

Scheda Tecnica MiniMed™ 640G con SmartGuard™ BNIT1752BLKCGM

Medtronic

Sistema Integrato MiniMed™ 640G con SmartGuard™

Codice:

BNIT1752BLKCGM



Codici d'ordine e composizione

**Codice d'ordine
(prodotto non fisico):**



Il codice bundle MiniMed™ 640G con SmartGuard™ **BNIT1752BLKCGM** include:

- 1 sistema MiniMed™ 640G (MMT-1752WWKA), compatibile con serbatoi MiniMed™, 2 batterie AA alcaline non ricaricabili, 1 clip per cintura e Guida all'uso in lingua italiana.
- 1 trasmettitore Guardian™ 2 Link (MMT-7775WE) con serter per il posizionamento del sensore Enlite™.
- 1 Glucometro Ascensia Contour® Next Link 2.4 (MMT-1152IT), con funzioni di telecomando per l'erogazione dei boli e di chiavetta USB per lo scarico dei dati.
- Welcome card (MMT-690IT)
- Guida introduttiva in italiano (MMT-693IT)
- Confezione (5062506-001)

I dispositivi medici inclusi nel codice bundle **BNIT1752BLKCGM** sono:

- **MMT-1752WWKA - Sistema MiniMed™ 640G nero**
CND: Z1204021601
N° Repertorio: 1257208/R
- **MMT-7775WE -Trasmettitore Guardian™ 2 Link**
CND: Z1204021680
N° Repertorio: 1383297/R
- **MMT-1152IT - Glucometro Contour Next Link 2.4 di Ascensia**
CND: W0201060102
N° Repertorio: 1243961/R

Si riportano di seguito le schede tecniche relative ai singoli dispositivi medici inclusi nei codici d'ordine MiniMed™ 640G con SmartGuard™.

Scheda Tecnica Sistema Integrato MiniMed™ 640G MMT-1752WWKA

Medtronic

Sistema Integrato MiniMed™ 640G

Codice:

MMT-1752WWKA



Informazioni

Nome commerciale:	Sistema MiniMed™ 640G
Fabbricante:	Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street Northridge CA, 91325 - USA
Rappresentante CE:	Medtronic BV Earl Bakkenstraat 10 6422 PI Herleen - The Netherlands
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 – Milano (MI)
Marchio CE:	Certificato n. 8857 LNE/GMED Dichiarazione conformità n. 2013-011-04
Classe CE di appartenenza:	Classe IIB (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)
Classe protezione elettrica:	Classe AI (alimentazione interna a batteria) tipo BF
Codice GMDN:	35983 – INFUSION PUMP, INSULIN, AMBULATORY

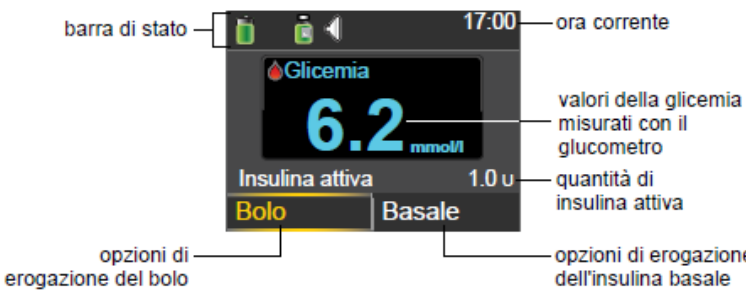


Codice CND:	Z1204021601 – MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA
N° di Repertorio:	1257208
Descrizione:	<p>MiniMed™ 640G è il Sistema Integrato Medtronic per l'infusione sottocutanea di insulina e il monitoraggio in continuo del glucosio, dotato dell'innovativa tecnologia SmartGuard™, progettata per offrire una maggiore protezione dalle ipoglicemie.</p> <p>Caratterizzato da un design rivoluzionario ed intuitivo, MiniMed™ 640G è stato pensato per offrire alle persone con diabete un elevato livello di facilità d'uso, automatizzazione e personalizzazione della terapia.</p>
Indicazioni d'uso:	<p>Il sistema MiniMed™ 640G è indicato per l'erogazione continua di insulina, con velocità preimpostate e variabili, per la terapia del diabete mellito nei pazienti in terapia insulinica intensiva.</p> <p>Il sistema è inoltre indicato per il monitoraggio continuo del glucosio nel fluido interstiziale sottocutaneo e per la rilevazione di eventuali episodi di glicemia bassa o alta.</p> <p>Quando si utilizza in combinazione con il sensore di glucosio Enlite™ e il trasmettitore Guardian™ 2 Link, 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 SmartGuard™ permette di sospendere temporaneamente l'infusione di insulina quando il sensore prevede il raggiungimento del limite di glucosio basso entro i 30 minuti successivi e di riprendere automaticamente l'infusione quando i valori di glucosio risalgono.</p>
Confezionamento:	<p>Oltre al microinfusore MiniMed 640G, il confezionamento comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 batterie AA alcaline, non ricaricabili • 1 clip per aggancio alla cintura del Sistema MiniMed 640G • Guida per l'utente del sistema in lingua italiana

Specifiche tecniche

Dimensioni:	5,3 (larghezza) x 9,6 (altezza) x 2,44 (profondità) cm
Peso:	95,7 grammi
Condizioni di funzionamento:	<p>Temperatura: da +5 °C a + 40 °C</p> <p>Umidità relativa: da 20% a 90%. Intervallo superiore ai requisiti fissati dagli standard IEC 60601-1, paragrafo 7.9.3.1 (tra 30% e 75%).</p> <p>Pressione relativa: 10.2 psi (700hPa) a 15.4 psi (1060hPa)</p>
Condizioni di stoccaggio:	<p>Temperatura: da +5 °C a + 40 °C</p> <p>Umidità relativa: da 20% a 90%. Intervallo superiore ai requisiti fissati dagli standard IEC 60601-1, paragrafo 7.9.3.1 (tra 30% e 75%).</p>

	Pressione relativa: da 7.2 psi (500hPa) a 15.4 psi (1060hPa)
Dati di sterilizzazione:	non sterile, riutilizzabile, non sterilizzabile
Materiali:	materiali plastici e metallici vari, tra cui policarbonato e poliuretano.
Latex free:	Il dispositivo ed il confezionamento primario non contengono lattice. Non contiene ftalati.
Indicazioni di smaltimento:	<p>I materiali prevalenti costituenti il dispositivo medico ed il confezionamento primario del DM non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.</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>E' 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 non vengono indicate nei manuali d'uso / IFU.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Eco-contributo RAEE compreso nel prezzo.</p> <p>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.</p> <p>Legislazione nazionale di riferimento:</p> <p>Le normative che regolamentano i rifiuti sono riconducibili essenzialmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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
Serbatoio:	Il Sistema MiniMed™ 640G può essere utilizzato con i serbatoi MiniMed™ compatibili.

