

# Scheda Tecnica

## Sistema Integrato MiniMed™ 740G con Guardian™ Link 3

BNIT740GB

Medtronic

### Sistema MiniMed™ 740G con Guardian™ Link 3

Codice:

BNIT740GB



### Codici d'ordine e composizione

#### Codice d'ordine

**BNIT740GB**

(Il codice d'ordine non  
identifica un prodotto fisico)



Il codice d'ordine **BNIT740GB** relativo al **Sistema Integrato  
MiniMed™ 740G** include i seguenti dispositivi medici:



- **1x MMT-1862WWA - Sistema MiniMed™ 740G**  
CND: Z120402160103 - N° Repertorio: 2223581
- **1x MMT-7910W1 - Trasmettitore Guardian™ Link 3  
Bluetooth**  
CND: Z1204021680 - N° Repertorio: 1994779
- **1x 08116083016M - Glucometro Accu-Chek® Guide  
Link**  
prodotto da Roche Diabetes Care  
CND: W0201060102 - N° Repertorio: 1764669

Si allegano di seguito le schede tecniche relative ai singoli dispositivi

# Sistema MiniMed™ 740G

Codice:  
MMT-1862WWA




## Informazioni

<b>Nome commerciale:</b>	Sistema MiniMed™ 740G
<b>Fabbricante:</b>	Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street Northridge CA, 91325 - USA
<b>Rappresentante CE:</b>	Medtronic BV Earl Bakkenstraat 10 6422 PI Herleen - The Netherlands
<b>Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:</b>	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 – Milano (MI)
<b>Marchio CE:</b>	Certificato n. 8857 LNE/GMED Dichiarazione conformità n. 2013-011-04
<b>Classe CE di appartenenza:</b>	<b>Classe IIB</b> (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)
<b>Classe protezione elettrica:</b>	<b>Classe AI</b> (alimentazione interna a batteria) <b>tipo BF</b>
<b>Codice GMDN:</b>	64890 – INFUSION PUMP, INSULIN, AMBULATORY
<b>Codice CND:</b>	Z1204021601 – MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA
<b>N° di Repertorio:</b>	2223581


<b>Descrizione:</b>	<p>MiniMed™ 740G è il <b>Sistema Integrato Medtronic</b> per l'infusione sottocutanea di insulina ed il <b>monitoraggio in continuo del glucosio</b>, progettato per la gestione del diabete mellito nei soggetti di <b>qualsiasi età</b> che necessitano di insulina e dotato della <b>tecnologia SmartGuard™</b>, per offrire una maggiore protezione dalle ipoglicemie.</p> <p>Il Sistema MiniMed™ 740G si avvale del più accurato sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) di Medtronic, costituito dal sensore <b>Guardian™ Sensor 3</b> e dal trasmettitore <b>Guardian™ Link 3</b>, che comunica con il microinfusore attraverso la tecnologia wireless Bluetooth®.</p> <p>Caratterizzato da un <b>design intuitivo</b>, MiniMed™ 740G è stato pensato per offrire alle persone con diabete un <b>elevato livello di facilità d'uso, automatizzazione e personalizzazione della terapia</b>.</p> <p>È abilitato alla comunicazione con dispositivi mobili compatibili mediante tecnologia wireless Bluetooth™.</p>
<b>Indicazioni d'uso:</b>	<p>Il microinfusore di insulina MiniMed 740G è progettato per l'erogazione continua di insulina basale (a velocità selezionabili dall'utente) e la somministrazione di boli di insulina (in quantità selezionabili dall'utente) per la gestione del diabete mellito nei soggetti di qualsiasi età che necessitano di insulina. Il sistema è inoltre indicato per il monitoraggio continuo o periodico del glucosio nel fluido interstiziale sottocutaneo e per la rilevazione di eventuali episodi di glicemia bassa o alta. Quando si utilizza in combinazione con il <b>sensore di glucosio</b> e il <b>trasmettitore compatibili</b>, il microinfusore visualizza e memorizza i valori di glucosio rilevati tramite il monitoraggio continuo nel fluido interstiziale, consentendo così di effettuare un'analisi accurata degli andamenti glicemici e di perfezionare la propria terapia insulinica. I dati raccolti dal microinfusore possono essere trasferiti sul computer per un'analisi cronologica dei valori di glucosio.</p> <p>La tecnologia <b>SmartGuard™</b> permette di <b>sospendere temporaneamente l'infusione di insulina</b> quando il <b>sensore prevede</b> il raggiungimento del limite di glucosio basso <b>entro i 30 minuti successivi</b> e di <b>riprendere automaticamente l'infusione</b> quando i valori di glucosio risalgono.</p>
<b>Confezionamento:</b>	<p>Oltre al microinfusore MiniMed 740G, il confezionamento <b>comprende</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2 batterie</b> AA alcaline, non ricaricabili</li> <li>• <b>1 clip</b> per aggancio alla cintura del Sistema MiniMed 740G</li> <li>• <b>1 activity guard</b></li> <li>• <b>Guida per l'utente</b> del sistema in lingua <b>italiana</b></li> </ul>

## Materiali di consumo e accessori compatibili

<p><b>Trasmettitore e sensore CGM</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trasmettitore: Guardian™ Link 3</b> (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, durata 1 anno. Chip autodiagnostico interno.</li> <li>• <b>Sensore di glucosio: Guardian™ Sensor 3</b> (MMT-7020), durata 7 giorni, posizionabile su braccio e addome.</li> <li>• <b>Dispositivo di inserimento del sensore:</b> One-Press Serter (MMT-7512)</li> <li>• <b>Dispositivo per il test e la pulizia del trasmettitore:</b> tester (MMT-7736L)</li> <li>• <b>Base di ricarica del trasmettitore:</b> caricatore (MMT-7715)</li> </ul>
---	--

<p><b>Piattaforma CareLink™ per la gestione dei dati</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Adattatore USB Bluetooth per il trasferimento dei dati da PC:</b> Blue Adapter (ACC-1003911F)</li> <li>• <b>Compatibilità con il Sistema CareLink Personal:</b> sì – da versione 14.0</li> <li>• <b>Compatibilità con CareLink:</b> sì – dalla versione 3.0</li> </ul>
<p><b>Glucometro collegabile</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Glucometro collegabile via Bluetooth al microinfusore:</b> glucometro Accu-Chek® Guide Link (08116083016M) prodotto da Roche Diabetes Care. Consente di inviare i valori delle glicemie al microinfusore per agevolarne l'utilizzo ai fini della gestione della terapia.</li> <li>• <b>Numero di glucometri collegabili al microinfusore:</b> fino a 4 glucometri contemporaneamente</li> <li>• <b>Funzioni disponibili tramite collegamento:</b> trasmissione del valore glicemico rilevato al microinfusore</li> <li>• <b>Strisce reattive di test compatibili:</b> Accu-Chek® Guide</li> <li>• <b>Possibilità di trasferimento dei dati da glucometro su CareLink:</b> no, la porta USB presente sul glucometro non è abilitata al trasferimento dati. I valori di glicemia misurati con il glucometro che vengono inviati e confermati sul microinfusore sono riportati sui report di CareLink insieme ai dati di micro e CGM integrato.</li> <li>• <b>Range di lettura dei valori glicemici:</b> 10-600mg/dl</li> </ul>
<p><b>Serbatoi e set di infusione:</b></p> 	<p>Il Sistema MiniMed™ 740G può essere utilizzato unicamente con i <b>serbatoi e set di infusione Medtronic</b> compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medtronic Extended</b> (catetere di lunghezza 60, 80 cm – cannula in teflon da 25 G con inserzione a 90°, lunghezza 6, 9 mm, dispositivo di inserimento integrato precaricato. Durata fino a 7 giorni.)</li> <li>• <b>MiniMed™ Mio™ Advance</b> (catetere di lunghezza 60, 110 cm – cannula in teflon da 25G con inserzione a 90°, lunghezza 6, 9 mm, dispositivo di inserimento integrato precaricato. Durata 3 giorni)</li> <li>• <b>MiniMed™ Mio™</b> (catetere di lunghezza 45, 60, 80 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione verticale a 90°, lunghezza 6 o 9 mm, dispositivo di inserimento integrato. Durata 3 giorni)</li> <li>• <b>MiniMed™ Mio™ 30</b> (catetere di lunghezza 60, 110 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione obliqua a 30°, lunghezza 13 mm, dispositivo di inserimento integrato. Durata 3 giorni)</li> <li>• <b>MiniMed™ Quick-Set™</b> (catetere di lunghezza 109, 58 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione verticale a 90°, lunghezza 6, 9 mm. Durata 3 giorni)</li> <li>• <b>MiniMed™ Silhouette™</b> (catetere di lunghezza 45, 58, 80, 110 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione obliqua a circa 20-45°, lunghezza 13 o 17mm. Durata 3 giorni)</li> <li>• <b>MiniMed™ Sure-T™</b> (catetere di lunghezza 45, 60, 80 cm – ago cannula in metallo da 29G con inserzione verticale a 90°, lunghezza 6, 8, 10mm. Durata 2 giorni)</li> <li>• <b>Serbatoi MiniMed™</b> (MMT-332A, MMT-326A) con capacità da 180 UI (1,8ml) o 300 UI (3,0ml) che può essere riempito anche parzialmente in base al fabbisogno di insulina dell'utilizzatore. Compatibile con i set di infusione MiniMed di durata 2/3 giorni.</li> <li>• <b>Serbatoi Medtronic Extended</b> (MMT-342) con capacità da 300 UI (3,0ml)</li> </ul>

	compatibile con i set di infusione Medtronic Extended con durata 7 giorni.
<b>Connettività</b>	Bluetooth Low Energy (a ridotto consumo energetico).

<b>Possibilità di aggiornamento del firmware del microinfusore</b>	È prevista la possibilità di aggiornamento del firmware del dispositivo tramite <b>FOTA – update (firmware over the air update) da remoto</b> . La funzionalità verrà abilitata successivamente.
<b>Integrazione con applicazioni per smartphone</b>  	<p>Si, il sistema è predisposto per compatibilità con le seguenti <b>applicazioni per smartphone compatibili iOS e Android</b> per la visualizzazione dati e notifiche di microinfusore e CGM e il trasferimento automatico dei dati con la piattaforma CareLink:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Applicazione per il paziente</b> portatore del dispositivo: applicazione <b>MiniMed™ Mobile</b></li> <li>• <b>Applicazione per le persone di supporto</b> del paziente: applicazione <b>CareLink™ Connect</b></li> </ul>

## Specifiche tecniche

<b>Dimensioni:</b>	<b>5,3</b> (larghezza) x <b>9,6</b> (altezza) x <b>2,44</b> (profondità) <b>cm</b>
<b>Peso:</b>	Il peso del microinfusore di insulina senza la batteria e i materiali di consumo è inferiore a <b>106 grammi</b> .
<b>Condizioni di funzionamento:</b>	<p>Temperatura: da <b>+5 °C a +40 °C</b></p> <p>Umidità relativa: da <b>20% a 90%</b>. Intervallo superiore ai requisiti fissati dagli standard IEC 60601-1, paragrafo 7.9.3.1 (tra 30% e 75%).</p> <p>Pressione relativa: <b>10.2 psi (700 hPa) a 15.4 psi (1060 hPa)</b></p>
<b>Condizioni di stoccaggio:</b>	<p>Temperatura: da <b>-20 °C a +50 °C</b></p> <p>Umidità relativa: da <b>5% a 95%</b>. Intervallo superiore ai requisiti fissati dagli standard IEC 60601-1, paragrafo 7.9.3.1 (tra 30% e 75%).</p> <p>Pressione relativa: da <b>7.2 psi (500hPa) a 15.4 psi (1060hPa)</b></p>
<b>Dati di sterilizzazione:</b>	Non sterile, riutilizzabile, non sterilizzabile
<b>Materiali:</b>	Materiali plastici e metallici vari, tra cui policarbonato e poliuretano.
<b>Latex free:</b>	Il dispositivo ed il confezionamento primario non contengono lattice. Non contiene ftalati.
<b>Indicazioni di smaltimento:</b>	<p><b>I materiali prevalenti costituenti il dispositivo medico ed il confezionamento primario del DM non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.</b></p> <p>Non esistono precauzioni e procedure specifiche richieste per lo smaltimento del dispositivo medico in oggetto né esistono particolari problemi di tossicità associate allo smaltimento o allo smaltimento improprio di questo dispositivo.</p> <p>È fondamentale maneggiare e smaltire i dispositivi, sia utilizzati che non, in accordo con le specifiche procedure ospedaliere o con le disposizioni della propria Regione/Comune per la gestione dei rifiuti. Ogni nazione, e in Italia ogni regione, implementa le proprie modalità di smaltimento, pertanto queste</p>

non vengono indicate nei manuali d'uso / IFU.

La gestione dei Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) è oggi disciplinata a livello europeo dalla Direttiva 2012/19/EU che sostituisce le precedenti 2002/96/EU e 2003/108/EU.

Le direttive europee sono state recepite in Italia dapprima dal Decreto Legislativo 151 del 25 novembre 2005, con il quale si è definito il funzionamento del Sistema di gestione dei RAEE in Italia. Oggi tale decreto è sostituito dal Decreto Legislativo n. 49 del 14 marzo 2014.

Eco-contributo RAEE compreso nel prezzo.

I Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) devono essere smaltiti secondo la normativa vigente, su tutto il territorio nazionale non possono essere smaltiti unitamente agli altri rifiuti solidi urbani, le modalità di smaltimento possono variare da regione a regione pertanto per lo smaltimento attenersi alle normative locali.

#### **Legislazione nazionale di riferimento:**

Le normative che regolamentano i rifiuti sono riconducibili essenzialmente a:

- Decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205
- Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.
- [http://www.sistri.it/Documenti/Allegati/Decreto\\_Legislativo\\_205\\_del\\_3\\_dicembre\\_2010.pdf](http://www.sistri.it/Documenti/Allegati/Decreto_Legislativo_205_del_3_dicembre_2010.pdf)
- Decreto Legislativo 16 gennaio 2008, n. 4
- Ulteriori disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale
- <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/08004dl.htm>
- Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152
- Norme in materia ambientale
- <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/06152dl.htm>
- D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 e succ.mod. e int. e rettifiche
- Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.
- <http://www.ambientediritto.it/Legislazione/Rifiuti/2003/dpr%202003%20n.254.htm>

#### **Alimentazione:**

- **Alimentazione tramite batteria esterna:** 1 batteria **AA**
- **Tipo batteria:** alcalina (LR6), al litio (FR6), **NiMH ricaricabile** (HR6, al nichel metalidrato)
- **Semplice sostituzione** della batteria esterna: la **clip del microinfusore** può essere utilizzata per **svitare e riavvitare il tappo** del vano batteria.
- **Batteria interna di backup:** batteria interna agli ioni di litio
- **Rilevazione di errori di alimentazione:** l'errore alimentazione segnala un malfunzionamento della batteria interna quando la batteria esterna funziona correttamente.

