



Implantable Insulin Pump System
Sistema de bomba de insulina implantable
Le système pompe à insuline implantable
Implantierbare Insulinpumpe
Pompa impiantabile per insulina
Implanteerbaar insulinepompstelsysteem van
Implanterbara insulinpumpssystem

options to be considered for diagnosing and restoring a failed or impaired MIP System.

Physicians must be completely familiar with the function of the MIP System prior to its implantation and use.

Patients must be fully trained on how to use the MIP System, and must demonstrate proficiency in programming their PPC and responding to alarms prior to using the MIP System on their own.

Individual components of the MIP System should NOT be used if damaged prior to or during the implantation procedure. The Pump should not be placed in direct contact with other metal implants.

When refilling the Pump, never push on the syringe plunger. When the Refill Needle is properly seated in the Pump fill port, vacuum in the Pump reservoir will automatically draw in insulin from the syringe. When refilling the Pump, never release the syringe-locking ring while there is a vacuum. The handle of the syringe may snap back forcibly and damage the syringe.

When measuring the Pump stroke volume, always check for leaks at the Pump - Pipette connection. If a leak occurs, the measurement is inaccurate and should be repeated.

ADVERSE EVENTS

Although the safety of the MIP System has been well demonstrated during clinical evaluations spanning more than 10 years, the following adverse events have been reported:

Abdominal Pain	Foreign Body Reaction
Inflammation at Refill Site	Skin Disorder
Infection	Urinary Disorder
Necrosis	Ketoacidosis
Retinal Disorder	Skin Erosion
Abnormal Liver Function	Kidney Disorder
Ileus	Pocket Lymph Edema
Hyperglycemia	Catheter Occlusion/Encapsulation
Hypoglycemia	Anti-Insulin Antibodies*

* A small number of patients may develop elevated titers of anti-insulin antibodies in their bloodstream. Clinical evaluations have shown that elevated anti-insulin antibodies alone do not interfere with the maintenance of glycemic control provided with this treatment.

STERILE DEVICE

The Pump and Infusion Catheter are sterilized by ethylene oxide and provided in tamper evident packaging. Do not use if the package has been opened or damaged. The MMT-4104 100 µl Pipette and MMT-4106 Refill Template are not supplied sterile. They should be steam sterilized prior to their use.

WIRELESS COMMUNICATION NOTICE

This device complies with part 15 of U.S. FCC regulations and European standards for the wireless communication of medical devices.

The MIP System is covered by one or more of the following U.S. patents. Comparable foreign patents also exist and other patent applications are pending:

[U.S.] 4,373,527	[U.S.] 4,395,259	[U.S.] 4,525,165
[U.S.] 4,568,250	[U.S.] 4,569,641	[U.S.] 4,573,994
[U.S.] 4,619,653	[U.S.] 4,636,150	[U.S.] 4,731,051
[U.S.] 4,776,842	[U.S.] 5,167,633	[U.S.] 5,176,644
[U.S.] 5,197,322	[U.S.] 5,217,442	[U.S.] 5,257,971
[U.S.] 5,460,618	[U.S.] 5,466,218	[U.S.] 5,514,103
[U.S.] 5,527,307	[U.S.] 5,559,828	[U.S.] 5,797,733
[U.S.] 5,915,929	[U.S.] 6,283,943	[U.S.] 6,427,088
[U.S.] 6,537,268	[U.S.] 6,562,001	[U.S.] 6,564,105
[U.S.] 6,571,128	[U.S.] 6,577,899	[U.S.] 6,585,644
[U.S.] 6,635,014	[U.S.] 6,648,821	[U.S.] 6,659,948
[U.S.] 6,687,546	[U.S.] 6,694,191	

INDICATIONS AND USAGE

The MIP System is indicated for the long-term, continuous, intraperitoneal administration of exogenous insulin, to maintain glycemic control in patients with Type 1 or insulin-requiring Type 2 diabetes mellitus. In order for the insulin therapy to be efficacious, patients must actively participate in their Pump treatment program.

CONTRAINDICATIONS

- Patients unwilling or unable to:
 - Test their blood glucose (BG) four or more times per day
 - Use their BG results to update Pump programming
 - Switch to subcutaneous insulin injections, if their Pump fails
 - Comply with the guidance of their primary care physician
- Return to their physician every 2-3 months for insulin refills
- Patients who reside or travel above 8,000 ft. (2,400 m.) elevation
- Patients with a history of hypersensitivity reactions to titanium alloy or silicone materials that are used in the MIP System

WARNINGS

The Pump can only be used with the MMT-3150 PPC and either the MMT-4024 or MMT-4027 Infusion Catheter. The Pump can only be refilled or rinsed using the MMT-4102 Refill Needle and MMT-4105 Refill Kit. Use of other needles may damage the Pump valve and septum. Only Aventis U-400 insulin can be used in the MIP System. Use of other insulins could cause damage to the Pump, resulting in inaccurate insulin delivery or Pump failure. Exposure to therapeutic ultrasound may damage the MIP System.

PRECAUTIONS

Patients must always have supplies available for taking subcutaneous insulin injections, in the event of a MIP System malfunction. If a malfunction is suspected, patients should immediately discontinue the use of their MIP System, and contact their primary care physician for instructions and MIP System diagnosis.

If insulin delivery is impaired, the Pump may need to be rinsed and/or the Infusion Catheter flushed to remove insulin precipitates. If impaired insulin delivery is suspected, patients should immediately contact their primary care physician for instructions and MIP System diagnosis.

Physicians should review the Physician's Manual for a full description of pump rinsing, catheter flushing and software reset

proporcionar mantenimiento y rellenar el sistema MIP. La aguja y equipo de rellenado se utilizan para extraer la insulina no utilizada y rellenar la bomba con insulina cada 2-3 meses, además de para realizar procedimientos de lavado y enjuagado de la bomba y del catéter in situ. La pipeta de 100 µl se emplea para verificar el volumen de expulsión de la bomba antes de la implantación. La plantilla de rellenado sirve para localizar y alinear el portal de llenado de la bomba y el portal lateral durante el rellenado o durante los procedimientos de lavado y enjuagado de la bomba y el catéter. La funda permite llevar el PPC en un cinturón. El cable de conexión se utiliza para transferir los datos del PPC al ordenador del médico. El software para el médico se utiliza en su ordenador para preparar informes de datos.