Alimentazione:	<ul style="list-style-type: none">1 batteria AA alcalina non ricaricabile (LR6) nuova, oppure1 batteria AA al litio non ricaricabile (FR6) nuova1 batteria AA ricaricabile al NiMH (HR6, al nichel metalidrato) completamente carica <p>La clip del microinfusore può essere utilizzata per svitare e riavvitare il tappo del vano batteria.</p>																		
Autonomia:	<table><tr><th>TIPO BATTERIA</th><th>TIPO DI UTILIZZO</th><th>DURATA INDICATIVA IN N° DI GIORNI*</th></tr><tr><td rowspan="2">LITIO (AA non ricaricabile)</td><td>Senza CGM</td><td>21 giorni</td></tr><tr><td>Con CGM</td><td>14 giorni</td></tr><tr><td rowspan="2">ALCALINA (AA non ricaricabile)</td><td>Senza CGM</td><td>14 giorni</td></tr><tr><td>Con CGM</td><td>7 giorni</td></tr><tr><td>NICHEL METALIDRATO (NiMh, AA ricaricabile)</td><td>Con o senza CGM</td><td>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)</td></tr></table> <p><small>*La durata delle batterie può variare rispetto a quanto indicato in base all'intensità di utilizzo del dispositivo e alla qualità delle batterie utilizzate.</small></p>			TIPO BATTERIA	TIPO DI UTILIZZO	DURATA INDICATIVA IN N° DI GIORNI*	LITIO (AA non ricaricabile)	Senza CGM	21 giorni	Con CGM	14 giorni	ALCALINA (AA non ricaricabile)	Senza CGM	14 giorni	Con CGM	7 giorni	NICHEL METALIDRATO (NiMh, AA ricaricabile)	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)
TIPO BATTERIA	TIPO DI UTILIZZO	DURATA INDICATIVA IN N° DI GIORNI*																	
LITIO (AA non ricaricabile)	Senza CGM	21 giorni																	
	Con CGM	14 giorni																	
ALCALINA (AA non ricaricabile)	Senza CGM	14 giorni																	
	Con CGM	7 giorni																	
NICHEL METALIDRATO (NiMh, AA ricaricabile)	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)																	
Resistenza all'acqua:	Resistente all'acqua: grado di protezione IPX8 , protetto dagli effetti derivanti dall'immersione continua in acqua (a 3,6 metri / 12 ft , per 24 ore).																		
Motore:	Motore a funzionamento elettronico in grado di erogare micro-dosi precise di insulina a partire da 0,025 UI di insulina ad ogni impulso.																		
Lingua:	MiniMed™ 640G è programmabile in 22 lingue tra cui: Italiano, Ceco, Danese, Tedesco, Inglese, Spagnolo, Francese, Ungherese, Olandese, Norvegese, Polacco, Portoghese, Sloveno, Finlandese, Svedese, Turco, Ebraico (תִּירֵבֶּע - ivrit), Arabo (عَرَبِيّ - arabi), Russo, Greco.																		
Schermo:	<p>Schermo a colori retroilluminato con regolazione della luminosità automatica (sensore di luminosità integrato) o impostabile.</p> <ul style="list-style-type: none">Tipo retroilluminazione: Diodo luminoso (LED)Stand-by automatico dello schermo (risparmio energetico): impostabile a 15 secondi, 30 secondi, 1 minuto, 3 minuti.Stand-by automatico dello schermo quando la batteria è quasi scarica: 15 secondi (impostazione predefinita), 30 secondi																		
Blocco tasti:	<p>Il blocco tasti si attiva automaticamente 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 Menu o il tasto centrale, viene visualizzata la schermata di sblocco della pulsantiera del microinfusore.</p> <p>Per sbloccare il microinfusore è richiesta la pressione del tasto che viene evidenziato sullo schermo.</p>																		

<p>Schermata Home:</p>	<p>La schermata Home è la schermata principale che consente di visualizzare ed accedere a tutte le principali informazioni e funzioni del Sistema MiniMed™</p>  <p>barra di stato — ora corrente</p> <p>Glicemia</p> <p>6.2 mmol/l — valori della glicemia misurati con il glucometro</p> <p>Insulina attiva 1.0 u — quantità di insulina attiva</p> <p>Bolo Basale — opzioni di erogazione del bolo — opzioni di erogazione dell'insulina basale</p> <p>640G.</p>
<p>Elementi visualizzati sulla schermata Home:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Barra di stato: 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. • Ora corrente • Valori della glicemia misurati con il glucometro: 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 utilizza la funzione Bolus Wizard™ per erogare un bolo.  <p>icone di stato del sensore</p> <p>grafico del sensore</p> <p>10 11 12 — frecce di variazione</p> <p>350 250 150 50 — valore del sensore</p> <p>99 mg/dl</p> <p>Ins. att. 0.10 u — icona Sospensione attivata dal sensore tramite SmartGuard</p> <p>Bolo Basale</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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.
<p>Barra di stato:</p> 	<p>E' visualizzata nella parte superiore della schermata Home e consente di verificare rapidamente lo stato del sistema.</p> <p>La barra di stato contiene le icone e l'indicazione dell'ora corrente.</p>

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.

<p>Schermate di stato:</p> 	<p>Sono accessibili direttamente dalla schermata Home selezionando la Barra di Stato.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>Pulsanti:</p> 	<p>Progettate per un utilizzo del microinfusore molto semplice, tutte le funzioni e le impostazioni sono infatti accessibili utilizzando solo 7 pulsanti: MENU, INDIETRO, SELEZIONE, FRECCIA SU, FRECCIA DESTRA, FRECCIA GIU', FRECCIA SINISTRA.</p>
<p>Modalità di funzionamento:</p>	<p>Il microinfusore è progettato in modo da ridurre il consumo di energia della batteria quando le schermate del microinfusore non vengono utilizzate attivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modalità Riattivazione: 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. • Modalità Risparmio energetico: 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. • Modalità Attesa: 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. Per attivare la modalità di attesa del microinfusore, tenere premuto il tasto MENU per circa due secondi.

Menu:	Il sistema MiniMed™ 640G è dotato di menù per accedere alle diverse funzioni ed impostazioni con una struttura di facile utilizzo e intuitiva interpretazione , coordinata di spiegazioni e messaggi di guida .
Struttura del menù: 	Premendo il tasto MENU , viene visualizzato il MENU PRINCIPALE , che permette di accedere ai seguenti sottomenù : <ul style="list-style-type: none"> • Sospendi erogazione: per interrompere l'erogazione corrente di insulina basale e del bolo. • Opzioni audio: per impostare le opzioni per l'audio, la vibrazione e il volume relative alle segnalazioni ricevute. • Cronologia: 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. • Serbatoio e catetere: per avviare la procedura di sostituzione del serbatoio e del set di infusione. • Impostazioni insulina: per configurare e gestire le opzioni per l'erogazione dell'insulina, tra cui impostazioni della basale e di bolo. • Impostazioni sensore: per configurare le impostazioni opzionali relative al monitoraggio continuo del glucosio. • Eventi: 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. • Promemoria: per configurare i promemoria per migliorare la gestione del sistema e della terapia del diabete. È inoltre possibile creare promemoria riguardanti eventi personali. • Utilità: per configurare e gestire le opzioni e le funzioni del sistema.
Memoria del microinfusore:	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 90 giorni di cronologia del microinfusore .
Glucometro compatibile:	Il microinfusore può essere collegato al glucometro Contour Next Link 2.4 di Ascensia che consente: <ul style="list-style-type: none"> • di inviare i valori delle glicemie al microinfusore mediante collegamento wireless per agevolare l'utilizzo del calcolatore di boli e la calibrazione del sensore. • di comandare l'avvio dell'erogazione di un bolo (BoloNormale o Bolo Preimpostato) da parte del microinfusore utilizzando la funzione Bolo Remoto direttamente dal glucometro. • trasferire i dati memorizzati dal sistema al software di gestione della terapia del diabete collegandolo a una porta USB del computer. Il valore della glicemia ricevuto dal glucometro viene visualizzato nella schermata IMMETTI GLICEMIA durante la programmazione del bolo. Appare sul display nella schermata HOME quando il microinfusore è inattivo. <ul style="list-style-type: none"> • Visualizzazione ultimo valore: per 12 minuti dall'invio • Intervallo: 20 - 600 mg/dl • Numero massimo glucometri Ascensia collegabili: 6

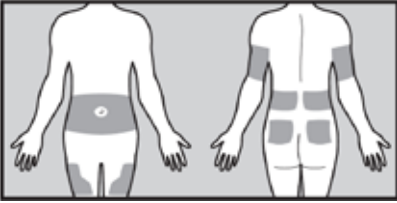
Modalità di conservazione:	<p>La modalità di conservazione consente di conservare in sicurezza il microinfusore qualora non venga utilizzato. Quando occorre scollegare e conservare il microinfusore, rimuovere la batteria AA dal microinfusore quindi tenere premuto il tasto indietro fino allo spegnimento 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 mai il microinfusore a temperature superiori a 35 °C (95 °F). La pressione di conservazione è compresa tra 49,64 kPa (7,2 psiA) e 106,18 kPa (15,4 psiA).</p>
Pulizia del microinfusore:	<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>Per pulire il microinfusore:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inumidire un panno con acqua e detergente neutro. 2. Pulire le parti esterne del microinfusore utilizzando il panno. 3. Inumidire un panno pulito con acqua e utilizzarlo per rimuovere eventuali tracce di detergenti residue. 4. Asciugare con un panno pulito. 5. Utilizzare un tampone con alcol al 70% per disinfettare il microinfusore. 6. Utilizzare un tampone di cotone asciutto e pulito per rimuovere eventuali residui chimici della batteria dal tappo dello scomparto della batteria. 7. Utilizzare un panno asciutto e pulito per rimuovere eventuali residui chimici della batteria dall'apertura dello scomparto della batteria. <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>
Pulizia del trasmettitore:	<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>Per pulire il trasmettitore:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare il tester al trasmettitore. 2. 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. 3. 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. 4. 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. 5. Mantenendo collegato il tester, immergere il trasmettitore nella soluzione

