

Ficha técnica

Unidad operacional: Diabetes

	Ficha Técnica	
	Unidad Operacional: Diabetes	
	Guardian Link 3 BLE	
1. Datos generales del producto		
Nombre del Producto	GUARDIAN™ LINK 3 BLE	
Marcas	MEDTRONIC®	
Fabricante Legal	Medtronic, Inc. USA	
Presentación Comercial	El envase contiene los siguientes elementos: • Dispositivo de inserción • Transmisor • Cargador • Instrucciones • Dispositivo de prueba	
Condiciones de Almacenamiento	El transmisor está diseñado para soportar la exposición a temperaturas entre –20 °C y + 5 5 °C sin efectos nocivos para el dispositivo. El transmisor está diseñado para almacenarse nominalmente a temperatura ambiente.	
Referencias/Modelos	MMT-7911W1 Transmisor Guardian Link 3 BLE MMT-7911W1 Transmisor Guardian Link 3 BLE kits	
2. Indicaciones de uso		

El transmisor Guardian™ Link (3) es un dispositivo recargable que alimenta al sensor de glucosa, recopila y calcula datos del sensor, envía los datos a un sistema de bomba de insulina MiniMed™ con conectividad de dispositivo inteligente compatible para el tratamiento de la diabetes mellitus. El transmisor solo es compatible con el sensor de glucosa Guardian™ Sensor (3) y está indicado para utilizarse en un solo paciente o en varios pacientes.

3. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas para el sistema.

4. Advertencias y precauciones

- No utilice el transmisor junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema. Entre estos se incluyen dispositivos de comunicación móviles como teléfonos móviles, sistemas de navegación GPS y otros dispositivos que tengan una potencia de salida del transmisor superior a 1 W. Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados.
- Consulte siempre la guía del usuario del sensor para conocer las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas a este. Si no se consulta la guía del usuario del sensor, se pueden ocasionar lesiones graves o el sensor puede resultar dañado.
- No permita que los niños se lleven a la boca piezas pequeñas. El producto conlleva un peligro de asfixia para los niños pequeños.
- No altere ni modifique el dispositivo a menos que haya sido expresamente autorizado por Medtronic Diabetes. Modificar el dispositivo puede ocasionar lesiones graves, interferir en su capacidad de utilizarlo y anular la garantía.
- No utilice el dispositivo de prueba si entra en contacto con la sangre. El contacto con la sangre puede causar una infección. Elimine el dispositivo de prueba de acuerdo con la normativa local para eliminación de residuos médicos o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.
- Tras la inserción del sensor puede producirse sangrado. Asegúrese siempre de que no haya sangrado en el lugar de inserción antes de conectar el transmisor al sensor. Puede entrar sangre en el conector del transmisor y dañar el dispositivo. Deseche el dispositivo si resulta dañado. Si se produce sangrado, aplique una presión continua utilizando una gasa estéril o un paño limpio en la zona de inserción hasta que cese el sangrado. Cuando se haya detenido el sangrado, conecte el transmisor al sensor.
- Póngase en contacto con el representante local si experimenta cualquiera de las reacciones adversas relacionadas con el transmisor o el sensor. Las reacciones adversas pueden ocasionar lesiones graves.

- No exponga el transmisor a equipos de resonancia magnética (RM), dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes (por ejemplo, dispositivos de rayos X, TAC o de otro tipo de radiación). La exposición a un campo magnético intenso no se ha evaluado y puede provocar un funcionamiento defectuoso del dispositivo, causar lesiones graves o no ser segura. Si el transmisor queda expuesto a un campo magnético potente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante local para obtener ayuda.
- Quítese siempre el sensor y el transmisor antes de entrar a una sala que contenga equipos de rayos X, RM, diatermia o TAC. La exposición a un campo magnético intenso no se ha evaluado y puede provocar un funcionamiento defectuoso del dispositivo, causar lesiones graves o no ser segura. Si el sensor o el transmisor queda expuesto a un campo magnético potente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante local para obtener ayuda.
- Cuando viaje, lleve siempre la tarjeta de emergencia médica que se ha suministrado con su dispositivo. En la tarjeta de emergencia médica puede encontrar información crítica acerca de los sistemas de seguridad de los aeropuertos y el uso del transmisor a bordo de un avión, la cual puede ser de utilidad para usted y para otras personas. El no seguimiento de las directrices contenidas en la tarjeta de emergencia médica podría provocar lesiones graves.