

1. Información General



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, Medtronic
Reservorio Paradigm
Medtronic® MiniMed, Paradigm.
Unomedical S.A., Medtronic Inc, USA
INVIMA 2008EBC-0002478
18 de octubre 2018
IIB
35838 – Reservorios de la bomba ambulatoria de infusión de insulina.

2. Especificaciones

Composición

Los reservorios Paradigm (MMT-326A, MMT-332A) son manufacturados con materiales comúnmente usados en dispositivos médicos. El proceso de manufactura se hace de acuerdo a los requerimientos de ISO 13485. Los materiales y fluidos de contacto con tejido cumplen con ISO 10993-1: Evaluación Biológica de dispositivos Médicos- Parte 1: Evaluación y Ensayos. En la siguiente tabla se relacionan los materiales que componen los reservorios.

Componente	Material
Deposito con conector	Polipropileno
Émbolo	Polipropileno
Tapón/anillo en O	Polipropileno con goma de silicona
Alojamiento del protector de transferencia	Acero inoxidable

Presentación Comercial	Snap Cap	Polipropileno
	Septum	Goma de silicona
	Lubricante del depósito	Silicona fluorosilicona
	Caja X 10 unidades. Cada unidad viene en empaque estéril individual.	
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar normalmente a temperatura ambiente.	
Método de esterilización	Óxido de etileno al 100%	
Vida Útil	3 años	
Referencias		

Código	Descripción
MMT-326A	Reservorio Paradigm, 1.8 ml
MMT-332A	Reservorio Paradigm, 3.0 ml

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	El Reservorio Paradigm (MMT-326A, MMT-332A) se pretende que sea usado como contenedor en la infusión subcutánea de medicamentos, incluida la insulina, pertenece a la familia de las bombas de infusión y sets de infusión Paradigm. El dispositivo no debe ser usado con sangre o productos hechos a partir de sangre.
---------------------	---

DESCRIPCIÓN

El reservorio Paradigm (MMT-326A, MMT-332A) es un contenedor de medicamento fabricado por Medtronic MiniMed. El ensamblaje del reservorio Paradigm incluye un Sistema de aguja removible (protector de transferencia) usado para llenar el reservorio. El ensamblaje del reservorio, incluyendo el protector de transferencia, es diseñado para permitir que las burbujas de aire sean visibles en espacios con luz interior normal y de esa manera poder eliminarlas.

El protector de transferencia, que contiene la aguja de llenado del reservorio, está conectado con el extremo distal del depósito del reservorio. Uno de los extremos de la aguja del protector de transferencia atraviesa el extremo distal del contenedor. El otro lado de la aguja es empotrado debajo del extremo del protector de transferencia. El lado del protector de transferencia que no es conectado al contenedor del reservorio es acoplado a un vial de medicamento. Empujando el ensamblaje del reservorio hacia el vial del medicamento, el usuario engancha por un mecanismo de bloqueo que permite que la aguja del protector de transferencia atravesase el vial del medicamento. El vial del medicamento es presurizado cuando el émbolo del reservorio es empujado hacia abajo. Con el vial del medicamento invertido, liberando y tirando del émbolo se llena el reservorio con el fluido.

Una vez el reservorio es llenado, el protector de transferencia con el vial del medicamento se gira y se desprende del reservorio. El vástago del émbolo se desenrosca del tapón para preparar el depósito para la colocación en la bomba. El conector del reservorio se ensambla a un conector compatible de tubería de un set de infusión Paradigm con ¼ de giro "complemento y bloqueo". Se pretende que el

sistema de cierre tenga una retroalimentación visual y auditiva, de manera tal que haya una buena conexión. Esta conexión estabilizará el flujo del medicamento den la vía del set de infusión. Una vez el reservorio es conectado al set de infusión, el ensamblaje es colocado dentro de la bomba de infusión Paradigm con girando desde ½ a un giro completo.

La diferencia entre el modelo MMT-326A y el modelo MMT-332A es la capacidad de fluido y la longitud. El modelo MMT-326A contiene por lo menos 1.8 ml de fluido (incluidos los 0.3ml de cebado), y tiene una longitud de reservorio de 1.255in, mientras que el modelo MMT-332A está diseñado para contener 3 ml de fluido, (incluyendo los 0.3 ml de cebado) y tiene una longitud de reservorio de 1.707 in. Además de estos cambios, los modelos MMT-326A y MMT-332A son funcionalmente similares y son hechos de materiales similares.



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

Originado por: Nombre: Camilo Esteban Aranguren Ramírez Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 4/10/2019	Aprobado por: Nombre: Espinosa de la Rosa, Jose De Jesus Cargo: Sr Regulatory Affairs Supervisor	Fecha: 4/10/2019
Revisado por: Nombre: Cargo: Sr. Market Dev Specialist	Fecha:		