

Ficha técnica

Unidad operacional: Diabetes

	Ficha Técnica
	Unidad Operacional: Diabetes
	MiniMed™ 780G
1. Datos generales del producto	
Nombre del Producto	MiniMed™ 780G
Marcas	MEDTRONIC®
Fabricante Legal	Medtronic, Inc. USA
Presentación Comercial	El envase contiene los siguientes elementos: • Bomba de insulina MiniMed™ 780G • 2 baterías AA • Clip de la bomba • Abrazaderas
Condiciones de Almacenamiento	El rango de temperatura para el almacenamiento de la bomba sin las baterías es -20°C hasta 50°C. La humedad relativa entre 5% a 95%
Referencias/Modelos	MMT-1886 MiniMed 780G Bomba de Insulina MMT-1896ES MiniMed 780G Bomba de Insulina kit ACC-1003911F ADAPTER ACC-1003911F BLUE NGP

2. Indicaciones de uso
Sistema MiniMed 780G La bomba de insulina MiniMed 780G está indicada para su uso en pacientes de 7 a 80 años de edad con diabetes tipo 1, cuya dosis diaria total de insulina es de 8 unidades por día o más. El sistema MiniMed 780G está diseñado para la administración continua de insulina basal a tasas seleccionables, y la administración de bolos de insulina en cantidades seleccionables. El sistema también está diseñado para monitorear continuamente los valores de glucosa en el fluido debajo de la piel. El sistema MiniMed 780G incluye la tecnología SmartGuard, que se puede programar para proporcionar un ajuste automático de la administración de insulina basado en monitoreo continuo de glucosa (MCG) y puede suspender la administración de insulina cuando el valor SG cae por debajo del umbral predefinido o se prevé que caiga por debajo de éste. El <i>bue adapter</i> con referencia ACC-1003911F se utiliza para la descarga de información del sistema en un ordenador compatible.
3. Contraindicaciones
La terapia con bomba no se recomienda para personas cuya visión o audición no permiten el reconocimiento de señales de bomba, alertas o alarmas. La terapia con bomba de insulina no se recomienda para personas que no están dispuestas a realizar al menos cuatro lecturas del medidor BG por día. La función SmartGuard no se puede utilizar para personas que requieren menos de ocho unidades o más de 250 unidades de insulina al día. La terapia con bomba no se recomienda para personas que no están dispuestas o no pueden mantener contacto con su profesional sanitario. La terapia con bomba no se recomienda para personas con un deterioro físico que afecta su capacidad para operar la bomba de manera segura, incluyendo ceguera, discapacidad auditiva o falta de destreza física. La terapia con bomba no se recomienda para niños que no están bajo el cuidado de un padre o cuidador que es capaz de operar con seguridad la bomba para el paciente.
4. Advertencias y precauciones
No utilice la bomba en presencia de mezclas anestésicas que incluyan agentes oxidantes como el oxígeno o el óxido nitroso. Exposición a estas condiciones pueden dañar la bomba y provocar lesiones graves. Utilice siempre la punta de los dedos para las muestras de sangre destinadas a la calibración del sensor. No utilizar muestras de sangre de la palma de la mano para calibrar el sensor. La palma no se ha estudiado para su uso con la función SmartGuard. Cuando la función SmartGuard está activa, las lecturas SG se utilizan para calcular el bolo basal de administración y corrección de insulina. No utilice lecturas SG para hacer decisiones de tratamiento

mientras la bomba está en modo Manual. Valores SG y BG puede diferir. El rendimiento del sensor puede variar ocasionalmente de un sensor a otro y en diferentes situaciones, como el primer día de uso.

Se requiere una lectura del medidor BG en las siguientes situaciones:

Antes de un bolo de corrección se da en modo Manual.

La lectura de SG es inferior a la esperada.

La lectura de SG es más alta de lo esperado.

Sospecha de hipoglucemia o síntomas de hipoglucemia.

Sospecha de hiperglucemia o síntomas de hiperglucemia.

Sospecha de cetoacidosis diabética o síntomas de cetoacidosis diabética.

No utilice lecturas SG para tomar decisiones de tratamiento mientras la bomba está en Modo manual.