	<p>detergente per un minuto.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Risciacquare il trasmettitore in acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino ad eliminare ogni residuo di detersivo. Asciugare il trasmettitore e il tester con un panno asciutto e pulito. Collocare il trasmettitore e il tester su un panno asciutto e pulito e lasciarli asciugare completamente. Scollegare il tester dal trasmettitore.
--	--

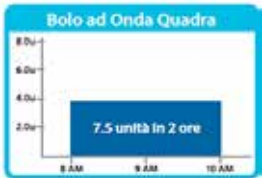

Caratteristiche di erogazione dell'insulina

Accuratezza dell'erogazione:	<ul style="list-style-type: none">La precisione di erogazione per la velocità basale è di $\pm 5\%$La precisione di erogazione per i boli per i boli con un volume $\geq 0,1$ unità è di $\pm 5\%$; la precisione di erogazione per i boli con un volume $< 0,1$ unità è di $\pm 20\%$;Tutti i Boli Normali vengono erogati entro 50 minuti ± 3 secondi alla velocità di erogazione "Standard" (75 unità, a 1,5 unità al minuto) ed entro 5 minuti ± 3 secondi alla velocità di erogazione "Veloce" (75 unità, a 15 unità al minuto).Pressione di infusione massima generata e pressione della soglia di occlusione pari a 86,12 kPa (12,49 psi). Volume del bolo generato pari a 0,01225 ml.																								
	<table><caption>Data points estimated from the graph</caption><thead><tr><th>Finestra di osservazione [minuti]</th><th>Errore massimo [%]</th><th>Errore minimo [%]</th></tr></thead><tbody><tr><td>5</td><td>21</td><td>-19</td></tr><tr><td>10</td><td>10</td><td>-19</td></tr><tr><td>15</td><td>8</td><td>-8</td></tr><tr><td>30</td><td>4</td><td>-7</td></tr><tr><td>45</td><td>3</td><td>-5</td></tr><tr><td>60</td><td>2</td><td>-4</td></tr><tr><td>90</td><td>2</td><td>-2</td></tr></tbody></table>	Finestra di osservazione [minuti]	Errore massimo [%]	Errore minimo [%]	5	21	-19	10	10	-19	15	8	-8	30	4	-7	45	3	-5	60	2	-4	90	2	-2
Finestra di osservazione [minuti]	Errore massimo [%]	Errore minimo [%]																							
5	21	-19																							
10	10	-19																							
15	8	-8																							
30	4	-7																							
45	3	-5																							
60	2	-4																							
90	2	-2																							
Tipologia e concentrazione dell'insulina:	<p>Insulina ultrarapida U-100.</p> <p>Con il microinfusore Medtronic MiniMed 640G 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>																								
Pressione di infusione:	<p>La pressione di occlusione e la pressione di infusione massima sono pari a 86,12 kPa (12,49 psi).</p>																								


<p>Set di infusione:</p>	<p>E' disponibile un'ampia gamma di set di infusione MiniMed™, dotati di sistema brevettato di connessione al serbatoio MiniMed (P-Cap), che garantisce la massima sicurezza e semplicità della connessione e del riempimento del serbatoio ed evita la sovrappressione del comparto serbatoio.</p> <p>Sono disponibili set di infusione con differente tipologia, materiale, lunghezza, diametro ed angolazione dell'ago/cannula, per offrire una gamma di soluzioni in grado di soddisfare le necessità specifiche dei singoli pazienti.</p> <p>Tutti i modelli di set di infusione sono realizzati con catetere resistente a doppio strato per ridurre il rischio di aggrovigliamento o schiacciamento e sono resistenti alla trazione.</p> <p>Sono disponibili i seguenti modelli di set di infusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MiniMed™ Mio™ (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) - MiniMed™ Mio™ 30 (catetere di lunghezza 60, 110 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione obliqua a 30°, lunghezza 13 mm, dispositivo di inserimento integrato) - MiniMed™ Quick-Set™ (catetere di lunghezza 109, 58 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione verticale a 90°, lunghezza 6, 9 mm) - MiniMed™ Sure-T™ (catetere di lunghezza 45, 60, 80 cm – ago cannula in metallo da 29G con inserzione verticale a 90°, lunghezza 6, 8, 10 mm) - MiniMed™ Silhouette™ (catetere di lunghezza 45, 58, 80, 110 cm – cannula in PTFE da 25G con inserzione obliqua a circa 20-45°, lunghezza 13 o 17 mm)
<p>Dispositivi di inserimento per set di infusione:</p>	<p>Sono disponibili dispositivi di inserzione dedicati per le diverse tipologie di set 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.</p>
<p>Sostituzione serbatoio e set:</p>	<p>Si raccomanda di sostituire il set di infusione e il serbatoio ogni 2-3 giorni. La sostituzione del serbatoio e del set di infusione, compreso il riempimento del catetere e della cannula sottocutanea, vengono guidate ad ogni passaggio da messaggi visualizzati sul microinfusore e viene richiesta conferma delle singole operazioni effettuate.</p>
<p>Promemoria serbatoio quasi vuoto:</p>	<p>Segnala quando il livello dell'insulina presente nel serbatoio è basso.</p> <p>Può essere impostato in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unità: 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 5 e 50 unità, con incrementi di 1 U. • Tempo: 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. E' possibile impostare un valore compreso tra 2 e 24 ore, con incrementi di 30 minuti.

Promemoria sostituzione del set:	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 2 o 3 giorni , con incrementi di 1 giorno.
Siti di inserzione del set: 	I siti di inserzione del set raccomandati sono: <ul style="list-style-type: none"> - Zona addominale (con distanza di almeno 5 cm dall'ombelico) - Fianchi e alto gluteo - Esterno coscia - Parte posteriore delle braccia Ruotare periodicamente il sito di inserzione utilizzato per un migliore assorbimento dell'insulina e una maggiore salute della cute e del sottocute.
Riempimento catetere e cannula:	Le quantità di insulina utilizzate per riempire il catetere e la cannula (Prime fisso) durante il cambio set sono memorizzati in MENU CRONOLOGIA > Cronol. giorno <ul style="list-style-type: none"> • Riempimento della cannula: da 0,025 unità a 5,1 unità, con incrementi di 0,025 unità. • Riempimento del catetere: avviso "RIEMP MAX RAGGIUNTO" al raggiungimento di 30 unità, quindi ogni 10 unità. • Velocità di riempimento: standard 1,5 unità/minuto, veloce 15 unità/minuto. • L'insulina utilizzata per riempire il set di infusione non viene conteggiata nei totali giornalieri, ma viene registrata separatamente nella schermata Cronol. giorno

CARATTERISTICHE DI EROGAZIONE DEI BOLI:

Tipologie di Bolo:	<p>E' possibile scegliere di utilizzare la tipologia di bolo più appropriata tra le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bolo Normale - Bolo ad Onda Quadra - Bolo ad Onda Doppia
Bolo Normale:	<p>Programmabile da 0,025 a 75 U con incrementi variabili da 0,025UI, 0,05UI o 0,10UI. 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>
Bolo ad Onda Quadra: 	<p>Il bolo ad onda quadra eroga l'insulina in maniera uniforme nel corso di un periodo di tempo prolungato, che può essere compreso tra 30 minuti e 8 ore.</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"> • Impostazione: da 0,025 - 75 UI • Incrementi: 0,025UI, 0,05UI o 0,10UI • Durata onda quadra: da 30 minuti e 8 ore in intervalli di 15 minuti.
Bolo ad Onda Doppia: 	<p>Il bolo ad onda doppia eroga una combinazione composta da un bolo normale immediato ed un bolo ad onda quadra successivo.</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"> • Impostazione: da 0,025 - 75 UI • Incrementi: 0,025UI, 0,05UI o 0,10UI • Percentuali Normale / Quadra personalizzabili • Durata onda quadra: da 30 minuti e 8 ore in intervalli di 15 minuti.
Visualizzazione insulina attiva:	<p>Se parte dell'insulina erogata dal microinfusore non è stata utilizzata ed è ancora attiva nell'organismo del paziente (sulla base del tempo di insulina attivo impostato), questa quantità viene visualizzata come Ins. att. (insulina attiva) sulla schermata Home.</p> <p>A seconda dell'impostazione scelta per il tempo dell'insulina attiva, il microinfusore registra la quantità di insulina ancora attiva nell'organismo del paziente. Si evita in tal modo l'accumulo di insulina e si riduce il rischio di ipoglicemia.</p> <p>Impostazione tempo insulina attiva: da 2 a 8 ore con incrementi di 15 minuti.</p>
Incremento bolo:	<p>Questa funzione consente di configurare il valore di incremento da utilizzare per la programmazione delle quantità di bolo da erogare tra 0,025, 0,05 o 0,1 unità.</p>

