

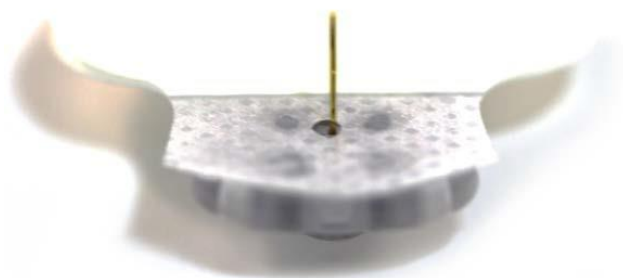
Scheda Tecnica

Guardian™ Sensor 3

Sensore in continuo del glucosio

Codici: MMT-7020C1 – MMT-7020D1

Medtronic



Descrizione

Descrizione:

Sensore in continuo del glucosio.

Il sensore del glucosio Guardian™ Sensor 3 è un componente dei

sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Medtronic. Il sensore converte continuamente in segnali elettrici la concentrazione di glucosio presente nel fluido interstiziale sottocutaneo. Il sistema utilizza quindi tali segnali per fornire i valori del glucosio rilevati dal sensore.

Compatibile con i sistemi integrati di microinfusione e monitoraggio in continuo del glucosio Medtronic MiniMed (MMT-1761WWKA - MiniMed 670G, MMT-1752WWKA - MiniMed 640G) e con i sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio Medtronic MiniMed (MMT-7820WE Guardian Connect).

Indicazione d'uso:

Misurazione in continuo della concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale delle persone con diabete.

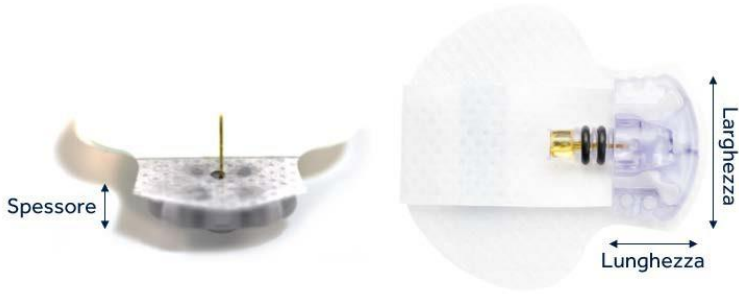
Controindicazioni:

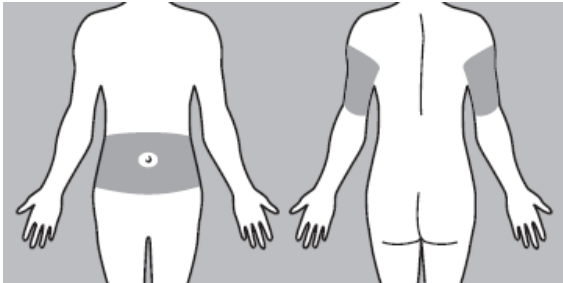
Non è nota alcuna controindicazione.

Fabbricante:	Medtronic MiniMed Northridge, CA 91325 USA
Mandatario:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat, 10 6422 Pj Heerlen
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)
Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe IIb
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2
N° Certificato Marcatura CE:	N° 8858, n° 210124
N° Dichiarazione di Conformità:	DOC 2016-010-02
Codice GMDN:	59016
Codice CND:	Z1204011501 - SISTEMI PER MONITORAGGIO NON INVASIVO DELLA GLICEMIA
RAEE:	Eco-contributo RAEE compreso nel prezzo

Codice	Confezionamento	N° Repertorio	CND
MMT-7020C1	5 pezzi	1734877/R	Z12040115
MMT-7020D1	1 pezzo	1734971/R	Z12040115

Specifiche tecniche

Tipo di utilizzo:	<p>Monouso.</p> <p>Adatto ad applicazione nel sottocute con utilizzo continuativo per 7 giorni.</p> <p>Lettura della concentrazione del glucosio ogni 5 minuti (288 misurazioni / giorno).</p> <p>Intervallo glicemico di lettura: 40 - 400 mg/dL.</p>
Materiali:	<p>Materiali costituenti il dispositivo medico a diretto contatto con il paziente: polimerici, metallici (oro, platino, cromo, argento).</p> <p>Materiali costituenti il confezionamento primario: polimerici, carta.</p>
Peso:	2,91 grammi
Dimensioni:	 <p>Spessore: 9,7 mm Lunghezza: 19,3 mm Larghezza: 11,4 mm</p>
Smaltimento:	<p>Eliminare i sensori e gli aghi introduttori utilizzati gettandoli (dopo un singolo utilizzo) in un contenitore per oggetti acuminati.</p> <p>I materiali del confezionamento primario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.</p>
Sistema di inserimento:	Disponibile insertore dedicato ed ergonomico per un inserimento semplice e sicuro. Sistema di inserimento verticale .
Diametro dell'ago introduttore:	27 Gauge

Tipologia di elettrodo:	<p>Elettrodo in platino galvanizzato, flessibile e privo di cannula.</p> <p>Lunghezza elettrodo 8,75 mm.</p> <p>Protetto da membrane per assicurare la migliore stabilità dell'ambiente di reazione e minimizzare il rischio di interferenti.</p> <p>Metodo elettrochimico catalizzato da Glucosio-ossidasi e albumina serica umana (HSA).</p> <p>Il sensore contiene due reagenti biologici: glucosio ossidasi e albumina serica umana (HSA). La glucosio ossidasi deriva da <i>Aspergillus niger</i> e viene prodotta con processi che soddisfano i requisiti industriali di estrazione e purificazione degli enzimi per uso diagnostico, immunodiagnostico e le applicazioni bioetiche. L'HSA utilizzata nel sensore è costituita da albumina frazione V purificata e dissecata, derivata da siero umano pastorizzato e presenta legami crociati ottenuti con glutaraldeide. Per la produzione di ciascun sensore vengono impiegati circa 3 µg di glucosio ossidasi e circa 10 µg di HSA. La quantità di HSA approvata per l'infusione endovenosa negli esseri umani è significativamente maggiore rispetto a quella utilizzata nel sensore.</p>
Siti di applicazione del sensore:	<p>Il Guardian Sensor 3 è approvato all'uso sull'addome e sulla parte posteriore del braccio</p> 
Accuratezza (vs YSI):	<p>In utilizzo con il trasmettitore Guardian Link 3 in MiniMed 670G l'accuratezza (MARD) in media su tutto il range glicemico e sui 7 giorni è del 8,7%. L'accuratezza misurata in media su tutto il</p>

	<p>range glicemico e il giorno 3 è del 7,8%.</p> <p>Accuratezza in base alla griglia di Clarke: A+B = 99,2%</p>
Temperatura di conservazione:	2° / 27° C
Approvato all'uso per pazienti di tutte le età:	SI
Scadenza:	12 mesi
Sterilizzazione:	<p>Ogni pezzo viene confezionato singolarmente e sterilizzato mediante esposizione a raggi gamma secondo le norme vigenti.</p> <p>Non risterilizzabile.</p>
Latex Free:	SI