

## Relazione tecnica - Lotto 2

Microinfusore per insulina con catetere integrato o associato/integrabile a monitoraggio glicemico continuo.



SOMMARIO DEI CONTENUTI DELLA RELAZIONE TECNICA:

SINTESI DEI DISPOSITIVI E SERVIZI PROPOSTI IN OFFERTA.....3

SISTEMA INTEGRATO MINIMED™ 740G CON TRASMETTITORE GUARDIAN™ LINK 3  
BLUETOOTH.....3

DISPOSITIVI, MATERIALE DI CONSUMO E ACCESSORI PROPOSTI IN OFFERTA 3

SISTEMA INTEGRATO MINIMED™ 740G.....3

MATERIALI DI CONSUMO .....4

Caratteristiche tecniche minime richieste.....7

Rispondenza ai parametri di valutazione qualitativa.....14

## SINTESI DEI DISPOSITIVI E SERVIZI PROPOSTI IN OFFERTA

### SISTEMA INTEGRATO MINIMED™ 740G CON TRASMETTITORE GUARDIAN™ LINK 3 BLUETOOTH

Medtronic propone in offerta per il presente lotto il seguente Sistema integrato

#### **MiniMed™ 740G.**

MiniMed™ 740G, grazie alle sue caratteristiche di facilità d'uso ed ergonomia, rende la terapia più semplice da gestire e la tecnologia più semplice da usare: **può essere utilizzato sia da adulti che da bambini senza limiti di età**, è piccolo, resistente all'acqua ed ha un'interfaccia innovativa, altamente intuitiva e facile da usare.

**L'interfaccia utente** del Sistema MiniMed™ 740G è stata progettata per un utilizzo del microinfusore molto semplice e per consentire la rapida visualizzazione delle informazioni e delle funzioni più frequentemente utilizzate.

Il Sistema Integrato Medtronic MiniMed™ 740, utilizzabile con il sensore **Guardian™ Sensor 3** e al **trasmettitore Guardian™ Link 3**, monitora, trasmette e visualizza in continuo sul display a colori del microinfusore i valori di glucosio, sospendendo automaticamente e temporaneamente l'erogazione dell'insulina per prevenire le ipoglicemie.

MiniMed™ 740G è infatti dotato della innovativa **tecnologia SmartGuard™**, un algoritmo che consente di **prevedere l'insorgenza di episodi ipoglicemici** ed aiutare ad evitare che si verifichino **interrompendo preventivamente l'erogazione di insulina** per il tempo necessario<sup>1</sup>.



SmartGuard™ è in grado di **prevedere** se nell'arco dei trenta minuti successivi la concentrazione di zucchero nel sangue scenderà ad un livello critico (livello che può essere impostato nel microinfusore dal medico). In questa condizione, l'erogazione di insulina viene **sospesa** quando la glicemia è ancora a un livello di sicurezza e viene poi **ripresa automaticamente** solo quando la glicemia risale a sufficienza.

La **paura dell'ipoglicemia** può portare il paziente a correggere i livelli di zucchero modificando il proprio trattamento insulinico in maniera anche eccessiva<sup>2</sup>, comportando un aumento della glicemia, fattore correlato alla comparsa delle complicanze del diabete<sup>3</sup>. **Poter prevenire le ipoglicemie in maniera semi-automatica può aiutare a mantenere un miglior controllo glicemico<sup>4</sup>** e ad effettuare correzioni tramite assunzione di carboidrati solo quando strettamente necessario.

SmartGuard™ è la tecnologia innovativa sviluppata da Medtronic per la chiusura dell'ansa, che aiuta ad avere una maggiore protezione dall'ipoglicemia<sup>1</sup>:

- **AIUTA A PREVENIRE LE IPOGLICEMIE SEVERE:** Interrompe in automatico l'erogazione di insulina quando prevede che il glucosio del sensore si avvicinerà a un valore basso preimpostato.
- **AIUTA AD EVITARE I RIMBALZI IPERGLICEMICI:** Riavvia in automatico l'erogazione di insulina quando i livelli di glucosio si rialzano.
- **AIUTA AD AVERE UNA MIGLIORE PROTEZIONE DALLE IPOGLICEMIE:** Permette di impostare per i vostri pazienti differenti limiti di glucosio basso durante il giorno e la notte.

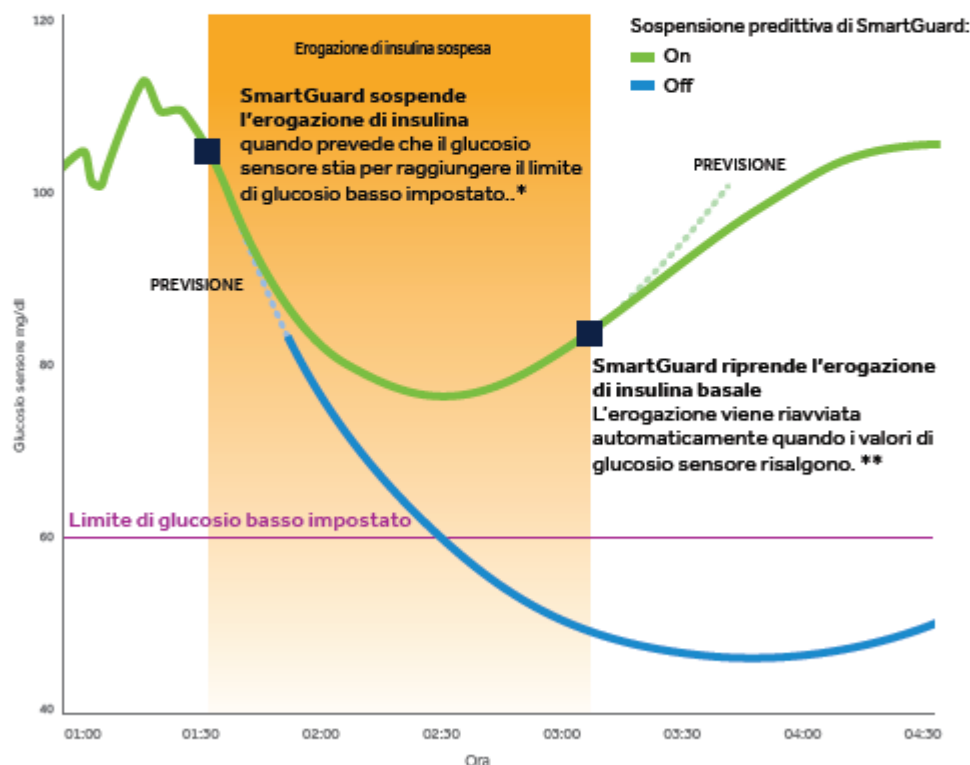
Nel **75% delle attivazioni** delle funzioni di sospensione automatica di SmartGuard™ è stato evitato di raggiungere il limite di glucosio basso.<sup>5</sup>

# SOSPENSIONE PREDITTIVA DI SMARTGUARD™

## COME FUNZIONA

### ALTAMENTE PERSONALIZZABILE IN BASE AGLI OBIETTIVI E AL LIVELLO DI CONTROLLO GLICEMICO DEI DIVERSI PAZIENTI:

il funzionamento dell'algoritmo si basa sul limite di glucosio basso, personalizzabile tra 50 e 90 mg/dl in maniera diversificata nel corso della giornata, con fino a 8 diverse fasce orarie configurabili.



\* La funzione di sospensione dinamica dell'erogazione si basa su specifici criteri: il glucosio del sensore deve trovarsi a non più di 70 mg/dl dal limite di glucosio basso e deve essere previsto che il suo valore si avvicinerà entro 120 mg/dl al di sopra del limite di glucosio basso entro 30 minuti e il microinfusore non deve essere nel periodo di refrattarietà.

\*\* La funzione di riavvio dinamico dell'erogazione si basa su specifici criteri predefiniti: il glucosio del sensore deve essere almeno 20 mg/dl al di sopra del limite di glucosio basso impostato e deve essere previsto che il suo valore salirà almeno a 40 mg/dl al di sopra del suddetto limite entro 30 minuti e l'erogazione di insulina deve essere rimasta sospesa per almeno 30 minuti.

MiniMed™ 740G rende la terapia più semplice da gestire e la tecnologia più semplice da usare: **può essere utilizzato sia da adulti che da bambini senza limiti di età**, è piccolo, resistente all'acqua ed ha un'interfaccia innovativa, altamente intuitiva e facile da usare.