INDICACIONES Y USO

El sistema MIP está indicado para la administración intraperitoneal continua y prolongada de insulina exógena con el fin de mantener el control glucémico de pacientes con diabetes mellitus de tipo 1 o de tipo 2 que requiera insulina. Para que la terapia con insulina sea eficaz, los pacientes deben participar activamente en el programa de tratamiento con la bomba.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no estén dispuestos a o a quienes no les sea posible:
 - Hacerse análisis de glucemia cuatro veces o más al día
 - Utilizar los resultados de los análisis de glucemia para actualizar la programación de la bomba
 - Cambiar a inyecciones subcutáneas de insulina si falla la bomba
 - Seguir las recomendaciones de su médico de atención primaria
 - Volver a la consulta cada 2-3 meses para rellenar la bomba de insulina
- Pacientes que residan o viajen a altitudes superiores a 2.400 m
- Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a la aleación de titanio o materiales de silicona utilizados en el sistema MIP

ADVERTENCIAS

La bomba solo se puede utilizar con el comunicador personal MMT-3150 y con el catéter de infusión MMT-4024 o el MMT-4027. La bomba solo se puede rellenar o lavar utilizando la aguja de rellenado MMT-4102 y el equipo de rellenado MMT-4105. Si se utilizan otras agujas podría dañarse la válvula y el septum de la bomba. El sistema MIP solo puede utilizarse con insulina Aventis U-400. Si se utilizan otros tipos de insulina, podría dañarse la bomba ocasionando la administración incorrecta de insulina o el fallo de la bomba. La exposición a ecografías terapéuticas podría dañar el sistema MIP.

PRECAUCIONES

Los pacientes deben tener siempre disponible el material necesario para la inyección subcutánea de insulina en el caso de que falle el sistema MIP. Si se sospecha que existe un fallo, el paciente debe dejar de utilizar el sistema MIP de inmediato y ponerse en contacto con su médico de atención primaria para que le proporcione instrucciones y diagnostique el problema que tiene el sistema.

Si la administración de insulina es deficiente, es posible que haya que lavar y enjuagar la bomba, el catéter de infusión o ambos para eliminar los precipitados de insulina. Si se sospecha que la administración de insulina es deficiente, el paciente debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico de atención primaria para que le proporcione instrucciones y diagnostique el problema que tiene el sistema MIP.

Los médicos deben consultar en el Manual para el médico la descripción completa del lavado y enjuagado de la bomba y del catéter, así como las opciones de reinicialización del software que deben considerarse para diagnosticar y restaurar un sistema MIP que haya fallado o esté defectuoso.

Los médicos deben estar totalmente familiarizados con el funcionamiento del sistema MIP antes de su implantación y uso.

Los pacientes deben aprender a utilizar el sistema MIP perfectamente, debiendo demostrar su dominio a la hora de programar el PPC y responder a las alarmas antes de usar el sistema MIP por su cuenta.

NO deben utilizarse componentes individuales del sistema MIP si se dañan antes o durante el procedimiento de implantación. La bomba no debe colocarse en contacto directo con otros implantes metálicos.

No empujar nunca el émbolo de la jeringa al rellenar la bomba. Cuando la aguja de rellenado esté posicionada correctamente en el puerto de llenado de la bomba, el vacío en el depósito de la bomba extraerá automáticamente la insulina de la jeringa. Al rellenar la bomba, no soltar nunca el anillo de bloqueo de la jeringa mientras haya vacío. El mango de la jeringa podría retroceder con fuerza y dañar la jeringa.

Al medir el volumen de expulsión de la bomba, comprobar siempre que no haya fugas en la conexión entre la bomba y la pipeta. Si se produce una fuga, la medida no será precisa y deberá repetirse.

EFFECTOS ADVERSOS

Aunque la seguridad del sistema MIP ha quedado perfectamente demostrada durante las evaluaciones clínicas que han abarcado más de 10 años, se han notificado los siguientes efectos adversos:

Dolor abdominal	Reacción a cuerpos extraños
Inflamación en la zona de rellenado	Trastornos cutáneos
Infección	Trastornos urinarios
Necrosis	Cetoacidosis
Trastorno retiniano	Erosión cutánea
Funcionamiento hepático anómalo	Trastornos renales
Hilón	Edema linfático
Hiperglucemia	Oclusión/encapsulado del catéter
	Anticuerpos antiinsulínicos*

* Un pequeño número de pacientes podría presentar valores elevados de anticuerpos antiinsulínicos en la sangre. Las evaluaciones clínicas han demostrado que un número elevado de

anticuerpos antiinsulínicos por sí solo no interfiere en el mantenimiento del control glucémico que proporciona este tratamiento.

PRODUCTO ESTÉRIL

La bomba y el catéter de infusión están esterilizados con óxido de etileno y se suministran en un envase libre de defectos. No utilizar si el envase se ha abierto o tiene daños visibles. La pipeta MMT-4104 de 100 µl y la plantilla de rellenado MMT-4106 no se suministran estériles, por lo que deberán esterilizarse al vapor antes de usarse.

AVISO SOBRE COMUNICACIONES INALÁMBRICAS

Este dispositivo cumple la parte 15 de la normativa de la FCC estadounidense y las normas europeas referentes a comunicaciones inalámbricas de productos sanitarios.

El sistema MIP está cubierto por una o más de las siguientes patentes estadounidenses. Además, existen patentes extranjeras equiparables y otras solicitudes de patentes en tramitación:

[U.S.] 4,373,527	[U.S.] 4,395,259	[U.S.] 4,525,165
[U.S.] 4,568,250	[U.S.] 4,569,641	[U.S.] 4,573,994
[U.S.] 4,619,653	[U.S.] 4,636,150	[U.S.] 4,731,051
[U.S.] 4,776,842	[U.S.] 5,167,633	[U.S.] 5,176,644
[U.S.] 5,197,322	[U.S.] 5,217,442	[U.S.] 5,257,971
[U.S.] 5,460,618	[U.S.] 5,466,218	[U.S.] 5,514,103
[U.S.] 5,527,307	[U.S.] 5,559,828	[U.S.] 5,797,733
[U.S.] 5,915,929	[U.S.] 6,283,943	[U.S.] 6,427,088
[U.S.] 6,537,268	[U.S.] 6,562,001	[U.S.] 6,564,105
[U.S.] 6,571,128	[U.S.] 6,577,899	[U.S.] 6,585,644
[U.S.] 6,635,014	[U.S.] 6,648,821	[U.S.] 6,659,948
[U.S.] 6,687,546	[U.S.] 6,694,191	

	LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO REUTILIZAR
	NÚMERO DE CATÁLOGO/MODELO
	EQUIPO TIPO B
	MARGEN DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
	MARCADO AUTORIZADO 2000
	ABRIR AQUÍ
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

Français

Le système pompe à insuline implantable Medtronic MiniMed

MMT-2007D	Pompe à insuline implantable
MMT-3150	Communicateur personnel de la pompe (PPC)
MMT-4024	Cathéter intra péritonéal de perfusion, 10,2 cm
MMT-4027	Cathéter de perfusion, 17,8 cm
MMT-4102	Aiguille de remplissage
MMT-4104	Pipette de 100 µl
MMT-4105	Kit de remplissage
MMT-4106	Gabarit de remplissage
MMT-4116	Etui
MMT-4117	Logiciel du médecin
MMT-4118	Câble de liaison

**** REMARQUE **** Consulter les manuels du médecin et du patient pour des instructions d'emploi et des informations détaillées sur le système de pompe à insuline implantable de Medtronic MiniMed

