

Scheda Tecnica

Kit Trasmettitore Guardian™ Link 3

MMT-7910W1

Medtronic

Kit Trasmettitore Guardian™ Link 3

Sistema di elaborazione e trasmissione
per il monitoraggio in continuo del
glucosio

Codice:

MMT-7910W1



Descrizione e Indicazioni per l'uso

Descrizione:	<p>Il Kit Guardian™ Link 3 include i seguenti componenti:</p> <p>Trasmettitore Guardian™ Link 3 (MMT-7911W1), 2 tester a tenuta stagna (MMT-7736L), Caricatore con batteria AAA (MMT-7715), One-press Serter (MMT-7512). Il trasmettitore Guardian™ Link 3 è il componente principale del sistema di monitoraggio continuo del glucosio per il microinfusore di insulina MiniMed 780G. Il Guardian Link 3 raccoglie i dati provenienti dal sensore del glucosio Guardian Sensor 3, li elabora e calibra tramite algoritmo apposito, e infine li invia al microinfusore di insulina tramite tecnologia wireless Bluetooth®. È in grado anche di ricevere dati (le informazioni sulla calibrazione, da parte del microinfusore).</p>
Indicazione d'uso:	<p>Il trasmettitore Guardian™ Link 3 è progettato per essere utilizzato con il sensore di glucosio Guardian™ Sensor 3.</p> <p>Il trasmettitore attiva il sensore del glucosio, ne raccoglie ed elabora i dati e li invia in modo wireless tramite tecnologia Bluetooth® al microinfusore. Il trasmettitore è progettato per essere utilizzato su una singola persona o su più persone.</p>

Informazioni

Nome prodotto:	Guardian™ Link 3
Fabbricante:	Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street Northridge, CA 91325 USA
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 – Milano (MI)
Marchio CE:	Certificato n. 8858 LNE/GMED Dichiarazione conformità n. 2019-011-02
Classe CE di appartenenza:	IIA (Direttiva Europea 93/42/EEC concernente i dispositivi medici di classe recepita nella legislazione italiana con D. Lgs. n. 46 emendato col D. Lgs. 25.01.2010, n.37 - recepimento Direttiva 2007/47/CE)
Codice GMDN:	44611
Codice CND:	Z1204021680
Repertorio:	1994779/R

MMT-7910W1 Confezionamento

MMT-7911W1	1 trasmettitore Guardian Link 3
MMT-7736L	2 tester a tenuta stagna
MMT-7715	1 caricatore con batteria AAA
MMT-7512	1 insertore One-press Serter

Specifiche tecniche

Biocompatibilità:	Trasmettitore: conforme a EN ISO 10993-1
Condizioni di funzionamento:	<p>Temperatura del trasmettitore: da 0 °C a 45 °C. Attenzione: quando si utilizza il trasmettitore con il tester a temperature ambiente superiori a 41 °C, la temperatura del trasmettitore può superare i 43 °C. Umidità relativa del trasmettitore: tra 10% e 95% senza condensa. Pressione di funzionamento del trasmettitore: da 57,6 a 106,17 kPa (da 8,4 psi a 15,4 psi).</p> <p>Temperatura del caricatore: da 10 °C a 40 °C. Umidità relativa del caricatore: tra 30% e 75% senza condensa.</p>
Condizione di conservazione:	<p>Temperatura del trasmettitore: da -20 °C a 55 °C. Umidità relativa del trasmettitore: fino a 95% senza condensa. Pressione di conservazione del trasmettitore: da 57,6 kPa a 106 kPa (da 8,4 psi a 15,4 psi).</p> <p>Temperatura del caricatore: da -10 °C a 50 °C. Umidità relativa del caricatore: tra 10% e 95% senza condensa.</p>
Dimensioni:	3,5 cm (lunghezza) × 4,1 cm (larghezza) × 1,3 cm (spessore)
Peso:	4,75 grammi
Materiali:	<p>Materiali costituenti il dispositivo medico a diretto contatto con il paziente: polimerici (poliuretano, policarbonato).</p> <p>Materiali costituenti il confezionamento primario: polimerici, carta.</p>
Smaltimento:	<p>Smaltire caricatore, trasmettitore e tester in conformità alle normative locali per lo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).</p> <p>I materiali del confezionamento primario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.</p>
Durata delle batterie:	<p>Trasmettitore: batteria ricaricabile, garantisce sette giorni di monitoraggio continuo del glucosio subito dopo una ricarica completa.</p> <p>Caricatore: per ricaricare il trasmettitore, alimentato da una batteria alcalina AAA.</p>
Memoria del trasmettitore:	Il trasmettitore può immagazzinare fino a 10 ore di dati di glucosio del sensore . In caso di temporanea sospensione della comunicazione con il microinfusore, a seguito della ripresa del collegamento il trasmettitore è in grado di riversare i dati accumulati senza perdita di informazioni.
Frequenza di trasmissione:	2.4 GHz, tecnologia wireless Bluetooth™ (versione 4.0)
Potenza di uscita massima (EIRP):	0,1 mW (-9,9 dBm)

Comunicazione in radiofreq. uenza (RF):	Portata fino a 1,8 metri (6 ft).
Range di funzionamento:	Il trasmettitore può durare fino a 1 anno, a seconda dell'utilizzo da parte del paziente.
Chip di autodiagnostica	Il trasmettitore Guardian™ Link 3 dispone di un chip elettronico in grado di monitorare in continuo il segnale del sensore per verificarne qualità e stabilità. In caso rilevi delle oscillazioni anomale del segnale, è in grado di inviare una richiesta di calibrazione allo scopo di ottimizzare la qualità del dato rilevato.

Comunicazione Wireless del Guardian Link 3

Qualità del servizio:	Il trasmettitore e il microinfusore comunicano mediante connettività tra dispositivi intelligenti. Il trasmettitore invia i valori di glucosio e gli avvisi di sistema al microinfusore, quest'ultimo controlla l'integrità dei dati ricevuti dopo la trasmissione wireless.
Sicurezza dei dati:	Il microinfusore è progettato per accettare solo comunicazioni in radiofrequenza (RF) provenienti da dispositivi collegati e riconosciuti (è necessario programmare il microinfusore perché accetti le informazioni provenienti da un dispositivo specifico). Il microinfusore e i componenti di sistema (glucometri e trasmettitori) garantiscono la sicurezza dei dati attraverso mezzi proprietari e l'integrità dei dati utilizzando procedure di verifica degli errori, quali il controllo di ridondanza ciclico.

