



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:

Table listing adverse events such as Abdominal Pain, Inflammation at Refill Site, Infection, Necrosis, Retinal Disorder, Abnormal Liver Function, Ileus, Hyperglycemia, and Hypoglycemia, along with their descriptions.

* 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.

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

Table showing regulatory information for the MIP System, including FCC and CE markings with corresponding numbers.

English

** NOTE **Please refer to the physician and patient manuals for detailed instructions for use and information regarding the Medtronic MiniMed Implantable Insulin Pump System

Table mapping MIP models (MMT-2007D, MMT-3150, etc.) to their respective components like Pump, Catheter, and Refill Kit.

DESCRIPTION
The Medtronic MiniMed Implantable Insulin Pump System ("MIP System") is a programmable medical device, designed to administer insulin for the treatment of Type 1 or insulin-requiring Type 2 diabetes mellitus.

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.

- 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.

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.

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 relleno 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.

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.

- 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 relleno MMT-4102 y el equipo de relleno MMT-4105.

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 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.

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 relleno 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 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 relleno Trastornos cutáneos
Infección Trastornos urinarios
Necrosis Cetoacidosis
Erosión retiniana Erosión cutánea
Funcionamiento hepático anómalo Trastornos renales
Hilón Edema linfático
Hiperglucemia Oclusión/encapsulado del catéter
Hipoglucemia 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.

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.

Table showing regulatory information for the MIP System, including FCC and CE markings with corresponding numbers.

Table with icons and instructions: LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO, NO REUTILIZAR, NÚMERO DE CATALOGO/MODELO, EQUIPO TIPO B, MARGEN DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO, MARCADO AUTORIZADO 2000, ABRIR AQUÍ, ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO.

Français

Le système pompe à insuline implantable Medtronic MiniMed

Table mapping MIP models (MMT-2007D, MMT-3150, etc.) to their respective components like Pompe, Cathéter, and Kit de remplissage.

** 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.

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.

- 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.

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.

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 Acidoïdose
Troubles oculaires Erosion cutanée
Fonction anormale du foie Troubles rénaux
Occlusion intestinale Hyperglycémie
Occlusion/Encapsulation du cathéter Hypoglycémie
Oedème lymphatique de la poche 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.

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.

Table showing regulatory information for the MIP System, including FCC and CE markings with corresponding numbers.

Table with icons and instructions: LIRE LE MODE D'EMPLOI, NE PAS REUTILISER, NUMERO DE CATALOGUE/MODELE, EQUIPEMENT DE TYPE B, PLAGE DE TEMPERATURE DE STOCKAGE, MARQUAGE AUTORISE 2000, OUVRIRE ICI, STERILISE A L'OXIDE D'ETHYLENE.

Deutsch

Table mapping MIP models (MMT-2007D, MMT-3150, etc.) to their respective components like Implantierbare Insulinpumpe, Infusionskatheter, and Auffüllnadel.

** 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.

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.

- CONTRAINDIKATIONEN
* Patienten, die nicht gewillt oder instand 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 residen 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.

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.

Bei behinderter Insulinabgabe muss die Pumpe ausgewaschen und/oder der Infusionskatheter durchgespült werden, um etwaige Insulinmischschläge zu entfernen.

Der Arzt sollte sich in der für ihn bestimmten Gebrauchsanweisung mit der genauen Beschreibung der Optionen für das Auswaschen der Pumpe, das Durchspülen des Katheters und das Zurücksetzen der Software befassen, die zur Untersuchung oder Instandsetzung eines ausgefallenen oder funktionsgestörten MIP-Systems in Betracht kommen.

Der Arzt muss sich vor der Implantation und Verwendung des MIP-Systems vollständig mit dessen Funktionsweise vertraut machen.

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 verwendet.

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 heftig 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 beobachtet: Schmerzen im Unterbauch, Fremdkörperreaktion, Entzündung an der Auffüllstelle, Hautbeschwerden, Infektion, Störung der Harnwege, Nekrose, Ketoazidose, Störung der Netzhaat, Hautoerision, 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 geöffnet 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:

Table with 3 columns of patent numbers: [U.S.] 4,373,527, [U.S.] 4,525,165, [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

Table with 2 columns: Icon and German text. ZUERST DIE GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN NICHT; WIEDERVERWENDEN; KATALOG-MODELLNUMMER; GERÄT DES TYP B; LAGERTEMPATURBEREICH; 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 Sagona 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 risciaccio 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 sagona di riempimento consente di individuare e allineare la porta di riempimento e la porta laterale della pompa durante un rifornimento, le procedure di risciaccio 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 risciaccio 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 od 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 risciacciata 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 risciaccio 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 abbiamo 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, Disturbi alle vie urinarie, Chetoacidosi

Necrosi Erosioni cutanee
Disturbi retinali Disturbi renali
Anomalie nella funzione epatica Edemi linfatici
Occlusione/incapsulamento del catetere Ileo
Iperglicemia Ipoglicemia
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 sagona di rifornimento 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.