DESCRIPTION

Le système pompe à insuline implantable de Medtronic MiniMed (système "MIP") est un appareil médical programmable, conçu pour administrer de l'insuline aux patients souffrant d'un diabète de Type 1 ou d'un diabète de Type 2 requérant une insulinothérapie. La pompe à insuline implantable ("pompe") et le cathéter d'infusion sont implantés. Le communicateur personnel de la pompe ("PPC") permet de programmer la pompe et de recevoir les informations de celle-ci par télémetrie radiofréquence (sans fil). Les accessoires fournis permettent de surveiller, dépanner et remplir le système MIP. L'aiguille de remplissage et le kit de remplissage permettent d'aspirer l'insuline introduite puis de remplir la pompe d'insuline tous les 2 à 3 mois et d'effectuer des procédures de rinçage de la pompe et de "flush" du cathéter in situ. La pipette de 100 µl permet de vérifier le volume élémentaire de la pompe avant implantation. Le gabarit de remplissage permet de localiser le port de remplissage et le port d'accès latéral de la pompe durant un remplissage, un rinçage de la pompe ou des "flush" du cathéter. L'étui permet de porter le PPC à la ceinture. Le câble de liaison permet de transférer des données du PPC vers l'ordinateur du médecin. Le logiciel du médecin est installé sur l'ordinateur du médecin et permet de préparer un rapport de données.

INDICATIONS ET UTILISATION

Le système MIP est destiné à l'administration intrapéritonéale continue à long terme de l'insuline exogène afin de maintenir un contrôle glycémique des patients souffrant d'un diabète de Type 1 ou d'un diabète de Type 2 requérant une insulinothérapie. Afin que l'insulinothérapie soit efficace, les patients doivent avoir une participation active à leur programme de traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients ne souhaitant pas ou incapables de :
 - Tester leur glycémie quatre fois par jour et plus
 - Utiliser les résultats glycémiques pour adapter la programmation de la pompe
 - Passer à des injections d'insuline en voie sous-cutanée en cas de défaillance de la pompe
 - Se conformer aux instructions de leur médecin
 - Voir leur médecin tous les 2 à 3 mois pour le remplissage de la pompe
- Les patients qui résident ou voyagent à une altitude supérieure à 2.400 m
- Les patients présentant des réactions allergiques extrêmes aux matériaux en titane ou en silicone utilisés dans le système MIP

MISES EN GARDE

La pompe peut être utilisée uniquement avec le PPC MMT-3150 et le cathéter intra péritonéal MMT-4024 ou MMT-4027.

La pompe peut uniquement être remplie de nouveau ou rincée avec l'aiguille MMT-4102 et le kit de remplissage MMT-4105. L'utilisation d'autres aiguilles peut endommager la valve et le septum de la pompe.

Seule l'insuline Aventis U-400 peut être utilisée dans le système MIP. L'utilisation d'autres types d'insuline peut endommager la pompe et entraîner une délivrance d'insuline inadaptée ou le mauvais fonctionnement de la pompe.

Un traitement par ultrasons peut endommager le système MIP.

PRECAUTIONS

Les patients doivent toujours avoir à portée de main le matériel nécessaire pour des injections d'insuline en voie sous-cutanée en cas de dysfonctionnement du système MIP. S'ils suspectent un dysfonctionnement du système, les patients doivent immédiatement cesser d'utiliser le système MIP et contacter leur médecin pour des instructions et pour une procédure diagnostique du système MIP.

En cas de perturbation de la délivrance d'insuline, la pompe doit être rincée et/ou le cathéter doit être "flushé" pour retirer les précipités d'insuline. En cas de doute sur la fiabilité de la délivrance d'insuline, les patients doivent immédiatement contacter leur médecin pour obtenir des instructions pour une procédure diagnostique du système MIP.

Le médecin doit consulter son manuel pour obtenir la procédure complète de rinçage de la pompe, de "flush" du cathéter et de réinitialisation du logiciel afin de diagnostiquer et restaurer un système MIP défaillant ou altéré.

Le médecin doit avoir une connaissance parfaite du fonctionnement du système MIP avant de l'implanter et de l'utiliser.

Les patients doivent savoir utiliser le système MIP, programmer leur PPC et réagir aux alarmes avant d'utiliser le système MIP.

NE PAS utiliser les composants individuels du système MIP s'ils sont endommagés avant ou pendant l'implantation. La pompe ne doit pas entrer en contact avec d'autres implants métalliques.

Lors du remplissage de la pompe, ne jamais pousser sur le piston de la seringue. Une fois l'aiguille de remplissage correctement insérée dans le port de remplissage de la pompe, le vide créé dans le réservoir de la pompe aspirera automatiquement l'insuline de la seringue. Lors du remplissage de la pompe, ne jamais relâcher la bague de serrage de la seringue lorsque le vide est fait dans le réservoir de la pompe. Le piston de la seringue peut se remettre en place par force et endommager la seringue.

Lorsque vous mesurez le volume élémentaire de la pompe, vérifiez toujours l'absence de fuites au niveau de la connexion pompe-pipette. En cas de fuite, la mesure est incorrecte et doit être répétée.

EFFETS INDESIRABLES

Bien que le système MIP soit parfaitement sûr, comme l'ont démontré des évaluations cliniques s'étalant sur plus de 10 années, les effets indésirables suivants ont été signalés :

Douleurs abdominales	Réaction à un corps étranger
Inflammation au niveau de l'incision	Troubles cutanés
Infection	Troubles urinaires
Nécrose	Acidocétose
Troubles oculaires	Erosion cutanée
Fonction anormale du foie	Troubles rénaux
Oclusion intestinale	Hyperglycémie
Oedème lymphatique de la poche	Hyperglycémie
	Anticorps anti-insuline*

* Un nombre infime de patients peut développer des dosages élevés d'anticorps anti-insuline dans le sang. Des évaluations cliniques ont montré qu'un taux élevé d'anticorps anti-insuline seul n'interfère pas avec la surveillance du contrôle glycémique obtenu par ce traitement.

APPAREIL STERILE

La pompe et le cathéter d'infusion sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et expédiés dans un emballage inaltérable. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. La pipette de 100 µl MMT-4104 et le gabarit de remplissage MMT-4106 ne sont pas fournis stériles. Ils doivent être stérilisés à la vapeur avant d'être utilisés.

NOTE SUR LA COMMUNICATION SANS FIL

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC américaine et des normes européennes pour la communication sans fil des appareils médicaux.

