

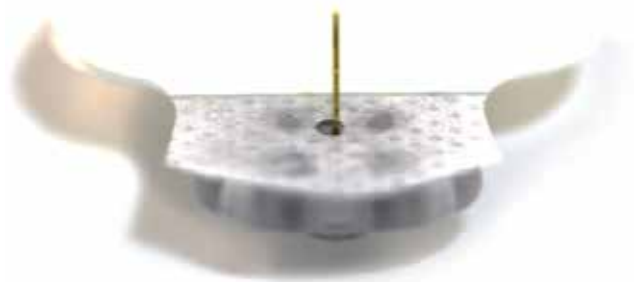
Scheda Tecnica

Enlite™ Sensor

Sensore in continuo del glucosio

Codici: MMT-7008A – MMT-7008B

Medtronic



Descrizione

Descrizione:	<p>Sensore in continuo del glucosio.</p> <p>Compatibile con i sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio Medtronic MiniMed (MMT-7820WE Guardian Connect e MMT-7745WW - iPro2) e con i sistemi integrati di microinfusione e monitoraggio in continuo del glucosio Medtronic MiniMed (MMT-1752WWxA - MiniMed 640G , MMT-554WWx e MMT-754WWx – MiniMed Veo)</p>
Indicazione d'uso:	Misurazione in continuo della concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale delle persone con diabete.
Controindicazioni:	Non è nota alcuna controindicazione.
Fabbricante:	Medtronic MiniMed Northridge, CA 91325 USA
Mandatario:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat, 10 6422 Pj Heerlen
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe III
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato IX/8
N° Certificato Marcatura CE:	N° 8858, n° 210124
N° Dichiarazione di Conformità:	DOC 2010-010-15
Codice GMDN:	59016
Codice CND:	Z12040115 – SISTEMI PER MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA
RAEE:	Eco-contributo RAEE compreso nel prezzo

Codice	Confezionamento	N° Repertorio	CND
MMT-7008A	5 pezzi	403733/R	Z12040115
MMT-7008B	1 pezzo	403737/R	Z12040115

Specifiche tecniche

Tipo di utilizzo:	<p>Monouso. Adatto ad applicazione nel sottocute con utilizzo continuativo per 6 giorni. Lettura della concentrazione del glucosio ogni 5 minuti (288 misurazioni / giorno). Intervallo glicemico di lettura: 40 – 400 mg/dL.</p>
Materiali:	<p>Materiali costituenti il dispositivo medico a diretto contatto con il paziente: polimerici, metallici. Materiali costituenti il confezionamento primario: polimerici, carta.</p>
Smaltimento	<p>Eliminare i sensori e gli aghi introduttori utilizzati gettandoli (dopo un singolo utilizzo) in un contenitore per oggetti acuminati.</p> <p>I materiali del confezionamento primario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.</p>
Sistema di inserimento	Disponibile insertore dedicato ed ergonomico per un inserimento semplice e sicuro. Sistema di inserimento verticale .
Diametro dell'ago introduttore	27 Gauge

Tipologia di elettrodo	<p>Elettrodo flessibile e privo di cannula.</p> <p>Lunghezza elettrodo 8,75 mm.</p> <p>Protetto da membrane per assicurare la migliore stabilità dell'ambiente di reazione e minimizzare il rischio di interferenti.</p> <p>Metodo elettrochimico catalizzato da Glucosio-ossidasi.</p>
Accuratezza (vs YSI)	<p>In utilizzo con il trasmettitore Guardian 2 Link in MiniMed 640G o con il trasmettitore del sistema Guardian Connect, l'accuratezza (MARD) in media su tutto il range glicemico è del 9,1% vs YSI*, accuratezza in base alla griglia di Clarke: A+B = 98,6%, A=92,5%.</p> <p><small>* La MARD del 9,1% (dato vs YSI relativo al giorno 3 di uso del sensore) è stata misurata in uno studio clinico (dati su file, Medtronic MiniMed) su 24 pazienti presentato al congresso ATTD 2016.</small></p>
Temperatura di conservazione	2° / 30° C
Approvato all'uso per pazienti di tutte le età	SI
Approvato all'uso in gravidanza o dialisi	SI
Controindicato all'uso con paracetamolo	NO
Scadenza	6 mesi
Sterilizzazione	Ogni pezzo viene confezionato singolarmente e sterilizzato mediante esposizione a raggi gamma secondo le norme vigenti. Non risterilizzabile.
Latex Free	SI