Table with 3 columns of patent numbers: [U.S.] 4,373,527, [U.S.] 4,525,165, [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

Table with 2 columns: Icon and Dutch text. 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
MMT-4104 100 µl pipet
MMT-4105 Bijvulset
MMT-4106 Bijvuljabloon
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 geïmpanteerd. 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 bijvuljabloon wordt gebruikt voor het lokaliseren en uitslijpen 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 siliconemateriaal 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 bijgevoeld 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.

VOORZORGSMAATREGELEN

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 insulineprecipitaten. 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 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 Huidaanroening
Infectie Urinewegaandoening
Necrose Ketoacidose
Retinale aanroening 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 bijvuljabloon 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 VS. 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:

Table with 3 columns of patent numbers: [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

Table with 2 columns: Icon and English text. LEES DE GEBRUIKSAANWIJZING; VOOR EENMALIG GEBRUIK; CATALOG-MODELNUMMER; TYPE B-APPARATUUR; 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
MMT-4104 100 µl pipett
MMT-4105 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 infusionskatheterna 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 oanvänt insulin och sedan fylla pumpen med insulin varannan till var tredje månad, samt för spolning av pumpen in situ och för urskjölning av katetern. 100 µl-pipetten används för att bekäfta pumpens pulsvolyv före implantation. Påfyllningsmallen används för att lokalisera och justera pumpens påfyllningsport och sideport under påfyllning, pumpspolning eller urskjölning 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 effektivt måste patienterna delta aktivt i pumpbehandlingsprogrammet.

KONTRAINDIKATIONER

- 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 insulinet
• Patienter som bor eller reser på höjder över 2.400 meter
• Patienter som är överkänsliga för titaanlegeringar eller silikonmaterial 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 som det ska kan det hända att pumpen måste spolas och/eller att infusionskatheterna 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 alternativet rörande pumpspolning, urskjölning 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.

Tryck aldrig på sprutans kolv under påfyllning av pumpen. Efter att påfyllningsnålen förts in korrekt i pumpens påfyllningsport, gör vakuumet i pumpreservoaren att insulinet dras upp automatiskt ur sprutan. Släpp aldrig upp sprutans låsning under påfyllning av pumpen, om det finns ett vakuum. Då kan sprutans handtag gå tillbaka med kraft och skada sprutan.

Kontrollera alltid att det inte finns några läckor i pump-pipetkopplingen vid mätning av pumpens pulsvolyv. Om läckage skulle uppstå blir mätningarna felaktiga och då måste de göras om.

BIVERKNINGAR

Trots att MIP-systemet visat sig vara mycket säkert under de kliniska undersökningar som genomförts under mer än 10 år har följande biverkningar rapporterats: Buksmärtor Ileus, Inflammationer vid påfyllningsstället Hudfel, Urinvägsfel Infektioner, Okkluderad kateter/ Inkapsling Ketoacidosis, Fel på näthinna Huderosioner, Abnormala leverfunktioner Njurfel, Reaktorer på främmande kroppar Ficklymfödem, Hyperglykemi Nekros, Anti-insulin antikroppar* Hypoglykemi

* Ett mindre antal patienter kan utveckla höjda koncentrationer av anti-insulin antikroppar i blodet. Kliniska undersökningar har utvisat att höjda mängder anti-insulin antikroppar enskilt inte påverkar den glykemiska kontroll som ges med denna behandling.

STERIL ENHET

Pumpen och infusionskatheterna har steriliserats med etylenoxid och levereras i en stadig förpackning. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats. MMT-4104 100 µl pipett och MMT-4106 påfyllningsmall levereras inte sterila. De ska ångsteriliseras innan de används.

MEDELÄNDE OM TRÅDLÖS KOMMUNIKATION

Denna enhet uppfyller snarast 15 i USA:s FCC-regler samt europeiska krav för medicinska enheters trå