#### **Autonomia:**

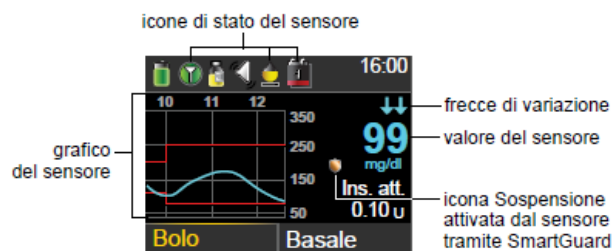
TIPO BATTERIA	TIPO DI UTILIZZO	DURATA INDICATIVA IN N° DI GIORNI*
<b>LITIO</b> (AA non ricaricabile)	Senza CGM	21 giorni
	Con CGM	14 giorni
<b>ALCALINA</b> (AA non ricaricabile)	Senza CGM	14 giorni
	Con CGM	7 giorni
<b>NICHEL METALIDRATO (NiMH, AA ricaricabile)</b>	Con o senza CGM	Variabile in base al numero di ricariche a cui la batteria è stata sottoposta (la capacità di carica della batteria ricaricabile diminuisce con l'uso)

\*La durata delle batterie può variare rispetto a quanto indicato in base all'intensità di utilizzo del dispositivo e

	alla qualità delle batterie utilizzate.
<b>Resistenza all'acqua:</b>	Resistente all'acqua: grado di protezione <b>IPX8</b> , protetto dagli effetti derivanti dall'immersione continua in acqua (a <b>3,6 metri</b> / 12 ft, per <b>24 ore</b> ).
<b>Motore:</b>	Motore a funzionamento elettronico in grado di erogare micro-dosi precise di insulina a partire da <b>0,025 UI</b> di insulina ad ogni impulso.
<b>Lingua:</b>	MiniMed™ 740G è programmabile in <b>22 lingue</b> tra cui: Italiano, Ceco, Danese, Tedesco, Inglese, Spagnolo, Francese, Ungherese, Olandese, Norvegese, Polacco, Portoghese, Sloveno, Finlandese, Svedese, Turco, Ebraico (עברית - ivrit), Arabo (العربية - arabī), Russo, Greco.
<b>Schermo:</b>	<p><b>Schermo a colori retroilluminato</b> con <b>regolazione della luminosità automatica</b> (sensore di luminosità integrato) o impostabile.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tipo retroilluminazione:</b> Diodo luminoso (LED)</li> <li>• <b>Stand-by automatico dello schermo</b> (risparmio energetico): impostabile a 15 secondi, 30 secondi, 1 minuto, 3 minuti.</li> <li>• <b>Stand-by automatico dello schermo quando la batteria è quasi scarica:</b> 15 secondi (impostazione predefinita), 30 secondi</li> </ul>
<b>Blocco tasti:</b> 	<p>Il blocco tasti <b>si attiva automaticamente</b> quando il microinfusore passa in modalità di attesa. Quando il microinfusore viene riattivato dalla modalità di attesa, è necessario sbloccarlo per passare dalla schermata Home ad altre schermate.</p> <p>Premendo il tasto diamante  o il tasto centrale, viene visualizzata la <b>schermata di sblocco della pulsantiera del microinfusore</b>.</p> <p>Per sbloccare il microinfusore è richiesta la pressione del tasto che viene evidenziato sullo schermo.</p>
<b>Schermata Home:</b>	<p>La schermata Home è la <b>schermata principale</b> che consente di <b>visualizzare ed accedere a tutte le principali informazioni e funzioni</b> del Sistema MiniMed™ 740G.</p> 
<b>Elementi visualizzati sulla schermata Home:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Barra di stato:</b> icone che consentono di verificare rapidamente lo stato del sistema di microinfusione. Selezionando la barra di stato è possibile accedere alle differenti schermate di Stato contenenti informazioni più dettagliate.</li> <li>• <b>Ora corrente</b></li> <li>• <b>Valori della glicemia misurati con il glucometro:</b> se negli ultimi 12 minuti è stata eseguita una misurazione della glicemia con il glucometro Ascensia compatibile o è stato immesso un valore della glicemia manualmente, tale valore verrà visualizzato nella schermata Home. È possibile immettere il valore della glicemia manualmente tramite la funzione Eventi o quando si</li> </ul>



utilizza la funzione Bolus Wizard™ per erogare un bolo.



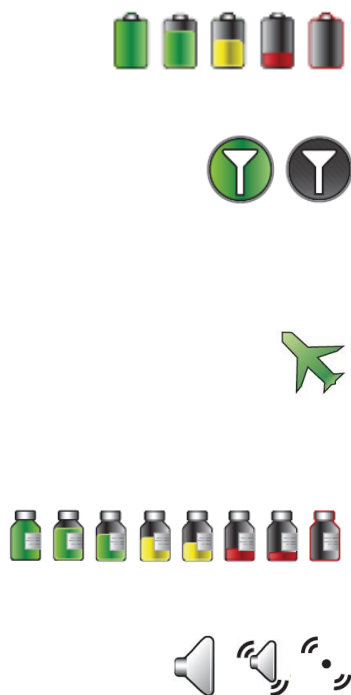
- **Grafico del sensore:** (visualizzato solo con funzione Sensore attivata) mostra i valori di glucosio del sensore relativi a un periodo di 3 ore. Le linee rosse rappresentano i limiti di glucosio alto e basso impostati. La linea blu rappresenta l'andamento del livello di glucosio rilevato dal sensore per il periodo specificato. Se è in uso l'applicazione **MiniMed™ Mobile**, è possibile visualizzare le informazioni del sensore anche su un dispositivo mobile.
- **Quantità di Insulina attiva:** Indica la quantità di insulina somministrata come bolo che risulta ancora attiva nell'abbassare i livelli della glicemia nell'organismo, secondo quanto stimato dal microinfusore.
- **Etichetta Bolo:** consente di accedere direttamente alle opzioni per l'erogazione dei boli e a tutte le impostazioni relative all'insulina.
- **Etichetta Basale:** consente di accedere direttamente alle opzioni per l'erogazione basale e a tutte le impostazioni relative all'insulina.

#### Barra di stato:



È visualizzata nella parte superiore della schermata Home e consente di verificare rapidamente lo stato del sistema. La barra di stato **contiene le icone e l'indicazione dell'ora corrente**.

#### Icone della barra di stato:



- **Batteria:** indica il **livello di carica della batteria del microinfusore**. Lo stato è indicato dal colore e dal livello di riempimento dell'icona. Quando la batteria è carica, l'icona appare interamente verde. Man mano che la batteria viene utilizzata, l'icona cambia, come illustrato nella figura.
- **Collegamento:** l'icona Collegamento appare verde quando la **funzione Sensore è attivata e il trasmettitore comunica correttamente con il microinfusore**. L'icona Collegamento appare grigia quando la funzione Sensore è attivata, ma il trasmettitore non è collegato o si verifica una perdita di comunicazione con il microinfusore.
- **Modalità aereo:** viene visualizzata al posto dell'icona Collegamento quando è attivata la modalità Aereo. Quando la **modalità Aereo è attivata**, il microinfusore non può ricevere comunicazioni wireless dagli altri dispositivi. Allo stesso modo, il microinfusore non può comunicare con gli altri dispositivi in modo wireless.
- **Serbatoio:** indica la **quantità approssimativa di insulina rimanente nel serbatoio**. Lo stato è indicato dal colore e dal livello di riempimento dell'icona. Quando il serbatoio è carico, l'icona appare interamente verde. Man mano che l'insulina nel serbatoio viene consumata, l'icona appare sempre più vuota e cambia di colore come in figura.
- **Audio:** indica la modalità audio in uso. La modalità audio è impostabile come: **solo audio, vibrazione e audio o solo vibrazione**. Il **volume degli avvisi audio** è **regolabile su 5 livelli**.



- **Calibrazione:** stima del periodo di tempo rimanente prima che sia necessario calibrare nuovamente il sensore (viene visualizzata soltanto se la funzione Sensore è attivata). Lo stato è indicato dal colore e dal livello di riempimento dell'icona.  
Durante l'**inizializzazione del sensore**, l'icona Calibrazione viene visualizzata con **tre puntini**.  
Se il **dato** relativo al tempo rimanente prima della prossima calibrazione del sensore **non è disponibile**, l'icona Calibrazione viene visualizzata con un **punto interrogativo**.
- **Durata sensore:** indica i **giorni rimanenti prima della fine del sensore** (viene visualizzata soltanto se la funzione Sensore è attivata). Lo stato è indicato dal colore e dal livello di riempimento dell'icona.  
L'icona diventa **gialla** quando **mancano meno di 24 ore** alla fine della durata del sensore. L'icona diventa **rossa** quando **mancano meno di 12 ore** alla fine della durata del sensore.  
Se **non è possibile stabilire il numero di giorni residui** della durata del sensore, l'icona Durata sensore viene visualizzata con un **punto interrogativo**.
- **Modalità Blocco:** indica che il microinfusore si trova in modalità Blocco, nella quale viene limitato l'accesso ad alcune funzioni.  
Le persone che assistono l'utilizzatore, ad esempio, i genitori di un bambino, possono utilizzare la modalità Blocco per evitare l'accesso non desiderato a determinate impostazioni importanti del microinfusore.
- **Collegamento di rete temporaneo:** Viene visualizzata durante il collegamento temporaneo a un dispositivo di trasferimento dati remoto.


#### Schermate di stato:



Sono accessibili direttamente dalla schermata Home selezionando la Barra di Stato.

- **Messaggi:** elenco degli allarmi, degli avvisi e dei promemoria forniti nelle ultime 24 ore;
- **Panoramica:** riepilogo delle informazioni di stato, quali l'ultimo bolo, l'ultimo valore della glicemia misurato, la velocità basale corrente, il livello del serbatoio e il livello di carica della batteria del microinfusore. Se viene utilizzato il sensore, in questa schermata viene inoltre indicata l'ora entro la quale è necessario effettuare la prossima calibrazione e lo stato della funzione SmartGuard™;
- **Microinfusore:** fornisce una panoramica dettagliata dello stato del microinfusore, indicando se è attivata una modalità specifica del microinfusore, lo stato del serbatoio, lo stato della batteria, il numero di serie del microinfusore e altri dettagli relativi al microinfusore;
- **Sensore:** è disponibile solo se è stata attivata la funzione Sensore. Questa schermata indica se le opzioni di silenziamento degli avvisi sono attivate. Riporta inoltre lo stato delle calibrazioni, la durata del sensore, il valore di ISIG, lo stato della batteria del trasmettitore;
- il numero di serie e il numero della versione del trasmettitore, nonché lo stato della funzione SmartGuard;
- **Rivedi impostazioni:** elenco di tutte le impostazioni del microinfusore.

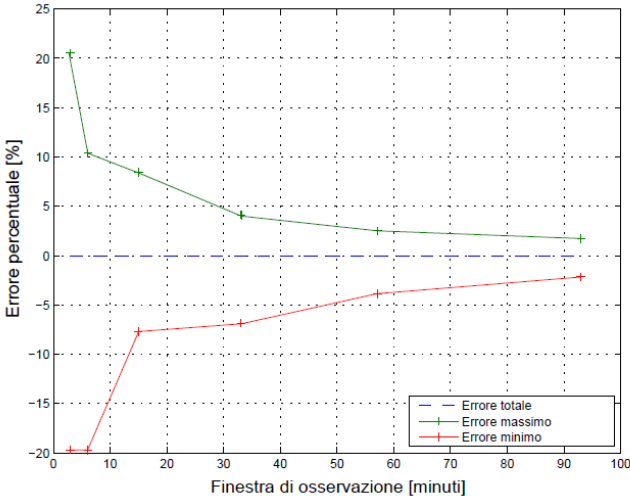
<b>Pulsanti:</b>	 <p>Progettate per un utilizzo del <b>microinfusore molto semplice</b>, tutte le funzioni e le impostazioni sono infatti accessibili utilizzando <b>solo 7 pulsanti</b>: MENU, INDIETRO, SELEZIONE, FRECCIA SU, FRECCIA DESTRA, FRECCIA GIU', FRECCIA SINISTRA.</p>
<b>Modalità di funzionamento:</b>	<p>Il microinfusore è progettato in modo da <b>ridurre il consumo di energia</b> della batteria quando le schermate del microinfusore non vengono utilizzate attivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Modalità Riattivazione:</b> Lo schermo del microinfusore è attivato. Se non viene utilizzata attivamente un'altra schermata, viene visualizzata la schermata Home. Per riattivare il microinfusore dalla modalità di risparmio energetico o dalla modalità di attesa, premere un tasto qualsiasi. Quando si trova in modalità di attesa, la pulsantiera del microinfusore è bloccata.</li> <li>• <b>Modalità Risparmio energetico:</b> Il microinfusore è operativo, ma lo schermo appare spento per ridurre il consumo di energia. È possibile definire il periodo di tempo che deve trascorrere prima dell'attivazione della modalità di risparmio energetico dello schermo modificando l'impostazione dell'illuminazione. Se si preme un tasto qualsiasi il microinfusore torna all'ultima schermata visualizzata.</li> <li>• <b>Modalità Attesa:</b> Se non viene premuto alcun tasto dopo due minuti dal passaggio alla modalità di risparmio energetico, il microinfusore passa automaticamente alla modalità di attesa. A questo punto, i tasti del microinfusore si bloccano automaticamente. Se si preme un tasto qualsiasi, il microinfusore ritorna alla schermata Home. <b>Per attivare la modalità di attesa del microinfusore, tenere premuto il tasto MENU per circa due secondi.</b></li> </ul>
<b>Menu:</b>	<p>Il sistema MiniMed™ 740G è dotato di menù per accedere alle diverse funzioni ed impostazioni con una <b>struttura di facile utilizzo e intuitiva interpretazione</b>, coordinata di <b>spiegazioni e messaggi di guida</b>.</p>
<b>Struttura del menù:</b> 	<p>Premendo il <b>tasto MENU</b>, viene visualizzato il <b>MENU PRINCIPALE</b>, che permette di accedere ai seguenti <b>sottomenù</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sospendi erogazione:</b> per interrompere l'erogazione corrente di insulina basale e del bolo.</li> <li>• <b>Opzioni audio:</b> per impostare le opzioni per l'audio, la vibrazione e il volume relative alle segnalazioni ricevute.</li> <li>• <b>Cronologia:</b> per accedere alle opzioni Riepilogo, Cronol. giorno e Cronol. allarmi. Se si utilizza un sensore, è possibile accedere alle schermate Panoramica sensore e Cronologia ISIG.</li> <li>• <b>Serbatoio e catetere:</b> per avviare la procedura di sostituzione del serbatoio e del set di infusione.</li> <li>• <b>Impostazioni insulina:</b> per configurare e gestire le opzioni per l'erogazione dell'insulina, tra cui impostazioni della basale e di bolo.</li> <li>• <b>Impostazioni sensore:</b> per configurare le impostazioni opzionali relative al</li> </ul>

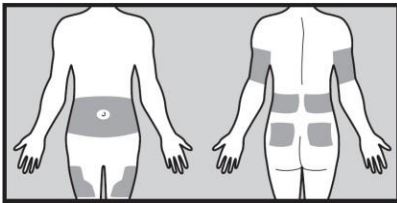
	<p>monitoraggio continuo del glucosio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eventi:</b> per salvare le informazioni relative a particolari eventi, quali l'attività fisica, la misurazione della glicemia, i carboidrati assunti o le iniezioni eseguite. Se viene utilizzato il sensore, i valori della glicemia possono essere utilizzati per la calibrazione.</li> <li>• <b>Promemoria:</b> per configurare i promemoria per migliorare la gestione del sistema e della terapia del diabete. È inoltre possibile creare promemoria riguardanti eventi personali.</li> <li>• <b>Utilità:</b> per configurare e gestire le opzioni e le funzioni del sistema.</li> </ul>
<b>Memoria del microinfusore:</b>	<p>Le impostazioni dell'utente e la cronologia del microinfusore sono archiviate in una memoria non volatile che conserva i dati. Le dimensioni della memoria possono conservare <b>90 giorni di cronologia del microinfusore</b>.</p>
<p><b>Glucometro collegabile</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Glucometro collegabile via Bluetooth al microinfusore:</b> glucometro Accu-Chek® Guide Link (08116083016M) prodotto da Roche Diabetes Care. Consente di inviare i valori delle glicemie al microinfusore per agevolarne l'utilizzo ai fini della gestione della terapia.</li> <li>• <b>Numero di glucometri collegabili al microinfusore:</b> fino a 4 glucometri contemporaneamente</li> <li>• <b>Funzioni disponibili tramite collegamento:</b> trasmissione del valore glicemico rilevato al microinfusore</li> <li>• <b>Strisce reattive di test compatibili:</b> Accu-Chek® Guide</li> <li>• <b>Possibilità di trasferimento dei dati da glucometro su CareLink:</b> no, la porta USB presente sul glucometro non è abilitata al trasferimento dati. I valori di glicemia misurati con il glucometro che vengono inviati e confermati sul microinfusore sono riportati sui report di CareLink insieme ai dati di micro e CGM integrato.</li> <li>• <b>Range di lettura dei valori glicemici:</b> 10-600mg/dl</li> </ul>
<b>Modalità di conservazione:</b>	<p>La modalità di conservazione consente di conservare in sicurezza il microinfusore qualora non venga utilizzato. Quando occorre scollegare e conservare il microinfusore, rimuovere la batteria AA dal microinfusore quindi tenere premuto il tasto indietro fino allo spegnimento dello schermo.</p> <p>Se il microinfusore viene lasciato in modalità di conservazione, è importante inserire una batteria AA nuova ogni sei mesi per un periodo da 8 a 12 ore, per consentire la ricarica dell'alimentazione interna.</p> <p>Conservare il microinfusore a temperatura ambiente.</p> <p>Durante la conservazione, non esporre il microinfusore a temperature inferiori a -20 °C (-4 °F) o superiori a 50 °C (122 °F). La pressione di conservazione è compresa tra 496,4 hPa (7,2 psi) e 1060 hPa (15,4 psi).</p>
<b>Pulizia del microinfusore:</b>	<p>Per effettuare la pulizia del microinfusore, assicurarsi di avere a disposizione quanto segue: tre o quattro piccoli panni morbidi e puliti, acqua mista a un detergente neutro, acqua pulita, soluzione di alcol al 70% e alcuni tamponi e batuffoli di cotone.</p> <p><b>Per pulire il microinfusore:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inumidire un panno con acqua e detergente neutro.</li> <li>2. Pulire le parti esterne del microinfusore utilizzando il panno.</li> <li>3. Inumidire un panno pulito con acqua e utilizzarlo per rimuovere eventuali</li> </ol>