Le système MIP est couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants. Il existe également des brevets étrangers similaires et d'autres brevets sont en attente :

[U.S.] 4,373,527	[U.S.] 4,395,259	[U.S.] 4,525,165
[U.S.] 4,568,250	[U.S.] 4,569,641	[U.S.] 4,573,994
[U.S.] 4,619,653	[U.S.] 4,636,150	[U.S.] 4,731,051
[U.S.] 4,776,842	[U.S.] 5,167,633	[U.S.] 5,176,644
[U.S.] 5,197,322	[U.S.] 5,217,442	[U.S.] 5,257,971
[U.S.] 5,460,618	[U.S.] 5,466,218	[U.S.] 5,514,103
[U.S.] 5,527,307	[U.S.] 5,559,828	[U.S.] 5,797,733
[U.S.] 5,915,929	[U.S.] 6,283,943	[U.S.] 6,427,088
[U.S.] 6,537,268	[U.S.] 6,562,001	[U.S.] 6,564,105
[U.S.] 6,571,128	[U.S.] 6,577,899	[U.S.] 6,585,644
[U.S.] 6,635,014	[U.S.] 6,648,821	[U.S.] 6,659,948
[U.S.] 6,687,546	[U.S.] 6,694,191	

	LIRE LE MODE D'EMPLOI
	NE PAS REUTILISER
	NUMERO DE CATALOGUE/MODELE
	EQUIPEMENT DE TYPE B
	PLAGE DE TEMPERATURE DE STOCKAGE
	MARQUAGE AUTORISE 2000
	OUVRIR ICI
	STERILISE A L'OXYDE D'ETHYLENE

Deutsch

Implantierbare Insulinpumpe Medtronic MiniMed	
MMT-2007D	Implantierbare Insulinpumpe
MMT-3150	Pumpenfernbedienung
MMT-4024	Infusionskatheter, 10,2 cm
MMT-4027	Infusionskatheter, 17,8 cm
MMT-4102	Auffüllnadel
MMT-4104	100-µl-Pipette
MMT-4105	Auffüllset
MMT-4106	Auffüllschablone
MMT-4116	Halfter
MMT-4117	Arzt-Software
MMT-4118	Verbindungskabel

**** HINWEIS ****Eine ausführliche Anleitung zur Verwendung der implantierbaren Insulinpumpe Medtronic MiniMed und weitere Informationen zu diesem Produkt finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für den Arzt und den Patienten.

BESCHREIBUNG

Die implantierbare Insulinpumpe Medtronic MiniMed ("MIP-System") ist ein programmierbares medizinisches Gerät, das zur Verabreichung von Insulin im Rahmen der Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 (insulinpflichtig) dient. Die implantierbare Insulinpumpe (im Folgenden: "Pumpe") und der Infusionskatheter werden vollständig implantiert. Der Personal Pump Communicator (im Folgenden: "PPC") ist ein tragbares Steuergerät, das zur Programmierung der Pumpe und zum drahtlosen Empfang von Pumpendaten per HF-Telemetrie dient. Zum Lieferumfang gehört auch Zubehör zum Diagnostizieren, Warten und Auffüllen des MIP-Systems. Die Auffüllnadel und das Auffüllset dienen dazu, alle 2 bis 3 Monate unverbrauchtes Insulin aus der Pumpe zu entfernen und die Pumpe mit Insulin aufzufüllen, und an der Pumpe sowie am Katheter in situ bestimmte Spülungen vorzunehmen. Mittels der 100-µl-Pipette kann das Hubvolumen der Pumpe vor der Implantation überprüft werden. Die Auffüllschablone dient zum Lokalisieren und Ausrichten des Auffüllports und des seitlichen Ports der Pumpe beim Auffüllen sowie beim Spülen der Pumpe oder des Katheters. Mittels des Halfters kann der PPC an einem Gürtel getragen werden. Das Verbindungskabel dient zum Übertragen von Daten vom PPC an den Computer des Arztes. Die Arzt-Software wird auf dem Computer des Arztes verwendet, um einen Datenbericht zu erstellen.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNGSGEBIETE

Das MIP-System ist zur andauernden, intraperitonealen Langzeitverabreichung exogenen Insulins im Rahmen der Blutzuckerregulierung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 (insulinpflichtig) indiziert. Voraussetzung für die Wirksamkeit der Insulintherapie ist, dass der Patient aktiv am Behandlungsprogramm unter Verwendung der Pumpe teilnimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten, die nicht gewillt oder instande sind,
 - ihren Blutzucker (BZ) vier Mal täglich oder häufiger zu kontrollieren,
 - die ermittelten BZ-Werte zur erneuten Programmierung der Pumpe zu verwenden,
 - im Falle eines Ausfalls der Pumpe auf subkutane Insulininjektionen auszuweichen,
 - den Anweisungen des behandelnden Arztes Folge zu leisten,
 - alle zwei bis drei Monate zum Auffüllen von Insulin beim Arzt zu erscheinen sowie
- Patienten, die in über 2400 m über Meereshöhe leben oder zu reisen beabsichtigen,
- Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Titanlegierungen oder Silikonmaterialien, die im MIP-System verwendet werden.

WARNHINWEISE

Die Pumpe kann nur zusammen mit dem PPC MMT-3150 und mit einem der Infusionskatheter MMT-4024 oder MMT-4027 verwendet werden. Die Pumpe kann nur mittels der Auffüllnadel MMT-4102 und des Auffüllsets MMT-4105 aufgefüllt bzw. ausgewaschen werden. Bei Verwendung anderer Nadeln können Ventil und Septum der Pumpe beschädigt werden. Im MIP-System darf nur die Insulinsorte Aventis U-400 verwendet werden. Bei Verwendung anderer Insulinsorten kann es zur Beschädigung der Pumpe und dadurch zu einer ungenauen Insulinabgabe oder zu einem Ausfall der Pumpe kommen. Therapeutisch eingesetzter Ultraschall kann das MIP-System beschädigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Patient muss jederzeit Utensilien zur Durchführung subkutaner Insulininjektionen bei sich führen, für den Fall, dass es zu einer Funktionsstörung des MIP-Systems kommt. Wird eine Funktionsstörung vermutet, muss der Patient das MIP-System unverzüglich außer Betrieb setzen und sich an den behandelnden Arzt wenden, um entsprechende Anweisungen einzuholen und eine Diagnose des MIP-Systems durchführen zu lassen.

Bei behinderter Insulinabgabe muss die Pumpe ausgewaschen und/oder der Infusionskatheter durchgespült werden, um etwaige Insulinmiederschläge zu entfernen. Wird eine Beeinträchtigung des Insulins vermutet, sollte sich der Patient unverzüglich an den behandelnden Arzt wenden, um entsprechende Anweisungen einzuholen und eine

Der Patient muss in der Verwendung des MIP-Systems gründlich unterwiesen werden und völlige Sicherheit bei der Programmierung des PPC und beim Reagieren auf Alarme erkennen lassen, bevor er das MIP-System selbstständig verwenden.

Einzelne Komponenten des MIP-Systems dürfen NICHT verwendet werden, wenn sie vor oder während der Implantation beschädigt wurden. Die Pumpe darf nicht in unmittelbarem Kontakt zu anderen metallenen Implantaten stehen.

Beim Auffüllen der Pumpe niemals auf den Spritzenkolben drücken. Wenn die Auffüllnadel vorschriftsmäßig im Auffüllport der Pumpe steckt, wird durch den im Pumpenreservoir herrschenden Unterdruck automatisch Insulin aus der Spritze eingezogen. Beim Auffüllen der Pumpe niemals den Sperrring der Spritze lösen, solange ein Unterdruck besteht. Der Griff der Spritze kann nicht zurückschnellen und die Spritze beschädigen.

