

Kit Guardian™ 2 Link

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

Codice:
MMT-7775WE



Descrizione e Indicazioni per l'uso

Descrizione:	<p>Il Kit Guardian 2 Link include i seguenti componenti:</p> <p>Trasmettitore Guardian 2 Link (MMT-7731), Tester a tenuta stagna (MMT-7726), Caricatore con batteria AAA (MMT-7715), One-press Serter (MMT-7512). Il trasmettitore Guardian 2 Link è il componente principale del sistema di monitoraggio continuo del glucosio per i microinfusori di insulina MiniMed 640G. Il Guardian 2 Link raccoglie i dati provenienti dal sensore del glucosio Enlite, li elabora tramite algoritmo apposito e calibrazione, e infine li invia al microinfusore di insulina tramite comunicazione wireless. E' in grado anche di ricevere dati (le informazioni sulla calibrazione, da parte del microinfusore).</p>
Indicazione d'uso:	<p>Il trasmettitore è concepito per l'utilizzo su singolo paziente ed è parte dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio e dei sistemi integrati di microinfusione e monitoraggio continuo del glucosio Medtronic MiniMed.</p>

Informazioni

Nome prodotto:	Guardian 2 Link
Fabbricante:	Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street Northridge, CA 91325 USA
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 – Milano (MI)
Marchio CE:	Certificato n. 8858 LNE/GMED Dichiarazione conformità n. 2014-003-01
Classe CE di appartenenza:	IIA (Direttiva Europea 93/42/EEC concernente i dispositivi medici di classe recepita nella legislazione italiana con D. Lgs. n. 46 emendato col D. Lgs. 25.01.2010, n.37 - recepimento Direttiva 2007/47/CE)
Codice GMDN:	44611
Codice CND:	Z1204021680
Repertorio:	1383297/R

MMT-7775WE Confezionamento

MMT-7731	1 trasmettitore Guardian 2 Link
MMT-7726	1 tester a tenuta stagna
MMT-7715	1 caricatore con batteria AAA
MMT-7512	1 insertore One-press Serter

Specifiche tecniche

Biocompatibilità:	Trasmettitore: conforme a EN ISO 10993-1
Condizioni di funzionamento:	<p>Temperatura del trasmettitore: da -5 °C a 45 °C Attenzione: quando si utilizza il trasmettitore con il tester a temperature ambiente superiori a 41 °C, la temperatura del trasmettitore può superare i 43 °C. Umidità relativa del trasmettitore: tra 5% e 95% senza condensa Pressione di funzionamento del trasmettitore: da 61,36 a 106,17 kPa (da 8,9 a 15,4 psi).</p> <p>Temperatura del caricatore: da 10 °C a 40 °C Umidità relativa del caricatore: tra 30% e 75% senza condensa</p>
Condizione di conservazione:	<p>Temperatura del trasmettitore: da -25 °C a 55 °C Umidità relativa del trasmettitore: tra 10% e 100% con condensa Pressione di funzionamento del trasmettitore: da 61,36 a 106,17 kPa (da 8,9 a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura del caricatore: da -10 °C a 50 °C Umidità relativa del caricatore: tra 10% e 95% senza condensa</p>
Materiali	<p>Materiali costituenti il dispositivo medico a diretto contatto con il paziente: polimerici (poliuretano, policarbonato).</p> <p>Materiali costituenti il confezionamento primario: polimerici, carta.</p>
Smaltimento	<p>Smaltire caricatore, trasmettitore e tester in conformità alle normative locali per lo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).</p> <p>I materiali del confezionamento primario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.</p>
Durata delle batterie:	<p>Trasmettitore: sei giorni di monitoraggio continuo del glucosio subito dopo una ricarica completa.</p> <p>Caricatore: 40 operazioni di ricarica normali con una batteria AAA alcalina nuova.</p>
Frequenza di trasmissione :	2,4 GHz, modulazione 2M65G1D, meno di 1mW ERP
Potenza di uscita massima (EIRP) :	-0,63 dBm
Comunicazione in radiofrequenza (RF) :	<p>Frequenza della comunicazione dal microinfusore al trasmettitore: 2,4 GHz.</p> <p>Protocollo proprietario di Medtronic. Portata fino a 1,8 metri.</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>

Durata stimata del trasmettitore :

Il trasmettitore può durare fino a 1 anno, a seconda dell'utilizzo da parte del paziente.

Comunicazione Wireless del Guardian 2 Link

Qualità del servizio:

Il trasmettitore Guardian 2 Link e il microinfusore di insulina MiniMed 640G sono componenti associati facenti parte di una rete 802.15.4 in cui il microinfusore agisce come coordinatore e il trasmettitore come nodo finale.

In un ambiente soggetto a disturbi di radiofrequenza, il microinfusore valuta le variazioni di canale necessarie in base al livello di "rumore" rilevato durante una scansione energetica. Il microinfusore esegue la scansione energetica se non riceve il segnale del trasmettitore per il monitoraggio continuo del glucosio dopo 10 minuti. Se si verifica una variazione di canale, il microinfusore invia i beacon sul nuovo canale. Il trasmettitore Guardian 2 Link avvia una ricerca di canali quando il rilevamento dei beacon sul canale associato avviene senza successo. La ricerca viene condotta attraverso tutti i cinque canali. Quando viene localizzato il beacon, il trasmettitore si riunisce al canale identificato. Al momento della riassociazione, il trasmettitore invia al microinfusore tutti i pacchetti persi (fino a 10 ore).

Durante il normale funzionamento, il trasmettitore trasmette un pacchetto ogni 5 minuti e ritrasmette i pacchetti se i dati sono corrotti o mancanti.

Sicurezza dei dati:

Il microinfusore di insulina MiniMed 640G è progettato per accettare solo comunicazioni in radiofrequenza (RF) provenienti da dispositivi collegati e riconosciuti (è necessario programmare il microinfusore perché accetti le informazioni provenienti da un dispositivo specifico).

Il microinfusore di insulina MiniMed 640G e i componenti di sistema (glucometri e trasmettitori) garantiscono la sicurezza dei dati attraverso mezzi proprietari ed assicurano l'integrità dei dati utilizzando procedure di verifica degli errori, quali il controllo di ridondanza ciclico.