	<p>tracce di detergenti residue.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Asciugare con un panno pulito.</li> <li>Utilizzare un tampone con alcol al 70% per disinfettare il microinfusore.</li> <li>Utilizzare un tampone di cotone asciutto e pulito per rimuovere eventuali residui chimici della batteria dal tappo dello scomparto della batteria.</li> <li>Utilizzare un panno asciutto e pulito per rimuovere eventuali residui chimici della batteria dall'apertura dello scomparto della batteria.</li> </ol> <p>Non utilizzare mai solventi organici, quali liquido per accendini, prodotti per la rimozione dello smalto per unghie o diluenti, per pulire il microinfusore. Non utilizzare mai lubrificanti con il microinfusore. Durante la pulizia del microinfusore, assicurarsi di mantenere asciutto lo scomparto del serbatoio.</p>
<b>Pulizia del trasmettitore:</b>	<p>Per pulire il trasmettitore, utilizzare il seguente materiale: detersivo liquido ad azione delicata, uno spazzolino per bambini a setole morbide, un contenitore, alcool isopropilico al 70%, panni puliti e asciutti.</p> <p><b>Per pulire il trasmettitore:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Collegare il tester al trasmettitore.</li> <li>Nel caso in cui siano stati applicati il cerotto di copertura o un cerotto aggiuntivo opzionale, rimuovere eventuali residui di adesivo dal trasmettitore utilizzando un solvente per adesivi per uso medico e tamponi di cotone.</li> <li>Risciacquare il trasmettitore in acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino a quando non risulta visibilmente pulito. Assicurarsi di risciacquare completamente anche le parti più difficili da raggiungere.</li> <li>Preparare una soluzione detergente utilizzando 5 ml (un cucchiaino) di detersivo per i piatti ad azione delicata diluito in 3,8 litri di acqua di rubinetto a temperatura ambiente. Non utilizzare mai solventi organici, quali diluenti o acetone, per pulire il trasmettitore.</li> <li>Mantenendo collegato il tester, immergere il trasmettitore nella soluzione detergente per un minuto.</li> <li>Afferrando il tester, strofinare l'intera superficie del trasmettitore con uno spazzolino per bambini a setole morbide. Assicurarsi di spazzolare anche tutte le aree più difficili da raggiungere fino a quando non risultino visibilmente pulite.</li> <li>Risciacquare il trasmettitore in acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino ad eliminare ogni residuo di detersivo.</li> <li>Asciugare il trasmettitore e il tester con un panno asciutto e pulito.</li> <li>Collocare il trasmettitore e il tester su un panno asciutto e pulito e lasciarli asciugare completamente.</li> <li>Scollegare il tester dal trasmettitore.</li> </ol>

## Caratteristiche di erogazione dell'insulina

<b>Accuratezza dell'erogazione:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La precisione di erogazione per la velocità <b>basale</b> è di <b>±5%</b></li> <li>La precisione di erogazione per i boli per i <b>boli con un volume ≥ 0,1 unità</b> è di <b>±5%</b>; la precisione di erogazione per i boli con un volume &lt; 0,1 unità è di <b>±20%</b>.</li> </ul>
-------------------------------------	--

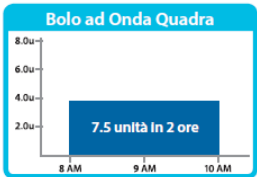
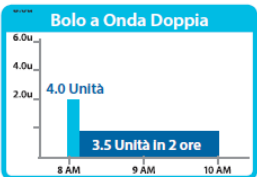
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tutti i <b>Boli Normali</b> vengono erogati <b>entro 50 minuti <math>\pm 3</math> secondi</b> alla velocità di erogazione "Standard" (75 unità, a 1,5 unità al minuto) ed <b>entro 5 minuti <math>\pm 3</math> secondi</b> alla velocità di erogazione "Veloce" (75 unità, a 15 unità al minuto).</li> <li><b>Pressione di infusione massima</b> generata e pressione della soglia di occlusione pari a 86,12 kPa (12,49 psi). Volume del bolo generato pari a 0,01225 ml.</li> </ul> 
<b>Tipologia e concentrazione dell'insulina:</b>	<p><b>Insulina ultrarapida U-100.</b></p> <p>Con il microinfusore Medtronic MiniMed 740G è possibile utilizzare qualsiasi tipo di insulina ultra rapida il centro di diabetologia ritenga necessario, il serbatoio del microinfusore viene riempito infatti di volta in volta autonomamente dall'utilizzatore con l'insulina prescritta.</p>
<b>Pressione di infusione:</b>	La pressione di occlusione e la pressione di infusione massima sono pari a 86,12 kPa (12,49 psi).
<b>Serbatoi e set di infusione:</b>	<p>Il Sistema MiniMed™ 740G può essere utilizzato unicamente con i <b>serbatoi e set di infusione Medtronic</b> compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Medtronic Extended</b> (catetere di lunghezza 60, 80 cm – cannula in teflon da 25 G con inserzione a 90°, lunghezza 6, 9 mm, dispositivo di inserimento integrato precaricato. Durata fino a 7 giorni.)</li> <li><b>MiniMed™ Mio™ Advance</b> (catetere di lunghezza 60, 110 cm – cannula in teflon da 25G con inserzione a 90°, lunghezza 6, 9 mm, dispositivo di inserimento integrato precaricato. Durata 3 giorni)</li> <li><b>MiniMed™ Mio™</b> (catetere di lunghezza 45, 60, 80 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione verticale a 90°, lunghezza 6 o 9 mm, dispositivo di inserimento integrato. Durata 3 giorni)</li> <li><b>MiniMed™ Mio™ 30</b> (catetere di lunghezza 60, 110 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione obliqua a 30°, lunghezza 13 mm, dispositivo di inserimento integrato. Durata 3 giorni)</li> <li><b>MiniMed™ Quick-Set™</b> (catetere di lunghezza 109, 58 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione verticale a 90°, lunghezza 6, 9 mm. Durata 3 giorni)</li> <li><b>MiniMed™ Silhouette™</b> (catetere di lunghezza 45, 58, 80, 110 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione obliqua a circa 20-45°, lunghezza 13 o 17mm. Durata 3 giorni)</li> <li><b>MiniMed™ Sure-T™</b> (catetere di lunghezza 45, 60, 80 cm – ago</li> </ul>

	<p>cannula in metallo da 29G con inserzione verticale a 90°, lunghezza 6, 8, 10mm. Durata 2 giorni)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Serbatoi MiniMed™</b> (MMT-332A, MMT-326A) con capacità da 180 UI (1,8ml) o 300 UI (3,0ml) che può essere riempito anche parzialmente in base al fabbisogno di insulina dell'utilizzatore. Compatibile con i set di infusione MiniMed di durata 2/3 giorni.</li> <li>• <b>Serbatoi Medtronic Extended</b> (MMT-342) con capacità da 300 UI (3,0 ml) compatibile con i set di infusione Medtronic Extended con durata 7 giorni.</li> </ul>
<b>Dispositivi di inserimento per set di infusione:</b>	Sono disponibili <b>dispositivi di inserzione dedicati per le diverse tipologie di set</b> che permettono di effettuare in modo più semplice e preciso l'inserzione del set nel sottocute e riducono la visibilità degli aghi durante il posizionamento assistito del set.
<b>Promemoria serbatoio quasi vuoto:</b>	<p><b>Segnala quando il livello dell'insulina presente nel serbatoio è basso.</b></p> <p>Può essere impostato in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Unità:</b> avvisa una prima volta quando il serbatoio contiene il numero di unità residue impostato e una seconda quando viene consumata la metà delle unità residue. E' possibile impostare un valore compreso tra <b>5 e 50 unità</b>, con incrementi di 1 U.</li> <li>• <b>Tempo:</b> avvisa una prima volta quando il tempo rimanente prima che il serbatoio sia completamente vuoto corrisponde al tempo impostato e una seconda volta un'ora prima che l'insulina si esaurisca, sulla base dell'erogazione basale programmata. È possibile impostare un valore compreso tra <b>2 e 24 ore</b>, con incrementi di 30 minuti.</li> </ul>
<b>Promemoria sostituzione del set:</b>	Utile per ricordare all'utente quando è opportuno sostituire il set di infusione, in base al tempo trascorso dall'ultimo cambio. Può essere impostato su <b>2 o 3 giorni</b> , con incrementi di 1 giorno.
<b>Siti di inserzione del set:</b> 	<p>I siti di inserzione del set raccomandati sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Zona addominale</b> (con distanza di almeno 5 cm dall'ombelico)</li> <li>- <b>Fianchi e alto gluteo</b></li> <li>- <b>Esterno coscia</b></li> <li>- <b>Parte posteriore delle braccia</b></li> </ul> <p>Ruotare periodicamente il sito di inserzione utilizzato per un migliore assorbimento dell'insulina e una maggiore salute della cute e del sottocute.</p>
<b>Riempimento catetere e cannula:</b>	<p>Le quantità di insulina utilizzate per riempire il catetere e la cannula (Prime fisso) durante il cambio set sono memorizzati in MENU CRONOLOGIA &gt; Cronol. giorno</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Riempimento della cannula:</b> da 0,025 unità a 5,1 unità, con incrementi di 0,025 unità.</li> <li>• <b>Riempimento del catetere:</b> avviso "RIEMP MAX RAGGIUNTO" al raggiungimento di <b>30 unità</b>, quindi ogni 10 unità.</li> <li>• <b>Velocità di riempimento:</b> standard <b>1,5 unità/minuto</b>,</li> </ul>




	<p>veloce <b>15 unità/minuto</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'insulina utilizzata per riempire il set di infusione non viene conteggiata nei totali giornalieri, ma viene registrata separatamente nella schermata <b>Cronol. giorno</b></li> </ul>
--	--

## CARATTERISTICHE DI EROGAZIONE DEI BOLI:

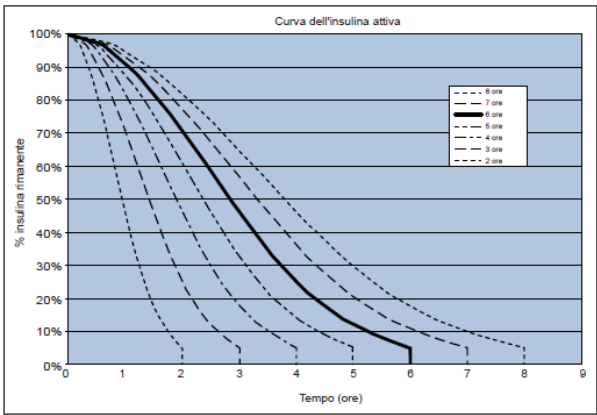
<b>Tipologie di Bolo:</b>	<p>È possibile scegliere di utilizzare la tipologia di bolo più appropriata tra le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Bolo Normale</b></li> <li><b>Bolo ad Onda Quadra</b></li> <li><b>Bolo ad Onda Doppia</b></li> </ul>
<b>Bolo Normale:</b>	<p>Programmabile <b>da 0,025 a 75 U</b> con incrementi variabili da <b>0,025UI, 0,05UI o 0,10UI</b>. L'erogazione è immediata.</p> <p>Il bolo normale può essere utilizzato sia per compensare i carboidrati assunti durante un pasto sia per correggere un livello di glicemia superiore al target glicemico.</p>
<b>Bolo ad Onda Quadra:</b>  	<p>Il bolo ad onda quadra <b>eroga l'insulina in maniera uniforme nel corso di un periodo di tempo prolungato</b>, che può essere compreso <b>tra 30 minuti e 8 ore</b>.</p> <p>Questo tipo di bolo può essere utilizzato per l'erogazione dell'insulina per la gestione di un pasto prolungato. Si rivela inoltre utile in caso di rallentamento della digestione dovuto a gastro paresi od al consumo di cibi ad alto contenuto di grassi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Impostazione: <b>da 0,025 - 75 UI</b></li> <li>Incrementi: <b>0,025UI, 0,05UI o 0,10UI</b></li> <li>Durata onda quadra: <b>da 30 minuti e 8 ore in intervalli di 15 minuti</b>.</li> </ul>
<b>Bolo ad Onda Doppia:</b>  	<p>Il bolo ad onda doppia eroga una <b>combinazione</b> composta da un <b>bolo normale immediato</b> ed un <b>bolo ad onda quadra successivo</b>.</p> <p>La quantità di bolo ad onda quadra viene erogata in maniera uniforme in un dato periodo di tempo (programmabile).</p> <p>Il bolo ad onda doppia è indicato in caso di consumo di cibo contenente sia carboidrati ad assorbimento lento che carboidrati ad assorbimento rapido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Impostazione: <b>da 0,025 - 75 UI</b></li> <li>Incrementi: <b>0,025UI, 0,05UI o 0,10UI</b></li> <li>Percentuali Normale / Quadra personalizzabili</li> <li>Durata onda quadra: <b>da 30 minuti e 8 ore in intervalli di 15 minuti</b>.</li> </ul>
<b>Visualizzazione insulina attiva:</b>	<p>Se parte dell'insulina erogata dal microinfusore non è stata utilizzata ed è ancora attiva nell'organismo del paziente (sulla base del <b>tempo di insulina attiva impostato</b>), questa quantità viene visualizzata come <b>Ins. att. (insulina attiva)</b> sulla schermata Home.</p> <p>A seconda dell'impostazione scelta per il tempo dell'insulina attiva, il <b>microinfusore registra la quantità di insulina ancora attiva nell'organismo del paziente</b>. Si evita in tal modo l'accumulo di insulina e si</p>