**Le impostazioni del sistema MiniMed 740G consentono una elevata personalizzabilità della terapia in funzione delle necessità degli utilizzatori:**

- Fino a 8 schemi basali. Denominazione degli schemi basali: Basale 1, Basale 2, Basale 3, Basale 4, Basale 5, Lavoro, Ferie e Malattia. Ciascuno schema basale copre un periodo di 24 ore e può comprendere fino a 48 velocità. Le velocità possono essere impostate in intervalli minimi di 30 minuti.

- Velocità basale minima: 0,025 U/ora
- Velocità di erogazione della basale: da 0 a 35 U/ora
- Velocità basale temporanea programmabile in % o in dose
- Possibilità di configurare fino a 8 velocità basali temporanee preimpostate: Attività elevata, Attività moderata, Attività leggera, Malattia, Temp 1, Temp 2, Temp 3, Temp 4.
- Erogazione del bolo da 0,025 a 75 U
- Calcolatore di bolo Bolus Wizard™ integrato (impostazioni programmabili su più fasce orarie: rapporto insulina/carboidrati, sensibilità insulinica, target glicemico e tempo dell'insulina attiva)
- Tipologie di bolo: Bolo Normale, Bolo ad Onda Quadra, Bolo ad Onda Doppia
- Funzione Bolo Remoto per la programmazione del bolo dal glucometro collegato Contour Next Link 2.4
- Possibilità di configurare fino a 8 Boli Preimpostati
- Incrementi per la programmazione del bolo predefiniti e configurabili da 0,025 a 0,10UI
- Limiti di glucosio alto e basso e relativi avvisi e allarmi personalizzabili su fino a 8 fasce orarie nel corso delle 24 ore.

**Il Glucometro Accu-Chek® Guide Link** (08116083016M) prodotto da Roche Diabetes Care, una volta associato correttamente al Sistema, **consente di inviare i valori delle glicemie al microinfusore** per agevolarne l'utilizzo ai fini della gestione della terapia.

Il microinfusore è inoltre predisposto alla **connettività** con le seguenti applicazioni per smartphone compatibili iOS e Android, per la visualizzazione dei dati di erogazione e CGM, notifiche del microinfusore e il trasferimento automatico dei dati alla piattaforma CareLink™ per lo scarico dati:

- Applicazione per il paziente portatore del dispositivo: applicazione MiniMed™ Mobile;
- Applicazione per le persone di supporto del paziente: applicazione CareLink™ Connect.

DISPOSITIVI, MATERIALE DI CONSUMO E ACCESSORI PROPOSTI IN OFFERTA

SISTEMA INTEGRATO MINIMED™ 740G





DESCRIZIONE	CONTENUTO
<b>Sistema MiniMed™ 740G</b>  <b>codice BNIT740GB</b>	<p>La confezione comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>1 microinfusore MiniMed™ 740G (MMT-1862WWA);</b></li><li>• <b>2 batterie AA</b> alcaline non ricaricabili;</li><li>• <b>1 clip per cintura;</b></li><li>• <b>1 Glucometro Accu-Chek® Guide Link (08116083016M)</b> prodotto da Roche Diabetes Care;</li><li>• <b>1 Kit trasmettitore Guardian Link 3 Bluetooth (MMT-7910W1)</b></li><li>• <b>1 activity guard</b> (fermo di sicurezza per microinfusore per evitare la rimozione accidentale del serbatoio durante l'attività fisica);</li><li>• Guida per l'utente del sistema in lingua italiana.</li></ul>









### MATERIALI DI CONSUMO

Medtronic propone in offerta il seguente materiale di consumo. Tutti i serbatoi, set di infusione sono compatibili per l'utilizzo con il modello di microinfusore proposto.



### MATERIALE DI CONSUMO

DESCRIZIONE	CODICE	FOTO	CONTENUTO E CARATTERISTICHE
<b>Batterie</b>	<b>ACC-LR6</b>		<p><b>Batterie Energizer da 1,5 V tipo stilo (AA) per Sistema Integrato Medtronic.</b></p> <p>Tipo di Batteria: Batteria stilo tipo AA (IEC-LR6) non ricaricabile Alcalina Diossido di Zinco-Manganese (Zn/MnO<sub>2</sub>) (non contiene mercurio e cadmio).</p> <p>Voltaggio: 1.5 Volts. Confezione da 4 batterie.</p>
<b>Serbatoi MiniMed™</b>	<b>ACC-326A</b> (1,8 ML) <b>ACC-332A</b> (3,0 ML)		<p><b>Confezione indivisibile da 10 serbatoi monouso sterili confezionati singolarmente in blister.</b></p> <p>Disponibili con capacità da 1,8 ml (circa 180 unità) o da 3,0 ml (circa 300 unità).</p> <p>I Serbatoi Minimed™ sono serbatoi per insulina per i microinfusori e sistemi integrati MiniMed™ e compatibili con i set di infusione con connettore MiniMed™.</p>
<b>Serbatoi Medtronic Extended</b>	<b>MMT-342</b>		<p><b>Confezione indivisibile da 10 serbatoi monouso sterili confezionati singolarmente in blister con durata fino a 7 giorni.</b></p> <p>Disponibili con capacità da 3,0 mL (circa 300 unità). I Serbatoi Medtronic Extended sono serbatoi per insulina per i microinfusori e sistemi integrati MiniMed™ e compatibili con i set di infusione Medtronic Extended.</p>
<b>Set di infusione Medtronic Extended</b>	<b>MMT-431A</b> <b>MMT-432A</b> <b>MMT-441A</b> <b>MMT-442A</b>		<p>Set di infusione compatto con durata 7 giorni, con <b>dispositivo di inserimento monouso integrato precaricato con retrazione automatica dell'ago e connettore brevettato</b>, punto di disconnessione in corrispondenza del sito di infusione e <b>cannula flessibile</b> con inserzione <b>verticale a 90° da 6 o 9 mm</b>, <b>catetere</b> disponibile nella lunghezza di <b>60 o 80 cm</b>.</p>
<b>Set di infusione</b>	<b>MMT-242A</b> <b>MMT-213A</b> <b>MMT-243A</b>		<p>Set di infusione compatto con dispositivo di inserimento monouso integrato precaricato con</p>




<b>MiniMed™ Mio Advance</b>	<b>MMT-244A</b>		retrazione automatica dell'ago e connettore brevettato MiniMed™, punto di disconnessione in corrispondenza del sito di infusione e cannula flessibile con inserzione verticale a 90° da 6 o 9 mm, catetere disponibile nella lunghezza di 60 o 110 cm.
<b>Set di infusione MiniMed™ Mio 30</b>	<b>MMT-905A</b> <b>MMT-906A</b>		Set di infusione compatto con <b>dispositivo di inserimento integrato</b> , cannula flessibile angolata da 13 mm con angolo di inserzione 30°, catetere da 60 o 110 cm, connettore brevettato MiniMed™ e punto di disconnessione in corrispondenza del sito di infusione. Il set infusionale è dotato di una finestra trasparente sul cerotto per poter controllare facilmente il sito di infusione.
<b>Set di infusione MiniMed™ Quick-Set</b>	<b>MMT-394A</b> <b>MMT-399A</b> <b>MMT-387A</b> <b>MMT-398A</b> <b>MMT-397A</b> <b>MMT-386A</b> <b>MMT-396A</b>		Set di infusione con <b>connettore brevettato MiniMed™</b> , punto di disconnessione in corrispondenza del sito di infusione e <b>cannula flessibile</b> con <b>inserzione verticale a 90°</b> da <b>6 o 9 mm</b> , <b>catetere</b> disponibile nelle lunghezze: <b>45, 60, 80 o 110 cm.</b>
<b>Set di infusione MiniMed™ Silhouette</b>	<b>MMT-368A</b> <b>MMT-381A</b> <b>MMT-383A</b> <b>MMT-382A</b> <b>MMT-378A</b> <b>MMT-384A</b> <b>MMT-377A</b>		Set di infusione con <b>cannula flessibile angolata da 13 o 17 mm</b> con angolo di inserzione <b>tra 20° e 45°</b> , <b>catetere da 45, 60, 80 o 110 cm</b> , <b>connettore brevettato MiniMed™</b> e <b>punto di disconnessione</b> in corrispondenza del sito di infusione. Il set infusionale è dotato di una <b>finestra trasparente</b> sul cerotto per poter controllare facilmente il sito di infusione.
<b>Insertore Quick-Serter</b>	<b>MMT-305QS</b>		Dispositivo di inserimento per il posizionamento assistito dell'ago cannula del set di infusione MiniMed™ Quick-set nel tessuto sottocutaneo, con sistema di caricamento a molla e pulsanti di rilascio a scatto.
<b>Insertore Sil Serter</b>	<b>MMT-385</b>		Dispositivo di inserimento per il posizionamento del set di infusione MiniMed™ Silhouette™ nel sottocute, con sistema di caricamento a molla e pulsante di rilascio a scatto, particolarmente indicato in caso di difficoltà ad inserire il set manualmente.


