

	Ficha Técnica	
	Unidad Operacional: Diabetes	
	El sensor y transmisor Guardian™ 4 forma parte del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) que es compatible con el sistema MiniMed™ 780G Prime.	
1. Datos generales del producto		
Nombre del Producto	Sensor y transmisor Guardian™ 4	
Marcas	MEDTRONIC®	
Fabricante Legal	Medtronic, Inc. USA	
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2021EBC-0023529	
Fecha de expiración del Registro Sanitario	10/05/2031	
Presentación Comercial	Se trata de 2 cajas independientes que cuentan con los siguientes elementos: • Caja 1: Transmisor • Caja 2: Sensor (5)	
Condiciones de Almacenamiento	El transmisor está diseñado para soportar la exposición a temperaturas entre -20 °C y + 55 °C sin efectos nocivos para el dispositivo. El transmisor está diseñado para almacenarse nominalmente a temperatura ambiente.	

Referencias/Modelos	Sensor MMT-7040C8 Transmisor MMT-7840W8
2. Indicaciones de uso	
El sensor Guardian™ 4 forma parte del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG). El sensor convierte pequeñas cantidades de glucosa del líquido intersticial que se encuentra bajo la piel en una señal eléctrica. A continuación, el sistema utiliza estas señales para proporcionar valores de glucosa del sensor. El sensor Guardian 4 (MMT-7040QC1) está diseñado para utilizarse con el transmisor Guardian™ 4 (MMT-7920QW1) para monitorizar los niveles de glucosa en personas con diabetes. El sensor está diseñado para reemplazar las lecturas de glucosa en sangre mediante punción digital para la toma de decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes. El sensor está indicado para insertarse en personas mayores de 7 años. El sensor está indicado para insertarse en la parte de atrás de la parte superior del brazo o en la parte superior de las nalgas en personas de 7 a 17 años. El sensor está indicado para insertarse en la parte de atrás de la parte superior del brazo o en el abdomen en personas mayores de 18 años.	
3. Contraindicaciones	
El uso del sensor Guardian 4 no tiene contraindicaciones asociadas	
4. Advertencias y precauciones	
- No intente conectar un transmisor o registrador que no sea compatible con el sensor. El sensor se ha diseñado para funcionar únicamente con los transmisores aprobados. Si conecta el sensor a un transmisor o registrador que no esté aprobado para utilizarse con él, pueden producirse daños en los componentes. - No utilice la monitorización continua de glucosa si toma hidroxurea, también conocida como hidroxycarbamida. La hidroxurea se utiliza en el tratamiento de determinadas enfermedades, como el cáncer y la anemia de células falciformes. La toma de hidroxurea da lugar a lecturas de glucosa del sensor más altas que las lecturas de glucosa en sangre. Tomar hidroxurea mientras se utiliza la monitorización continua de glucosa puede provocar lecturas de glucosa del sensor sustancialmente más altas que las lecturas de glucosa en sangre reales. - Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxurea o hidroxycarbamida como principio activo. Consulte a un profesional sanitario si está tomando hidroxurea. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa. - Tomar medicamentos que contengan paracetamol (acetaminofén), tales como antipiréticos y medicamentos contra el resfriado, durante el uso del sensor puede elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol (acetaminofén) que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a	

otra. Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos para verificar si contienen paracetamol (acetaminofén) como principio activo.

- No exponga el sensor a equipos de RM, dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes. No se ha evaluado el funcionamiento del sensor en estas condiciones y puede no ser seguro. Si se expone el sensor a un campo magnético intenso, deje de utilizarlo y póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda.
- Inspeccione siempre el embalaje por si tuviese daños antes de utilizar este dispositivo. Los sensores son estériles y apirógenos, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. Si el embalaje del sensor presenta daños o está abierto, deseche el sensor directamente en un contenedor para objetos cortantes. El uso de un sensor no estéril puede producir una infección en la zona de inserción.
- No permita que los niños se lleven a la boca piezas pequeñas. Este producto puede suponer un riesgo de asfixia que puede causar lesiones graves o la muerte.
- Profesionales sanitarios y cuidadores:
 - Utilice siempre guantes para insertar el sensor. El sensor tiene conectada una aguja retráctil. Puede producirse un sangrado mínimo.
 - Cubra el sensor con una gasa estéril para extraer la funda de la aguja del sensor.
- Ponga la funda de la aguja directamente en un recipiente para objetos cortantes tras la inserción del sensor para evitar daños por punción accidental con la aguja.
- Observe si se produce sangrado en la zona de inserción (debajo, alrededor o encima del sensor). Si se produce sangrado, haga lo siguiente:
 1. Presione firmemente utilizando una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. El uso de una gasa no estéril puede causar una infección en la zona.
 2. Si se detiene el sangrado, conecte el transmisor (o registrador) al sensor. Si no se detiene el sangrado, no conecte el transmisor al sensor porque puede entrar sangre en el conector del transmisor y causar daños en el dispositivo. Si el sangrado continúa, causa dolor excesivo o molestias, o es claramente visible en la base de plástico del sensor, haga lo siguiente: Base de plástico 1. Extraiga el sensor y continúe presionando con fuerza hasta que se detenga el sangrado. Deseche el sensor en un recipiente para objetos cortantes. 2. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Trátela siguiendo las instrucciones de un equipo médico. 3. Inserte un nuevo sensor en otro lugar. Para preguntas o dudas relacionadas con el uso del sensor, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic. Para preguntas o dudas médicas, póngase en contacto con un profesional sanitario.

- Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, informe inmediatamente a un profesional sanitario. Profesionales sanitarios: notifiquen los incidentes graves a Medtronic y a las autoridades competentes.