

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Minimed 640G Insulin Pump – Bomba de Insulina Minimed 640G
Nombre Comercial	Bomba de Insulina 640G
Marcas	Minimed 640G
Fabricante Legal	Medtronic, Inc, USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2015EBC-0013970
Fecha de expiración del Registro Sanitario	18 de Noviembre 2025
Clasificación del riesgo	IIB
Código GMDN	59016 – Sensor Percutáneo de monitoreo de glucosa

2. Especificaciones

Composición	Componentes		Material
	Sustrato	Sustrato de sensor	Poliamida, Durimida
			Cromo

			Oro
		Capa base	Poliamida
		Oro	Oro
		Cromo	Cromo
		Capa de aislamiento	Poliamida
	Pila de química	Platino	Platino
		Plata	Plata
		Capa GOx	Glucosa oxidasa, resina PVA-SbQ
		Capa AP	Aminopropil trietoxi silano
		Capa HSA	Albúmina de suero humano
	Ensamblado de sensor	Polímero limitante de glucosa (2X)	Polietilenglicol (-PEG-diamina) Polidimetilsiloxano (PDMS) Metilenobis (ciclohexilaisocianato (HMDI) Di-n-butilin bis (2-etilhexanoato)
		Tapas	Polycarbonato
		Base	Polycarbonato
		Anillos-O	Etileno propileno
		Eje de aguja	Polycarbonato
		Aguja	Acero inoxidable 304

Presentación Comercial

Cinta	Tejido de poliéster no tejido con adhesivo acrílico
	Papel kraft recubierto de polietileno (revestimiento medio)
Capas	Película HDPE de 3 milipulgadas recubierta por un lado con formulación de silicona (revestimiento frontal / superior)
Lubricante	Aceite de silicona
Adhesivo de curado UV	Adhesivo acrílico
Pedestal	Polipropileno

Código

Descripción

MMT-7020C1	Caja de 5 paquetes con literatura en castellano.
MMT-7020D1	Caja de 1 paquete con literatura en castellano.

Condiciones de Almacenamiento

No congele el sensor ni lo guarde bajo luz solar directa ni en condiciones de temperaturas o humedad extremas. Estas condiciones pueden dañar el sensor.

Guarde los sensores a temperatura ambiente, entre 2 °C y 27 °C (entre 36 °F y 80 °F).

Deseche el sensor después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, o si el envase está dañado o el precinto está roto.

Método de esterilización Vida Útil

No aplica

La Bomba de insulina MiniMed 670G se pretende para funcionar durante un periodo de por lo menos 3 años debido a la batería interna.

Referencias

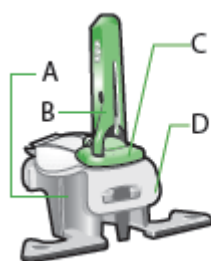
Código	Descripción
MMT-7020C1	Guardian Sensor (3)
MMT-7020D1	Guardian Sensor (3)

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	El sensor de glucosa Guardian Sensor (3) no está destinado a utilizarse directamente para realizar ajustes en la terapia, sino como indicativo de cuando puede ser necesario obtener una lectura por punción digital. Todos los ajustes de la terapia deben basarse en las mediciones obtenidas con un monitor doméstico de glucosa en sangre y no en los valores proporcionados por el sensor de glucosa Guardian Sensor (3).
---------------------	--

DESCRIPCIÓN

El sensor de glucosa Guardian™ Sensor (3) forma parte del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG). El sensor convierte continuamente 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 se ha diseñado para funcionar únicamente con los transmisores aprobados. Impide la conexión con transmisores y registradores que no sean compatibles con él. Si conecta el sensor a un transmisor o registrador que no esté aprobado para utilizarse con él, pueden producirse daños en los componentes.



Conjunto de sensor de glucosa

- A. Peana
- B. Funda de la aguja
- C. Sensor
- D. Plástico transparente

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Camilo Esteban Aranguren Ramírez Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 11-10-2019	Aprobado por: Nombre: José De Jesús Espinosa de la Rosa. Cargo: Regulatory Affairs Supervisor	Fecha: 11-10-2019
Revisado por: Nombre: Cargo: Sr. Market Dev Specialist	Fecha:		