## SENSORI e TRASMETTITORI

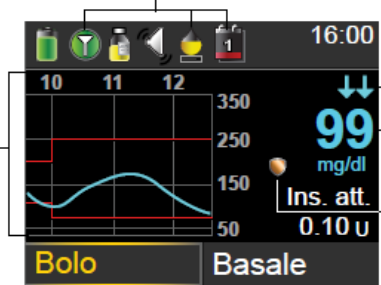
DESCRIZIONE	CODICE	FOTO	CONTENUTO E CARATTERISTICHE
<b>Sensore Guardian™ Sensor 3</b>	<b>MMT-7020C1</b>		<p><b>Confezione indivisibile da 5 sensori Guardian™ Sensor 3, monouso, sterili, confezionati singolarmente in blister.</b></p> <p>Sensore sottocutaneo per la rilevazione continua del glucosio di ultima generazione con inserimento a 90°.</p> <p><b>Applicazione sottocutanea assistita</b> con dispositivo di inserimento dedicato One Press Serter. <b>L'ago metallico di inserimento è invisibile durante il processo di inserimento</b> e viene automaticamente ritratto nel porta-ago per uno smaltimento sicuro. La confezione contiene 10 cerotti ovali per il fissaggio alla cute del sensore Guardian™ Sensor 3. <b>Compatibile con il trasmettitore Guardian Link 3 per l'utilizzo con il sistema MiniMed™ 740G.</b></p>
<b>Kit trasmettitore Guardian™ Link 3 Bluetooth</b>	<b>MMT-7910W1</b>		<p>Trasmettitore Guardian™ Link 3 (MMT-7911) con serigrafica GL3 sul corpo del trasmettitore, batteria interna ricaricabile, riutilizzabile, comunicazione tramite tecnologia wireless Bluetooth® con il microinfusore, distanza di ricezione del segnale fino a 1.8 m, vita utile di 1 anno. Chip autodiagnostico interno. Compatibile con il sensore di glucosio Guardian™ Sensor 3 (MMT-7020).</p> <p>Il kit comprende anche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo di inserimento del sensore: One-Press Serter (MMT-7512)</li> <li>• Dispositivo per il test e la pulizia del trasmettitore: tester (MMT-7736L)</li> <li>• Base di ricarica del trasmettitore: caricatore (MMT-7715)</li> </ul>

## Caratteristiche tecniche minime richieste

Si conferma che il Sistema integrato MiniMed 740G è in possesso di tutte le caratteristiche minime richieste per la partecipazione al Lotto 2.


	<b>Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'apparecchiatura</b>	
	<b>Microinfusore</b>	
1	Profili basali programmabili: minimo 2;	<b>Si.</b> Fino a <b>8 profili basali</b> configurabili: Basale 1, Basale 2, Basale 3, Basale 4, Basale 5, Lavoro, Ferie, Malattia;
2	Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;	<b>Si.</b> <b>Numero di segmenti basali impostabili</b> per ciascun profilo: <b>fino a 48</b> ;
3	Velocità minima basale: 0,100 U/h o inferiore con incremento minimo 0,050 U/h o inferiore;	<b>Velocità basale minima</b> da <b>0,025 u/h</b> con incrementi minimi di variazione del flusso a partire da <b>0,025 u/h</b> ;
4	Velocità di infusione basale temporanea programmabile;	Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale (da 0% a 200%, con incrementi di 5%) o in dose;
5	Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio;	Visualizzazione sullo schermo del microinfusore della quantità di insulina disponibile nel serbatoio tramite apposite icone: 
6	Presenza di allarmi programmabili con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;	<b>Si.</b> Il microinfusore MiniMed™ 740G dispone di sofisticati sistemi di sicurezza. Quando i sistemi di sicurezza rilevano una condizione insolita, comunicano queste informazioni sotto forma di segnalazioni, che comprendono: allarmi, avvisi e notifiche con <b>segnalazione acustica</b> con <b>volume regolabile e/o vibrazione, visiva tramite LED rosso di notifica</b> lampeggiante e indicazioni visive sullo schermo del microinfusore tramite icone e testi descrittivi. <b>Le impostazioni audio consentono di scegliere se attivare gli avvisi acustici o a vibrazione o entrambi, Il volume degli avvisi acustici è regolabile su 5 livelli.</b> Il dispositivo esegue ogni giorno, automaticamente, in maniera silente nei confronti dell'utilizzatore, migliaia di autocontrolli per garantire il buon funzionamento del sistema. Vengono considerate circa 1.000 situazioni in cui inviare un'informazione al paziente (che sia di allarme, avviso o messaggio).
7	Disponibilità di scarico dati su software;	<b>Si.</b> <b>Possibilità di scarico dati su piattaforma informatica:</b> Il Sistema Integrato MiniMed™ 740G memorizza le impostazioni dell'utente, la cronologia del microinfusore e i dati del monitoraggio glicemico continuo in una memoria non volatile. Le dimensioni della memoria possono conservare fino a 90 giorni di cronologia del microinfusore. Tutti i dati relativi all'infusione e alla programmazione

		<p>sono immagazzinati nella memoria e possono essere trasferiti su PC tramite apposito dispositivo di comunicazione e software per il download dei dati sulla <b>piattaforma CareLink™</b>. Il trasferimento dei dati può essere gestito automaticamente se il paziente utilizzatore del sistema usa l'applicazione per smartphone MiniMed™ Mobile con funzione di sincronizzazione con CareLink attivata oppure manualmente tramite PC con porta USB e adattatore dedicato Blue Adapter (ACC-1003911F). Il software CareLink™ permette la visualizzazione delle informazioni contenute nel microinfusore che, combinate ai dati del controllo glicemico ricavabili da un glucometro, vengono organizzate in report e grafici di facile lettura sia per il medico che per il paziente.</p>
8	Blocco di sicurezza impostabile.	<p>Si.</p> <p><b>Modalità Blocco Automatico:</b></p>  <p>Il microinfusore blocca automaticamente i tasti quando passa in modalità di attesa (standby). Quando il microinfusore viene riattivato dalla modalità di attesa (standby), è necessario sbloccarlo prima di poter accedere al menu. Se si preme il tasto, viene visualizzata una schermata in cui si richiede di sbloccare il microinfusore. Premere il tasto evidenziato per sbloccare il microinfusore.</p> <p>Dopo avere premuto il tasto corretto, il microinfusore visualizza la schermata selezionata. Se è stato premuto un tasto sbagliato, viene visualizzato un messaggio che invita a riprovare. Se si preme il tasto, viene nuovamente visualizzata la schermata Home. Una volta sbloccato il microinfusore, il blocco dei tasti viene riattivato soltanto quando il microinfusore passa nuovamente alla modalità di attesa (standby).</p> <p><b>Modalità Blocco:</b></p> <p>Opzionale, consente di limitare l'accesso solo a determinate funzioni e impostazioni del microinfusore (silenziabile).</p> <p>La modalità Blocco Automatico consente a chi assiste una persona con diabete, ad esempio, i genitori di un bambino, di limitare l'accesso a determinate impostazioni importanti del microinfusore. Quando il microinfusore si trova in modalità Blocco, è possibile sospendere l'erogazione di insulina, ricevere i valori di glucosio del sensore, ricevere i valori della glicemia misurati con il glucometro Accu-Chek Guide Link compatibile, controllare la cronologia, eseguire i test del microinfusore e cancellare gli allarmi e gli avvisi. Tuttavia, non è possibile modificare alcuna impostazione.</p>

