

# Scheda Tecnica

## Contour™ Next Link 2.4

MMT-1152IT, MMT-1352IT

Medtronic

### Contour™ Next Link 2.4

Codici:

MMT-1152IT

MMT-1352IT



#### Descrizione e caratteristiche

<b>Descrizione</b>	CONTOUR NEXT LINK 2.4 è uno strumento per il monitoraggio della glicemia su sangue intero capillare e venoso, con trasmissione dei dati glicemici wireless (senza fili). Il sistema utilizza le strisce reattive ad elettrodo sensore CONTOUR NEXT.
<b>Fabbricante</b>	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian Strasse, 90 4052 Basel - Switzerland
<b>Distributore</b>	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina 162 20156 Milano - Italia
<b>Fornitore</b>	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 - Milano (MI)
<b>Codice Fabbricante (Bayer)</b>	84584348
<b>N° iscrizione repertorio</b>	1243961
<b>CND</b>	W0201060102
<b>Codice fornitore (Medtronic)</b>	MMT-1152IT, MMT-1352IT

Si allega scheda tecnica del fabbricante.



## CONTOUR® NEXT LINK 2.4

Strumento per il monitoraggio della glicemia con trasmissione dati wireless (senza fili)

Codice prodotto: 6221 ref.ban. 84584348

### DESCRIZIONE

**CONTOUR NEXT LINK 2.4** è uno strumento per il monitoraggio della glicemia su sangue intero capillare e venoso, con trasmissione dei dati glicemici wireless (senza fili).

Il sistema utilizza le strisce reattive ad elettrodo sensore **CONTOUR NEXT**.

**CONTOUR NEXT LINK 2.4** trasmette i risultati glicemici direttamente al microinfusore compatibile MinMed 640G di Medtronic, facilita il trasferimento dei dati al software di gestione della terapia CareLink di Medtronic tramite radiofrequenza ed invia i dati al software per la gestione dei dati glicemici Glucofacts Deluxe di Bayer. Inoltre **CONTOUR NEXT LINK 2.4** può inviare un bolo manuale o preimpostato direttamente al microinfusore MiniMed 640G di Medtronic.

**CONTOUR NEXT LINK 2.4** è anche uno strumento dal design innovativo e con funzionalità avanzate:

- Batteria ricaricabile al litio
- Display colorato, schermo a LED con testi scorrevoli
- Ridotto campione di sangue (0,6 µL)
- Esecuzione del test in 5 secondi (conto alla rovescia)
- Tecnologia Codifica Automatica
- 1.000 risultati in memoria, con data e ora
- Marcatori a digiuno, pre e post prandiali (con funzione Autolog attivata)
- Funzione Note, per inserire brevi commenti al test eseguito (es. Malessere, Malattia, Attività Fisica e Stress) e per facilitare l'analisi e la comprensione dei risultati
- Funzione di promemoria "Avvisami" per ricordarsi di eseguire il test successivo
- Possibilità di riapplicare il campione di sangue se insufficiente entro 30 secondi (Tecnologia Second chance sampling)
- Visualizzazione delle medie glicemiche a 7, 14, 30 e 90 giorni (pre e post prandiali e media generale)
- Personalizzazione dei valori target e segnalazione dei valori fuori target con colori diversi
- Segnalazione delle ipo e iperglicemie
- Segnalazione degli errori senza l'utilizzo di codici, ma con testo esplicativo scorrevole direttamente sul display dello strumento.

### PRINCIPIO DEL TEST

Le strisce reattive **CONTOUR NEXT** sono state sviluppate sulla base della più recente tecnologia presente sul mercato (l'elettrodo sensore). Utilizzano una piccola quantità di sangue (0,6 µL) che viene aspirata automaticamente per capillarità entro l'estremità reattiva della striscia, dopo un conto alla rovescia di 5 secondi, sul display appare automaticamente la concentrazione di glucosio presente nel campione di sangue. Il glucosio nel campione di sangue reagisce con l'enzima FAD glucosio deidrogenasi (FAD-GDH) e il mediatore, generando un flusso di elettroni che produce una corrente proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione.

Le strisce **CONTOUR NEXT** consentono la determinazione del glucosio sia su sangue intero capillare che su sangue venoso. I risultati ottenuti sono direttamente confrontabili con le metodiche di analisi che utilizzano plasma/siero e non vengono influenzati in maniera significativa dall'ematocrito (nei livelli compresi nell'intervallo 0-70%). Le sostanze riducenti normalmente presenti nel sangue in condizioni normali (acido urico, bilirubina) e sostanze riducenti presenti nel sangue per trattamenti



terapeutici a concentrazioni terapeutiche (acido ascorbico, paracetamolo) non interferiscono significativamente sui risultati.  
Le strisce CONTOUR NEXT sono specifiche per il glucosio e non interferiscono con altri zuccheri come il maltosio e il galattosio.  
Per maggiori informazioni consultare l'inserito illustrativo delle strisce reattive CONTOUR NEXT.

#### ESECUZIONE DEL TEST

Si rimanda per l'esecuzione del test al manuale d'uso dello strumento.