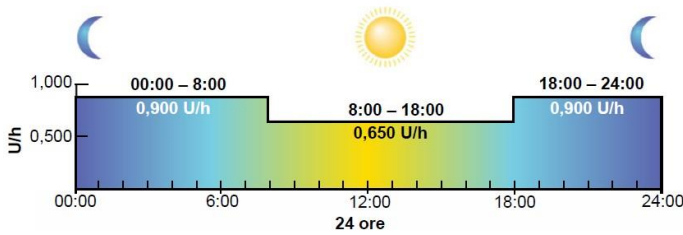
	<p>riduce il rischio di ipoglicemia.</p> <p><b>Impostazione tempo insulina attiva:</b> da 2 a 8 ore con incrementi di 15 minuti.</p>
<b>Incremento bolo:</b>	<p>Questa funzione consente di configurare il valore di incremento da utilizzare per la programmazione delle quantità di bolo da erogare tra <b>0,025, 0,05 o 0,1 unità</b>.</p>
<b>Bolo massimo:</b>	<p>Impostazione di sicurezza che limita la quantità di insulina che è possibile erogare in un singolo bolo.</p> <p>Il limite può essere compreso <b>tra 0,0 e 75,0 unità</b> (per singolo bolo).</p> <p>L'impostazione predefinita è di 10,0 unità.</p>
<b>Velocità di erogazione del bolo:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Standard: 1,5 Unità/minuto</b> (1 U in 40 sec)</li> <li>• <b>Veloce: 15 Unità/minuto</b> (1 U in 4 sec)</li> </ul>
<b>Revisione dei boli effettuati:</b>	<p>Tramite la schermata di stato <b>Panoramica</b> è possibile rivedere le informazioni sull'ultimo bolo erogato.</p> <p>In <b>Menu &gt; Cronologia &gt; Cronol. giorno</b> è possibile controllare i boli erogati negli ultimi 90 giorni, con il dettaglio di data, ora, tipo di bolo e quantità di insulina programmata ed erogata.</p>
<b>Promemoria per Glicemia dopo il bolo:</b>	<p>Funzione opzionale che consente di attivare l'emissione di un avviso (segnale acustico o vibrazione) da parte del microinfusore per <b>ricordare all'utente di verificare il livello della glicemia dopo l'erogazione di un bolo</b>.</p> <p>L'<b>intervallo di tempo</b> dal bolo in cui si vuole ricevere l'avviso è configurabile dall'utente per ogni bolo erogato tra <b>30 minuti e 5 ore</b>, con <b>incrementi di 30 minuti</b>.</p>
<b>Promemoria per Bolo pasto:</b>	<p>Funzione opzionale che permette di attivare un <b>promemoria</b> per ricordare all'utente l'erogazione del bolo prandiale entro un intervallo di tempo impostato in corrispondenza del pasto. L'avviso viene fornito quando nella fascia di tempo impostata non viene erogato alcun bolo.</p> <p>È possibile impostare <b>fino a 8 promemoria bolo pasto differenti</b> nelle 24 ore. L'intervallo di tempo per ogni promemoria può essere compreso <b>tra 1 minuto e 24 ore</b>.</p> <p>Ogni promemoria impostato può essere attivato/disattivato, modificato o eliminato.</p>
<b>Modalità di erogazione Bolo:</b>	<p>Per <b>accedere alle funzioni di erogazione del bolo</b> è possibile selezionare direttamente l'etichetta <b>Bolo</b> presente sulla schermata Home.</p> <p>All'<b>inizio dell'erogazione</b> del bolo, il microinfusore emette un segnale acustico/vibrazione.</p> <p><b>Durante l'erogazione</b> del bolo sulla schermata Home viene visualizzata la <b>barra di avanzamento dell'erogazione</b> del bolo e la progressione delle <b>unità erogate</b> fino al completamento dell'erogazione delle unità impostate.</p> <p>È possibile <b>interrompere l'erogazione del bolo in corso</b> selezionando <b>Arresta bolo</b> dalla schermata Home.</p> <p>Al <b>termine dell'erogazione</b> del bolo, il microinfusore emette nuovamente un segnale acustico/vibrazione. L'insulina erogata come bolo che è ancora attiva nell'organismo dell'utilizzatore, viene visualizzata come <b>Ins. att. (insulina attiva)</b> sulla schermata Home.</p> <p><b>È possibile utilizzare una tra le seguenti modalità di erogazione del bolo:</b></p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Bolo Manuale:</b> consente di impostare manualmente il valore del bolo da erogare accedendo alla voce Bolo Manuale nel menù Bolo. Tipo di bolo disponibile: Normale, Onda Quadra e Onda Doppia.</li> <li><b>Calcolatore di boli (Bolus Wizard™):</b> procedura assistita per il calcolo del bolo prandiale e/o del bolo di correzione in grado di consigliare all'utente la dose ottimale del bolo da erogare sulla base di: <ul style="list-style-type: none"> <li>valore della <b>glicemia attuale</b></li> <li><b>sensibilità insulinica</b></li> <li><b>rapporto insulina carboidrati</b></li> <li><b>target glicemico</b></li> <li>apporto di <b>carboidrati</b></li> <li><b>insulina attiva</b></li> </ul> Tipo di bolo disponibile: Normale, Onda Quadra (<i>solo se non presente bolo correttivo</i>) e Onda Doppia. </li> <li><b>Bolo Preimpostato:</b> permette di selezionare uno dei boli preimpostati configurati in precedenza ed utilizzarlo per situazioni ricorrenti. Tipo di bolo disponibile: Normale, Onda Quadra e Onda Doppia.</li> <li><b>Bolo rapido (Easy bolus™):</b> consente di erogare un bolo normale premendo il tasto FRECCIA SU quando il microinfusore si trova in modalità di attesa. È possibile impostare il valore di incremento ad ogni pressione tra 0,1 e 2,0 unità. Tipo di bolo disponibile: Normale.</li> <li><b>Bolo remoto:</b> permette la programmazione di un bolo dal glucometro Ascensia compatibile. Tipo di bolo disponibile: bolo Normale o qualsiasi Bolo preimpostato sul microinfusore.</li> </ol>
<b>Boli preimpostati:</b>	<p>Possibilità di configurare <b>fino a 8 boli preimpostati</b>.</p> <p>La funzione Bolo Preimpostato consente di impostare delle quantità prestabilite di bolo che si prevede di utilizzare frequentemente. Sono disponibili quattro tipi di Boli Preimpostati che è possibile associare a pasti con contenuto di carboidrati noto: <b>Colazione, Pranzo, Cena e Spuntino</b>. Sono inoltre disponibili altri quattro Boli Preimpostati che è possibile utilizzare per altre circostanze (<b>Bolo 1-4</b>).</p>
<b>Dati tecnici della funzione Bolus Wizard™:</b>  	<p>La funzione Bolus Wizard utilizza i valori della <b>glicemia corrente</b>, dell'apporto di <b>carboidrati</b> e dell'<b>insulina attiva</b> per stimare il totale del bolo da erogare.</p> <p>La funzione Bolus Wizard utilizza <b>tre formule diverse</b> per calcolare il bolo, <b>a seconda del livello di glicemia attuale del paziente in rapporto al target glicemico impostato</b> per la fascia oraria corrente.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Valore di glicemia corrente &gt; del limite superiore del target glicemico:</b> la stima del bolo totale viene calcolata sottraendo l'insulina attiva dalla parte di bolo stimata per la correzione e sommando il valore così ottenuto alla quantità stimata per coprire i carboidrati. Se la sottrazione dell'insulina attiva dalla correzione stimata fornisce un risultato negativo (minore di zero), il calcolo della stima del bolo totale viene basato esclusivamente sui carboidrati.</li> </ol>

	<p style="text-align: center;">(stima per carboidrati)      (stima per correzione)</p> $\text{stima del bolo totale} = \frac{A}{B} + \frac{C - D}{E} - \text{insulina attiva}$ <p>dove: A = carboidrati (grammi)  B = rapporto insulina/carboidrati  C = glicemia corrente  D = limite massimo del target glicemico  E = sensibilità insulinica</p> <p>2. <b>Valore di glicemia corrente &lt; del limite inferiore del target glicemico:</b>  la stima del bolo totale viene calcolata sommando la stima per la correzione alla stima per i carboidrati.</p> <p style="text-align: center;">(stima per carboidrati)      (stima per correzione)</p> $\text{stima del bolo totale} = \frac{A}{B} + \frac{C - D}{E}$ <p>dove: A = carboidrati (grammi)  B = rapporto insulina/carboidrati  C = glicemia corrente  D = limite minimo del target glicemico  E = sensibilità insulinica</p> <p>3. <b>Valore di glicemia corrente compreso tra il limite inferiore e il limite superiore del target glicemico (limiti inclusi):</b> il calcolo del bolo totale viene basato esclusivamente sulla parte stimata per i carboidrati.</p> <p style="text-align: center;">(stima per carboidrati)</p> $\text{stima del bolo totale} = \frac{\text{carboidrati (grammi)}}{\text{rapporto insulina/carboidrati}}$ <p>4. Se <b>non viene immesso il valore di glicemia corrente</b>, il calcolo del bolo totale viene basato esclusivamente sulla parte stimata per i carboidrati.</p> <p>Una volta immessi i valori di glicemia corrente e di carboidrati viene visualizzata una <b>schermata di riepilogo con i dettagli del calcolo</b>, per verifica prima di procedere all'erogazione del bolo.</p>
<b>Unità dei carboidrati:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>grammi: 0 - 300 (incrementi: 1 grammo)</li> <li>scambi 0,0 - 20 (incrementi: 0,5 scambi)</li> </ul>
<b>Rapporto insulina/carboidrati:</b>	<p><b>Numero massimo di valori impostabili in 24 ore: 8</b></p> <p><b>Intervallo:</b> 1-200 g/U o 0,075-15,0 U/scambi</p> <p><b>Incrementi:</b> 0,1 g/U per 1-9,9 g/U; 1 g/U per rapporti ≥ 10,0 g/U</p> <p><b>Limiti di avviso:</b> 5-50 g/U o 0,3-3,0 U/scambi</p>
<b>Sensibilità all'insulina:</b>	<p><b>Numero massimo di valori impostabili in 24 ore: 8</b></p> <p><b>Intervallo:</b> 5 - 400 mg/dl</p> <p><b>Incrementi:</b> 1 mg/dl</p> <p><b>Limiti di avviso:</b> meno di 20 o più di 100 mg/dl</p>
<b>Target glicemico:</b>	<p><b>Numero massimo di valori impostabili in 24 ore: 8</b></p>

	<p><b>Intervallo:</b> 60 - 250 mg/dl</p> <p><b>Incrementi:</b> 1 mg/dl</p> <p><b>Limiti di avviso:</b> meno di 90 o più di 140 mg/dl</p> <p><b>Valore della glicemia misurato con il glucometro:</b> da 20 a 600 mg/dl, validità max valore: <b>12 minuti</b>.</p>
<b>Tempo Insulina attiva:</b>	<p>Impostazione predefinita: <b>6 ore</b>.</p> <p>Configurabile tra <b>2 e 8 ore</b>, con incrementi minimi di <b>15 minuti</b>.</p>
<b>Curve dell'insulina attiva*:</b>	 <p><i>Diagramma adattato da: Mudaliar and colleagues, Diabetes Care, Volume 22, Numero 9, settembre 1999, pagina 1501</i></p>

## CARATTERISTICHE DI EROGAZIONE DELLA BASALE:

<b>Infusione Basale:</b>	<p>L'insulina basale è l'insulina di base necessaria durante il giorno e la notte per mantenere la glicemia entro i livelli desiderati (target) nei periodi che intercorrono tra i pasti.</p> <p>L'insulina basale costituisce circa la metà del fabbisogno giornaliero di insulina. <b>Il funzionamento del microinfusore riproduce quello del pancreas erogando in continuo insulina per tutte le 24 ore della giornata.</b></p>  <p>Lo <b>schema basale</b> consente di impostare nel microinfusore il <b>profilo delle velocità di erogazione dell'insulina basale necessaria nell'arco delle 24 ore</b>.</p> <p>Nel microinfusore possono essere configurati <b>uno o più schemi basali</b> in base alle necessità del paziente e alle indicazioni del medico.</p>
<b>Schemi basali:</b>	<p>È possibile configurare <b>fino a 8 diversi schemi basali</b>.</p> <p>Le velocità basali vengono definite secondo uno o più schemi basali, ognuno dei quali copre un periodo di 24 ore.</p> <p>Ogni schema basale può comprendere al suo interno <b>da 1 a 48 diverse fasce orarie della durata minima di 30 minuti</b>, ciascuna potenzialmente</p>

	<p>impostabile con una <b>diversa velocità di infusione basale</b>, rispondenti all'andamento del <b>fabbisogno insulinico del paziente sulle 24 ore</b>. Lo schema viene ripetuto giornalmente.</p> <p>È possibile selezionare, modificare, copiare o eliminare uno schema basale precedentemente configurato.</p>
<b>Denominazione degli schemi basali:</b>	<div> <div> Seleziona nome  Basale 2  <b>Lavoro</b>  Ferie  Malattia </div> <div> Nomi predefiniti:  <b>Basale 1, Basale 2, Basale 3, Basale 4, Basale 5, Lavoro, Ferie, Malattia</b> </div> </div>
<b>Velocità basale e incrementi:</b>	<p>La velocità basale è la <b>quantità specifica di insulina basale erogata continuamente ogni ora dal microinfusore</b>.</p> <p>Ciascuna velocità basale è impostabile <b>da 0,025 U a 35 U/ora</b>, con incrementi minimi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>0.025</b> unità di insulina tra 0.025 e 0.975 unità/ora;</li> <li>• <b>0.05</b> unità di insulina tra 1 e 9.95 unità/ora;</li> <li>• <b>0.1</b> unità di insulina per velocità basali <math>\geq</math> a 10.0 U/ora.</li> </ul>
<b>Impostazione Basale Massima:</b>	<p>La velocità basale massima <b>limita la quantità di insulina basale che è possibile erogare in un'ora al valore della velocità massima impostata</b>. La velocità basale massima può essere impostata <b>tra 0 e 35 unità all'ora</b>. L'impostazione predefinita è pari a <b>2 U/h</b>.</p>
<b>Basale Temporanea:</b>	<p>La <b>funzione Basale temp</b> consente di impostare e avviare immediatamente una velocità basale temporanea da utilizzare al posto della velocità basale programmata per <b>gestire situazioni particolari di breve durata</b>.</p> <p>Permette all'utilizzatore di programmare un'infusione basale temporanea in <b>quantità e durata differenti</b> dal profilo basale in uso, per una durata compresa <b>tra 30 min e 24 ore</b> (l'infusione massima è limitata dall'impostazione di sicurezza Basale Massima).</p> <p>La basale temporanea può essere impostata <b>in percentuale</b> rispetto al valore di basale corrente o inserendo un <b>valore temporaneo di velocità basale in U/ora</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tipo di basale temporanea:</b> percentuale o dose</li> <li>• <b>Durata Basale temporanea:</b> impostabile <b>da 30 minuti a 24 ore</b> in intervalli minimi di <b>15 minuti</b></li> <li>• <b>Basale temporanea in %:</b> impostabile <b>da 0% a 200%</b> con incrementi di <b>5%</b></li> <li>• <b>Basale temporanea in dose:</b> impostabile <b>da 0.00 al limite della basale massima</b> impostata, con incrementi minimi di 0,025 UI/ora (basalemax. 35.00 U/ora).</li> </ul>
<b>Basale Temporanea preimpostata:</b>	<p>Velocità basale temporanea che è possibile <b>predefinire</b> nelle impostazioni. Consente di <b>impostare e salvare fino a 8 velocità basali temporanee</b> per gestire situazioni particolari di breve durata, ad esempio, i giorni di malattia o i giorni di maggiore o minore attività.</p> <p>La funzione <b>Temp preimpostata</b> consente di <b>configurare una velocità basale temporanea per un utilizzo successivo</b>, in previsione di situazioni già conosciute che potranno verificarsi.</p>

	Sono disponibili <b>8 etichette predefinite</b> che è possibile utilizzare per associare la velocità basale temporanea preimpostata ad una particolare situazione: <b>Attività elevata, Attività moderata, Attività leggera e Malattia, Temp 1, Temp 2, Temp 3, Temp 4.</b>
<b>Sospensione dell'erogazione:</b>	Tramite la funzione <b>Sospendi erogazione</b> è possibile arrestare manualmente l'erogazione di insulina (sia Basale che di Boli in corso). Al riavvio, viene ripresa l'erogazione soltanto dell'insulina basale. Durante la sospensione, il microinfusore non eroga insulina fino a quando non viene utilizzata la <b>funzione Riprendi</b> del microinfusore ed emette un <b>segnale acustico o vibrazione</b> ad <b>ogni quarto di ora</b> (xx:00, xx:15, xx:30, xx:45) dalla sospensione per segnalare che l'insulina non sta venendo erogata. La ripresa dell'erogazione di insulina non fa ripartire un'eventuale erogazione di bolo o riempimento del set arrestato all'attivazione della funzione <b>Sospendi erogazione</b> .