2	Visualizzazione dei dati del sensore direttamente sul display del microinfusore e/o su altro dispositivo (App smartphone per esempio);	<p>Visualizzazione dei dati del sensore sul display del microinfusore: quando viene attivata la funzione Sensore, la <b>schermata Home</b> del microinfusore visualizza un grafico in tempo reale con le informazioni relative ai livelli del glucosio rilevati dal sensore.</p> <div><div><p>icone di stato del sensore</p><p>grafico del sensore</p><p>frecche di variazione</p><p>valore del sensore</p><p>icona Sospensione attivata dal sensore tramite SmartGuard</p></div><p>Visualizza i valori di glucosio del sensore relativi a un <b>periodo di 3 ore</b>.</p><p>Le <b>Frecce di variazione</b> indicano con quale velocità stanno aumentando o diminuendo i valori di glucosio del sensore più recenti.</p><table><tr><td>↑</td><td>Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 1 mg/dl al minuto, ma inferiore a 2 mg/dl al minuto.</td></tr><tr><td>↓</td><td>Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 1 mg/dl al minuto, ma inferiore a 2 mg/dl al minuto.</td></tr><tr><td>↑↑</td><td>Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 2 mg/dl al minuto, ma inferiore a 3 mg/dl al minuto.</td></tr><tr><td>↓↓</td><td>Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 2 mg/dl al minuto, ma inferiore a 3 mg/dl al minuto.</td></tr><tr><td>↑↑↑</td><td>Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.</td></tr><tr><td>↓↓↓</td><td>Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.</td></tr></table></div> <div><p>Le <b>linee rosse</b> rappresentano i <b>limiti di glucosio alto e basso</b> impostati.</p><p>La <b>linea blu</b> rappresenta l'<b>andamento del livello di glucosio rilevato dal sensore</b> per il periodo specificato.</p><p>Selezionando l'area del grafico del sensore è possibile accedere ai dettagli del <b>grafico sensore nelle ultime 3, 6, 12 o 24 ore</b> su valori di glucosio, trend, eventi di sospensione, boli erogati, limiti di glucosio alto e basso.</p></div>	↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 1 mg/dl al minuto, ma inferiore a 2 mg/dl al minuto.	↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 1 mg/dl al minuto, ma inferiore a 2 mg/dl al minuto.	↑↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 2 mg/dl al minuto, ma inferiore a 3 mg/dl al minuto.	↓↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 2 mg/dl al minuto, ma inferiore a 3 mg/dl al minuto.	↑↑↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.	↓↓↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.
↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 1 mg/dl al minuto, ma inferiore a 2 mg/dl al minuto.													
↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 1 mg/dl al minuto, ma inferiore a 2 mg/dl al minuto.													
↑↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 2 mg/dl al minuto, ma inferiore a 3 mg/dl al minuto.													
↓↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 2 mg/dl al minuto, ma inferiore a 3 mg/dl al minuto.													
↑↑↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.													
↓↓↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.													

		<p>sospensione attivata dal sensore tramite SmartGuard</p> <p>limite di glucosio alto</p> <p>limite di glucosio basso</p> <p>bolo erogato</p> <p>60 mg/dl, 09:00</p> <p>valore o evento selezionato</p> <p>intervallo di tempo</p> <p>± 3 h</p> <p>valori del sensore</p> <p>valore del glucosio rilevato in continuo dal sensore</p>
	<b>Sistema di monitoraggio continuo della glicemia</b>	
	<p>Accuratezza clinica del dato del sensore misurata attraverso la griglia di CLARKE o di Consensus Error Grid (per glicemie comprese almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl) con percentuale di valori nella zona A + B superiore al 98%;</p>	<p>Accuratezza in base alla griglia di Clarke nell'intervallo 50-400 mg/dL: A+B=99,2%.</p>
	<p>Trasferimento dei dati tramite Bluetooth® o altra modalità wireless;</p>	<p>Si.</p> <p>Trasferimento dei dati tramite Bluetooth®</p>
	<p>Disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica.</p>	<p><b>Si.</b></p> <p><b>Possibilità di scarico dati su piattaforma informatica:</b> Il Sistema Integrato MiniMed™ 740G memorizza le impostazioni dell'utente, la cronologia del microinfusore e i dati del monitoraggio glicemico continuo in una memoria non volatile. Le dimensioni della memoria possono conservare fino a 90 giorni di cronologia del microinfusore. Tutti i dati relativi all'infusione e alla programmazione sono immagazzinati nella memoria e possono essere trasferiti su PC tramite apposito dispositivo di comunicazione e software per il download dei dati sulla <b>piattaforma CareLink™</b>. Il trasferimento dei dati può essere gestito automaticamente se il paziente utilizzatore del sistema usa l'applicazione per smartphone MiniMed™ Mobile con funzione di sincronizzazione con CareLink attivata oppure manualmente tramite PC con porta USB e adattatore dedicato Blue Adapter (ACC-1003911F). Il software CareLink™ permette la visualizzazione delle informazioni contenute nel microinfusore che, combinate ai dati del controllo glicemico ricavabili da un glucometro, vengono organizzate in report e grafici di facile lettura sia per il medico che per il paziente.</p>

	Visualizzazione del valore del glucosio in real-time, del trend delle ultime ore e degli appositi indicatori a freccia;	<p><b>Si.</b></p> <p>Visualizzazione del valore glicemico real time e andamento glicemico delle ultime 3, 6, 12 e 24 ore con indicatori di variazione rapida consultabili direttamente sullo schermo del microinfusore (ed eventualmente, se utilizzata, su smartphone compatibile con l'applicazione MiniMed™ Mobile).</p> <p>L'applicazione MiniMed Mobile, qualora installata su uno smartphone compatibile di proprietà dell'utilizzatore e collegata correttamente al microinfusore, fornisce uno schermo secondario che consente all'utente di visualizzare i dati relativi al monitoraggio continuo del glucosio e al microinfusore. Tramite tale applicazione, è possibile anche visualizzare allarmi, avvisi e messaggi sul dispositivo mobile associato oltre che i dati relativi al Time in Range.</p> <p>Le <b>Frecce di variazione</b> indicano con quale velocità stanno aumentando o diminuendo i valori di glucosio del sensore più recenti.</p> <table><tr><td>↑</td><td>Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 1 mg/dl al minuto, ma inferiore a 2 mg/dl al minuto.</td></tr><tr><td>↓</td><td>Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 1 mg/dl al minuto, ma inferiore a 2 mg/dl al minuto.</td></tr><tr><td>↑↑</td><td>Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 2 mg/dl al minuto, ma inferiore a 3 mg/dl al minuto.</td></tr><tr><td>↓↓</td><td>Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 2 mg/dl al minuto, ma inferiore a 3 mg/dl al minuto.</td></tr><tr><td>↑↑↑</td><td>Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.</td></tr><tr><td>↓↓↓</td><td>Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.</td></tr></table>	↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 1 mg/dl al minuto, ma inferiore a 2 mg/dl al minuto.	↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 1 mg/dl al minuto, ma inferiore a 2 mg/dl al minuto.	↑↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 2 mg/dl al minuto, ma inferiore a 3 mg/dl al minuto.	↓↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 2 mg/dl al minuto, ma inferiore a 3 mg/dl al minuto.	↑↑↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.	↓↓↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.
↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 1 mg/dl al minuto, ma inferiore a 2 mg/dl al minuto.													
↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 1 mg/dl al minuto, ma inferiore a 2 mg/dl al minuto.													
↑↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 2 mg/dl al minuto, ma inferiore a 3 mg/dl al minuto.													
↓↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 2 mg/dl al minuto, ma inferiore a 3 mg/dl al minuto.													
↑↑↑	Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.													
↓↓↓	Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.													
	Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt;	<p><b>Si.</b> Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore: <b>1,8 metri.</b></p>												
	Presenza di allarmi per ipoglicemia e iperglicemia con segnali acustici a volume regolabile e con vibrazione;	<p><b>Si.</b></p> <p>Il Sistema consente di impostare diversi tipi di <b>avvisi del glucosio</b> per segnalare quando i valori di glucosio si stanno avvicinando o hanno raggiunto il <b>limite di glucosio basso o alto</b> specificato o se stanno <b>variando rapidamente</b>. Le impostazioni audio consentono di scegliere se attivare gli avvisi acustici o a vibrazione o entrambi, il volume degli avvisi acustici è regolabile su 5 livelli. Anche questi avvisi presentano segnalazione visiva tramite LED rosso di notifica e indicazioni visive sullo schermo del microinfusore.</p>												