Bolo massimo:	<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 tra 0,0 e 75,0 unità (per singolo bolo).</p> <p>L'impostazione predefinita è di 10,0 unità.</p>
Velocità di erogazione del bolo:	<ul style="list-style-type: none"> • Standard: 1,5 Unità/minuto (1 U in 40 sec) • Veloce: 15 Unità/minuto (1 U in 4 sec)
Revisione dei boli effettuati:	<p>Tramite la schermata di stato Panoramica è possibile rivedere le informazioni sull'ultimo bolo erogato.</p> <p>In Menu >Cronologia > Cronol. giorno 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>
Promemoria per Glicemia dopo il bolo:	<p>Funzione opzionale che consente di attivare l'emissione di un avviso (segnale acustico o vibrazione) da parte del microinfusore per ricordare all'utente di verificare il livello della glicemia dopo l'erogazione di un bolo.</p> <p>L'intervallo di tempo dal bolo in cui si vuole ricevere l'avviso è configurabile dall'utente per ogni bolo erogato tra 30 minuti e 5 ore, con incrementi di 30 minuti.</p>
Promemoria per Bolo pasto:	<p>Funzione opzionale che permette di attivare un promemoria 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 fino a 8 promemoria bolo pasto differenti nelle 24 ore. L'intervallo di tempo per ogni promemoria può essere compreso tra 1 minuto e 24 ore.</p> <p>Ogni promemoria impostato può essere attivato/disattivato, modificato o eliminato.</p>
Modalità di erogazione Bolo:	<p>Per accedere alle funzioni di erogazione del bolo è possibile selezionare direttamente l'etichetta Bolo presente sulla schermata Home.</p> <p>All'inizio dell'erogazione del bolo, il microinfusore emette un segnale acustico/vibrazione.</p> <p>Durante l'erogazione del bolo sulla schermata Home viene visualizzata la barra di avanzamento dell'erogazione del bolo e la progressione delle unità erogate fino al completamento dell'erogazione delle unità impostate.</p> <p>E' possibile interrompere l'erogazione del bolo in corso selezionando Arresta bolo dalla schermata Home.</p> <p>Al termine dell'erogazione 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 Ins. att. (insulina attiva) sulla schermata Home.</p> <p>E' possibile utilizzare una tra le seguenti modalità di erogazione del bolo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bolo Manuale: 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. 2. Calcolatore di boli (Bolus Wizard™): 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"> • valore della glicemia attuale • sensibilità insulinica • rapporto insulina carboidrati

	<ul style="list-style-type: none"> • target glicemico • apporto di carboidrati • insulina attiva <p>Tipo di bolo disponibile: Normale, Onda Quadra (<i>solo se non presente bolo correttivo</i>) e Onda Doppia.</p> <p>3. Bolo Preimpostato: 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.</p> <p>4. Bolo rapido (Easy bolus™): 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.</p> <p>5. Bolo remoto: permette la programmazione di un bolo dal glucometro Ascensia compatibile. Tipo di bolo disponibile: bolo Normale o qualsiasi Bolo preimpostato sul microinfusore.</p>
Boli preimpostati:	<p>Possibilità di configurare fino a 8 boli preimpostati.</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: Colazione, Pranzo, Cena e Spuntino. Sono inoltre disponibili altri quattro Boli Preimpostati che è possibile utilizzare per altre circostanze (Bolo 1-4).</p>
Dati tecnici della funzione Bolus Wizard™: 	<p>La funzione Bolus Wizard utilizza i valori della glicemia corrente, dell'apporto di carboidrati e dell'insulina attiva per stimare il totale del bolo da erogare.</p> <p>La funzione Bolus Wizard utilizza tre formule diverse per calcolare il bolo, a seconda del livello di glicemia attuale del paziente in rapporto al target glicemico impostato per la fascia oraria corrente.</p> <p>1. Valore di glicemia corrente > del limite superiore del target glicemico: 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.</p> <div style="text-align: center;"> (stima per carboidrati) (stima per correzione) </div> $\text{stima del bolo totale} = \frac{A}{B} + \frac{C - D}{E} - \text{insulina attiva}$ <p>dove: A = carboidrati (grammi) B = rapporto insulina/carboidrati C = glicemia corrente D = limite massimo del target glicemico E = sensibilità insulinica</p> <p>2. Valore di glicemia corrente < del limite inferiore del target glicemico: 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. Valore di glicemia corrente compreso tra il limite inferiore e il limite superiore del target glicemico (limiti inclusi): 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 non viene immesso il valore di glicemia corrente, 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 schermata di riepilogo con i dettagli del calcolo, per verifica prima di procedere all'erogazione del bolo.</p>
Unità dei carboidrati:	<ul style="list-style-type: none"> grammi: 0 - 300 (incrementi: 1 grammo) scambi 0,0 - 20 (incrementi: 0,5 scambi)
Rapporto insulina/carboidrati:	<p>Numero massimo di valori impostabili in 24 ore: 8</p> <p>Intervallo: 1-200 g/U o 0,075-15,0 U/scambi</p> <p>Incrementi: 0,1 g/U per 1-9,9 g/U; 1 g/U per rapporti ≥ 10,0 g/U</p> <p>Limiti di avviso: 5-50 g/U o 0,3-3,0 U/scambi</p>
Sensibilità all'insulina:	<p>Numero massimo di valori impostabili in 24 ore: 8</p> <p>Intervallo: 5 - 400 mg/dl</p> <p>Incrementi: 1 mg/dl</p> <p>Limiti di avviso: meno di 20 o più di 100 mg/dl</p>
Target glicemico:	<p>Numero massimo di valori impostabili in 24 ore: 8</p> <p>Intervallo: 60 - 250 mg/dl</p> <p>Incrementi: 1 mg/dl</p> <p>Limiti di avviso: meno di 90 o più di 140 mg/dl</p> <p>Valore della glicemia misurato con il glucometro: da 20 a 600 mg/dl, validità max valore: 12 minuti.</p>
Tempo Insulina attiva:	<p>Impostazione predefinita: 6 ore.</p> <p>Configurabile tra 2 e 8 ore, con incrementi minimi di 15 minuti.</p>

Curve dell'insulina attiva*:

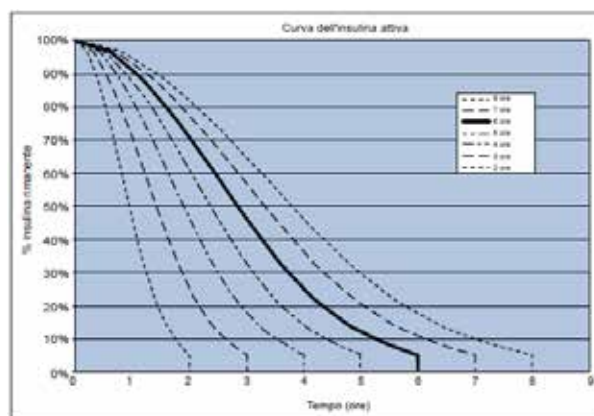
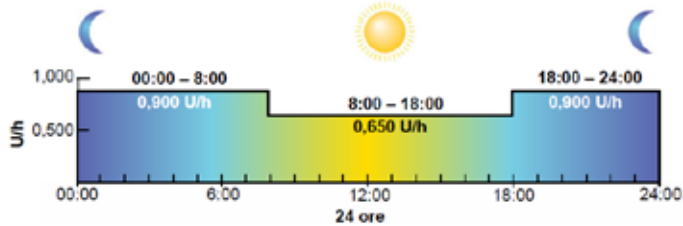




Diagramma adattato da: Mudaliar and colleagues, *Diabetes Care*, Volume 22, Numero 9, settembre 1999, pagina 1501

CARATTERISTICHE DI EROGAZIONE DELLA BASALE:

Infusione Basale:	<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. Il funzionamento del microinfusore riproduce quello del pancreas erogando in continuo insulina per tutte le 24 ore della giornata.</p>  <p>Lo schema basale consente di impostare nel microinfusore il profilo delle velocità di erogazione dell'insulina basale necessaria nell'arco delle 24 ore.</p> <p>Nel microinfusore possono essere configurati uno o più schemi basali in base alle necessità del paziente e alle indicazioni del medico.</p>
Schemi basali:	<p>E' possibile configurare fino a 8 diversi schemi basali.</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 da 1 a 48 diverse fasce orarie della durata minima di 30 minuti, ciascuna potenzialmente impostabile con una diversa velocità di infusione basale, rispondenti all'andamento del fabbisogno insulinico del paziente sulle 24 ore. Lo schema viene ripetuto giornalmente.</p> <p>E' possibile selezionare, modificare, copiare o eliminare uno schema basale precedentemente configurato.</p>
Denominazione degli schemi basali:	<div data-bbox="576 1361 820 1541"> <p>Seleziona nome</p> <p>Basale 2</p> <p>Lavoro</p> <p>Ferie</p> <p>Malattia</p> </div> <p>Nomi predefiniti: Basale 1, Basale 2, Basale 3, Basale 4, Basale 5, Lavoro, Ferie, Malattia</p>
Velocità basale e incrementi:	<p>La velocità basale è la quantità specifica di insulina basale erogata continuamente ogni ora dal microinfusore.</p> <p>Ciascuna velocità basale è impostabile da 0,025 U a 35 U/ora, con incrementi minimi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0.025 unità di insulina tra 0.025 e 0.975 unità/ora • 0.05 unità di insulina tra 1 e 9.95 unità/ora • 0.1 unità di insulina per velocità basali ≥ 10.0 U/ora
Impostazione Basale Massima:	<p>La velocità basale massima limita la quantità di insulina basale che è possibile erogare in un'ora al valore della velocità massima impostata. La velocità basale massima può essere impostata tra 0 e 35 unità all'ora. L'impostazione predefinita è pari a 2 U/h.</p>

Basale Temporanea:	<p>La funzione Basale temp consente di impostare e avviare immediatamente una velocità basale temporanea da utilizzare al posto della velocità basale programmata per gestire situazioni particolari di breve durata.</p> <p>Permette all'utilizzatore di programmare un'infusione basale temporanea in quantità e durata differenti dal profilo basale in uso, per una durata compresa tra 30 min e 24 ore (l'infusione massima è limitata dall'impostazione di sicurezza Basale Massima).</p> <p>La basale temporanea può essere impostata in percentuale rispetto al valore di basale corrente o inserendo un valore temporaneo di velocità basale in U/ora.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di basale temporanea: percentuale o dose • Durata Basale temporanea: impostabile da 30 minuti a 24 ore in intervalli minimi di 15 minuti • Basale temporanea in %: impostabile da 0% a 200% con incrementi di 5% • Basale temporanea in dose: impostabile da 0.00 al limite della basale massima impostata, con incrementi minimi di 0,025 UI/ora (basale max. 35.00 U/ora).
Basale Temporanea preimpostata:	<p>Velocità basale temporanea che è possibile predefinire nelle impostazioni. Consente di impostare e salvare fino a 8 velocità basali temporanee 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 Temp preimpostata consente di configurare una velocità basale temporanea per un utilizzo successivo, in previsione di situazioni già conosciute che potranno verificarsi.</p> <p>Sono disponibili 8 etichette predefinite che è possibile utilizzare per associare la velocità basale temporanea preimpostata ad una particolare situazione: Attività elevata, Attività moderata, Attività leggera e Malattia, Temp 1, Temp 2, Temp 3, Temp 4.</p>
Sospensione dell'erogazione:	<p>Tramite la funzione Sospendi erogazione 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 funzione Riprendi del microinfusore ed emette un segnale acustico o vibrazione ad ogni quarto di ora (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 Sospendi erogazione.</p>

Caratteristiche di sicurezza

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

Progressione della segnalazione di allarme o di avviso:

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


Frequenza audio dei segnali acustici:

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 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

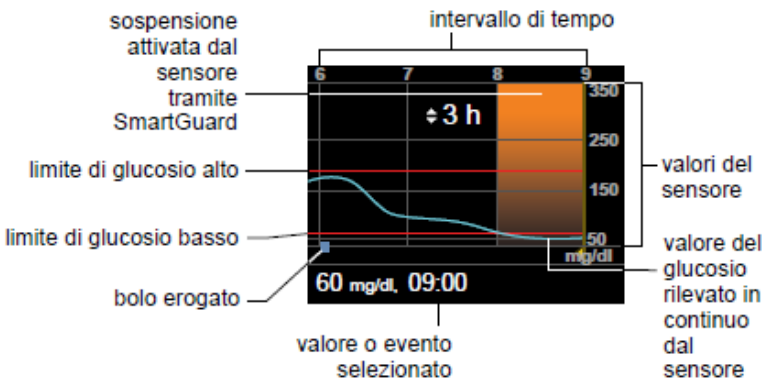


Auto test:	<p>Funzione di sicurezza autodiagnostica che consente di verificare il corretto funzionamento del Sistema MiniMed™ 640G.</p> <p>Può essere utilizzata nella manutenzione o nella verifica del corretto funzionamento del microinfusore.</p> <p>L'autotest è un'ulteriore verifica rispetto ai normali test che vengono eseguiti durante il funzionamento del microinfusore.</p> <p>L'erogazione dell'insulina viene sospesa fino a due minuti 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.																				
Auto-off:	<p>Funzione di sicurezza che consente di interrompere totalmente l'erogazione di insulina e di attivare un allarme acustico nel caso in cui non venga premuto alcun tasto per un periodo di tempo specificato. Consente di stabilire un intervallo di tempo da 1 a 24 ore (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>																				
Rilevamento delle occlusioni:	<p>Se viene rilevata un'occlusione, viene emesso un allarme Blocco del flusso di insulina. L'allarme di occlusione viene attivato da una media di:</p> <ul style="list-style-type: none">• 2,23 unità di insulina mancate (velocità di erogazione del bolo "Standard")• 1,97 unità di insulina mancate (velocità di erogazione del bolo "Veloce")																				
Tempi di rilevamento occlusioni:	<table><tr><th>Dose</th><th>Tempo minimo prima dell'allarme</th><th>Tempo medio prima dell'allarme</th><th>Tempo massimo prima dell'allarme</th></tr><tr><td>Erogazione del bolo (10 unità alla velocità di erogazione "Standard")</td><td>71 secondi</td><td>95 secondi</td><td>136 secondi</td></tr><tr><td>Erogazione del bolo (10 unità alla velocità di erogazione "Veloce")</td><td>9 secondi</td><td>10 secondi</td><td>14 secondi</td></tr><tr><td>Erogazione della basale (1,0 U/h)</td><td>2,00 ore</td><td>2,50 ore</td><td>3,80 ore</td></tr><tr><td>Erogazione della basale (0,025 U/h)</td><td>123,38 ore</td><td>142,03 ore</td><td>178,33 ore</td></tr></table>	Dose	Tempo minimo prima dell'allarme	Tempo medio prima dell'allarme	Tempo massimo prima dell'allarme	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
Dose	Tempo minimo prima dell'allarme	Tempo medio prima dell'allarme	Tempo massimo prima dell'allarme																		
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																		
Allarme Limite erogazione superato:	<p>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.</p>																				