Beim Messen des Hubvolumens der Pumpe immer auf etwaige Undichtigkeiten an der Verbindung zwischen Pumpe und Pipette achten. Im Falle einer Undichtigkeit ist die Messung ungenau und sollte wiederholt werden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die Sicherheit des MIP-Systems wurde in klinischen Studien, die über 10 Jahre lang andauerten, hinreichend belegt. Dennoch werden bisweilen die folgenden Nebenwirkungen beschrieben: Schmerzen im Unterbauch Fremdkörperreaktion Entzündung an der Auffüllstelle Hautbeschwerden Infektion Störung der Harnwege Nekrose Ketoazidose Störung der Netzhaut Hautoerosion Abnormale Leberfunktion Nierenstörung Okklusion/Einkapselung des Katheters Taschenlymphödem Hyperglykämie Ileus Anti-Insulin-Antikörper* Hypoglykämie

* Bei einigen wenigen Patienten können erhöhte Anti-Insulin-Antikörpertiter im Blut auftreten. Klinische Untersuchungen haben ergeben, dass erhöhte Anti-Insulin-Antikörpertiter für sich alleine zu keiner Beeinträchtigung der mit dieser Behandlungsform einher gehenden Blutzuckerregulierung führen.

STERILITÄT DES GERÄTS

Die Pumpe und der Infusionskatheter wurden mit Äthylenoxid sterilisiert und in einer Verpackung geliefert, die jeden Öffnungsversuch erkennen lässt. Die genannten Komponenten dürfen bei geöffnete oder beschädigter Verpackung nicht verwendet werden. Die 100-µl-Pipette MMT-4104 und die Auffüllschablone MMT-4106 werden nicht steril geliefert. Diese Komponenten sollten vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

HINWEIS ZUR DRAHTLOSEN KOMMUNIKATION

Dieses Gerät entspricht Abschnitt 15 der amerikanischen FCC-Bestimmungen und den europäischen Standards für drahtlose Kommunikation bei medizintechnischen Geräten.

Das MIP-System ist durch mindestens eines der folgenden US-Patente geschützt. Es bestehen darüber hinaus vergleichbare ausländische Patente und weitere beantragte Patente:

[U.S.] 4,373,527	[U.S.] 4,395,259	[U.S.] 4,525,165
[U.S.] 4,568,250	[U.S.] 4,569,641	[U.S.] 4,573,994
[U.S.] 4,619,653	[U.S.] 4,636,150	[U.S.] 4,731,051
[U.S.] 4,776,842	[U.S.] 5,167,633	[U.S.] 5,176,644
[U.S.] 5,197,322	[U.S.] 5,217,442	[U.S.] 5,257,971
[U.S.] 5,460,618	[U.S.] 5,466,218	[U.S.] 5,514,103
[U.S.] 5,527,307	[U.S.] 5,559,828	[U.S.] 5,797,733
[U.S.] 5,915,929	[U.S.] 6,283,943	[U.S.] 6,427,088
[U.S.] 6,537,268	[U.S.] 6,562,001	[U.S.] 6,564,105
[U.S.] 6,571,128	[U.S.] 6,577,899	[U.S.] 6,585,644
[U.S.] 6,635,014	[U.S.] 6,648,821	[U.S.] 6,659,948
[U.S.] 6,687,546	[U.S.] 6,694,191	

	ZUERST DIE GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN NICHT
	WIEDERVERWENDEN
	KATALOG-MODELLNUMMER
	GERÄT DES TYP B
	LAGERTEMPERATURBEREICH
	AMTICHES PRÜFZEICHEN 2000
	HIER ÖFFNEN
	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT

Italiano

Pompa impiantabile per insulina Medtronic MiniMed MMT-2007D Pompa impiantabile per insulina MMT-3150 Monitor di comunicazione per la pompa MMT-4024 Catetere per infusione da 10,2 cm MMT-4027 Catetere per infusione da 17,8 cm MMT-4102 Ago di rifornimento MMT-4104 Pipetta da 100 µl MMT-4105 Kit di rifornimento MMT-4106 Sagoma di riempimento MMT-4116 Custodia per il monitor MMT-4117 Software per il medico MMT-4118 Cavo di collegamento

** NOTA **Per istruzioni dettagliate per l'uso ed informazioni relative al sistema impiantabile per l'infusione di insulina Medtronic MiniMed, si prega di consultare il proprio medico curante ed i manuali per il paziente.

DESCRIZIONE

La pompa impiantabile per l'infusione di insulina Medtronic MiniMed (di seguito denominato "sistema MIP" Medtronic Minimed Implantable Pump) è un dispositivo medico programmabile, progettato per la somministrazione di insulina

per il trattamento del diabete mellito di Tipo 1 o di Tipo 2 (che necessita di trattamento con insulina). La pompa impiantabile (di seguito denominata "pompa") e il catetere per infusione vengono impiantati completamente all'interno del corpo. Il Monitor di comunicazione per la pompa (di seguito denominato "PPC" Personal Pump Communicator) è un'unità di controllo portatile, che consente di programmare la pompa e di ricevere informazioni da quest'ultima tramite telemetria in radiofrequenza RF (senza fili). Vengono anche forniti accessori per la diagnosi, la manutenzione ed il rifornimento del sistema MIP. L'ago ed il kit di rifornimento consentono di rimuovere l'insulina inutilizzata dal serbatoio della pompa, di rifornire la pompa di insulina ogni 2-3 mesi e di eseguire procedure di risciacquo del serbatoio e di lavaggio del catetere. La pipetta da 100 µl consente di verificare il volume di stroke della pompa prima dell'impianto. La sagoma di riempimento consente di individuare e allineare la porta di riempimento e la porta laterale della pompa durante un rifornimento, le procedure di risciacquo della pompa o di lavaggio del catetere. La custodia per il monitor consente di fissare il PPC alla cintura. Il cavo di collegamento consente di trasferire dati dal PPC al computer del medico dove viene installato il software che consente di analizzare i dati della pompa.

INDICAZIONI E USO

Il sistema MIP è destinato alla somministrazione intraperitoneale, continua, a lungo termine di insulina esogena per mantenere il controllo glicemico in pazienti affetti da diabete mellito di Tipo 1 o di Tipo 2 (che necessita di trattamento con insulina). Al fine di garantire l'efficacia della terapia, i pazienti devono partecipare attivamente al programma di trattamento mediante la pompa.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti che non desiderano o non sono in grado di:
 - Controllare il proprio livello di glucosio nel sangue (BG) quattro o più volte al giorno
 - Utilizzare i risultati relativi al BG per aggiornare la programmazione della pompa
 - Praticare su di sé iniezioni sottocutanee di insulina, nel caso in cui la pompa non dovesse sortire alcun effetto
 - Attenersi alle istruzioni fornite dal proprio medico di base
 - Tornare dal proprio medico curante ogni 2-3 mesi per il rifornimento di insulina
- Pazienti che risiedono o viaggiano in località situate ad oltre 2400 m di altitudine.
- Pazienti con precedenti di reazioni di ipersensibilità a leghe di titanio o a materiali di silicone, impiegati nella fabbricazione del sistema MIP

AVVERTENZE

La pompa può essere utilizzata soltanto con il PPC MMT-3150 e il catetere per infusione modello MMT-4024 o MMT-4027. Per il rifornimento o il risciacquo del serbatoio della pompa, utilizzare esclusivamente l'ago di rifornimento MMT-4102 e il kit di rifornimento MMT-4105. L'utilizzo di altri aghi può danneggiare la valvola ed il setto di rifornimento della pompa. Rifornire il sistema MIP esclusivamente di insulina Aventis U-400. L'utilizzo di altri tipi di insulina può causare danni alla pompa, determinandone così il malfunzionamento ad un'erogazione imprecisa di insulina. L'esposizione ad ultrasuoni terapeutici può danneggiare il sistema MIP.