		<p>Di seguito l'elenco degli avvisi impostabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Limite di glucosio alto:</b> È possibile impostare <b>fino a otto limiti di glucosio alto</b> differenti riferiti a otto diverse fasce orarie del giorno o della notte;</li> <li>• <b>Avviso Pre glucosio alto:</b> viene emesso un avviso ogni volta che il sistema stima che il livello di glucosio sta per raggiungere il limite di glucosio alto impostato;</li> <li>• <b>Avviso glucosio alto:</b> viene emesso un avviso non appena il glucosio del sensore raggiunge o supera il limite di glucosio alto;</li> <li>• <b>Avviso aumento rapido:</b> l'avviso di aumento rapido viene emesso quando il livello del glucosio sta aumentando rapidamente, a seconda del limite di aumento stabilito;</li> <li>• <b>Limite di glucosio basso:</b> è possibile impostare fino a otto limiti di glucosio basso differenti riferiti a otto diverse fasce orarie del giorno o della notte;</li> <li>• <b>Avviso Pre glucosio basso:</b> l'avviso Pre glucosio basso avvisa 30 minuti prima che il glucosio del sensore raggiunga il limite di glucosio basso per consentire di prevenire una possibile ipoglicemia;</li> <li>• <b>Avviso glucosio basso:</b> viene emesso un avviso ogni volta che il valore di glucosio del sensore raggiunge il limite di glucosio basso o scende al di sotto di quest'ultimo.</li> </ul> 
	<b>Materiale di consumo - sensore e trasmettitore</b>	
	Sensore sottocutaneo per monitoraggio continuo della glicemia:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vita utile del sensore: <b>7 giorni</b>.</li> <li>- <b>Dispositivo di inserimento dedicato One Press Serter per applicazione assistita del sensore</b>, con ago di inserzione metallico invisibile e automaticamente retrattile.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- durata minima del sensore giorni 7 (sette);</li> <li>- disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore;</li> </ul>	
	<p>Trasmettitore</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- durata minima del trasmettitore mesi 3 (tre), a meno che lo stesso non sia integrato nel sensore;</li> <li>- resistenza all'acqua IPX7;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vita utile del trasmettitore: <b>1 anno.</b></li> <li>- <b>Resistenza all'acqua del sistema trasmettitore e sensore quando collegati: IP48</b> (superiore a IPX8), ossia protezione dagli effetti dell'immersione in acqua fino a 2,4 m per 30 minuti consecutivi e protezione dagli oggetti solidi con diametro superiore a 1 mm.</li> </ul>
	<b>Materiale di consumo - set di infusione</b>	
	<p>Set infusivi composti da ago cannula e catetere, in confezione già assemblata o separata.</p> <p>Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.</p>	<p><b>Sì.</b></p> <p>È disponibile un'ampia gamma costituita da <b>7 famiglie</b> di set di infusione MiniMed™, dotati di <b>sistema brevettato di connessione al serbatoio MiniMed</b> (P-Cap e H-Cap) e quindi specificatamente compatibili con i microinfusori MiniMed.</p> <p>Sono disponibili <b>set di infusione con differente tipologia, materiale</b> (teflon o ago metallico), <b>lunghezza, diametro ed angolazione dell'ago/cannula</b>, e con cateteri di diverse lunghezze per offrire una gamma di soluzioni in grado di soddisfare le necessità specifiche dei singoli pazienti.</p> <p>I set di infusione saranno forniti in confezionamenti secondari in cartone, resistenti e con adeguata etichettatura contenenti ciascuno 10 set di infusione completi di ago/cannula e catetere confezionati singolarmente in confezionamento primario sterile e con etichettature conformi alle normative vigenti.</p>
	<p>Ago cannula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cannula in teflon;</li> <li>- Lunghezza richiesta alternativamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Da 13 a 17 mm se inserzione obliqua,</li> <li>- Da 5 a 10 mm se inserzione verticale</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Sì.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cannula in teflon o ago metallico.</li> </ul> <p><b>Sono disponibili i seguenti modelli di set di infusione con cannula ad inserzione obliqua:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>MiniMed™ Mio™ 30</b> (catetere di lunghezza 60, 110 cm - cannula in PTFE da 25G con inserzione a 30°, lunghezza 13 mm, dispositivo di inserimento integrato)</li> <li>- <b>MiniMed™ Silhouette™</b> (catetere di lunghezza 45, 58, 80, 110 cm - cannula in PTFE da 25G con inserzione angolata a circa 20-45°, lunghezza 13 o 17 mm)</li> </ul> <p><b>Sono disponibili i seguenti modelli di set di infusione con cannula ad inserzione verticale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Medtronic Extended</b> (set di infusione con durata fino a 7 giorni, lunghezza 60 cm, 80 cm - cannula in teflon da 25G con inserzione a 90°, lunghezza 6 e 9 mm, dispositivo di inserimento integrato precaricato)</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>MiniMed™ Mio™ Advance</b> (catetere di lunghezza 60 cm, 110 cm – cannula in teflon da 25G con inserzione a 90°, lunghezza 6 e 9 mm, dispositivo di inserimento integrato precaricato)</li> <li>- <b>MiniMed™ Quick-Set™</b> (catetere di lunghezza 109, 58 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione a 90°, lunghezza 6, 9 mm)</li> <li>- <b>MiniMed™ Sure-T™</b> (catetere di lunghezza 45, 60, 80 cm – ago cannula in metallo da 29G con inserzione a 90°, lunghezza 6, 8, 10 mm)</li> </ul>
	Serbatoi per insulina di idonee capacità	<p><b>Si.</b></p> <p>Disponibilità di <b>serbatoi MiniMed™ compatibili con capacità differenti, sia da 1,8 ml (180 UI) che da 3,0 ml (300 UI)</b>, che possono essere riempiti anche parzialmente in rapporto al fabbisogno insulinico del paziente;</p>