Allarme Serbatoio quasi vuoto:	<p>Avviso automatico che può essere impostato in base alle ore di autonomia oppure al numero di unità rimanenti:</p> <table><tr><th>Tipo di avviso</th><th>Intervallo di avviso</th><th>Incremento</th><th>Valore predefinito</th></tr><tr><td>Tempo</td><td>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.</td><td>30 minuti</td><td>8 ore</td></tr><tr><td>Unità</td><td>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.</td><td>1 unità</td><td>20 unità</td></tr></table>	Tipo di avviso	Intervallo di avviso	Incremento	Valore predefinito	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
Tipo di avviso	Intervallo di avviso	Incremento	Valore predefinito										
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										
Avviso Batteria micro quasi scarica:	<p>Avviso che permette di notificare all'utilizzatore che la batteria è quasi scarica. Viene emesso quando ci sono circa ancora 8 ore di autonomia.</p> <p>Se la batteria non viene sostituita con una nuova, questo avviso è seguito da:</p> <ul style="list-style-type: none">• Avviso Sostituire la batteria: emesso quando la durata della batteria è inferiore a 30 minuti.• Allarme Sostituire la batteria adesso: La batteria è completamente scarica e deve essere sostituita immediatamente. L'erogazione dell'insulina viene interrotta.												
Modalità Blocco:	<p>La modalità Blocco consente a chi assiste una persona con diabete, ad esempio, i genitori di un bambino, di limitare l'accesso a determinate impostazioni importanti del microinfusore.</p> <p>Quando la modalità Blocco è attivata:</p> <ul style="list-style-type: none">• non è possibile avviare l'erogazione di un nuovo bolo, avviare un nuovo schema basale o avviare l'erogazione di una nuova basale temporanea, modificare alcuna impostazione..• è possibile 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.												
Blocco tastiera:	Possibilità di bloccare la tastiera dell'unità di controllo ed infusione per impedire la pressione involontaria o accidentale dei tasti.												
Limiti di sicurezza:	Limiti personalizzabili per il bolo massimo e la velocità basale massima erogabili tramite microinfusore.												
Salvataggio delle impostazioni:	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>Monitoraggio continuo del glucosio (CGM):</p> 	<p>La funzione Sensore del Sistema Integrato MiniMed™ 640G consente di attivare l'utilizzo del monitoraggio continuo del glucosio (CGM) integrato nel dispositivo.</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 (ISIG) 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™ 640G ogni 5 minuti. Sono quindi disponibili in totale 288 misurazioni glicemiche sulle 24h.</p>
<p>Tecnologia SmartGuard™:</p>	<p>La tecnologia SmartGuard™ consente di sospendere e riavviare automaticamente l'erogazione di insulina in base ai valori del glucosio rilevati dal sensore e al limite di glucosio basso impostato.</p> <p>Dopo una sospensione attivata dal sensore tramite SmartGuard™, l'erogazione dell'insulina basale si riavvia automaticamente non appena i valori di glucosio rilevati dal sensore aumentano di nuovo e soddisfano i criteri specificati, oppure quando si raggiunge il tempo massimo di sospensione di due ore.</p>
<p>Sensore:</p>	<p>Il sensore del glucosio Enlite™ (MMT-7008), si posiziona semplicemente nel tessuto sottocutaneo grazie al dispositivo di inserimento dedicato.</p> <p>E' attivo in continuo, opera sfruttando una reazione elettrochimica catalizzata dall'enzima glucosidasi e rileva, tramite un microelettrodo in Pt, la corrente che si genera in proporzione alla concentrazione del glucosio interstiziale.</p> <p>Il sensore è un dispositivo monouso da utilizzare su un singolo paziente.</p>
<p>Durata nominale sensore:</p>	<p>6 giorni</p>
<p>Trasmettitore:</p>	<p>Trasmettitore Guardian™ 2 Link (MMT-7731) viene utilizzato con il microinfusore per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM).</p> <p>Il trasmettitore Guardian™ 2 Link è il componente principale del sistema di monitoraggio continuo del glucosio per i microinfusori di insulina MiniMed 640G.</p> <p>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 MiniMed™ 640G tramite comunicazione wireless. E' in grado anche di ricevere dati (le informazioni sulla calibrazione, da parte del microinfusore).</p> <p>Il trasmettitore consente di memorizzare fino a 10 ore di dati di monitoraggio in assenza di collegamento con il microinfusore e li trasmette una volta ristabilito il collegamento.</p> <p>Il trasmettitore Guardian™ 2 Link è concepito per l'utilizzo su singolo paziente ed è compatibile con i sistemi integrati di microinfusione e monitoraggio continuo del glucosio Medtronic MiniMed™ 640G.</p>

<p>Caratteristiche del trasmettitore Guardian™ 2 Link:</p>	<p>Batteria interna ricaricabile: durata 6 giorni di monitoraggio in continuo.</p> <p>Frequenza di trasmissione: 2,4 GHz, modulazione 2M65G1D, meno di 1mW ERP.</p> <p>Protocollo proprietario di Medtronic.</p> <p>Portata fino a 1,8 metri.</p> <p>Impermeabilità: IP48</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>
<p>Calibrazione:</p>	<p>La calibrazione del sensore è una procedura necessaria alla conversione in tempo reale delle misure elettriche (ISIG) in valori glicemici. Consiste nell'immissione nel Sistema MiniMed 640G di un valore di glicemia capillare misurata con il glucometro.</p> <p>È necessario calibrare il sensore con regolarità per continuare a ricevere i relativi dati del glucosio.</p> <p>Entro le due ore successive dall'avvio del sensore, viene visualizzato l'avviso Calibrare adesso per segnalare la necessità di effettuare la prima calibrazione. La seconda calibrazione viene richiesta entro 6 ore dalla prima calibrazione.</p> <p>Dopo le prime due calibrazioni, la calibrazione viene richiesta dal dispositivo almeno 1 volta ogni 12 ore.</p> <p>È necessario attendere da 5 a 15 minuti dopo la calibrazione per ricevere nuovamente i valori di glucosio del sensore.</p>
<p>Calibrazione automatica:</p>	<p>La funzione di calibrazione automatica permette di configurare la modalità di calibrazione del microinfusore quando viene utilizzato un glucometro 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 40 e 400 mg/dl.</p>
<p>Visualizzazione con CGM attivo:</p>	<p>Quando viene attivata la funzione Sensore, la schermata Home del microinfusore visualizza un grafico in tempo reale con le informazioni relative ai livelli del glucosio rilevati dal sensore.</p> <div data-bbox="598 1534 1120 1749"> <p>The screenshot shows the Home screen of the MiniMed 640G system. At the top, there are 'icone di stato del sensore' (sensor status icons) for 10, 11, and 12 hours. Below this is a 'grafico del sensore' (sensor graph) showing a blue line representing glucose levels over time, with red lines indicating high and low limits. To the right of the graph, there are 'frece di variazione' (variation arrows) pointing up and down, and a 'valore del sensore' (sensor value) of 99 mg/dl. Below the value, it says 'Ins. att. 0.10 u'. At the bottom, there is an 'icona Sospensione attivata dal sensore tramite SmartGuard' (suspension icon activated by the sensor via SmartGuard). The screen also shows 'Bolo' and 'Basale' buttons.</p> </div>
<p>Grafico del sensore:</p>	<p>Visualizza i valori di glucosio del sensore relativi a un periodo di 3 ore.</p> <p>Le linee rosse rappresentano i limiti di glucosio alto e basso impostati.</p> <p>La linea blu rappresenta l'andamento del livello di glucosio rilevato dal sensore per il periodo specificato.</p> <p>Selezionando l'area del grafico del sensore è possibile accedere ai dettagli del grafico sensore nelle ultime 3, 6, 12 o 24 ore su valori di glucosio,</p>

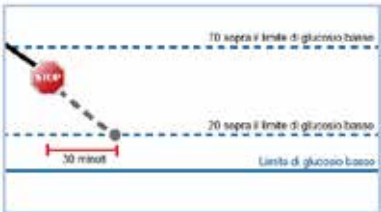
	<p>trend, eventi di sospensione, boli erogati, limiti di glucosio alto e basso.</p> 
Valore del sensore:	Indica il valore corrente del glucosio del sensore inviato dal trasmettitore al microinfusore in modo wireless.
Icone di stato del sensore:	<ul style="list-style-type: none"> • Icona modalità aereo • Icona calibrazione • Icona collegamento • Icona Durata sensore
<p>Icona Sospensione attivata dal sensore tramite SmartGuard™:</p>  	<p>Viene visualizzata solo quando si attiva la funzione Sospensione Pre glucosio basso o Sospensione per glucosio basso.</p> <p>Indica lo stato corrente delle funzioni di sospensione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICONA ARANCIONE FISSA: quando la funzione Sospensione per glucosio basso o la funzione Sospensione Pre glucosio basso è attivata e disponibile. • ICONA ARANCIONE LAMPEGGIANTE: quando l'erogazione di insulina è temporaneamente sospesa in seguito a una sospensione per glucosio basso o una sospensione Pre glucosio basso. • ICONA GRIGIA E BARRATA: 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.

