

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Minimed 640G Insulin Pump - Bomba de Insulina
Nombre Comercial	Minimed 640G
Marcas	Bomba de Insulina 640G
Fabricante Legal	Minimed 640G
	Medtronic, Inc, USA; Medtronic Neuromodulation, USA; Medtronic Villalba, Puerto Rico;
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2015 EBC-0013970
Fecha de expiración del Registro Sanitario	18 de Noviembre 2025
Clasificación del riesgo	IIB
Código GMDN	35983

2. Especificaciones

Composición	Componente	Material
	Estuche Externo	Policarbonato
	Teclado superpuesto	Poliuretano
	Boton	Policarbonato
	Tapa de bateria	Policarbonato
Presentación Comercial	Las referencias: MMT-1511, MMT-1512, MMT-1711, MMT-1712 viene empacado en una caja de cartón.	
	Las referencias MMT-1551, MMT-1552, MMT-1751, MMT-1752 vienen en kit conteniendo:	
	Accesorios	Kit de la bomba (MMT-1551, MMT-1552, MMT-1751, MMT-1752)
	Bloqueo de actividad	ACC-1520
	Pinza para ensamble en cinturón	ACC-1599
	Dos paquetes de	ACC-1525

Condiciones de Almacenamiento	baterías	
	Set de cubiertas decorativas	ACC-1597x*
	Pinza de tubería	7005153-004
Método de esterilización	*La "x" variará dependiendo del color.	
Vida de funcionamiento	<p>Guarde la bomba a temperatura ambiente. Durante su almacenamiento, la bomba nunca debe quedar expuesta a temperaturas superiores a 35 °C (95 °F).</p> <p>No aplica</p> <p>La Bomba de insulina MiniMed 640G se pretende para funcionar durante un periodo de por lo menos 4 años excluyendo daño causado por el usuario.</p>	
Referencias		

Código	Descripción
MMT-1511	Bomba de Insulina mmol/L
MMT-1512	Bomba de Insulina mg/dL
MMT-1711	Bomba de Insulina mmol/L
MMT-1712	Bomba de Insulina mg/dL
MMT-1551	Bomba de Insulina mmol/L
MMT-1552	Bomba de Insulina mg/dL
MMT-1751	Bomba de Insulina mmol/L
MMT-1752	Bomba de Insulina mg/dL

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	<p>El sistema 640G de MiniMed está indicado para la administración continua de insulina, a índices fijos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. Además, el sistema está indicado para realizar un control continuo o periódico de los niveles de glucosa en el líquido que hay bajo la piel, así como para detectar posibles episodios de glucosa alta y baja. Cuando se utilizan un sensor y un transmisor, la bomba muestra valores continuos de glucosa del sensor y almacena estos datos para que puedan analizarse a fin de realizar un seguimiento de los patrones y mejorar el tratamiento de la diabetes. Estos datos pueden descargarse a un PC para analizar los valores históricos de glucosa.</p> <p>Los valores continuos de glucosa del sensor</p>
---------------------	--

proporcionados por el sistema 640G de MiniMed no deben utilizarse directamente para realizar ajustes en la terapia, sino que proporcionan una indicación de que es posible que sea necesaria una confirmación por punción digital. Todos los ajustes de la terapia deben basarse en las mediciones obtenidas con un monitor de glucosa en sangre doméstico y no en el valor mostrado por la bomba.

DESCRIPCIÓN

La Bomba de insulina MiniMed 640G (Modelos MMT-1511, MMT-1512, MMT-1711, MMT-1712) es una bomba de micro infusión ambulatoria, que funciona con baterías y de velocidad programable. La Bomba MiniMed 640G se pretende para una entrega continua de insulina y la entrega de bolos de insulina activada por el usuario, para el manejo de la diabetes mellitus en personas que requieren insulina.

Además de la entrega de insulina, la Bomba MiniMed 640G está diseñada para recibir, mostrar y almacenar los valores de glucosa del sensor en tiempo real recibidos de un dispositivo de transmisión compatible. El transmisor compatible convierte las señales del sensor a valores de glucosa del sensor (con base en los valores de calibración del glucómetro en sangre). Los valores de glucosa del sensor son luego transmitidos a la Bomba MiniMed 640G para mostrarlos al usuario. Los datos de glucosa del sensor y de la entrega de insulina son almacenados por la bomba y pueden ser cargados posteriormente a un computador personal utilizando la aplicación de software de manejo de terapia de Medtronic a través de un dispositivo de comunicación compatible. Los datos cargados se pueden utilizar para rastrear patrones y mejorar el manejo de la diabetes.

La Bomba MiniMed 640G se diseñó con principios de funcionamiento y uso pretendido similares a los de las bombas de insulina tradicionales habilitadas por sensor de Medtronic. La bomba reside en una nueva plataforma de hardware que se ha diseñado con un aspecto y sensación más moderna que incluye una pantalla a color de alta resolución de 2 pulg. para una mejor legibilidad. También incluye botones de control amigables con el usuario.



Figura 1 - Bomba de insulina MiniMed 640G

La Bomba MiniMed 640G se ofrece en cuatro Modelos (MMT-1511, MMT-1512, MMT-1711, MMT-1712). Las diferencias entre los modelos incluyen las unidades de medida de glucosa en sangre (BG) desplegadas por la bomba y el tamaño del estuche de la bomba. Los modelos MMT-1511 y MMT-1711 muestran unidades de BG en mmol/L; los Modelos MMT-1512 y MMT-1712 muestran unidades de BG en mg/dL. La Bomba MiniMed 640G no le ofrece al usuario la opción de cambiar las unidades de BG que muestra la bomba. Aparte de la visualización de unidades de BG en mmol/L o mg/dL, no existen diferencias de funciones o de software entre los modelos.

Los modelos MMT-15XX representan un tamaño de estuche de bomba más pequeño que es compatible únicamente con el reservorio Paradigm de 1.8 ml (MMT-326). Los modelos MMT-17XX están diseñados con un estuche de bomba más grande que es compatible con el reservorio Paradigm de 1.8 ml (MMT-326) y el reservorio Paradigm de 3.0 ml (MMT-332). La siguiente tabla suministra una visión general de las Bombas MiniMed 640G disponibles:

Tabla 1 - Modelos de Bomba de insulina MiniMed 640G

Modelo	Reservorio de 1.8 ml	Reservorio de 1.8 ml & 3.0 ml	Unidades del medidor de BG (mmol/L)	Unidades del medidor de BG (mg/dL)
MMT-1511	X		X	
MMT-1711		X	X	
MMT-1512	X			X
MMT-1712		X		X

Además de un estuche más grande, el Modelo MMT-17XX está equipado con un soporte de caucho de Ensamble electrónico adicional (PCBA) que se pretende para suministrar apoyo físico al ensamblaje electrónico dentro de un estuche más grande y una etiqueta cosmética en el estuche exterior para suministrar una apariencia terminada debido al tamaño de estuche aumentado. Todos los otros aspectos del hardware

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Jimena Garcia Cargo: Associated Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 13-Jun-18	Aprobado por: Nombre: Juan Hariet Bolaños R. Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor	Fecha: 14-Jun-18
Revisado por: Nombre: Adriana Gomez Cargo: Especialista Clinica	Fecha: 13-Jun-18		