PRECAUZIONI

I pazienti devono avere sempre a disposizione delle scorte per praticare su di sé iniezioni sottocutanee di insulina nel caso in cui il sistema MIP dovesse funzionare in modo difettoso. Se si sospetta un malfunzionamento, i pazienti devono interrompere immediatamente l'utilizzo del sistema MIP e contattare il proprio medico curante per istruzioni sul dar farsi e per una diagnosi del sistema MIP.

In caso di riduzione della dose di insulina erogata, è possibile che la pompa debba essere riscaldata e/o che il catetere per infusione debba essere lavato per rimuovere eventuali precipitati di insulina presenti. Se si sospetta una riduzione della dose di insulina erogata, i pazienti devono contattare immediatamente il proprio medico curante per istruzioni sul dar farsi e per una diagnosi del sistema MIP.

Per una descrizione completa delle procedure di risciacquo del serbatoio della pompa, di lavaggio del catetere e delle opzioni di ripristino del software, da considerare per la diagnosi ed il ripristino di un sistema MIP guasto o danneggiato, i medici devono leggere attentamente il manuale per il medico.

I medici devono acquisire una totale dimestichezza con il funzionamento del sistema MIP prima di impiantarla e utilizzarla.

I pazienti devono essere adeguatamente addestrati sulle modalità di utilizzo del sistema MIP e dimostrare di essere in grado di programmare il proprio PPC, e di rispondere ai segnali acustici, prima di utilizzare il sistema MIP in modo autonomo.

Non utilizzare i singoli componenti del sistema MIP se questi si sono danneggiati prima o durante la procedura di impianto. Non mettere la pompa a contatto diretto con altri impianti metallici.

Nel rifornire la pompa, non spingere mai lo stantuffo della siringa. Inserendo correttamente l'ago di rifornimento nella porta di riempimento della pompa, il vuoto creato nel serbatoio aspirerà automaticamente l'insulina dalla siringa. Durante il rifornimento della pompa, non rilasciare mai l'anello di blocco della siringa quando c'è un vuoto. L'impugnatura della siringa può infatti scattare con forza all'indietro e danneggiare la siringa.

Durante la misurazione del volume di stroke della pompa, controllare sempre che il collegamento pompa-pipetta sia privo di perdite. In caso di perdite, la misurazione sarà imprecisa e dovrà essere ripetuta.

EFFETTI INDESIDERATI

Nonostante valutazioni cliniche effettuate per oltre 10 anni abbiano dimostrato la sicurezza del sistema MIP, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Dolori addominali	Reazioni a corpi estranei
Infiammazioni presso il punto di rifornimento	Disturbi cutanei
Infezioni	Disturbi alle vie urinarie
	Chetoacidosi

Necrosi
Disturbi retinali
Anomalie nella funzione epatica
Occlusione/incapsulamento del catetere
Iperglicemia
Anticorpi antinsulina*

* Un numero limitato di pazienti può sviluppare elevati titoli di anticorpi antinsulina nel flusso sanguigno. Da alcune valutazioni cliniche è emerso che un numero elevato di anticorpi antinsulina da solo non interferisce con il mantenimento del controllo glicemico fornito da questo trattamento.

DISPOSITIVO STERILE

La pompa e il catetere per infusione sono stati sterilizzati con ossido di etilene e confezionati con materiale di imballaggio antimanomissione. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. La pipetta da 100 µl MMT-4104 e la sagoma di riempimento MMT-4106 non vengono fornite sterili. Pertanto, è necessario sterilizzarle con vapore prima di utilizzarle.

AVVISO RELATIVO ALLA COMUNICAZIONE SENZA FILI Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle norme statunitensi FCC ed alle normative europee per la comunicazione senza fili tra dispositivi medici.

Il sistema MIP è protetto da uno o più brevetti americani riportati di seguito.

[U.S.] 4,373,527	[U.S.] 4,395,259	[U.S.] 4,525,165
[U.S.] 4,568,250	[U.S.] 4,569,641	[U.S.] 4,573,994
[U.S.] 4,619,653	[U.S.] 4,636,150	[U.S.] 4,731,051
[U.S.] 4,776,842	[U.S.] 5,167,633	[U.S.] 5,176,644
[U.S.] 5,197,322	[U.S.] 5,217,442	[U.S.] 5,257,971
[U.S.] 5,460,618	[U.S.] 5,466,218	[U.S.] 5,514,103
[U.S.] 5,527,307	[U.S.] 5,559,828	[U.S.] 5,797,733
[U.S.] 5,915,929	[U.S.] 6,283,943	[U.S.] 6,427,088
[U.S.] 6,537,268	[U.S.] 6,562,001	[U.S.] 6,564,105
[U.S.] 6,571,128	[U.S.] 6,577,899	[U.S.] 6,585,644
[U.S.] 6,635,014	[U.S.] 6,648,821	[U.S.] 6,659,948
[U.S.] 6,687,546	[U.S.] 6,694,191	

	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON RIUTILIZZARE
	NUMERO DI CATALOGO/MODELLO
	APPARECCHIATURA DI TIPO B
	ESCURSIONE TERMICA PER LA CONSERVAZIONE
	MARCHIO AUTORIZZATO 2000
	APRIRE QUI
	STERILIZZAZIONE AD OSSIDO DI ETILENE

Nederlands

Implanteerbaar insulinepompsysteem van Medtronic MiniMed MMT-2007D Implanteerbare insulinepomp MMT-3150 Persoonlijke pompcommunicator MMT-4024 Infusiekatheter, 10,2 cm MMT-4027 Infusiekatheter, 17,8 cm MMT-4102 Bijvulnaald 100 µl pipet MMT-4104 Bijvulset MMT-4106 Bijvulsjabloon MMT-4116 Holster MMT-4117 Software voor artsen MMT-4118 Verbindingskabel

** OPMERKING **

Raadpleeg de handleidingen voor artsen en voor patiënten voor gedetailleerde gebruiksinstructies en informatie betreffende het Medtronic MiniMed implanteerbare insulinepompsysteem

BESCHRIJVING

Het Medtronic MiniMed implanteerbare insulinepompsysteem ('MIP-systeem') is een programmeerbaar medisch apparaat, dat is ontworpen voor het toedienen van insuline bij de behandeling van Type 1 of insuline-afhankelijke Type 2 diabetes mellitus. De implanteerbare insulinepomp ('pomp') en de infusiekatheter worden volledig geïmplant. De persoonlijke pompcommunicator ('PPC') is een draagbare regelaar, die wordt gebruikt voor het programmeren van de pomp en het ontvangen van pompinformatie via RF-telemetrie (draadloos).

