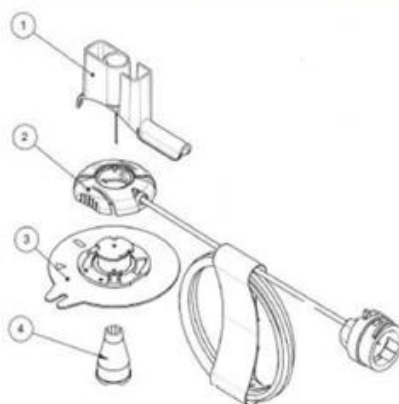


1. Información General



- | | |
|----|------------------------------------|
| 1. | Ensamble de la aguja introductora |
| 2. | Ensamble de tubos con ensamble SC1 |
| 3. | Ensamble de la base y tapa |
| 4. | Protector de aguja introductora |

Producto (Según Registro Sanitario)

Nombre Comercial

Marcas

Fabricante Legal

Número de Registro Sanitario

Fecha de expiración del Registro Sanitario

Clasificación del riesgo

Código GMDN

BOMBA DE INSULINA Y SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA EN TIEMPO REAL GUARDIAN - PARADIGM - MINIMED - SILHOUETTE, MINILINK MEDTRONIC / BOMBA DE INSULINA

MiniMed™ Quick set™ Infusion set

MiniMed™ Quick set™

Unomedical Devices S.A de C.V. / Medtronic MiniMed / Medtronic Puerto Rico

INVIMA 2020EBC-0002478-R1

30 de enero de 2030

IIB

35833 (Set de infusión intravenosa con bomba)

2. Especificaciones					
Composición	Componente	Material	Piel	Fármacos	Tejido
	Cinta adhesiva	Poliéster / poliacrilato no tejido	Si	Ninguno	Ninguno
	Hoja de PUR	Poliuretano	Si	Ninguno	Ninguno
	Papel de respaldo	Papel de liberación a base de silicona	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Cánula blanda	Politetrafluoroetileno (PTFE)	Si	Si	Si
	Casquillo del catéter	Polycarbonato	Ninguno	Si	Ninguno
	Segmento	Polioximetileno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Septum / puerto de inyección	Goma de silicona	Ninguno	Si	Ninguno
	Alojamiento de la cánula	Polipropileno	Sí	Ninguno	Ninguno
	Aguja de conector	Acero inoxidable	Ninguno	Sí	Ninguno
	Conector de aguja	Meta-acrilonitrilo butadieno estireno + pigmento de color	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Tubería	Interior: polietileno	Ninguno	Si	Ninguno
		Exterior: poliuretano	Sí	Si	Ninguno
	Conector de aguja introductora	Polipropileno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Aguja introductora	Acero inoxidable (AISI 304)	Sí	Ninguno	Sí
	Pegamento	Pegamento curado con UV	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Lubricación	Silicona	Sí	Si	Sí

Presentación Comercial Condiciones de Almacenamiento Método de esterilización Vida Útil Referencias	SC1	Tereftalato de políciclohexilendimetileno modificado con glicol	Ninguno	Si	Ninguno
	Caja por 10 unidades.				
	• Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No conserve los equipos de infusión bajo la luz solar directa ni con una humedad elevada. • Deseche la aguja introductora en un recipiente para objetos cortantes según lo estipulado en la legislación local para evitar el riesgo de lesiones por un pinchazo con la aguja. • Elimine el equipo de infusión utilizado conforme a la normativa local para residuos con riesgo biológico.				
	Óxido de etileno 36 meses				
	Código	Descripción			
	MMT-396; MMT-396A	MiniMed™ Quick set™ Infusion set, 9mm, 43"			
	MMT-397; MMT-397A	MiniMed™ Quick set™ Infusion set, 9mm, 23"			
	MMT-398; MMT-398A	MiniMed™ Quick set™ Infusion set, 6mm, 43"			
	MMT-399; MMT-399A	MiniMed™ Quick set™ Infusion set, 6mm, 23"			
3. Descripción del Producto					
Indicaciones de Uso	Los sets de infusión Quick-set están indicados para la infusión subcutánea de insulina mediante una bomba de infusión. Los sets de infusión están indicados para un único uso. Los sets de infusión están indicados para la infusión subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus. Se ha comprobado que el equipo de infusión es compatible con la insulina aprobada para infusión subcutánea.				
NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO					
Originado por Nombre: Camilo Aranguren Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 21-Jun-21	Aprobado por: Nombre: Gregorio Escobar		Fecha: 21-Jun-21	
Revisado por: Nombre: Monica Aldana Cargo: Sales Representative	Fecha: 21-Jun-21				