## Caratteristiche di sicurezza

<b>Allarmi, avvisi e notifiche:</b>	Il microinfusore dispone di <b>sofisticati sistemi di sicurezza</b> . Quando i sistemi di sicurezza <b>rilevano una condizione insolita</b> , comunicano queste informazioni sotto forma di <b>segnalazioni</b> , che comprendono: <b>allarmi, avvisi e notifiche</b> .
<b>Allarmi:</b>  	<p>Un allarme segnala che <b>il microinfusore ha rilevato una condizione che impedisce l'erogazione dell'insulina</b>.</p> <p><b>Modalità di segnalazione di un allarme:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Schermo:</b> il microinfusore visualizza una segnalazione accompagnata da un'icona di colore rosso e da un messaggio di istruzioni.</li> <li>• <b>Led di notifica:</b> il led di notifica rosso lampeggia due volte e si spegne brevemente in una sequenza ciclica.</li> <li>• <b>Audio:</b> il microinfusore emette un segnale acustico di allarme, una serie continua di tre vibrazioni seguite da una pausa oppure sia il segnale acustico di allarme che la vibrazione (in base alle impostazioni configurate nella schermata Opzioni audio).</li> </ul> <p>È necessario cancellare l'allarme e risolvere il problema che ne ha determinato l'attivazione.</p> <p>L'allarme viene <b>ripetuto</b> fino a quando non viene risolto il problema che ne ha determinato l'attivazione.</p> <p><b>Se non si risponde a un allarme</b>, dopo dieci minuti, il segnale acustico di allarme <b>si intensifica a sirena</b> di emergenza ad alto volume.</p>
<b>Avvisi:</b>  	<p>Un avviso segnala una <b>situazione che può richiedere l'attenzione dell'utente</b>. Gli avvisi si riferiscono a condizioni meno gravi degli allarmi.</p> <p><b>Modalità di segnalazione di un avviso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Schermo:</b> il microinfusore visualizza una segnalazione accompagnata da un'icona di colore giallo e da un messaggio di istruzioni.</li> <li>• <b>Led di notifica:</b> il led di notifica rosso del microinfusore lampeggia una volta e si spegne brevemente, quindi lampeggia nuovamente una volta in una sequenza ciclica.</li> <li>• <b>Audio:</b> in base alle impostazioni configurate nella schermata Opzioni audio, il microinfusore emette tre segnali acustici o tre vibrazioni seguiti da una pausa o entrambi.</li> </ul> <p>Se non si risponde a un avviso, il segnale acustico di avviso verrà ripetuto</p>

	<p>ogni cinque minuti o ogni quindici minuti, a seconda del tipo di avviso.</p> <p>Dopo dieci minuti, il segnale acustico di alcuni avvisi si intensifica inoltre a sirena di emergenza ad alto volume.</p>																																																
<p><b>Messaggi:</b></p> <div><p>Sensore collegato</p><p>Avvia nuovo sensore.</p><p>Avvia nuovo sensore</p></div>	<p>Un messaggio segnala lo stato del microinfusore o la necessità di effettuare una scelta.</p> <p><b>Modalità di segnalazione di un messaggio:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Schermo:</b> il microinfusore visualizza una segnalazione accompagnata da un'icona di colore blu e da un messaggio di istruzioni.</li><li>• <b>Led di notifica:</b> rimane spento o non lampeggia.</li><li>• <b>Audio:</b> in base al messaggio fornito, il microinfusore emette un segnale acustico di messaggio, un segnale acustico di avviso o non emette alcun segnale. In base alle impostazioni configurate nella schermata Opzioni audio, è possibile che venga emesso un segnale acustico, una sola vibrazione, oppure sia il segnale acustico che la vibrazione.</li></ul>																																																
<p><b>Progressione della segnalazione di allarme o di avviso:</b></p>	<table><tr><th>Minuti dall'allarme o dall'avviso</th><th>Audio</th><th>Audio e vibrazione</th><th>Vibrazione</th></tr><tr><td>0</td><td>Audio</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Vibrazione</td></tr><tr><td>1</td><td>Audio</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Vibrazione</td></tr><tr><td>2</td><td>Audio</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Vibrazione</td></tr><tr><td>3</td><td>Audio</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Vibrazione</td></tr><tr><td>4</td><td>Audio</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Vibrazione</td></tr><tr><td>5</td><td>Audio</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Vibrazione</td></tr><tr><td>6</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Audio e vibrazione</td></tr><tr><td>7</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Audio e vibrazione</td></tr><tr><td>8</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Audio e vibrazione</td></tr><tr><td>9</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Audio e vibrazione</td><td>Audio e vibrazione</td></tr><tr><td>10</td><td>Sirena e vibrazione</td><td>Sirena e vibrazione</td><td>Sirena e vibrazione</td></tr></table>	Minuti dall'allarme o dall'avviso	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione	0	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione	1	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione	2	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione	3	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione	4	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione	5	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione	6	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione	7	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione	8	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione	9	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione	10	Sirena e vibrazione	Sirena e vibrazione	Sirena e vibrazione
Minuti dall'allarme o dall'avviso	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione																																														
0	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione																																														
1	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione																																														
2	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione																																														
3	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione																																														
4	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione																																														
5	Audio	Audio e vibrazione	Vibrazione																																														
6	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione																																														
7	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione																																														
8	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione																																														
9	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione	Audio e vibrazione																																														
10	Sirena e vibrazione	Sirena e vibrazione	Sirena e vibrazione																																														
<p><b>Frequenza audio dei segnali acustici:</b></p>	<table><tr><th>Segnale acustico</th><th>Tolleranza di frequenza (+/- 1%)</th></tr><tr><td>Allarme</td><td>1655 Hz, successivamente 3310 Hz</td></tr><tr><td>Allarme alternato</td><td>1850 Hz</td></tr><tr><td>Sirena (allarme sempre più forte)</td><td>1655 Hz, successivamente 3310 Hz</td></tr><tr><td>Avviso</td><td>934 Hz</td></tr><tr><td>Glucosio del sensore alto</td><td>1312 Hz, successivamente 1410 Hz, 1500 Hz, 1619 Hz, 1722 Hz</td></tr><tr><td>Glucosio basso</td><td>1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz</td></tr><tr><td>Valore di glucosio del sensore perso</td><td>1485 Hz, successivamente 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz</td></tr><tr><td>Segnale di messaggio</td><td>1655 Hz</td></tr><tr><td>Segnale di promemoria</td><td>934 Hz</td></tr></table>	Segnale acustico	Tolleranza di frequenza (+/- 1%)	Allarme	1655 Hz, successivamente 3310 Hz	Allarme alternato	1850 Hz	Sirena (allarme sempre più forte)	1655 Hz, successivamente 3310 Hz	Avviso	934 Hz	Glucosio del sensore alto	1312 Hz, successivamente 1410 Hz, 1500 Hz, 1619 Hz, 1722 Hz	Glucosio basso	1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz	Valore di glucosio del sensore perso	1485 Hz, successivamente 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz	Segnale di messaggio	1655 Hz	Segnale di promemoria	934 Hz																												
Segnale acustico	Tolleranza di frequenza (+/- 1%)																																																
Allarme	1655 Hz, successivamente 3310 Hz																																																
Allarme alternato	1850 Hz																																																
Sirena (allarme sempre più forte)	1655 Hz, successivamente 3310 Hz																																																
Avviso	934 Hz																																																
Glucosio del sensore alto	1312 Hz, successivamente 1410 Hz, 1500 Hz, 1619 Hz, 1722 Hz																																																
Glucosio basso	1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz																																																
Valore di glucosio del sensore perso	1485 Hz, successivamente 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz																																																
Segnale di messaggio	1655 Hz																																																
Segnale di promemoria	934 Hz																																																


	<table> <tr> <td>Segnale di riempimento del catetere</td><td>1850 Hz</td></tr> <tr> <td>Segnale di annullamento dell'erogazione del bolo</td><td>1485 Hz, successivamente 1655 Hz e 1485 Hz</td></tr> <tr> <td>Segnale di caricamento completato</td><td>934 Hz</td></tr> <tr> <td>Segnale di caricamento del serbatoio in corso</td><td>1850 Hz</td></tr> <tr> <td>Attivazione del Bolo Rapido</td><td>1045 Hz</td></tr> <tr> <td>Bolo Rapido, incremento 1</td><td>1175 Hz</td></tr> <tr> <td>Bolo Rapido, incremento 2</td><td>1320 Hz</td></tr> <tr> <td>Bolo Rapido, incremento 3</td><td>1395 Hz</td></tr> <tr> <td>Bolo Rapido, incremento 4</td><td>1570 Hz</td></tr> <tr> <td>Bolo Rapido, incremento 5</td><td>1760 Hz</td></tr> </table>	Segnale di riempimento del catetere	1850 Hz	Segnale di annullamento dell'erogazione del bolo	1485 Hz, successivamente 1655 Hz e 1485 Hz	Segnale di caricamento completato	934 Hz	Segnale di caricamento del serbatoio in corso	1850 Hz	Attivazione del Bolo Rapido	1045 Hz	Bolo Rapido, incremento 1	1175 Hz	Bolo Rapido, incremento 2	1320 Hz	Bolo Rapido, incremento 3	1395 Hz	Bolo Rapido, incremento 4	1570 Hz	Bolo Rapido, incremento 5	1760 Hz
Segnale di riempimento del catetere	1850 Hz																				
Segnale di annullamento dell'erogazione del bolo	1485 Hz, successivamente 1655 Hz e 1485 Hz																				
Segnale di caricamento completato	934 Hz																				
Segnale di caricamento del serbatoio in corso	1850 Hz																				
Attivazione del Bolo Rapido	1045 Hz																				
Bolo Rapido, incremento 1	1175 Hz																				
Bolo Rapido, incremento 2	1320 Hz																				
Bolo Rapido, incremento 3	1395 Hz																				
Bolo Rapido, incremento 4	1570 Hz																				
Bolo Rapido, incremento 5	1760 Hz																				
<b>Auto test:</b>	<p><b>Funzione di sicurezza autodiagnostica</b> che consente di <b>verificare il corretto funzionamento del Sistema MiniMed™ 740G</b>.</p> <p>Può essere utilizzata nella <b>manutenzione</b> o nella <b>verifica</b> del corretto funzionamento del microinfusore.</p> <p>L'autotest è un'ulteriore verifica rispetto ai normali test che vengono eseguiti durante il funzionamento del microinfusore.</p> <p>L'erogazione dell'insulina viene <b>sospesa fino a due minuti</b> durante l'esecuzione dell'autotest del microinfusore.</p> <p>La funzione autotest effettua i seguenti test:</p> <table> <tr> <th>Test</th><th>Descrizione</th></tr> <tr> <td>Schermo</td><td>Attiva lo schermo per un massimo di 30 secondi.</td></tr> <tr> <td>Led di notifica</td><td>Accende il led di notifica per tre secondi e quindi lo spegne.</td></tr> <tr> <td>Vibrazione</td><td>Genera due serie di vibrazioni.</td></tr> <tr> <td>Segnali acustici</td><td>Genera un segnale acustico di avviso, un segnale acustico di Bolo Rapido (primo incremento) e un segnale acustico di allarme.</td></tr> </table>	Test	Descrizione	Schermo	Attiva lo schermo per un massimo di 30 secondi.	Led di notifica	Accende il led di notifica per tre secondi e quindi lo spegne.	Vibrazione	Genera due serie di vibrazioni.	Segnali acustici	Genera un segnale acustico di avviso, un segnale acustico di Bolo Rapido (primo incremento) e un segnale acustico di allarme.										
Test	Descrizione																				
Schermo	Attiva lo schermo per un massimo di 30 secondi.																				
Led di notifica	Accende il led di notifica per tre secondi e quindi lo spegne.																				
Vibrazione	Genera due serie di vibrazioni.																				
Segnali acustici	Genera un segnale acustico di avviso, un segnale acustico di Bolo Rapido (primo incremento) e un segnale acustico di allarme.																				
<b>Auto-off:</b>	<p><b>Funzione di sicurezza</b> che consente di <b>interrompere totalmente l'erogazione di insulina</b> e di <b>attivare un allarme</b> acustico nel caso in cui non venga premuto alcun tasto per un periodo di tempo specificato. Consente di stabilire un intervallo di tempo <b>da 1 a 24 ore</b> (impostabile dall'utilizzatore) dopo il quale, se non viene premuto alcun tasto, il microinfusore si arresta automaticamente e produce un allarme. La cancellazione dell'allarme determina la ripresa dell'erogazione dell'insulina.</p>																				
<b>Rilevamento delle occlusioni:</b>	<p>Se <b>viene rilevata un'occlusione</b>, viene emesso un <b>allarme Blocco del flusso di insulina</b>. L'allarme di occlusione <b>viene attivato da una media di:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2,23 unità</b> di insulina mancate (velocità di erogazione del bolo "Standard")</li> <li>• <b>1,97 unità</b> di insulina mancate (velocità di erogazione del bolo "Veloce")</li> </ul>																				



<b>Tempi di rilevamento occlusioni:</b>	<b>Dose</b>	<b>Tempo minimo prima dell'allarme</b>	<b>Tempo medio prima dell'allarme</b>	<b>Tempo massimo prima dell'allarme</b>
	Erogazione del bolo (10 unità alla velocità di erogazione "Standard")	71 secondi	95 secondi	136 secondi
	Erogazione del bolo (10 unità alla velocità di erogazione "Veloce")	9 secondi	10 secondi	14 secondi
	Erogazione della basale (1,0 U/h)	2,00 ore	2,50 ore	3,80 ore
	Erogazione della basale (0,025 U/h)	123,38 ore	142,03 ore	178,33 ore
<b>Allarme Limite erogazione superato:</b>	Allarme in grado di avvisare l'utilizzatore nel caso sia stata raggiunta l'erogazione di una quantità di insulina maggiore a quanto previsto dai livelli impostati di bolo massimo sommati ai livelli di basale massima.			
<b>Allarme Serbatoio quasi vuoto:</b>	Avviso automatico che può essere impostato in base alle <b>ore di autonomia</b> oppure al <b>numero di unità rimanenti</b> :			
	<b>Tipo di avviso</b>	<b>Intervallo di avviso</b>	<b>Incremento</b>	<b>Valore predefinito</b>
	Tempo	Il primo promemoria viene fornito in un periodo compreso tra 2 e 24 ore. Il secondo promemoria viene fornito un'ora prima dello svuotamento totale. Il secondo promemoria è automatico e non può essere modificato dall'utente.	30 minuti	8 ore
	Unità	Il primo promemoria viene fornito quando nel serbatoio rimangono da 5 a 50 unità. Il secondo promemoria viene fornito al raggiungimento del 50% della quantità residua specificata. Il secondo promemoria è automatico e non può essere modificato dall'utente.	1 unità	20 unità
<b>Avviso Batteria micro quasi scarica:</b>	<p>Avviso che permette di <b>notificare all'utilizzatore che la batteria è quasi scarica</b>. Viene emesso quando ci sono circa ancora <b>8 ore di autonomia</b>.</p> <p>Se la batteria non viene sostituita con una nuova, questo avviso è seguito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Avviso Sostituire la batteria:</b> emesso quando la durata della batteria è inferiore a <b>30 minuti</b>.</li> <li>• <b>Allarme Sostituire la batteria adesso:</b> La batteria è completamente scarica e deve essere sostituita immediatamente. L'erogazione dell'insulina viene interrotta.</li> </ul>			
<b>Modalità Blocco:</b>	La modalità Blocco <b>consente</b> a chi assiste una persona con diabete, ad esempio, i genitori di un bambino, <b>di limitare l'accesso a determinate</b>			

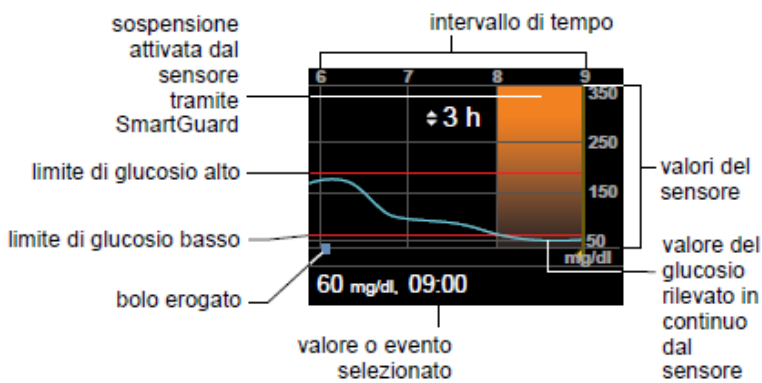

	<p><b>impostazioni importanti del microinfusore.</b></p> <p>Quando la modalità Blocco è attivata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>non è possibile</b> avviare l'erogazione di un nuovo bolo, avviare un nuovo schema basale o avviare l'erogazione di una nuova basale temporanea, modificare alcuna impostazione.</li> <li>• <b>è possibile</b> sospendere l'erogazione di insulina, ricevere i valori di glucosio del sensore, ricevere i valori della glicemia misurati con il glucometro Ascensia compatibile, controllare la cronologia, eseguire i test del microinfusore e cancellare gli allarmi e gli avvisi, avviare l'erogazione di Boli Remoti mediante il glucometro Ascensia compatibile.</li> </ul>
<b>Blocco tastiera:</b>	Possibilità di bloccare la tastiera dell'unità di controllo ed infusione per impedire la pressione involontaria o accidentale dei tasti.
<b>Limiti di sicurezza:</b>	Limiti personalizzabili per il <b>bolo massimo</b> e la velocità <b>basale massima</b> erogabili tramite microinfusore.
<b>Salvataggio delle impostazioni:</b>	Possibilità per l'utente di salvare su memoria non volatile e ripristinare tutte le principali impostazioni legate alla programmazione delle velocità basali del calcolatore di boli, del sensore e delle allerte correlate.