Frecce di variazione:	<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/>
Avvisi del glucosio:	<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>  <p>Il diagramma mostra una curva a onda che rappresenta il livello di glucosio del sensore. La curva oscilla tra un 'Limite di glucosio alto' e un 'Limite di glucosio basso'. Vari punti sulla curva sono contrassegnati da icone gialle e etichate: 'Avviso glucosio alto' (sulla parte ascendente), 'Avviso Pre glucosio alto' (sulla parte ascendente), 'Avviso aumento rapido' (sulla parte ascendente), 'Sospensione Pre glucosio basso' (sulla parte discendente), 'Avviso Pre glucosio basso' (sulla parte discendente), 'Sospensione per glucosio basso' (sulla parte discendente), 'Avviso glucosio basso' (sulla parte discendente), e 'Avviso riavvio basale' (sulla parte discendente). La curva stessa è etichettata 'Livello di glucosio del sensore'.</p>

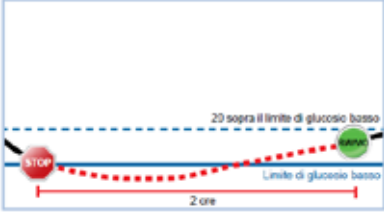
IMPOSTAZIONI LIMITI E AVVISI GLUCOSIO ALTO:	
Limite di glucosio alto:	<p>È possibile impostare fino a otto limiti di glucosio alto differenti riferiti a otto diverse fasce orarie del giorno o della notte.</p> <p>Questo limite può essere impostato tra 100 mg/dl e 400 mg/dl con incrementi di 5 mg/dl.</p>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

Tempo pre glucosio alto:	<p>L'opzione Tempo Pre glucosio alto è disponibile soltanto quando viene utilizzato l'avviso Pre glucosio alto.</p> <p>Permette di definire con quanto anticipo si desidera ricevere l'avviso prima che venga raggiunto il limite di glucosio alto.</p> <p>È possibile impostare un tempo compreso tra 5 e 30 minuti, con incrementi di 5 minuti.</p> <p>Impostazione predefinita: 15 minuti</p>
Avviso glucosio alto:	<p>Quando l'avviso di glucosio alto è attivato, il sistema emette un avviso non appena il glucosio del sensore raggiunge o supera il limite di glucosio alto.</p> <p>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 alto.</p> <p>Impostazione predefinita: Off</p>
Avviso aumento rapido:	<p>L'avviso di aumento rapido viene emesso quando il livello del glucosio sta aumentando rapidamente. 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>
Limite aumento:	<p>Il limite di aumento consente di stabilire quando verrà ricevuto un avviso di aumento rapido. Il limite di aumento è disponibile soltanto quando viene utilizzato l'avviso di aumento rapido.</p> <p>Impostazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 freccia in su (1 mg/dl/min) • 2 frecce in su (2 mg/dl/min) • 3 frecce in su (3 mg/dl/min) • Limite personalizzato (da 1,0 a 5,0 mg/dl/min) • Impostazione predefinita: 2 frecce verso l'alto
Silenziamento degli avvisi del glucosio alto:	<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 da 5 minuti a 3 ore, con incrementi di 5 minuti.</p> <p>Impostazione predefinita: 1 ora</p>

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

<p>Limite di glucosio basso:</p>	<p>È possibile impostare fino a otto limiti di glucosio basso differenti riferiti a otto diverse fasce orarie del giorno o della notte.</p> <p>Questo limite può essere impostato tra 50 mg/dl e 90 mg/dl con incrementi di 5 mg/dl.</p> <p>Le altre impostazioni e funzioni relative al glucosio basso si basano sul valore del limite impostato nella fascia oraria corrente.</p> <p>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.</p> <p>Impostazione predefinita: 60 mg/dl</p>
<p>Sospensione Pre glucosio basso:</p> 	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</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"> • 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. <p>Impostazione predefinita: Off</p>
<p>Avviso Pre glucosio basso:</p>	<p>L'avviso Pre glucosio basso può essere utilizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

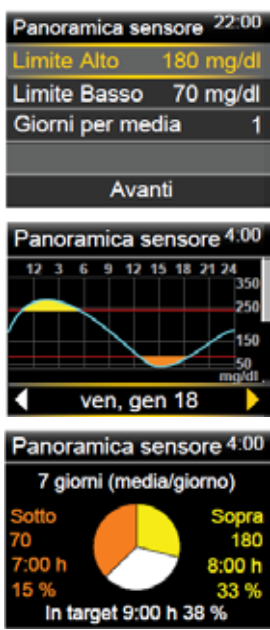
	<p>Impostazione predefinita: Off</p> <p>Se l'avviso Pre glucosio basso è attivato, il microinfusore emette un avviso quando l'erogazione dell'insulina viene sospesa.</p> <p>Se l'avviso Pre glucosio basso è disattivato, il microinfusore visualizza l'avviso Sospensione Pre glucosio basso, ma non emette alcun segnale acustico o vibrazione quando l'erogazione dell'insulina viene sospesa.</p>
Sospensione per glucosio basso:	<p>La funzione Sospensione per glucosio basso interrompe l'erogazione di insulina quando il valore di glucosio del sensore raggiunge il limite impostato per il glucosio basso o scende al di sotto di quest'ultimo. 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 minimo 30 minuti fino ad un massimo di 2 ore, 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"> • 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. <p>Impostazione predefinita: Off</p> <p>Una volta verificatasi una sospensione per glucosio basso, la funzione Sospensione per glucosio basso non sarà 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.</p>
Avviso glucosio basso:	<p>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.</p> <p>La funzione Avviso glucosio basso si attiva automaticamente 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 il valore di glucosio del sensore raggiunge il limite di glucosio basso o scende al di sotto di quest'ultimo.</p> <p>Se il microinfusore viene sospeso senza alcuna risposta da parte dell'utente, verrà visualizzato un messaggio di emergenza.</p>
Avviso riavvio basale:	<p>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 ed è stata attivata una delle due funzioni di sospensione basata sui valori del sensore.</p> <p>Se l'avviso di riavvio della basale è attivato, viene emesso un avviso quando l'erogazione di insulina viene riavviata in automatico.</p> <p>Se l'avviso di riavvio della basale è disattivato, l'erogazione dell'insulina basale si riavvierà ugualmente, ma non verrà emesso alcun avviso. Viene visualizzato un messaggio per segnalare che l'erogazione dell'insulina basale si è riavviata automaticamente.</p>

	<p>Se l'erogazione dell'insulina basale si riavvia dopo il tempo di sospensione massimo di 2 ore, verrà emesso un avviso anche se l'avviso di riavvio della basale è disattivato.</p> <p>Impostazione predefinita: Off</p>
<p>Riavvio automatico dell'erogazione basale dopo una sospensione attivata dal sensore tramite SmartGuard:</p> 	<p>Quando l'erogazione dell'insulina è stata interrotta a causa di una sospensione Pre glucosio basso o di una sospensione per glucosio basso, l'erogazione verrà riavviata in automatico quando si verifica una delle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'erogazione di insulina è rimasta sospesa per almeno 30 minuti e i valori di glucosio del sensore sono superiori al limite di glucosio basso di almeno 20 mg/dl e si stima che, entro 30 minuti, saranno superiori al limite di glucosio basso di oltre 40 mg/dl; • Dopo un massimo di due ore.
<p>Silenziamento degli avvisi del glucosio basso:</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 da 5 minuti a 1 ora, con incrementi di 5 minuti.</p> <p>Impostazione predefinita: 20 minuti</p>

Gestione dati ed ottimizzazione della terapia

Dati memorizzati:	<p>Il Sistema Integrato MiniMed™ 640G memorizza le impostazioni dell'utente e la cronologia del microinfusore in una memoria non volatile. Le dimensioni della memoria possono conservare 90 giorni di cronologia del microinfusore.</p>
Cronologia:	<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>La funzione Cronologia comprende le schermate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riepilogo • Cronol. giorno • Cronol. allarmi • Panoramica sensore (se viene utilizzata la funzione Sensore) • Cronologia ISIG (se viene utilizzata la funzione Sensore)
Schermata Riepilogo:	<p>Nella schermata Riepilogo vengono forniti i dettagli relativi alle precedenti erogazioni di insulina e ai valori della glicemia misurati con il glucometro. Se si utilizza un sensore, nella schermata Riepilogo vengono inoltre fornite informazioni sugli avvisi del sensore e sui valori di glucosio del sensore.</p>