## Rispondenza ai parametri di valutazione qualitativa


N.	Parametro	Rispondenza al parametro
1	Presenza di funzioni avanzate o algoritmi di erogazione automatica dell'insulina non avanzati	<p>MiniMed™ 740G è dotato della <b>tecnologia SmartGuard™</b>, un algoritmo che consente di <b>prevedere l'insorgenza di episodi ipoglicemici</b> ed aiutare ad evitare che si verifichino <b>interrompendo preventivamente l'erogazione di insulina</b> per il tempo necessario (<b>algoritmo PLGS e LGS</b>).</p> <p>SmartGuard™ è in grado di <b>prevedere</b> se nell'arco dei trenta minuti successivi la concentrazione di zucchero nel sangue scenderà ad un livello critico (livello che può essere impostato nel microinfusore dal medico). In questa condizione, l'erogazione di insulina viene <b>sospesa</b> quando la glicemia è ancora a un livello di sicurezza e viene poi <b>ripresa automaticamente</b> solo quando la glicemia risale a sufficienza.</p> <p>La <b>paura dell'ipoglicemia</b> può portare il paziente a correggere i livelli di zucchero modificando il proprio trattamento insulinico in maniera anche eccessiva<sup>2</sup>, comportando un aumento della glicemia, fattore correlato alla comparsa delle complicanze del diabete<sup>3</sup>. <b>Poter prevenire le ipoglicemie in maniera semi-automatica può aiutare a mantenere un miglior controllo glicemico<sup>4</sup></b> e ad effettuare correzioni tramite assunzione di carboidrati solo quando strettamente necessario.</p> <p>SmartGuard™ è la tecnologia innovativa sviluppata da Medtronic per la chiusura dell'ansa, che aiuta ad avere una maggiore protezione dall'ipoglicemia<sup>1</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AIUTA A PREVENIRE LE IPOGLICEMIE SEVERE:</b> Interrompe in automatico l'erogazione di insulina quando prevede che il glucosio del sensore si avvicinerà a un valore basso preimpostato.</li> <li>• <b>AIUTA AD EVITARE I RIMBALZI IPERGLICEMICI:</b> Riavvia in automatico l'erogazione di insulina quando i livelli di glucosio si rialzano.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AIUTA AD AVERE UNA MIGLIORE PROTEZIONE DALLE IPOGLICEMIE:</b> Permette di impostare per i vostri pazienti differenti limiti di glucosio basso durante il giorno e la notte.</li> </ul> <p>Nel <b>75% delle attivazioni</b> delle funzioni di sospensione automatica di SmartGuard™ è stato evitato di raggiungere il limite di glucosio basso.<sup>5</sup></p> <p>1. Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK. et al. Threshold-Based Insulin-Pump Interruption for Reduction of Hypoglycemia. N Engl J Med. 2013; 369(3):224-232.</p> <p>2. Fidler C, Elmelund CT, Gillard S. Hypoglycemia: an overview of fear of hypoglycemia, quality-of-life, and impact on costs. J Med Econ. 2011; 14(5):646-655.</p> <p>3. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med 1991;329:977-986.</p> <p>4. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. N Engl J Med. 2010; 363:311-320.</p> <p>5. Zhong A. et al, Effectiveness of Automated Insulin Management Features of the Medtronic 640G Sensor-Augmented Insulin Pump. Diabetes Technol Ther.</p>
<b>2</b>	Profili programmabili	Fino a <b>8 profili basali</b> configurabili: Basale 1, Basale 2, Basale 3, Basale 4, Basale 5, Lavoro, Ferie, Malattia.
<b>3</b>	Numero segmenti impostabili per ciascun profilo	Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: <b>fino a 48</b> .
<b>4</b>	Velocità minima basale	<b>Velocità basale minima da 0,025 u/h con incrementi minimi di variazione del flusso a partire da 0,025 u/h.</b>
<b>5</b>	Presenza di diverse tipologie del set di infusione	
<b>5.1</b>	Durata del set infusivo comprensivo della cannula superiore a tre giorni	Il set di infusione <b>Medtronic Extended</b> è progettato per essere indossato <b>fino a 7 giorni</b> . Gli altri set di infusione Medtronic MiniMed invece presentano una durata di 3 giorni.
<b>5.2</b>	Presenza di cannule con diverse lunghezze (es. 6 e 9 mm)	I set di infusione offerti presentano diverse lunghezze di cannula: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 e 9 mm per i set di infusione con inserimento verticale a 90° e cannula in teflon</li> <li>- 6, 8 e 10 mm per i set di infusione con inserimento verticale a 90° e cannula in metallo</li> <li>- 13 e 17 mm per i set di infusione con inserimento obliquo</li> </ul>
<b>5.3</b>	Presenza di cannule con diversi materiali (es. teflon e acciaio)	Sono disponibili set di infusione con differenti tipologie di cannule, sia in teflon che con ago metallico. I set di infusione MiniMed Sure-T hanno cannula in metallo da 29G, tutti gli altri set di infusione offerti (Medtronic Extended, MiniMed Mio Advance, MiniMed Quick-Set, MiniMed Silhouette) possiedono cannula in teflon.
<b>5.4</b>	Presenza di cannule con diverso angolo di inserzione (es. 30° e 90°)	<b>Sono disponibili set di infusione ad inserzione verticale e obliqua.</b> Sono disponibili i seguenti modelli di set di infusione con <b>cannula ad inserzione verticale</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Medtronic Extended</b> (set di infusione con durata fino a 7 giorni, lunghezza 60 cm, 80 cm - cannula in teflon da 25G con inserzione a 90°, lunghezza 6 e 9 mm, dispositivo di inserimento integrato precaricato)</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>MiniMed™ Mio™ Advance</b> (catetere di lunghezza 60 cm, 110 cm – cannula in teflon da 25G con inserzione a 90°, lunghezza 6 e 9 mm, dispositivo di inserimento integrato precaricato)</li> <li>- <b>MiniMed™ Quick-Set™</b> (catetere di lunghezza 109, 58 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione a 90°, lunghezza 6, 9 mm)</li> <li>- <b>MiniMed™ Sure-T™</b> (catetere di lunghezza 45, 60, 80 cm – ago cannula in metallo da 29G con inserzione a 90°, lunghezza 6, 8, 10 mm)</li> <li>-</li> </ul> <p>Sono disponibili i seguenti modelli di set di infusione con <b>cannula ad inserzione obliqua</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>MiniMed™ Mio™ 30</b> (catetere di lunghezza 60, 110 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione a 30°, lunghezza 13 mm, dispositivo di inserimento integrato)</li> <li>- <b>MiniMed™ Silhouette™</b> (catetere di lunghezza 45, 58, 80, 110 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione angolata a circa 20-45°, lunghezza 13 o 17 mm)</li> </ul>
<b>6</b>	Capienza del serbatoio (in UI di insulina U100)	Disponibilità di <b>serbatoi MiniMed™ compatibili con capacità differenti, sia da 1,8 ml (180 UI) che da 3,0 ml (300 UI)</b> , che possono essere riempiti anche parzialmente in rapporto al fabbisogno insulinico del paziente;
<b>7</b>	Usabilità	
<b>7.1</b>	Il punteggio sarà attribuito valutando il più basso peso totale del dispositivo	Peso del microinfusore: <b>106 grammi</b>
<b>7.2</b>	Il punteggio sarà attribuito valutando il più basso volume totale del dispositivo	Dimensioni del microinfusore: <b>5,3 (larghezza) x 9,6 (lunghezza) x 2,44 (profondità) cm</b>
<b>7.3</b>	Presenza di app per smartphone (registrata come dispositivo medico) per gestire la terapia col microinfusore o utilizzare le funzioni estese	L'applicazione <b>MiniMed Mobile</b> , qualora installata su uno smartphone compatibile di proprietà dell'utilizzatore e collegata correttamente al microinfusore, fornisce uno schermo secondario che consente all'utente di visualizzare i dati relativi al monitoraggio continuo del glucosio e al microinfusore. Tramite tale applicazione, è possibile anche visualizzare allarmi, avvisi e messaggi sul dispositivo mobile associato. L'app è accessorio di dispositivo medico.
<b>7.4</b>	Il punteggio sarà attribuito sulla base dell'interfaccia più intuitiva per il paziente (es. luminosità, dimensioni del carattere, display touch, icone facilmente riconoscibili...)	L'interfaccia utente è stata <b>progettata per un utilizzo del microinfusore molto semplice</b> e per consentire la rapida visualizzazione delle informazioni e delle funzioni più frequentemente utilizzate. <b>Tutte le funzioni e le impostazioni sono rapidamente accessibili utilizzando solo 7 pulsanti:</b> MENU, INDIETRO, SELEZIONE, FRECCIA SU, FRECCIA DESTRA, FRECCIA GIU', FRECCIA SINISTRA.

		 <p>Per accedere al menu è sufficiente premere il tasto apposito. Il menu è strutturato per un utilizzo di tipo intuitivo e la visualizzazione delle varie funzioni può essere personalizzata in base alle necessità specifiche dell'utilizzatore o ad un progressivo apprendimento, consentendo di visualizzare solo le funzioni avanzate che vengono preventivamente attivate nelle impostazioni.</p> <p>Il Sistema MiniMed™ 740G è dotato di un ampio <b>display a colori</b> con <b>sensore di luminosità integrato</b> per una ottimale regolazione automatica della luminosità dello schermo. La luminosità dello schermo è regolabile su 5 livelli e la <b>tastiera con pulsanti retroilluminati, in rilievo</b>, consente un uso ottimale anche al buio.</p>  <p>Il Led di notifica presente sul microinfusore permette di segnalare a colpo d'occhio quando il microinfusore vuole comunicare all'utilizzatore un messaggio, avviso o allarme. Il microinfusore MiniMed 740G inoltre viene fornito insieme al <b>glucometro compatibile Accu-Chek Guide Link di Roche</b>. Tale glucometro, una volta collegato correttamente al microinfusore tramite connessione bluetooth, è in grado di inviare automaticamente al microinfusore stesso eventuali glicemie capillari misurate.</p>
<b>7</b>	Accuratezza del sensore	
<b>7.1</b>	Il punteggio sarà attribuito valutando il valore più elevato della	Con il sensore Guardian Sensor 3 il 93% delle misurazioni rientra nella zona A della griglia di Clarke.

	percentuale di valori nella zona A nel paziente adulto (per glicemie comprese almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl)	Accuracy of a Fourth-Generation Subcutaneous Continuous Glucose Sensor, Mark P. Christiansen (Diabetes Technology and Therapeutics, 2017) GSR data, obtained on arm using the Guardian Link 3 transmitter calibration algorithm and calibration values from the MiniMed 640G insulin pump. Three to four times each day.
<b>7.2</b>	Il punteggio sarà attribuito valutando il valore più elevato della percentuale di valori nella zona A nel paziente pediatrico (per glicemie comprese almeno nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dl)	Dato non disponibile.
<b>8</b>	Presenza di allarmi per l'ipoglicemia e l'iperglicemia	<p>Il Sistema consente di impostare diversi tipi di <b>avvisi del glucosio</b> per segnalare quando i valori di glucosio si stanno avvicinando o hanno raggiunto il <b>limite di glucosio basso o alto</b> specificato o se stanno <b>variando rapidamente</b>. Le impostazioni audio consentono di scegliere se attivare gli avvisi acustici o a vibrazione o entrambi, il volume degli avvisi acustici è regolabile su 5 livelli. Anche questi avvisi presentano segnalazione visiva tramite LED rosso di notifica e indicazioni visive sullo schermo del microinfusore. Sono altresì visualizzabili, sottoforma di notifiche sullo schermo di un dispositivo mobile compatibile, per l'utilizzatore mediante l'applicazione MiniMed™ Mobile, mentre per le persone di supporto tramite l'applicazione CareLink™ Connect.</p> <p>Di seguito l'elenco degli avvisi impostabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Limite di glucosio alto:</b> È possibile impostare fino a <b>otto limiti di glucosio alto differenti</b> riferiti a otto diverse fasce orarie del giorno o della notte;</li> <li>- <b>Avviso Pre glucosio alto:</b> viene emesso un avviso ogni volta che il sistema stima che il livello di glucosio sta per raggiungere il limite di glucosio alto impostato;</li> <li>- <b>Avviso glucosio alto:</b> viene emesso un avviso non appena il glucosio del sensore raggiunge o supera il limite di glucosio alto;</li> <li>- <b>Avviso aumento rapido:</b> l'avviso di aumento rapido viene emesso quando il livello del glucosio sta aumentando rapidamente, a seconda del limite di aumento stabilito;</li> <li>- <b>Limite di glucosio basso:</b> è possibile impostare fino a otto limiti di glucosio basso differenti riferiti a otto diverse fasce orarie del giorno o della notte;</li> <li>- <b>Avviso Pre glucosio basso:</b> l'avviso Pre glucosio basso avvisa 30 minuti prima che il glucosio del sensore raggiunga il limite di glucosio basso per consentire di prevenire una possibile ipoglicemia;</li> <li>- <b>Avviso glucosio basso:</b> viene emesso un avviso ogni volta che il valore di glucosio del sensore raggiunge il limite di glucosio basso o scende al di sotto di quest'ultimo.</li> </ul>