## Caratteristiche del monitoraggio continuo del glucosio

<p><b>Monitoraggio continuo del glucosio (CGM):</b></p> 	<p>La <b>funzione Sensore</b> del Sistema Integrato MiniMed™ 740G consente di attivare l'<b>utilizzo del monitoraggio continuo del glucosio (CGM) integrato nel dispositivo</b>.</p> <p>Il monitoraggio continuo del glucosio è una tecnologia basata su un sensore del glucosio, posizionato nel tessuto sottocutaneo del paziente per una misurazione continua del livello di glucosio presente nel fluido interstiziale.</p> <p>Il trasmettitore riceve dal sensore un valore di misurazione elettrica (<b>ISIG</b>) ogni 10 secondi, opera un filtraggio sul segnale, applica la calibrazione tramite algoritmo dedicato e invia infine il valore di glucosio del sensore a MiniMed™ 740G <b>ogni 5 minuti</b>. Sono quindi disponibili in totale <b>288 misurazioni glicemiche sulle 24h</b>.</p>
<b>Tecnologia SmartGuard™:</b>	<p>La <b>tecnologia SmartGuard™</b> consente di <b>sospendere e riavviare automaticamente l'erogazione di insulina in base ai valori del glucosio rilevati dal sensore e al limite di glucosio basso impostato</b>.</p> <p>Dopo una <b>sospensione attivata dal sensore tramite SmartGuard™</b>, l'erogazione dell'insulina basale <b>si riavvia automaticamente</b> non appena i valori di glucosio rilevati dal sensore aumentano di nuovo e soddisfano i criteri specificati, oppure quando si raggiunge il <b>tempo massimo di sospensione di due ore</b>.</p>
<b>Sensore:</b>	<p>Il <b>sensore del glucosio Guardian™ Sensor 3 (MMT-7020C1, MMT-7020D1)</b>, si posiziona semplicemente nel tessuto sottocutaneo grazie al dispositivo di inserimento dedicato.</p> <p>È attivo in continuo, opera sfruttando una <b>reazione elettrochimica catalizzata dall'enzima glucosidasi</b> e rileva, tramite un micro elettrodo in Pt, la corrente che si genera in proporzione alla concentrazione del</p>

	<p>glucosio interstiziale.</p> <p>Il sensore è un <b>dispositivo monouso</b> da utilizzare su un singolo paziente.</p>
<b>Durata nominale sensore:</b>	<b>7 giorni</b>
<b>Trasmettitore:</b>	<p>Trasmettitore <b>Guardian™ Link 3 (MMT-7910W1)</b> viene utilizzato con il microinfusore per il monitoraggio continuo del glucosio (<b>CGM</b>).</p> <p>Il trasmettitore Guardian™ Link 3 è il componente principale del sistema di monitoraggio continuo del glucosio per i microinfusori di insulina MiniMed 740G.</p> <p>Il <b>Guardian™ Link 3 raccoglie i dati provenienti dal sensore del glucosio Guardian Sensor 3</b>, li <b>elabora</b> tramite algoritmo apposito e calibrazione, e infine li <b>invia</b> al MiniMed™ 740G tramite comunicazione wireless. È in grado anche di ricevere dati (le informazioni sulla calibrazione, da parte del microinfusore).</p> <p>Il trasmettitore consente di memorizzare <b>fino a 10 ore di dati di monitoraggio</b> in assenza di collegamento con il microinfusore e li trasmette una volta ristabilito il collegamento.</p> <p>Il trasmettitore Guardian™ Link 3 è concepito per l'utilizzo su singolo paziente ed è compatibile con i sistemi integrati di microinfusione e monitoraggio continuo del glucosio Medtronic MiniMed™ 740G.</p>
<b>Caratteristiche del trasmettitore Guardian™ Link 3:</b>	<p><b>Batteria interna ricaricabile:</b> durata 7 giorni di monitoraggio in continuo.</p> <p><b>Frequenza di trasmissione: 2,4 GHz</b>, modulazione 2M65G1D, meno di 1mW ERP.</p> <p><b>Protocollo proprietario</b> di Medtronic.</p> <p>Portata <b>fino a 1,8 metri</b>.</p> <p><b>Impermeabilità: IP48</b></p> <p>Utilizza il protocollo IEEE 802.15.4 con formato dati proprietario.</p> <p>Frequenza operativa: vengono utilizzate 5 frequenze: 2420, 2435, 2450, 2465 e 2480 MHz.</p> <p>Ampiezza di banda: 5 MHz, ossia l'ampiezza della banda di canale assegnata in base al protocollo IEEE.</p>
<b>Calibrazione:</b>	<p>La calibrazione del sensore è una procedura necessaria alla <b>conversione in tempo reale delle misure elettriche (ISIG) in valori glicemici</b>. Consiste nell'immissione nel Sistema MiniMed 740G di un <b>valore di glicemia capillare</b> misurata con il <b>glucometro</b>.</p> <p>È necessario calibrare il sensore con regolarità per continuare a ricevere i relativi dati del glucosio.</p> <p><b>Entro le due ore successive</b> dall'avvio del sensore, viene visualizzato l'avviso <b>Calibrare adesso</b> per segnalare la necessità di effettuare la <b>prima calibrazione</b>. La <b>seconda calibrazione</b> viene richiesta <b>entro 6 ore</b> dalla prima calibrazione.</p> <p>Dopo le prime due calibrazioni, la calibrazione viene richiesta dal dispositivo <b>almeno 1 volta ogni 12 ore</b>.</p> <p>È necessario attendere da <b>5 a 15 minuti</b> dopo la calibrazione per ricevere nuovamente i valori di glucosio del sensore.</p>
<b>Calibrazione automatica:</b>	La funzione di calibrazione automatica permette di configurare la modalità di calibrazione del microinfusore quando viene utilizzato un glucometro

	<p>collegato.</p> <p>Se questa funzione viene attivata, il microinfusore utilizza per la calibrazione tutti i valori della glicemia misurati con il glucometro compatibile ad esso collegato compresi tra <b>40 e 400 mg/dl</b>.</p>
<b>Visualizzazione con CGM attivo:</b>	<p>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> 

<b>Grafico del sensore:</b>	<p>Visualizza i valori di glucosio del sensore relativi a un <b>periodo di 3 ore</b>. Le <b>linee rosse</b> rappresentano i <b>limiti di glucosio alto e basso</b> impostati. 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> 
<b>Valore del sensore:</b>	Indica il <b>valore corrente del glucosio del sensore</b> inviato dal trasmettitore al microinfusore in modo wireless.
<b>Icone di stato del sensore:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Icona <b>modalità aereo</b></li> <li>• Icona <b>calibrazione</b></li> <li>• Icona <b>collegamento</b></li> <li>• Icona <b>Durata sensore</b></li> </ul>
<b>Icona Sospensione attivata dal sensore tramite SmartGuard™:</b> 	<p>Viene visualizzata solo quando si attiva la funzione <b>Sospensione Pre glucosio basso</b> o <b>Sospensione per glucosio basso</b>.</p> <p>Indica lo stato corrente delle funzioni di sospensione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ICONA ARANCIONE FISSA:</b> quando la <b>funzione Sospensione per glucosio basso</b> o la funzione <b>Sospensione Pre glucosio basso</b> è <b>attivata e disponibile</b>.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ICONA ARANCIONE LAMPEGGIANTE:</b> quando l'erogazione di insulina è temporaneamente sospesa in seguito a una sospensione per glucosio basso o una sospensione Pre glucosio basso.</li> <li>• <b>ICONA GRIGIA E BARRATA:</b> quando nessuna delle due funzioni di sospensione è disponibile, in seguito a una sospensione avvenuta recentemente o per l'assenza dei valori di glucosio del sensore oppure il microinfusore non sta attualmente erogando insulina.</li> </ul>
<b>Frecce di variazione:</b>	<p>Indicano con quale velocità stanno aumentando o diminuendo i valori di glucosio del sensore più recenti.</p> <hr/> <p>↑ 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.</p> <hr/> <p>↓ 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.</p> <hr/> <p>↑↑ 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.</p> <hr/> <p>↓↓ 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.</p> <hr/> <p>↑↑↑ Il livello del glucosio del sensore aumenta ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.</p> <hr/> <p>↓↓↓ Il livello del glucosio del sensore diminuisce ad una velocità uguale o superiore a 3 mg/dl al minuto.</p> <hr/>
<b>Avvisi del glucosio:</b>	<p>È possibile impostare diversi tipi di avvisi del glucosio per segnalare quando i valori di glucosio variano a una determinata velocità o quando si stanno avvicinando o hanno raggiunto il limite di glucosio basso o alto specificato.</p> 

## IMPOSTAZIONI LIMITI E AVVISI GLUCOSIO ALTO:

<b>Limite di glucosio alto:</b>	<p>È possibile impostare <b>fino a otto limiti di glucosio alto</b> differenti riferiti a <b>otto diverse fasce orarie del giorno o della notte</b>.</p> <p>Questo limite può essere impostato <b>tra 100 mg/dl e 400 mg/dl con incrementi di 5 mg/dl</b>.</p> <p>Le altre impostazioni relative al glucosio alto si basano sul valore del limite impostato nella fascia oraria corrente.</p> <p>Impostazione predefinita: <b>250 mg/dl</b></p>
<b>Avviso pre glucosio alto:</b>	<p>Quando l'avviso Pre glucosio alto è attivato, viene emesso un avviso ogni volta che il sistema stima che <b>il livello di glucosio sta per raggiungere il</b></p>

	<p><b>limite di glucosio alto impostato.</b> Ciò consente di segnalare in anticipo un potenziale rischio di iperglicemia.</p> <p>L'avviso può essere impostato su <b>Off</b> o su <b>On</b> in maniera personalizzata per ogni fascia oraria per la quale cui è stato definito un limite di glucosio alto.</p> <p>Impostazione predefinita: <b>Off</b></p>
<b>Tempo pre glucosio alto:</b>	<p>L'opzione Tempo Pre glucosio alto è disponibile soltanto quando viene utilizzato l'avviso Pre glucosio alto.</p> <p>Permette di definire <b>con quanto anticipo si desidera ricevere l'avviso</b> prima che venga raggiunto il limite di glucosio alto.</p> <p>È possibile impostare un tempo compreso <b>tra 5 e 30 minuti</b>, con incrementi di <b>5 minuti</b>.</p> <p>Impostazione predefinita: <b>15 minuti</b></p>
<b>Avviso glucosio alto:</b>	<p>Quando l'avviso di glucosio alto è attivato, il sistema emette un avviso non appena <b>il glucosio del sensore raggiunge o supera il limite di glucosio alto</b>.</p> <p>L'avviso può essere impostato su <b>Off</b> o su <b>On</b> in maniera personalizzata per ogni fascia oraria per la quale cui è stato definito un limite di glucosio alto.</p> <p>Impostazione predefinita: <b>Off</b></p>
<b>Avviso aumento rapido:</b>	<p>L'avviso di aumento rapido viene emesso quando <b>il livello del glucosio sta aumentando rapidamente</b>. Questo avviso permette di comprendere in che misura il livello di glucosio viene condizionato dai pasti o, ad esempio, dalla mancata erogazione di un bolo.</p>
<b>Limite aumento:</b>	<p>Il limite di aumento consente di stabilire quando verrà ricevuto un <b>avviso di aumento rapido</b>. Il limite di aumento è disponibile soltanto quando viene utilizzato l'avviso di aumento rapido.</p> <p><b>Impostazioni:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 freccia in su (1 mg/dl/min)</li> <li>• 2 frecce in su (2 mg/dl/min)</li> <li>• 3 frecce in su (3 mg/dl/min)</li> <li>• Limite personalizzato (da 1,0 a 5,0 mg/dl/min)</li> <li>• Impostazione predefinita: <b>2 frecce versol'alto</b></li> </ul>
<b>Silenziamento degli avvisi del glucosio alto:</b>	<p>La funzione di silenziamento degli avvisi relativi al glucosio alto consente di impostare l'intervallo di tempo che deve trascorrere prima che venga emessa una nuova segnalazione relativa ad una condizione di avviso ancora attiva.</p> <p>Una volta ricevuto e cancellato un avviso relativo al glucosio alto, l'avviso verrà ripetuto solo se la condizione di glucosio alto persiste al termine del periodo di silenziamento impostato.</p> <p>È possibile impostare un tempo compreso <b>da 5 minuti a 3 ore</b>, con incrementi di <b>5 minuti</b>.</p> <p>Impostazione predefinita: <b>1 ora</b></p>

## IMPOSTAZIONI LIMITI E AVVISI GLUCOSIO BASSO (ALGORITMO SMARTGUARD™):

### Limite di glucosio basso:

È possibile impostare **fino a otto** limiti di glucosio basso differenti riferiti a **otto diverse fasce orarie del giorno o della notte**.

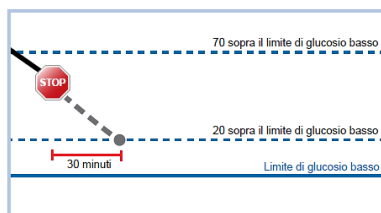
Questo limite può essere impostato **tra 50 mg/dl e 90 mg/dl** con incrementi di **5 mg/dl**.

Le altre impostazioni e funzioni relative al glucosio basso si basano sul valore del limite impostato nella fascia oraria corrente.

**È possibile utilizzare una sola funzione di sospensione attivata dal sensore per ogni fascia oraria.** Non è possibile utilizzare sia la funzione Sospensione Pre glucosio basso che la funzione Sospensione per glucosio basso nella stessa fascia oraria.

Impostazione predefinita: **60 mg/dl**

### Sospensione Pre glucosio basso:



La funzione Sospensione Pre glucosio basso **sospende automaticamente l'erogazione di insulina quando il valore di glucosio del sensore si sta avvicinando al limite di glucosio basso**.

L'avviso può essere impostato su **Off** o su **On** in maniera personalizzata per ogni fascia oraria per la quale cui è stato definito un limite di glucosio basso.