#### CARATTERISTICHE TECNICHE

<b><u>Dati generali dello strumento Contour Next Link 2.4</u></b>	
<b>Nome commerciale</b>	Contour Next Link 2.4
<b>Codice prodotto</b>	84584348
<b>Numero iscrizione repertorio</b>	1243961
<b>Descrizione</b>	Strumento wireless per l'automonitoraggio della glicemia che trasmette i risultati glicemici al dispositivo compatibile di Medtronic: MiniMed 640G
<b>Contenuto della confezione</b>	1 strumento CONTOUR NEXT LINK 2.4, 1 flacone da 10 strisce reattive CONTOUR NEXT, 1 manuale d'uso, 1 guida rapida, 1 dispositivo di prelievo Microlet®2 con coprilancetta regolabile e coprilancetta per prelievo da siti alternativi, 25 lancette colorate sterili monouso Microlet®, 1 custodia portaoggetti, 1 cavo di prolunga USB
<b>Fabbricante</b>	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
<b>Distributore</b>	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italia
<b>Indicazione di dispositivo nuovo ai sensi dell'art. 10 c.4 del D. Lgs 332/2000</b>	No
<b>Nomenclatore GMDN</b>	30854
<b>Classificazione EDMA</b>	21071001
<b>Classificazione CND</b>	W0201060102
<b>Classificazione IVD di cui al D. Lgs 332/2000</b>	Allegato II - Elenco B
<b>Allegati al D. Lgs 332/2000</b>	Allegato IV
<b>Conformità alle specifiche tecniche comuni</b>	Sì
<b>N. certificato CE</b>	n° LRQ 4003509/B
<b>Data primo rilascio certificato</b>	14 Gennaio 2016
<b>Data scadenza certificato</b>	31 Dicembre 2019

Organismo notificato	0088
<b><u>Dati tecnici dello strumento Contour Next Link 2.4</u></b>	
Destinazione d'uso	Automonitoraggio della glicemia
Sterile	No
Metodo di sterilizzazione	N.a.
Metodo di sterilizzazione validato	N.a.
Condizioni speciali di smaltimento	<p><b>Strumento:</b> non smaltire insieme alle apparecchiature elettroniche.</p> <p><b>Strisce:</b> smaltire sempre adeguatamente per evitare lesioni e/o contaminazioni.</p> <p><b>Batterie:</b> avviare alle apposite raccolte differenziate.</p>
Metodica e tipo di test	<p>Metodo: elettrochimico</p> <p>Glicemia su sangue intero (capillare, venoso)</p> <p>Enzima: FAD Glucosio Deidrogenasi (FAD-GDH)</p> <p>Sistema di riferimento: plasma/siero</p>
Programmazione/calibrazione	Codifica automatica
Controllo qualità	Soluzioni di glucosio a titolo noto CONTOUR NEXT (Alto, Normale, Basso)
Alimentazione e n. test effettuabili	<p>Batteria ai polimeri di litio ricaricabile da 250 mAh, 3,4 V-4,2V (tensione di ingresso 5 V) con autonomia per circa 150 determinazioni, un mese circa di utilizzo</p> <p>Carica rapida di 1 minuto, in caso di emergenza, per consentire l'esecuzione del test</p> <p>Carica normale in circa 2 ore</p>
Garanzia e durata strumento e batterie	5 anni
Monouso	<p><b>Strumento:</b> no</p> <p><b>Strisce:</b> si</p>
Confezione strisce reattive	<p>Utilizza le strisce reattive CONTOUR NEXT in confezione da 25 e 50 strisce in flacone con essiccante integrato nelle pareti.</p> <p>1 confezione di strisce reattive CONTOUR NEXT da 10 presente nella confezione dello strumento.</p> <p>Durata: 24 mesi dalla data di produzione, conservate a temperatura ambiente (0°C - 30°C).</p>
Risultati valutazione delle prestazioni	Si, si veda manuale d'uso dello strumento
Campione di sangue	0,6 µL (microlitri)
Aspirazione della goccia di sangue	Capillarità



<b>Intervallo di misurazione</b>	20 - 600 mg/dL
<b>Tempo di analisi</b>	5 secondi (conto alla rovescia)
<b>Determinazione campione insufficiente</b>	Possibile attraverso elettrodo di controllo incorporato nella striscia reattiva, visualizzazione del messaggio di "campione insufficiente" direttamente sul display
<b>Interferenza da ematocrito</b>	Nessuna interferenza significativa nel range da 0% a 70%
<b>Memoria</b>	1.000 risultati memorizzati con data ed ora inviabili ai dispositivi compatibili di Medtronic (sempre, su conferma o mai) Marcatori a digiuno, pre e post prandiali Funzione Note per brevi commenti preimpostati Media settimanale, bi-settimanale, mensile, trimestrale con statistica ed evidenza del numero di dati fuori intervallo target prestabilito
<b>Display</b>	LED a colori, testi a caratteri scorrevoli
<b>Collegamento al PC</b>	Diretto tramite interfaccia USB integrata direttamente nello strumento
<b>Radio frequenza</b>	865 Mhz
<b>Temperatura di lavoro</b>	5° - 45°C
<b>Umidità relativa</b>	10 - 93%
<b>Dimensioni</b>	97 x 31 x 18 mm
<b>Peso</b>	43 grammi