		 <p>Il diagramma mostra una curva a onda che rappresenta il livello di glucosio nel tempo. La curva oscilla tra un limite superiore e un limite inferiore. Vari punti sulla curva sono contrassegnati da icone gialle e etichette:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Limite di glucosio alto</b>: la parte superiore della curva.</li> <li><b>Avviso glucosio alto</b>: punto sulla curva vicino al limite alto.</li> <li><b>Avviso Pre glucosio alto</b>: punto sulla curva prima di raggiungere il limite alto.</li> <li><b>Avviso aumento rapido</b>: punto sulla curva in fase di salita.</li> <li><b>Avviso riavvio basale</b>: punto sulla curva in fase di discesa.</li> <li><b>Sospensione Pre glucosio basso</b>: punto sulla curva prima di raggiungere il limite basso.</li> <li><b>Sospensione per glucosio basso</b>: punto sulla curva vicino al limite basso.</li> <li><b>Avviso glucosio basso</b>: punto sulla curva vicino al limite basso.</li> <li><b>Limite di glucosio basso</b>: la parte inferiore della curva.</li> <li><b>Livello di glucosio del sensore</b>: la curva stessa.</li> </ul>		
9	Durata della sessione del CGM	<p>Vita utile del sensore: 7 giorni</p> <p>Vita utile del trasmettitore: 12 mesi.</p>		
10	Necessità di calibrazioni del CGM	<p>Ad eccezione delle prime due calibrazioni a seguito dell'inserimento di un nuovo sensore, quest'ultimo deve essere calibrato almeno ogni 12 ore per tutta la restante durata di funzionamento.</p>		
11	Possibilità di condivisione in tempo reale del dato glicemico, trend, avvisi e allarmi in remoto	<p><b>La condivisione in tempo reale dell'andamento glicemico e della erogazione di insulina è disponibile per le persone di supporto (fino a 5)</b> del paziente quando queste utilizzano l'applicazione <b>CareLink™ Connect</b> e il paziente l'applicazione <b>MiniMed™ Mobile</b>.</p> <p>L'applicazione <b>MiniMed Mobile</b>, qualora installata su uno smartphone compatibile di proprietà dell'utilizzatore e collegata correttamente al microinfusore, fornisce uno schermo secondario che consente all'utente di visualizzare i dati relativi al monitoraggio continuo del glucosio e al microinfusore. Tramite tale applicazione, è possibile anche visualizzare allarmi, avvisi e messaggi sul dispositivo mobile associato.</p>		
12	Affidamento temporaneo di pompa aggiuntiva	<p>Servizio Holiday pump: Medtronic permette ai pazienti utilizzatori dei propri dispositivi di vivere in massima serenità i periodi di permanenza all'estero, sulle isole o in località isolate e difficilmente raggiungibili, Medtronic fornisce in comodato d'uso gratuito un microinfusore di riserva.</p> <p>La richiesta di adesione al Servizio Holiday Pump per la fornitura temporanea di un dispositivo di riserva deve essere effettuata almeno 14 giorni prima della partenza dell'utilizzatore, che deve garantire la restituzione del prodotto integro, in caso di non utilizzo, entro un periodo massimo di 10 giorni dal termine del periodo richiesto.</p> <p>La richiesta può essere effettuata direttamente dal paziente tramite la App Penny.</p>		
13	Presenza di studi valutativi su sicurezza, efficacia e grado di soddisfazione del paziente pubblicati su riviste indicizzate su PubMed o sistema ISI	n .	Nome rivista scientifica/ tipologia di materiale scientifico	Titolo






		1	Diabetes Technology and Therapeutics- full paper. Buckingham B. et al.	Evaluation of a Predictive Low-Glucose Management System In-Clinic
		2	The Lancet- full paper Bosi et al.	Efficacy and safety of suspend-before-low insulin pump technology in hypoglycaemia-prone adults with type 1 diabetes (SMILE): an open-label randomized controlled trial
		3	Diabetes Technology and Therapeutics- full paper. Zhong A. et al.	Effectiveness of Automated Insulin Management Features of the MiniMed 640G Sensor-Augmented Insulin Pump
		4	Diabetic Medicine- full paper Choudhary et al.	Use of sensor-integrated pump therapy to reduce hypoglycaemia in people with Type 1 diabetes: a real world study in the UK
		5	Diabetes Technology and Therapeutics Biester T. et al.	"Let the Algorithm Do the Work": Reduction of Hypoglycemia Using Sensor-Augmented Pump Therapy with Predictive Insulin Suspension (SmartGuard) in Pediatric Type 1 Diabetes Patients.



		6	Diabetes Care- full paper Abraham M. et al.	Reduction in Hypoglycemia With the Predictive Low-Glucose Management System: A Long- Term Randomized Controlled Trial in Adolescents With Type 1 Diabetes
		7	Pediatric Diabetes- full paper Scaramuzza A. et al.	Recommendations for the use of sensor-augmented pumps with predictive low-glucose suspend features in children: The importance of education
14	Assistenza tecnica full-service (rif. art.9 Capitolato)	<p><b>Medtronic garantisce all'interno del canone di noleggio le attività di assistenza tecnica full-service.</b></p> <p>In caso di guasto durante il periodo di garanzia, tramite il Servizio Assistenza Tecnica WeCare, Medtronic è in grado di garantire la Sostituzione Diretta di dispositivi guasti, con una <b>consegna in 48 ore di un dispositivo sostitutivo in Piemonte e in 72 ore nel resto d'Italia</b>, permettendo la continuazione della terapia e minimizzando i possibili disagi per gli utilizzatori. Se in accordo con l'ente, la consegna può essere effettuata anche presso il domicilio dell'utilizzatore o dove egli ritenga opportuno che ciò accada. Le tempistiche sono garantite avvalendosi di magazzini distribuiti sul territorio nazionale. La modalità di gestione proposta consiste nell'evasione del dispositivo non appena viene ricevuta la certificazione di guasto da parte del Servizio di Assistenza Tecnica.</p> <p>Tale modalità di gestione può essere attivata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il guasto è verificato e certificato dal personale del Servizio di Assistenza Tecnica telefonica</li> <li>- l'utilizzatore del microinfusore ha sottoscritto l'informativa privacy consentendo il trattamento dei suoi dati personali e sensibili</li> </ul> <p>In caso in cui siano rilevati dei difetti di fabbricazione che possano compromettere il giusto e corretto utilizzo del materiale consumabile e la sicurezza del paziente, <b>Medtronic si impegna a sostituire tale materiale di consumo.</b></p> <p><b>Non sono previste attività di manutenzione preventiva</b> oltre la normale cura del dispositivo, eseguita direttamente dall'utilizzatore, come indicato anche sul manuale utente.</p> <p>Inoltre, <b>in soli casi di comprovata emergenza, Medtronic è in grado di attivare invii rapidi di dispositivi, coprendo le necessità in poche ore.</b></p>		