**Condizioni di sospensione Pre glucosio basso:** quando si verifica una sospensione Pre glucosio basso, l'erogazione di insulina viene interrotta completamente. Perché si attivi una sospensione Pre glucosio basso, è necessario che si verifichino entrambe le condizioni seguenti:

- Il valore di glucosio del sensore si trova a **non più di 70 mg/dl al di sopra del limite di glucosio basso**.
- Si stima che, **entro circa 30 minuti**, il livello del glucosio si troverà a non oltre **20 mg/dl** al di sopra del limite di glucosio basso.

Quando si verifica una sospensione Pre glucosio basso, la **funzione Sospensione Pre glucosio basso non è disponibile** (icona SmartGuard visualizzata in grigio) per un periodo di tempo variabile **da 30 minuti a un massimo di 4 ore**, a seconda che l'utente risponda o meno all'evento di sospensione e in base alle tempistiche della risposta.

Al termine del tempo di sospensione minimo di 30 minuti, l'erogazione dell'insulina basale si riavvierà automaticamente in presenza delle seguenti condizioni:

- Il valore di glucosio del sensore è superiore al limite di glucosio basso di **almeno 20 mg/dl**.
- Si stima che, **entro 30 minuti**, il valore di glucosio del sensore sarà superiore al limite di glucosio basso di **oltre 40 mg/dl**.

Impostazione predefinita: **Off**

### Avviso Pre glucosio basso:

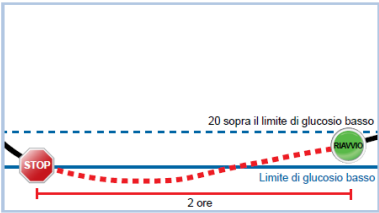
L'avviso Pre glucosio basso può essere utilizzato:

- con **funzioni di Sospensione entrambe disattivate**: avviso 30 minuti prima che il glucosio del sensore raggiunga il limite di glucosio basso
- con la funzione **Sospensione Pre glucosio basso attivata**: avviso 30 minuti prima che il glucosio del sensore raggiunga il limite di glucosio basso
- con la funzione **Sospensione per glucosio basso attivata**: avviso emesso al momento della sospensione.



	<p>Impostazione predefinita: <b>Off</b></p> <p>Se l'avviso Pre glucosio basso è <b>attivato</b>, il microinfusore <b>emette un avviso</b> quando l'erogazione dell'insulina viene sospesa.</p> <p>Se l'avviso Pre glucosio basso è <b>disattivato</b>, il microinfusore <b>visualizza l'avviso</b> Sospensione Pre glucosio basso, ma <b>non emette alcun segnale acustico o vibrazione</b> quando l'erogazione dell'insulina viene sospesa.</p>
<b>Sospensione per glucosio basso:</b>	<p>La funzione Sospensione per glucosio basso interrompe l'erogazione di insulina <b>quando il valore di glucosio del sensore raggiunge il limite impostato per il glucosio basso o scende al di sotto di quest'ultimo</b>. Quando si verifica una sospensione per glucosio basso, l'erogazione di insulina viene interrotta completamente.</p> <p>Quando si verifica una sospensione per glucosio basso, il microinfusore emette un allarme, l'erogazione di insulina rimarrà sospesa per <b>minimo 30 minuti fino ad un massimo di 2 ore</b>, a meno che l'erogazione basale non venga riavviata manualmente.</p> <p>Al termine del tempo di sospensione minimo di 30 minuti, l'erogazione dell'insulina basale si riavvierà automaticamente in presenza delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il valore di glucosio del sensore è superiore al limite di glucosio basso di <b>almeno 20 mg/dl</b>.</li> <li>• Si stima che, <b>entro 30 minuti</b>, il valore di glucosio del sensore sarà superiore al limite di glucosio basso di <b>oltre 40 mg/dl</b>.</li> </ul> <p>Impostazione predefinita: <b>Off</b></p> <p>Una volta verificata una sospensione per glucosio basso, la <b>funzione Sospensione per glucosio basso non sarà disponibile</b> (icona SmartGuard visualizzata in grigio) per un periodo di tempo variabile <b>da 30 minuti a un massimo di 4 ore</b> a seconda che l'utente risponda o meno all'evento di sospensione e in base alle tempistiche della risposta.</p>
<b>Avviso glucosio basso:</b>	<p>L'avviso può essere impostato su <b>Off</b> o su <b>On</b> in maniera personalizzata per ogni fascia oraria per la quale cui è stato definito un limite di glucosio basso.</p> <p>La funzione Avviso glucosio basso <b>si attiva automaticamente</b> quando viene attivata la funzione Sospensione Pre glucosio basso o la funzione Sospensione per glucosio basso.</p> <p>Quando l'avviso di glucosio basso è attivato, verrà emesso un avviso ogni volta che <b>il valore di glucosio del sensore raggiunge il limite di glucosio basso o scende al di sotto di quest'ultimo</b>.</p> <p>Se il microinfusore viene sospeso senza alcuna risposta da parte dell'utente, verrà visualizzato un <b>messaggio di emergenza</b>.</p>
<b>Avviso riavvio basale:</b>	<p>L'avviso può essere impostato su <b>Off</b> o su <b>On</b> in maniera personalizzata per ogni fascia oraria per la quale cui è stato definito un limite di glucosio basso ed è stata attivata una delle due funzioni di sospensione basata sui valori del sensore.</p> <p>Se l'<b>avviso di riavvio della basale è attivato</b>, viene emesso un <b>avviso quando l'erogazione di insulina viene riavviata in automatico</b>.</p> <p>Se l'<b>avviso di riavvio della basale è disattivato</b>, l'erogazione dell'insulina basale si riavvierà ugualmente, ma non verrà emesso alcun avviso. <b>Viene visualizzato un messaggio</b> per segnalare che l'erogazione dell'insulina basale si è riavviata automaticamente.</p>

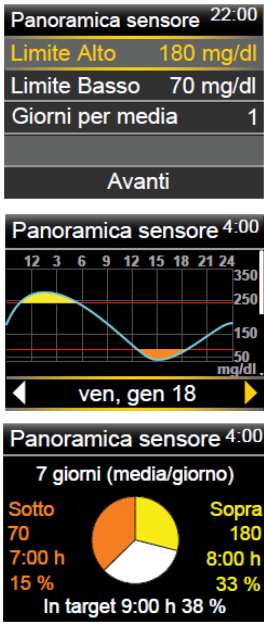


	<p>Se l'erogazione dell'insulina basale <b>si riavvia dopo il tempo di sospensione massimo di 2 ore</b>, verrà emesso un <b>avviso</b> anche se l'avviso di riavvio della basale è disattivato.</p> <p>Impostazione predefinita: <b>Off</b></p>
<p><b>Riavvio automatico dell'erogazione basale dopo una sospensione attivata dal sensore tramite SmartGuard:</b></p> 	<p>Quando l'erogazione dell'insulina è stata interrotta a causa di una <b>sospensione Pre glucosio basso</b> o di una <b>sospensione per glucosio basso</b>, l'erogazione verrà <b>riavviata in automatico</b> quando si verifica una delle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'erogazione di insulina è rimasta <b>sospesa per almeno 30 minuti</b> e i valori di glucosio del sensore sono <b>superiori al limite di glucosio basso di almeno 20 mg/dl</b> e si stima che, <b>entro 30 minuti</b>, saranno superiori al limite di glucosio basso di <b>oltre 40 mg/dl</b>;</li> <li>• Dopo un <b>massimo di due ore</b>.</li> </ul>
<p><b>Silenziamento degli avvisi del glucosio basso:</b></p>	<p>La funzione di silenziamento degli avvisi relativi al glucosio basso consente di impostare l'intervallo di tempo che deve trascorrere prima che venga emessa una nuova segnalazione relativa ad una condizione di avviso ancora attiva.</p> <p>Una volta ricevuto e cancellato un avviso relativo al glucosio basso, l'avviso verrà ripetuto solo se la condizione di glucosio alto persiste al termine del periodo di silenziamento impostato.</p> <p>È possibile impostare un tempo compreso <b>da 5 minuti a 1 ora</b>, con incrementi di <b>5 minuti</b>.</p> <p>Impostazione predefinita: <b>20 minuti</b></p>

## Gestione dati ed ottimizzazione della terapia

<b>Dati memorizzati:</b>	<p>Il Sistema Integrato MiniMed™ 740G <b>memorizza le impostazioni dell'utente e la cronologia del microinfusore</b> in una memoria non volatile. Le dimensioni della memoria possono conservare <b>90 giorni di cronologia del microinfusore</b>.</p>
<b>Cronologia:</b>	<p>Le schermate della cronologia consentono di visualizzare i dettagli personali relativi alla terapia con il microinfusore, informazioni relative alle erogazioni di insulina, ai valori della glicemia, ai valori del glucosio del sensore e agli eventuali allarmi e avvisi ricevuti.</p> <p><b>La funzione Cronologia comprende le schermate:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Riepilogo</b></li> <li>• <b>Cronol. giorno</b></li> <li>• <b>Cronol. allarmi</b></li> <li>• <b>Panoramica sensore</b> (se viene utilizzata la funzione Sensore)</li> <li>• <b>Cronologia ISIG</b> (se viene utilizzata la funzione Sensore)</li> </ul>
<b>Schermata Riepilogo:</b>	<p>Nella schermata Riepilogo vengono forniti i <b>dettagli relativi alle precedenti erogazioni di insulina e ai valori della glicemia misurati con il glucometro</b>. Se si utilizza un sensore, nella schermata Riepilogo vengono inoltre fornite informazioni sugli <b>avvisi del sensore e sui valori di glucosio del sensore</b>.</p>

	<p>È possibile visualizzare i <b>dettagli della cronologia per un singolo giorno</b> o <b>selezionare più giorni per visualizzare una media</b> di tutti i dati relativi ai giorni selezionati.</p> <p>Le informazioni visualizzate nella schermata Riepilogo sono suddivise in cinque categorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PANORAMICA</b></li> <li>• <b>BOLO</b></li> <li>• <b>GLUCOMETRO</b></li> <li>• <b>SENSORE</b></li> <li>• <b>SMARTGUARD</b></li> </ul>
<b>Schermata Riepilogo – Panoramica:</b>	<p>Informazioni visualizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Totale dose giornaliera</li> <li>• Unità utilizzate per l'erogazione basale</li> <li>• Unità utilizzate per l'erogazione dei boli</li> <li>• Totale carboidrati giornalieri</li> </ul>
<b>Schermata Riepilogo – Bolo:</b>	<p>Informazioni visualizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solo bolo prandiale (unità erogate per carboidrati)</li> <li>• Solo correzione glicemia (unità erogate per glicemia sopra target)</li> <li>• Bolo prandiale + correzione glicemia (quantità totale di insulina erogata tramite Bolus Wizard)</li> <li>• Bolo manuale (quantità totale di insulina erogata tramite Bolo Manuale, Bolo Preimpostato o Bolo Rapido)</li> </ul>
<b>Schermata Riepilogo – Glucometro:</b>	<p>Informazioni visualizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glicemia (n° valori misurati con il glucometro)</li> <li>• Media glicemia (media delle misurazioni effettuate con il glucometro)</li> <li>• Bassa (glucometro) (valore più basso misurato con il glucometro)</li> <li>• Alta (glucometro) (valore più alto misurato con il glucometro)</li> <li>• Bassa (manuale) (valore più basso immesso manualmente)</li> <li>• Alta (manuale) (valore più alto immesso manualmente)</li> </ul>
<b>Schermata Riepilogo – Sensore:</b>	<p>Informazioni visualizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Media sensore: valore medio del glucosio del sensore.</li> <li>• Deviazione standard sensore: deviazione standard dei valori di glucosio del sensore.</li> <li>• Sopra il target: percentuale dei valori di glucosio del sensore superiori al limite dell'avviso di glucosio alto.</li> <li>• In target: percentuale dei valori di glucosio del sensore compresi tra i limiti degli avvisi di glucosio alto e basso.</li> <li>• Sotto il target: percentuale dei valori di glucosio del sensore inferiori al limite dell'avviso di glucosio basso.</li> <li>• Avviso Pre glucosio alto: numero degli avvisi Pre glucosio alto che si sono verificati.</li> <li>• Avviso glucosio alto: numero degli avvisi di glucosio alto che si sono verificati.</li> <li>• Avviso aumento rapido: numero degli avvisi di aumento rapido del glucosio che si sono verificati.</li> <li>• Avviso Pre glucosio basso: numero degli avvisi Pre glucosio basso che si sono verificati.</li> <li>• Avviso glucosio basso: numero degli avvisi di glucosio basso che si sono verificati.</li> </ul>

<b>Schermata Riepilogo – SmartGuard:</b>	<p>Informazioni visualizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sospensione Pre glucosio basso (media giornaliera del numero di sospensioni)</li> <li>• Sospensione per glucosio basso (media giornaliera del numero di sospensioni)</li> <li>• Durata sospensione attivata dal sensore (durata media giornaliera delle sospensioni)</li> <li>• N° valori sensore (per ciascun giorno)</li> </ul>
<b>Cronologia giornaliera:</b>	<p>Nella schermata Cronol. giorno viene visualizzato l'<b>elenco delle azioni eseguite con il microinfusore o degli eventi immessi nel giorno selezionato</b>, come le misurazioni della glicemia, le erogazioni di bolo, le velocità basali temporanee utilizzate e così via. Da questo elenco, è possibile visualizzare ulteriori dettagli relativi a un'azione o un evento particolare.</p>
<b>Cronologia degli allarmi:</b>	<p>Nella schermata Cronol. allarmi viene visualizzato un <b>elenco degli allarmi e degli avvisi verificatisi nel giorno selezionato</b>.</p> <p>Gli allarmi o gli avvisi più recenti vengono indicati all'inizio dell'elenco. Da questo elenco, è possibile visualizzare ulteriori dettagli relativi a un allarme o un avviso particolare.</p>
<p><b>Panoramica sensore:</b></p> 	<p>La funzione Panoramica sensore consente di visualizzare un <b>grafico relativo alla cronologia dei valori di glucosio del sensore rispetto ai limiti di glucosio alto e basso immessi</b>.</p> <p>È possibile visualizzare le <b>informazioni relative a un giorno specifico</b> o visualizzare una <b>media dei dati di glucosio del sensore per un numero di giorni specifico</b>.</p> <p>La funzione Panoramica sensore è disponibile se viene utilizzata la funzione Sensore.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cronologia relativa a un giorno specifico:</b> nel grafico vengono indicati i momenti in cui i valori di glucosio del sensore sono risultati sopra o sotto i limiti specificati o quando invece rientravano nei limiti. È possibile scorrere verso il basso per visualizzare il numero di ore e la percentuale di tempo trascorsi sopra, sotto o entro i limiti impostati per i valori di glucosio del sensore.</li> <li>• <b>Cronologia relativa a più giorni:</b> nel grafico viene mostrata la percentuale media del tempo in cui i valori di glucosio del sensore sono rimasti sopra, sotto o entro i limiti specificati.</li> </ul>
<b>Cronologia ISIG:</b>	<p>Il valore di ISIG rappresenta il segnale misurato dal sensore che viene utilizzato per calcolare il valore del glucosio rilevato dal sensore.</p> <p>La funzione Cronologia ISIG consente di visualizzare la <b>cronologia dei valori di ISIG</b> rilevati durante le <b>ultime 24 ore</b>.</p>
<b>Eventi:</b>	<p>La funzione Eventi consente di registrare elettronicamente certi tipi di informazioni. I dati inseriti possono essere trasferiti sul sistema di gestione della terapia del diabete CareLink™ Personal.</p>

