1260 Red Fox Road, Arden Hill, MN 55112, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMÉRICA Inc. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-282, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ING. ROBERTO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.