		<p><b>Servizio di assistenza tecnica telefonica H24/7</b></p> <p>Il Servizio di Assistenza Telefonica Medtronic WeCare, viene gestito tramite un call center localizzato in Italia e raggiungibile al numero verde gratuito <b>800.60.11.22</b>, destinato ai professionisti sanitari e a tutti gli utilizzatori dei dispositivi Medtronic. <b>È un servizio continuativo disponibile 24 ore su 24, 365 giorni all'anno, incluse le festività.</b></p> <p>Attraverso la selezione iniziale delle opzioni proposte dal risponditore automatico, si indica il tipo di assistenza richiesta, ad esempio informazioni tecniche sui diversi componenti del dispositivo, ed è anche possibile selezionare la linea dedicata al Servizio di Assistenza Tecnica dedicato ai professionisti sanitari, che è attivo nelle stesse modalità indicate sopra.</p> <p>Il Servizio di Assistenza Tecnica Medtronic WeCare è sempre contattabile anche <b>dall'estero, chiamando il numero +39.02.2413.7610</b>, oppure è raggiungibile via fax al numero 02.2413.8210 o tramite posta elettronica <a href="mailto:assistentzadiabete@medtronic.com">assistentzadiabete@medtronic.com</a>.</p>
<b>15</b>	Piano di formazione ed addestramento del personale sanitario all'utilizzo dei dispositivi (rif. art. 10 Capitolato)	<p>Medtronic assicura da sempre il proprio contributo con una concreta attività di supporto e consulenza nell'ambito della formazione e dell'aggiornamento del personale sanitario.</p> <p>Medtronic ha introdotto un innovativo programma di formazione per operatori sanitari che va oltre la tradizionale formazione basata su prodotti e procedure, ma, e soprattutto si focalizza, sui destinatari della formazione, accompagnando gli operatori sanitari in un percorso di formazione basato sull'ottimizzazione dei risultati e il miglioramento dell'outcome del paziente. Un programma di formazione quindi che non si basa solo su specifiche tecniche di prodotto, ma sulla possibilità di seguire <b>percorsi di apprendimento appositamente disegnati</b> in base al livello di competenza e all'area di specialità di ciascun operatore sanitario.</p> <p>La proposta prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definizione di <b>programmi personalizzati</b> su misura, progettati per gli operatori sanitari in base al loro specifico percorso di apprendimento</li> <li>- <b>Partnership con istituti di istruzione e formazione</b> riconosciuti dalla comunità scientifica</li> <li>- <b>Utilizzo di tecnologie innovative</b> in grado di offrire esperienze formative coinvolgenti, nel luogo e nei tempi più opportuni per ogni partecipante</li> </ul> <p>I programmi di formazione sono poi specifici in base all'area terapeutica di interesse.</p> <p>La formazione tecnica di Medtronic Italia è erogata con <b>corsi teorici e pratici</b> strutturati in modo da rispondere alle diverse esigenze dei partecipanti:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- corsi di introduzione per nuovo personale</li> <li>- corsi di introduzione per nuova strumentazione</li> <li>- corsi di approfondimento e costanti corsi di aggiornamento</li> </ul> <p>Nello specifico, la formazione e l'aggiornamento tecnico degli operatori sanitari viene erogata mediante <b>due tipologie di corsi</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Corsi in loco</b>, presso gli enti/dipartimenti che ne fanno richiesta, con programmi concordati con l'ente stesso, in base alle specifiche necessità formative dell'ente, al livello di esperienza e alla numerosità dei partecipanti</li> <li>- <b>Corsi di approfondimento tecnico</b> su singoli dispositivi, presso la sede Medtronic a Milano, in una nuova struttura dedicata, con moderne aule con le più complete dotazioni tecnologiche e strumentali. Questa tipologia di corsi comprende delle sessioni teoriche in plenaria e delle parti pratiche in gruppi. Si tratta di corsi che prevedono la partecipazione di professionisti sanitari provenienti da più centri, l'interattività del corso permette al partecipante di arricchirsi delle esperienze maturate da altri professionisti e di portare all'attenzione del gruppo la propria competenza in questo specifico settore.</li> </ul> <p>In questo modo Medtronic fornisce all'operatore sanitario la soluzione formativa ottimale per le specifiche esigenze, non solo in base alle esigenze del singolo operatore, ma anche rispondendo alle necessità di tutti: principianti, esperti e interi team.</p> <p>Al termine di ciascun corso, viene valutato il livello di preparazione di ogni partecipante, attraverso un <b>test ufficiale</b>. Solo il superamento dei test permette di ottenere il <b>rilascio dell'attestato</b> che certifica l'acquisizione delle competenze relative al dispositivo/i oggetto delle sessioni formative.</p> <p>La formazione tecnica viene erogata da personale qualificato Medtronic. In particolare, dal team Education, costituito da laureati in materie scientifiche, con anni di esperienza specificamente nella formazione dei professionisti sanitari, coadiuvati, per le sessioni pratiche di gruppo, da Therapy Training Specialist, personale laureato in materie scientifiche, con anni di esperienza nella formazione diretta al paziente. I Therapy Training Specialist coinvolti nella formazione hanno già sostenuto con successo l'esame per la certificazione delle <b>competenze di TÜV Italia</b>.</p> <p>Relativamente alla formazione di tipo clinico, Medtronic ha un ruolo organizzativo e di facilitatore.</p>
--	--	--

		<p><b>Per la formazione clinica, Medtronic collabora, mediante contratti di collaborazione scientifica, con enti ospedalieri, università e istituzioni nazionali e internazionali,</b> di eccellenza riconosciuta, al fine di garantire un'offerta formativa altamente specializzata e il più alto livello di formazione sulla selezione e gestione di pazienti diabetici mediante utilizzo di terapie tecnologiche.</p> <p>La proposta formativa comprende corsi di approfondimento sulla gestione di pazienti che adottano i sistemi Medtronic, corsi focalizzati sulla discussione di casi clinici in base alle analisi dei report di CareLink™, corsi di approfondimento monotematici (quali ad esempio diabete in gravidanza, gestione dell'alimentazione con i sistemi Medtronic, economia sanitaria).</p> <p>Solitamente a eventi di formazione residenziale si intervallano momenti di formazione e follow-up online.</p> <p>Infatti, oltre al ricco catalogo di sessioni face-to-face, Medtronic si avvale di tecnologie e strumenti all'avanguardia per la formazione a distanza e integra nei programmi anche le più recenti esperienze di formazione immersiva online, per accrescere l'esperienza di apprendimento e il coinvolgimento dei partecipanti.</p> <p>L'utilizzo di metodi diversi consente di individuare il format più adeguato a soddisfare le esigenze di apprendimento dei discenti.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;"> <div style="text-align: center;">  <p>VIRTUAL CLASSROOM</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>TRAINING ON THE JOB</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>CORSI RESIDENZIALI</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>FORMAZIONE ON-LINE</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>WEBINAR</p> </div> </div> <p>A disposizione dei professionisti sanitari è anche il sito web a loro dedicato e riservato <a href="http://www.pro.medtronic-diabete.it">www.pro.medtronic-diabete.it</a></p> <p>Sul sito web gli operatori sanitari possono trovare informazioni su prodotti e terapie, ed una sezione ad accesso registrato che consente di accedere ai percorsi di formazione dedicati, ai manuali dei dispositivi e a materiale clinico di approfondimento.</p>
16	Piattaforme di scarico dati	<p><b>Possibilità di scarico dati su piattaforma informatica:</b> Il Sistema Integrato MiniMed™ 740G memorizza le impostazioni dell'utente, la cronologia del microinfusore e i dati del monitoraggio glicemico continuo in una memoria non volatile. Le dimensioni della memoria possono conservare fino a 90 giorni di cronologia del microinfusore. Tutti i dati relativi all'infusione e alla programmazione sono immagazzinati nella memoria e possono essere trasferiti su PC tramite apposito dispositivo di comunicazione e software per il download dei dati sulla <b>piattaforma CareLink™</b>. Il trasferimento dei dati può essere gestito automaticamente se il paziente utilizzatore del sistema usa l'applicazione per smartphone MiniMed™ Mobile con funzione</p>

di sincronizzazione con CareLink attivata oppure manualmente tramite PC con porta USB e adattatore dedicato Blue Adapter (ACC-1003911F). Il software CareLink™ permette la visualizzazione delle informazioni contenute nel microinfusore che, combinate ai dati del controllo glicemico ricavabili da un glucometro, vengono organizzate in report e grafici di facile lettura sia per il medico che per il paziente. I dati del monitoraggio analizzabili dal software CareLink mediante report Valutazione e Progressi costruito secondo le logiche del Consensus internazionale **riportando in modalità AGP: TIR-TAR-TBR, grafico con andamenti glicemici e percentili di variabilità, GMI, CV, media glicemia e SD.**



Se il sistema di gestione della terapia **CareLink System** in dotazione al medico nel suo studio è connesso online e il paziente ha preventivamente autorizzato il medico a collegarsi al suo account CareLink Personal, la sincronizzazione automatica quotidiana della cronologia storica di dati sensore ed eventi della applicazione si riflette nella disponibilità di dati device aggiornati dai quali **il medico possa generare dei report quando lo desidera in CareLink System** senza dover avere il paziente fisicamente presente in visita. Il medico ha a disposizione all'interno dei software CareLink System sostanzialmente **gli stessi report che il paziente può visualizzare** all'interno della sua piattaforma CareLink Personal.