



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1842-258#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba de infusión implantable y accesorios

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-258

Disposición Autorizante o reválida: 1842-258-0002

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3168-15-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información	Parada temporal del motor y recuperación tras la parada El campo magnético del escáner de MRI detiene	Parada temporal del motor y recuperación tras la parada El campo magnético del escáner de RM detiene temporalmente el rotor del motor de

contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	temporalmente el rotor del motor de la bomba SynchroMed II e interrumpe la infusión del fármaco durante la exposición al campo magnético. Posibilidad de demora en el registro de eventos de parada del motor En algunos casos, la interferencia electromagnética (IEM) generada por un aparato de MRI puede interferir en el registro normal de eventos. Si esto sucede, podría provocar que la bomba pase al modo de telemetría. El "modo de telemetría" es un estado especial en el que la bomba puede comunicarse con el programador del médico. Mientras está en este estado, la bomba realiza la infusión normalmente; sin embargo, el registro de algunos errores y la alarma acústica de parada del motor están suspendidas. Si la bomba pasa al modo de telemetría debido a una IEM, la bomba reanudará la administración del fármaco después de salir del campo magnético del escáner de MRI; sin embargo, la función de detección de la parada del motor y de la recuperación de la parada del motor no estará activa hasta que la interrogación de la bomba después de la exploración de MRI finalice el modo de telemetría (consulte el apartado "Revisión después de la exploración de MRI"). Debido a esta situación, si no se realiza la interrogación al finalizar la exploración de MRI o poco después, la revisión de los registros de la bomba	las bombas SynchroMed II o SynchroMed III e interrumpe la infusión del fármaco durante la exposición al campo magnético. Posibilidad de demora en el registro de eventos de parada del motor En algunos casos, la interferencia electromagnética (IEM) generada por un aparato de MRI puede interferir en el registro normal de eventos. Si esto sucede, podría provocar que la bomba pase al modo de telemetría. El "modo de telemetría" es un estado especial en el que la bomba puede comunicarse con el programador del médico. Mientras está en este estado, la bomba realiza la infusión normalmente; sin embargo, el registro de algunos errores y la alarma acústica de parada del motor están suspendidas. Si la bomba pasa al modo de telemetría debido a una IEM, la bomba reanudará la administración del fármaco después de salir del campo magnético del escáner de MRI; sin embargo, la función de detección de la parada del motor y de la recuperación de la parada del motor no estará activa hasta que la interrogación de la bomba después de la exploración de MRI finalice el modo de telemetría (consulte el apartado "Revisión después de la exploración de MRI"). Debido a esta situación, si no se realiza la interrogación al finalizar la exploración de MRI o poco después, la revisión de los registros de la bomba podría indicar que la bomba interrumpió la administración del fármaco durante un período de tiempo prolongado, cuando en realidad se había recuperado normalmente. En esta situación, podría recibir el mensaje de error "Paro bomba prolongar circ interno" de forma errónea. Nota: En algunos casos, el registro de eventos de la bomba SynchroMed II puede no registrar la recuperación de la parada del motor hasta que la bomba sea interrogada una segunda vez debido al efecto de la interferencia electromagnética sobre la bomba. Solo en bombas SynchroMed II Modelo 8637: comprobación del funcionamiento normal de la bomba después de exploraciones de RM Interrogue siempre la bomba después de una exploración de RM a fin de asegurarse de que
--	---	---

	podría indicar que la bomba interrumpió la administración del fármaco durante un período de tiempo prolongado, cuando en realidad se había recuperado normalmente. En esta situación, podría recibir el mensaje de error "Paro bomba prolong cerrar circ interno" de forma errónea. Nota: En algunos casos, el registro de eventos de la bomba SynchroMed II puede no registrar la recuperación de la parada del motor hasta que la bomba sea interrogada una segunda vez debido al efecto de la interferencia electromagnética sobre la bomba.	la bomba ha reanudado su funcionamiento normal. Si no se realiza una interrogación y la bomba no reanuda la administración del fármaco después de la exploración de RM, el paciente puede experimentar la reaparición de los síntomas subyacentes o síntomas de abstinencia o una infradosis del fármaco clínicamente significativos o potencialmente mortales. En algunos casos, la interferencia electromagnética (IEM) generada por un aparato de RM puede provocar que la bomba pase a un modo en el que espere establecer comunicación (interrogación) con el programador. Mientras está en este estado, la bomba puede realizar la infusión con normalidad; sin embargo, se suspenden el registro de algunos errores y todas las alarmas acústicas. Debido a esta situación, es necesario interrogar la bomba después de la exploración de RM para registrar con precisión los eventos de parada del motor y de recuperación de una parada del motor y asegurarse de que la bomba ha reanudado su funcionamiento normal. Si no se realiza la interrogación, la revisión de los registros de la bomba podría indicar que la bomba interrumpió la administración del fármaco durante un período de tiempo prolongado, cuando en realidad se había recuperado normalmente. En esta situación, podría recibir un mensaje de error de parada de la bomba de forma errónea. Consulte las instrucciones relativas a la interrogación de la bomba en la sección "Revisión después de la exploración de RM".
--	---	---

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico



RODRIGUEZ Andrea Valentina
CUIL 27229649731

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 julio 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978173
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005084-25-6


RUGGIERO Florencia Elena
CUIL 27251883691


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494