No confíe en los tonos o vibraciones de la bomba para navegar por las pantallas de la bomba o Menús. Confiar en los tonos o vibraciones de la bomba puede resultar en un menú incorrecto o selección de configuración. Vea siempre la pantalla de la bomba al seleccionar menús y introducir información en el sistema.

Solo use insulina U-100 de acción rápida (Humalog, NovoLog y NovoRapid) prescrito por un profesional de la salud para su uso con una bomba de infusión. Uso de cualquier otra droga o medicamento en el reservorio puede causar lesiones graves.

Confirme que el equipo de infusión está desconectado del cuerpo antes de rebobinar la bomba o el llenado del tubo del juego de infusión. Nunca inserte el depósito en la bomba mientras el tubo está conectado al cuerpo. Hacerlo puede resultar en una infusión accidental de insulina, que puede causar hipoglucemia.

No utilice la bomba de insulina MiniMed 780G ni dispositivos adicionales del sistema adjunto a otros equipos eléctricos que pueden causar interferencias. Esto incluye dispositivos de comunicación móvil como teléfonos celulares, sistemas de navegación GPS, sistemas antirrobo y cualquier equipo eléctrico que tenga un transmisor de salida de potencia superior a 1W. La distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de RF comunes es 30 cm (12 pulgadas).

Otros equipos eléctricos que puedan comprometer el funcionamiento normal del sistema han sido contraindicados.

No desenrosque ni vuelva a apretar el conector de la tubería en el depósito mientras el equipo de infusión está conectado al cuerpo. Hacerlo puede resultar en un accidente infusión de insulina, y puede causar hipoglucemia.

No utilice conjuntos Luer estándar con el sistema MiniMed 780Gm. Solo usar Reservorios MiniMed y equipos de infusión diseñados específicamente para su uso con el sistema MiniMed 780G.

No cambie ni modifique el depósito MiniMed ni el equipo de infusión MiniMed.

La modificación de estos componentes puede causar lesiones graves, interferir con funcionamiento del dispositivo y anular la garantía.

No confíe solo en alarmas o recordatorios de bomba preestablecidos para verificar los niveles de BG. Poner recordatorios adicionales en otros dispositivos, como un teléfono celular.

No cambie ni modifique el transmisor o antena de RF interno. Hacerlo puede interferir con el funcionamiento seguro del equipo.

El sistema MiniMed 780G solo está aprobado para su uso con Guardian Link (3) transmisor con tecnología inalámbrica Bluetooth. El transmisor de enlace (3) se puede identificar por la marca "GL3" en la parte superior del dispositivo. Uso de un transmisor no aprobado para la comunicación con la bomba puede causar daños a los componentes del sistema y puede resultar en SG inexacto.

Si se utilizan otros dispositivos que emplean RF, como teléfonos celulares, teléfonos inalámbricos, walkie-talkies y redes inalámbricas, pueden prevenir comunicación entre el transmisor y la bomba de insulina. Alejarse o apagar estos otros dispositivos puede habilitar la comunicación.

Precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC):

El dispositivo está destinado a ser operado dentro de un entorno residencial, doméstico y público o entorno de trabajo, donde los niveles comunes de campos "E" (V/m) o "H" radiados (A/m) existen. Las tecnologías que emiten estos campos incluyen: teléfonos celulares, tecnología inalámbrica, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción.

El sistema MiniMed 780G genera, utiliza y puede irradiar radiofrecuencia energía y, si no se instala y utiliza de acuerdo con lo proporcionado instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a las comunicaciones de radio.

Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar la operación del sistema MiniMed 780G. Si se produce una interferencia, aléjese de la RF transmisor.

La seguridad del sistema MiniMed 780G no se ha estudiado en personas con deterioro de la función renal. Las personas con enfermedad renal deben consultar a un profesional de la salud para determinar si los beneficios potenciales de la terapia con bomba superan los riesgos.

Monitoree la retinopatía diabética. Durante el inicio de la bomba de insulina, la mejora rápida en el control de la glucosa y la reducción de la A1c pueden dar lugar a un empeoramiento de la retinopatía diabética existente. Uso del MiniMed 780G se ha asociado con una rápida mejora en el control de la glucosa.

Monitoree la retinopatía diabética con exámenes oculares de la retina y, si es necesario, el tratamiento adecuado debe ser realizado por su profesional de la salud antes de comenzar un tratamiento con la bomba de insulina MiniMed 780G.