Er worden ook accessoires geleverd voor het diagnosticeren, onderhouden en bijvullen van het MIP-systeem. De bijvulnaald en de bijvulset worden elke 2 tot 3 maanden gebruikt voor het verwijderen van ongebruikte insuline, waarna de pomp opnieuw met insuline wordt gevuld, voor het in situ spoelen van de pomp en voor de spoelprocedures van de katheter. De pipet van 100 µl wordt gebruikt om voorafgaand aan de implantatie het slagvolume van de pomp te controleren. Het bijvulsjabloon wordt gebruikt voor het lokaliseren en uittijpen van de vulopening van de pomp en de sideport gedurende het bijvullen, voor het spoelen van de pomp en voor de spoelprocedures van de katheter. Met behulp van de holster kan de PPC aan een riem worden gedragen. De verbindingskabel wordt gebruikt voor het verzenden van data van de PPC naar de computer van de arts. De software voor artsen wordt in de computer van de arts gebruikt voor het voorbereiden van een datarapport.

INDICATIES EN GEBRUIK

Het MIP-systeem is bestemd voor gebruik bij het langdurig, continu, intraperitoneaal toedienen van exogene insuline, voor het handhaven van glykemische regulering bij patiënten met Type 1 of insuline-afhankelijke Type 2 diabetes mellitus. De insulinebehandeling kan alleen effectief werken als de patiënt zelf actief deelneemt aan zijn/haar pompbehandelingsprogramma.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die niet in staat of niet bereid zijn om:
 - hun bloedglucose (BG) vier of meer malen per dag te testen
 - hun BG-uitslagen te gebruiken voor het bijwerken van de programmering van de pomp
 - over te schakelen op subcutane insuline-injecties, indien de pomp defect is

- * zich te houden aan de adviezen van zijn/haar behandelend arts
- * elke 2-3 maanden zijn/haar arts te bezoeken voor het bijvullen van de insuline
- Patiënten die boven een hoogte van 2400 meter verblijven of reizen
- Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheidsreacties op de titaanlegering die of het siliconenmateriaal dat in het MIP-systeem worden gebruikt

WAARSCHUWINGEN

De pomp kan alleen gebruikt worden met de MMT-3150-PPC en de MMT-4024-infusiekatheter of de MMT-4027-infusiekatheter.

De pomp mag alleen worden bijgevuld of gespoeld met behulp van de MMT-4102-bijvulnaald en de MMT-4105-bijvulset. Het gebruik van andere naalden kunnen de klep en het septum van de pomp beschadigen.

In het MIP-systeem mag uitsluitend Aventis U-400-insuline worden gebruikt. Het gebruik van andere soorten insuline kan de pomp beschadigen, wat resulteert in een onjuiste levering van insuline of het defect raken van de pomp.

Het MIP-systeem kan beschadigd raken indien het wordt blootgesteld aan therapeutische ultrasone golven.

VOORZORGSMATREGELEN

Voor het geval het MIP-systeem defect raakt, dienen patiënten de benodigdheden voor het toedienen van subcutane insuline-injecties altijd tot hun beschikking te hebben. Indien er een storing wordt vermoed, dient de patiënt onmiddellijk te stoppen met het gebruik van het MIP-systeem en contact op te nemen met zijn/haar arts voor instructies en voor een diagnostisch onderzoek van het MIP-systeem.

Indien er een storing in de insulinelevering optreedt, kan het mogelijk zijn dat de pomp en/of de infusiekatheter moeten worden gespoeld voor het verwijderen van de insulineprecipitanten. Indien wordt vermoed dat er een storing in de insulinelevering is opgetreden, dient de patiënt onmiddellijk contact op te nemen met zijn/haar behandelend arts voor instructies en voor een diagnostisch onderzoek van het MIP-systeem.

Artsen moeten de handleiding voor artsen raadplegen voor een volledige beschrijving van het spoelen van de pomp en de katheter en de reset-opties van de software die moeten worden overwogen voor het diagnosticeren en herstellen van een defect of beschadigd MIP-systeem.

Voorafgaand aan de implantatie en het gebruik ervan moet de arts volledig bekend zijn met de werking van het MIP-systeem.

Voorafgaand aan het zelfstandig gebruik van het MIP-systeem dient de patiënt volledig te worden getraind in het gebruik van het MIP-systeem, en moet hij/zij blijf geven van vaardigheid in het programmeren van zijn/haar PPC en in het reageren op alarmmeldingen.

De afzonderlijke componenten van het MIP-systeem mogen NIET worden gebruikt indien deze voorafgaand aan of tijdens de implantatieprocedure zijn beschadigd. De pomp mag niet rechtstreeks met andere metalen implantaten in contact komen.

Druk bij het bijvullen van de pomp nooit op de stamper van de injectiespuit. Zodra de bijvulnaald goed op de vulopening van de pomp is bevestigd, trekt het vacuüm in het pompreservoir van de insuline automatisch uit de injectiespuit. Wanneer er tijdens het bijvullen van de pomp een vacuüm is, maak dan nooit de vergrendelingsring van de injectiespuit los. De handgreep van de injectiespuit kan hierdoor met kracht terugslaan en de injectiespuit beschadigen.

Controleer bij het meten van het slagvolume van de pomp altijd op lekken bij de verbinding tussen pomp en pipet. Indien er een lek optreedt, is de meting onnauwkeurig en moet deze worden herhaald.

BIJWERKINGEN

Hoewel de veiligheid van het MIP-systeem gedurende meer dan 10 jaar tijdens klinische evaluaties is aangetoond, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Buikpijn	Vreemd-lichaam-reactie
Ontsteking op de plaats van bijvullen	Huidaandoening
Infectie	Urinewegaandoening
Necrose	Ketoacidose
Retinale aandoening	Huiderosie
Leverfunctiestoornis	Nieraandoening
Ileus	Hyperglykemie
Lymfo-oedeem bij de implantatieholte	Hypoglykemie
Katheterocclusie/-inkapseling	
Insuline-antilichamen*	

* Een klein aantal patiënten kan mogelijk een verhoogde titer van insuline-antilichamen in zijn/haar bloedbaan ontwikkelen. Uit klinische evaluatie blijkt dat verhoogde insuline-antilichamen op zichzelf geen invloed hebben op het handhaven van de glykemische regulering die door deze behandeling wordt geboden.