	<p>Consente di immettere informazioni sugli eventi per le seguenti categorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glicemia (se non si utilizza un glucometro Ascensia compatibile o la funzione Bolus Wizard)</li> <li>• Iniezione di insulina</li> <li>• Pasto (carboidrati assunti che non sono stati già immessi mediante la funzione Bolus Wizard)</li> <li>• Attività fisica</li> <li>• Altro (assunzione di farmaci, una malattia o un periodo distress)</li> </ul>
<b>Soluzioni per il trasferimento e la revisione dei dati</b>	<p>Tutti i dati memorizzati dal microinfusore relativi alla <b>terapia insulinica, impostazioni, dati CGM e valori di glicemia immessi o confermati</b> sul microinfusore possono essere trasferiti sul <b>software CareLink automaticamente</b> utilizzando l'applicazione MiniMed Mobile o <b>manualmente</b> utilizzando l'adattatore USB Blue Adapter collegato ad un PC con porta USB tramite la funzione <b>Menu → Dispositivi associati → Associa CareLink</b>.</p> <p>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>
<b>CareLink™ Personal:</b>	<p><b>Piattaforma web-based, dedicata agli utilizzatori di microinfusori e sistemi di monitoraggio Medtronic</b>, che consente di scaricare e rivedere i dati memorizzati. Consente inoltre di stampare report preconfigurati e/o rendere accessibili telematicamente i dati al proprio medico di riferimento (tramite software CareLink™ System).</p>
<b>CareLink™ System:</b>	<p><b>Piattaforma software pc-based per la gestione e l'analisi integrata dei dati di monitoraggio glicemico continuo e/o di infusione sottocutanea</b>. Consente di generare automaticamente reportistiche per l'ottimizzazione della terapia, utilizzando i dati scaricati in loco o acquisiti automaticamente dall'account CareLink™ Personal del proprio paziente.</p>

## Caratteristiche di sicurezza elettromagnetica

<b>Sicurezza della trasmissione in radiofrequenza:</b>	<p>Questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali della <b>direttiva 1999/5/CE</b> riguardante le apparecchiature radio e i terminali di telecomunicazione.</p>
<b>Comunicazione in radiofrequenza:</b>	<p>Questo dispositivo è <b>conforme agli standard FCC</b> (Federal Communications Commission) <b>degli Stati Uniti d'America</b> e agli <b>standard internazionali sulla compatibilità elettromagnetica</b>.  Questo dispositivo è <b>conforme alla Parte 15 delle norme FCC</b>.  Questo dispositivo è stato collaudato e risulta <b>conforme ai limiti stabiliti per un dispositivo digitale di classe B</b>, ai sensi delle norme FCC, parte 15.</p>
<b>Sicurezza dei dati:</b>	<p>Il Sistema MiniMed™ 740G 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).</p> <p>Il sistema MiniMed 740G garantisce la sicurezza dei dati attraverso mezzi proprietari ed assicura l'integrità dei dati utilizzando procedure di verifica degli errori, come il controllo di ridondanza ciclico.</p>

**Emissioni elettromagnetiche:****Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche**

Il microinfusore di insulina MiniMed 740G deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del microinfusore di insulina MiniMed 740G deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF  Test: 47 CFR parte 15, sottoparte C, sezione 15.247/FCC parte 15, sottoparte B, sezione 15.109	<ul style="list-style-type: none"><li>• Larghezze di banda a 6 dB e 99%: conforme</li><li>• Potenza di uscita massima: conforme</li><li>• Emissioni spurie TX: conforme</li><li>• Densità spettrale di potenza: conforme</li><li>• Emissioni irradiate al limite di banda: conforme</li></ul>	Il microinfusore di insulina MiniMed 740G deve emettere energia elettromagnetica per funzionare come previsto. Tale attività potrebbe influenzare le eventuali apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di scintillazione IEC 61000-3-3	Non applicabile	
Emissioni RF  CISPR 11 (2009)+A1	Conforme Gruppo 1, Classe B	Il microinfusore di insulina MiniMed 740G può essere utilizzato in aereo e in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici per uso domestico.
RTCA DO 160G (2010) 20.5 e 21.5	Conforme	


**Immunità elettromagnetica:****Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica**

Il microinfusore di insulina MiniMed 740G deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del microinfusore di insulina MiniMed 740G deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di con- formità	Ambiente elettroma- gnetico - Indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2, 60601-1-2	±8 kV contatto ±2, 4, 8, 15 kV aria	±8 kV contatto ±2, 4, 8, 15 kV aria	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od ospeda- liero.
Disturbi condotti indotti da campi RF	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz  6 Vrms  Bande ISM tra 150 kHz e 80 M Hz	Non applicabile	I requisiti non si appli- cano a questo disposi- tivo alimentato a batteria.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV  Frequenza di ripetizione 100 kHz	Non applicabile	I requisiti non si appli- cano a questo disposi- tivo alimentato a batteria.
Impulso di tensione (surge) IEC 61000-4-5	Linea-linea: ±0,5 kV, ±1 kV  Linea-terra: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Non applicabile	I requisiti non si appli- cano a questo disposi- tivo alimentato a batteria.

Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cicli (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% $U_T$ ; 1 ciclo (a 0°) 70% per 25/30 cicli (a 0°) 0% per 250/300 cicli	Non applicabile	I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.
Campo elettromagnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8, IEC 60601-1-2	30 A/m (campo continuo a 60 secondi)	30 A/m 400 A/m in base a IEC 60601-2-24: 1998	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare livelli tipici di una normale installazione in un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tabella 9	IEC 60601-1-2:2014, tabella 9	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.

**Nota:**  $U_T$  indica la tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3 IEC 60601-1-2	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	<p>Gli apparati di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza dai componenti del microinfusore di insulina MiniMed 740G, cavi compresi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata di 30 cm (12").</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenze.</p> <p>In prossimità di apparati contrassegnati dal seguente simbolo, possono verificarsi interferenze:</p> 



**Comunicazione wireless:****Comunicazione wireless**

Il microinfusore di insulina MiniMed 740G è abilitato per la comunicazione con i dispositivi intelligenti.







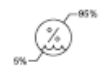



Frequenza operativa/tipi di modulazione	Banda 2,4 GHz, GFSK
---	---------------------

Potenza irradiata efficace (ERP)	1,48 mW (1,69 dBm)
----------------------------------	--------------------

Potenza irradiata efficace isotropica (EIRP)	2,42 mW (3,83 dBm)
--	--------------------

**Tabella dei simboli:**

I componenti e la confezione del sistema del sistema MiniMed 740G possono essere contrassegnati dai seguenti simboli.

Seguire le istruzioni per l'uso	
Fabbricante	
Data di fabbricazione	
Data di scadenza	
Uno per contenitore/confezione	(1X)
Riciclaggio: componenti elettronici	
Numero di catalogo	REF
Numero di serie	SN
Identificatore di configurazione o versione unica	CONF
Temperature di conservazione	
Umidità di conservazione	
Dispositivo non sicuro con la risonanza magnetica (RM): tenere lontano dalle apparecchiature utilizzate per l'esecuzione della risonanza magnetica (RM)	
Dispositivo di tipo BF (protezione dal rischio di scosse elettriche)	
Numero di identificazione della certificazione internazionale per la radiofrequenza	RF
Radiazione elettromagnetica non ionizzante	
Microinfusore: protetto dagli effetti derivanti dall'immersione continua in acqua (a 3,6 metri o 12 ft, per 24 ore).	IPX8
Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative applicabili dell'Unione europea.	CE 0459



## Garanzia e assistenza tecnica


<b>Garanzia:</b>	<p>Medtronic MiniMed garantisce il microinfusore MiniMed 740G contro difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di <b>4 anni dalla data di acquisto</b>. Medtronic MiniMed garantisce anche il motore contro difetti di materiale e di fabbricazione per l'intera vita utile microinfusore.</p> <p>Per maggiori informazioni sulla garanzia, fare riferimento al manuale di utilizzo di MiniMed 740G ed al certificato di garanzia allegato allo stesso.</p>
<b>Assistenza Tecnica:</b>	<p><b>800 60 11 22</b></p> <p>Numero gratuito di assistenza tecnica attivo 24 ore su 24, 7 giorni su 7, erogato tramite call center specializzato.</p> <p>Servizio di sostituzione del microinfusore in caso di guasto.</p>

# Scheda Tecnica

## Accu-Chek® Guide Link

08116083016

Medtronic

<b>INFORMAZIONI GENERALI</b>	
<i>Produttore</i>	Roche Diabetes Care GmbH
<i>Distributore</i>	Medtronic Italia Spa
<i>Certificazione Distributore</i>	UNI EN ISO 13485:2016
<i>Indirizzo Distributore</i>	Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano
<i>Nome Commerciale Prodotto</i>	Accu-Chek Guide Link
<i>Codici Di Vendita E Referenze Disponibili</i>	08116083016
<i>Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale</i>	2020
<i>Breve Descrizione Del Prodotto</i>	Sistema di misurazione della glicemia
<i>Composizione Della Confezione</i>	1 glucometro Accu-Chek Guide Link 1 penna pungidito Accu-Chek FastClix 1 caricatore di lancette Accu-Chek FastClix lancet (pari a 6 lancette) 1 flacone contenente 10 strisce reattive Accu-Chek Guide 1 Istruzioni di utilizzo 1 custodia
	
<i>Destinazione D'uso</i>	Accu-Chek Guide Link è un sistema di monitoraggio della glicemia indicato per l'uso diagnostico in vitro da parte di personale sanitario in ambito clinico e da parte di persone con diabete nell'ambito dell'autocontrollo.
<i>Codice CND</i>	W0201060102 – Apparecchiatura per glicemia
<i>Numero Repertorio</i>	1764669

<b>CAMPIONE</b>	
<i>Liquido biologico utilizzato</i>	Sangue capillare, venoso, arterioso e neonatale
<i>Quantità minima di campione</i>	0,6 µL
<i>Metodo di campionamenti</i>	Per capillarità

<b>FUNZIONAMENTO</b>	
<i>Durata media ciclo di misura</i>	< 4 secondi
<i>Messaggi di errore</i>	Messaggi di testo e icone visibili sul display
<i>Autospegnimento</i>	Sì, 90 secondi dopo l'ultima attività o 15 secondi dopo aver estratto la striscia reattiva

<b>LETTURA DEI TEST</b>	
<i>Principio di lettura</i>	Elettrochimico - Enzima glucosio-deidrogenasi (GDH) FAD dipendente
<i>Tipo di rilevatore</i>	Elettrodi

Conferma visiva della corretta applicazione del campione	Sì, attraverso la zona reattiva gialla
Unità di misura	mg/dl (senza possibilità di modifica dell'unità di misura)

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	
Descrizione Dettagliata Prodotto	<p><b>CARATTERISTICHE PRINCIPALI:</b></p> <p>Il sistema Accu-Chek Guide Link per il monitoraggio della glicemia, insieme alle caratteristiche più apprezzate dei precedenti sistemi Accu-Chek, dispone di ulteriori innovazioni che facilitano l'esecuzione del test e contribuiscono a un'efficace gestione del diabete.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Flacone ovale anti-rovesciamento</b> Il nuovo design intelligente del flacone delle strisce ne impedisce il rovesciamento e facilita la rimozione di una sola striscia alla volta.</li> <li>• <b>Ampia area di applicazione del campione di sangue</b> L'area di dosaggio delle nuove strisce reattive Accu-Chek Guide è lunga tutto un lato della striscia: basta applicare un piccolo campione di sangue in qualunque punto dell'ampia estremità evidenziata in giallo e segnalata intuitivamente da gocce di sangue rosse disegnate nei pressi dell'area.</li> <li>• <b>Accuratezza eccellente (10/10)</b> Il sistema Accu-Chek Guide Link è conforme alla norma ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015 e offre un'accuratezza superiore ai requisiti richiesti, garantendo risultati affidabili.</li> <li>• <b>Illuminazione della fessura per la striscia</b> Quando la striscia viene inserita o si accende il misuratore, il vano d'ingresso della striscia si illumina per facilitare l'esecuzione del test in qualunque condizione di luce.</li> <li>• <b>Espulsione automatica della striscia</b> L'apposito pulsante consente una rapida ed igienica espulsione della striscia in un click.</li> <li>• <b>Tecnologia Bluetooth Low Energy</b> Accu-Chek Guide Link, grazie alla tecnologia Bluetooth, consente la trasmissione automatica dei risultati al <b>microinfusore MiniMed 740G</b>.</li> </ul>
Automatismi	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Data e ora già impostate</li> <li>➤ Controllo dell'applicazione di sangue sufficiente</li> <li>➤ Controllo di integrità di ogni striscia</li> <li>➤ Riconoscimento automatico della soluzione di controllo</li> <li>➤ Accensione automatica dopo inserimento striscia</li> </ul>
Tempo di lettura	< 4 secondi

<i>Info aggiuntive</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Promemoria</b> Sono disponibili fino a quattro promemoria di test personalizzabili e ad ogni pasto è possibile impostare il promemoria dopo pasto per ricordare all'utente di eseguire il test.</li> <li>• <b>Evidenziazione dei risultati glicemici</b> È possibile evidenziare i risultati glicemici utilizzando vari simboli per tracciare situazioni particolari: prima pasto, dopo pasto, a digiuno, ora di coricarsi e altro.</li> <li>• <b>Medie</b> Il sistema calcola le medie dai risultati degli ultimi 7, 14, 30 o 90 giorni. Le medie possono essere visualizzate per diverse situazioni (come ad esempio prima e dopo pasto).</li> <li>• <b>Intervalli ideali</b> Il misuratore consente di impostare fino a tre Intervalli ideali: Generico, Prima pasto e Dopo pasto. Una volta impostati gli Intervalli ideali e evidenziati i risultati, questi ultimi vengono visualizzati insieme a un simbolo che indica se la lettura glicemica è inferiore, entro o superiore all'intervallo ideale impostato.</li> <li>• <b>Percentuale Intervallo ideale</b> Il misuratore può mostrare la percentuale dei risultati glicemici di Tutti i risultati, Prima Pasto, Dopo Pasto, A digiuno e Ora coricarsi che sono superiori, conformi o inferiori agli intervalli ideali impostati. Inoltre i risultati Percentuale Intervallo ideale possono essere visualizzati per arco di tempo di 7, 14, 30, 90 giorni.</li> <li>• <b>Risultati Alti e Bassi</b> Il misuratore può visualizzare i risultati degli ultimi 30 giorni superiori o inferiori agli intervalli ideali impostati.</li> <li>• <b>Rilevamento degli Andamenti</b> Il misuratore notifica gli Andamenti delle misurazioni, superiori e inferiori ai propri intervalli ideali, degli ultimi 7 giorni.</li> </ul>
<i>Range di misura</i>	10 - 600 mg/dL
<i>Range temperatura di lavoro</i>	04- 45 °C
<i>Range umidità di lavoro</i>	10 - 90%
<i>Range ematocrito</i>	10 - 65%
<i>Dimensioni</i>	80 × 47 × 20 mm
<i>Peso</i>	40 gr. circa (batteria inclusa)
<i>Alimentazione</i>	Due batterie al litio da 3 volt (a bottone tipo CR2032)
<i>Interfaccia con PC</i>	No
<i>Memorie</i>	720 misurazioni con data e ora e 32 risultati del controllo di funzionalità
<i>Data e ora</i>	Sì, preimpostate
<i>Display</i>	LCD con icone

<b>CALIBRAZIONE</b>	
<i>Calibratore</i>	Nessuna codifica da effettuare

<b>MATERIALE DI CONSUMO</b>	
<i>Strisce reattive</i>	Accu-Chek Guide confezioni da 25, 50
<i>Soluzione di controllo</i>	Accu-Chek Guide control solution 1 e 2

<b>CERTIFICAZIONE</b>	
<i>ISO di riferimento</i>	Conformità alla ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015
<i>Certificazioni Produttore</i>	UNI EN ISO 9001:2015 – UNI EN ISO 13485:2016
<i>Conformità Alla Direttiva Europea</i>	98/79/CE

<b>ASSISTENZA</b>	
Assistenza Tecnica	Roche Diabetes Care Italy Spa Numero Verde Servizio Clienti 800-822189 disponibile dal lunedì al venerdì 09.00-18.00 per assistenza, informazioni e sostituzione degli strumenti in caso di malfunzionamento o rottura e/o sostituzione di batterie.