STERIEL APPARAAT

De pomp en de infusiekatheter zijn met behulp van ethyleenoxide gesteriliseerd en worden geleverd in een tamper-evident-verpakking (verpakking waarbij beschadigingen duidelijk zichtbaar zijn). Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is. De MMT-4104-pipet van 100 µl en het MMT-4106 bijvulsjabloon worden niet steriel geleverd. Voor gebruik moeten deze met stoom worden gesteriliseerd.

MEDEDELING OVER DRAADLOZE COMMUNICATIE Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-bepalingen van de V.S. en aan Europese standaards voor draadloze communicatie van medische apparatuur.

Het MIP-systeem wordt beschermd door een of meerdere van de volgende octrooien in de VS. Er bestaan ook al vergelijkbare buitenlandse octrooien en er zijn al andere aanvragen voor octrooien aangevraagd:

[V.S.] 4,373,527	[V.S.] 4,395,259	[V.S.] 4,525,165
[V.S.] 4,568,250	[V.S.] 4,569,641	[V.S.] 4,573,994
[V.S.] 4,619,653	[V.S.] 4,636,150	[V.S.] 4,731,051
[V.S.] 4,776,842	[V.S.] 5,167,633	[V.S.] 5,176,644
[V.S.] 5,197,322	[V.S.] 5,217,442	[V.S.] 5,257,971
[V.S.] 5,460,618	[V.S.] 5,466,218	[V.S.] 5,514,103
[V.S.] 5,527,307	[V.S.] 5,559,828	[V.S.] 5,797,733
[V.S.] 5,915,929	[V.S.] 6,283,943	[V.S.] 6,427,088
[V.S.] 6,537,268	[V.S.] 6,562,001	[V.S.] 6,564,105
[V.S.] 6,571,128	[V.S.] 6,577,899	[V.S.] 6,585,644
[V.S.] 6,635,014	[V.S.] 6,648,821	[V.S.] 6,659,948
[V.S.] 6,687,546	[V.S.] 6,694,191	

	LEES DE GEBRUIKSAANWIJZING
	VOOR EENMALIG GEBRUIK
	CATALOGUS/MODELNUMMER
	TYPE B APPARAATUURG
	BEREIK OPSLAGTEMPERATUUR
	ERKEID MERKTEKEN 2000
	HIER OPENEN
	GESTERILISEERD MET ETHYLOXIDE

Svenska

Medtronic MiniMed implanterbara insulinpumpssystem MMT-2007D Implanterbar insulinpump MMT-3150 Fjärrkontroll MMT-4024 Infusionskatheter, 10,2 cm MMT-4027 Infusionskatheter, 17,8 cm MMT-4102 Påfyllningsnål 100 µl pipett MMT-4104 Påfyllningsset MMT-4106 Påfyllningsmall MMT-4116 Hölster MMT-4117 Läkarens mjukvara MMT-4118 Länkkabel

** OBS! **I läkarens och patientens handböcker finns bruksanvisningar och mer information om Medtronic MiniMed implanterbara insulinpumpssystem

BESKRIVNING

Medtronic MiniMed implanterbara insulinpumpssystem ('MIP-systeem') är en programmerbar medicinsk enhet som konstruerats för att administrera insulin för behandling av diabetes mellitus typ 1, eller typ 2 som kräver insulin. Den implanterbara insulinpumpen ('pumpen') och infusionskathetern implanteras helt. Fjärrkontrollen ('Personal Pump Communicator "PPC") är en bärbar kontrollenhet som används för att programmera pumpen och hämta pumpinformation via RF-telemetri (trådlöst). Det finns även olika tillbehör för diagnos, underhåll och påfyllning av MIP-systemet. Påfyllningsnålen och påfyllningssetet används för att ta bort onövt insulin och sedan fylla pumpen med insulin varannan till var tredje månad, samt för spolning av pumpen in situ och för ursköljning av katetern. 100 µl-pipetten används för att bekräfta pumpens pulsolvoly för implantation. Påfyllningsmallen används för att lokalisera och justera pumpens påfyllningsport och sideport under påfyllning, pumpspolning eller ursköljning av katetern. Hölstret gör det möjligt att fästa fjärrkontrollen på ett skäp. Länkkabeln används för överföring av data från fjärrkontrollen till läkarens dator. Läkarens mjukvara används i läkarens dator för att förbereda datarapporter.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

MIP-systemet är avsett för långvarig, kontinuerlig, intraperitoneal administration av exogent insulin, för att upprätthålla glykemisk kontroll hos patienter med diabetes mellitus av typ 1, eller typ 2 som kräver insulin. För att insulinterapi ska vara effektiv måste patienterna delta aktivt i pumpbehandlingsprogrammet.

CONTRAINDIKATIONER

- Patienter som inte vill eller inte kan:
 - Testa blodglukoshalten (BG) fyra eller fler gånger per dag
 - Använda BG-resultaten för att uppdatera pumpens programmering
 - Byta till subkutana insulininjektioner, om pumpen skulle gå sönder
 - Följa läkarens instruktioner
 - Gå till läkare varannan till var tredje månad för påfyllning av insulin
- Patienter som bor eller reser på höjder över 2.400 meter
- Patienter som är överkänsliga för titanlegeringar eller silikonnmaterial som används i MIP-systemet

VARNINGAR

Pumpen kan endast användas med fjärrkontroll MMT-3150 PPC och infusionskatheter MMT-4024 eller MMT-4027. Pumpen kan endast fyllas på eller sköljas med påfyllningsnål MMT-4102 och påfyllningsset MMT-4105. Om andra nålar används kan pumpens ventiler och septum skadas. Det går endast att använda Aventis U-400 insulin i MIP-systemet. Om andra typer av insulin används kan pumpen skadas, vilket leder till felaktig insulindosering eller att pumpen stannar. Ultraljudsbehandling kan också skada MIP-systemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Patienten måste alltid ha all utrustning tillgänglig för subkutana insulininjektioner, om MIP-systemet inte skulle fungera. Om patienten misstänker att något inte fungerar som det ska måste han eller hon omedelbart sluta att använda MIP-systemet och snarast möjligt kontakta läkare för instruktioner och undersökning av MIP-systemet.

Om insulinet inte administreras det ska kan det hända att pumpen måste spolas och/eller att infusionskatetern måste sköljas ur för att ta bort insulinfällningar. Om patienten misstänker att insulinet inte administreras som det ska måste han eller hon omedelbart kontakta läkare för instruktioner och undersökning av MIP-systemet.

Läkaren ska konsultera sin läkarhandbok för en komplett beskrivning av alla alternativ rörande pumpspolning, ursköljning av katetern eller justering av mjukvaran som kan användas för diagnos och återställning av ett felande MIP-system.

Läkaren måste känna till alla MIP-systemets funktioner innan det implanteras och används.

Patienterna måste genomgå en komplett utbildning om hur de ska använda MIP-systemet och de måste visa att de kan programmera fjärrkontrollen och reagera adekvat på alarmen innan de får använda MIP-systemet på egen hand.

Enskilda komponenter i MIP-systemet får INTE användas om de skadats före eller under implantationen. Pumpen ska inte placeras så att den har direktkontakt med andra metallimplantat.