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

Schermata Riepilogo – SmartGuard:	<p>Informazioni visualizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sospensione Pre glucosio basso (media giornaliera del numero di sospensioni) Sospensione per glucosio basso (media giornaliera del numero di sospensioni) Durata sospensione attivata dal sensore (durata media giornaliera delle sospensioni) N° valori sensore (per ciascun giorno)
Cronologia giornaliera:	<p>Nella schermata Cronol. giorno viene visualizzato l'elenco delle azioni eseguite con il microinfusore o degli eventi immessi nel giorno selezionato, 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>
Cronologia degli allarmi:	<p>Nella schermata Cronol. allarmi viene visualizzato un elenco degli allarmi e degli avvisi verificatisi nel giorno selezionato.</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>
Panoramica sensore: 	<p>La funzione Panoramica sensore consente di visualizzare un grafico relativo alla cronologia dei valori di glucosio del sensore rispetto ai limiti di glucosio alto e basso immessi.</p> <p>È possibile visualizzare le informazioni relative a un giorno specifico o visualizzare una media dei dati di glucosio del sensore per un numero di giorni specifico.</p> <p>La funzione Panoramica sensore è disponibile se viene utilizzata la funzione Sensore.</p> <ul style="list-style-type: none"> Cronologia relativa a un giorno specifico: 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. Cronologia relativa a più giorni: 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.
Cronologia ISIG:	<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 cronologia dei valori di ISIG rilevati durante le ultime 24 ore.</p>
Eventi:	<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"> • Glicemia (se non si utilizza un glucometro Ascensia compatibile o la funzione Bolus Wizard) • Iniezione di insulina • Pasto (carboidrati assunti che non sono stati già immessi mediante la funzione Bolus Wizard) • Attività fisica • Altro (assunzione di farmaci, una malattia o un periodo di stress)
Scarico dei dati:	<p>Il dispositivo di comunicazione CareLink™ USB (Cod. MMT-7306), collegato alla porta USB di un PC, consente di scaricare con facilità i dati memorizzati dal microinfusore su uno dei software della piattaforma CareLink per la revisione dei dati e l'ottimizzazione della terapia.</p> <p>Tutti i dati relativi all'infusione e alla programmazione sono immagazzinati nella memoria e possono essere trasferiti su PC tramite l'apposito dispositivo (CareLink™ USB) e software per il download dei dati.</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>
CareLink™ Personal:	<p>Piattaforma web-based, dedicata agli utilizzatori di microinfusori e sistemi di monitoraggio Medtronic, 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™ Pro).</p>
CareLink™ Pro:	<p>Piattaforma software pc-based per la gestione e l'analisi integrata dei dati di monitoraggio glicemico continuo e/o di infusione sottocutanea. 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

Sicurezza della trasmissione in radiofrequenza:	<p>Questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e i terminali di telecomunicazione.</p>
Comunicazione in radiofrequenza:	<p>Questo dispositivo è conforme agli standard FCC (Federal Communications Commission) degli Stati Uniti d'America e agli standard internazionali sulla compatibilità elettromagnetica.</p> <p>Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC.</p> <p>Questo dispositivo è stato collaudato e risulta conforme ai limiti stabiliti per un dispositivo digitale di classe B, ai sensi delle norme FCC, parte 15.</p>
Sicurezza dei dati:	<p>Il Sistema 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).</p> <p>Il sistema MiniMed 640G 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 640G deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del microinfusore di insulina MiniMed 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(a)(2)/RSS-210 FHSS- DAOO-705, DTS-KDB 558074, ANSI C63.4, RSS-Gen, FCC parte 15 sezione 15.109, classe B/ANSI c63.4 (2009)	<ul style="list-style-type: none"> Larghezze di banda a 6 dB e 99%: test superato Potenza di uscita massima: test superato Emissioni spurie TX: test superato Densità spettrale di potenza: test superato 	Il microinfusore di insulina MiniMed deve emettere energia elettromagnetica per funzionare come previsto. Tale attività potrebbe influenzare le eventuali apparecchiature nelle vicinanze.
Emissioni RF EN55011 (2009)+A1	Classe B	Il microinfusore di insulina MiniMed può essere utilizzato 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	
ARIB STD-T66	Conforme	

Immunità elettromagnetica:

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il microinfusore di insulina MiniMed 640G deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del microinfusore di insulina MiniMed deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±30 kV aria (<5% umidità relativa)	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale o ospedaliero.
Test di immunità ai transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di entrata/uscita	Non applicabile	I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.

Impulso di tensione (surge) IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-massa	Non applicabile	I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (buco >95% in U_T) per 0,5 cicli	Non applicabile	I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	400 A/m (campo continuo a 60 secondi) 4000 A/m (breve durata a 3 secondi)	400 A/m 4000 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare livelli tipici di una normale installazione in un normale ambiente commerciale o ospedaliero.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

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

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il microinfusore di insulina MiniMed 640G deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del microinfusore di insulina MiniMed deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti elettromagnetici.

Test di immunità	Livello IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del microinfusore di insulina MiniMed, cavi compresi, non inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il microinfusore di insulina MiniMed 640G deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del microinfusore di insulina MiniMed deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti elettromagnetici.

RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 800 MHz	10 V/m 80 MHz – 800 MHz	Distanza di separazione raccomandata $d = [12/E_f] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = [23/E_f] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 6 GHz
	10 V/m 800 MHz – 2,5 GHz	10 V/m 800 MHz – 6 GHz	

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il microinfusore di insulina MiniMed 640G deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del microinfusore di insulina MiniMed deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti elettromagnetici.

Nota: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze più alto.

Nota: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.

Nota: la tabella si basa sulla norma IEC (EN) 60601-1-2 Edizione 3.

^aL'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali basi per apparecchi telefonici a onde radio (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata a priori con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire una verifica in loco delle emissioni elettromagnetiche. Se l'intensità di campo rilevata nell'ambiente in cui viene utilizzato il microinfusore di insulina MiniMed supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario monitorare il microinfusore di insulina per verificarne il normale funzionamento. Se si notano anomalie nel funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del microinfusore di insulina MiniMed.

^bNell'intervallo di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate:

Distanze di separazione raccomandate tra il microinfusore di insulina MiniMed 640G e i comuni trasmettitori di radiofrequenza domestici

Trasmettitore RF domestico	Frequenza	Distanza di separazione raccomandata (metri)	Distanza di separazione raccomandata (pollici)
Telefoni			
Apparecchiature domestiche cordless	2,4 GHz	0,3	12
Apparecchiature domestiche cordless	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (cellulare)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (cellulare)	800 MHz	0,3	12
PCS (cellulare)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (cellulare)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (cellulare)	900 MHz	0,3	12
GSM (cellulare)	850 MHz	0,3	12
CDMA (cellulare)	800 MHz	0,3	12
Analogico (cellulare)	824 MHz	0,3	12
CDMA (cellulare)	1,9 MHz	0,3	12

Reti WiFi			
802.11b	2,4 GHz	1	39,5
802.11g	2,4 GHz	1	39,5
802.11n	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparato di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatile e mobile e il microinfusore di insulina MiniMed 640G

Il microinfusore di insulina deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di radiofrequenza radiati sono controllati. Il cliente o l'utente del microinfusore di insulina MiniMed può contribuire all'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra il sistema di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitore) e il microinfusore di insulina MiniMed come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima del sistema di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 6 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Per i trasmettitori dotati di una potenza di uscita massima nominale non compresa nel prospetto di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove p rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal fabbricante del trasmettitore.

Nota: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.

Nota: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.

Comunicazione wireless:

Il trasmettitore per il monitoraggio continuo del glucosio e il microinfusore di insulina MiniMed sono componenti associati facenti parte di una rete 802.15.4 in cui il microinfusore funge da coordinatore e il trasmettitore per il monitoraggio continuo del glucosio rappresenta il nodo finale. In un ambiente soggetto a disturbi di radiofrequenza, il microinfusore MMT-1712 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 per il monitoraggio continuo del glucosio 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 per il monitoraggio continuo del glucosio invia al microinfusore tutti i pacchetti persi (fino a 10 ore).
















Durante il normale funzionamento, il trasmettitore per il monitoraggio continuo del glucosio invia un pacchetto ogni 5 minuti e ritrasmette il pacchetto se i dati sono danneggiati o mancanti.

Specifiche della comunicazione in radiofrequenza (RF)

Utilizza il protocollo IEEE 802.15.4 con formato dati proprietario.

Frequenza del microinfusore	2,4 GHz; protocollo proprietario di Medtronic; portata fino a 1,8 metri (6 ft)
Potenza di uscita massima (EIRP)	-1,59 dBm
Frequenze operative	2420 MHz, 2435 MHz, 2450 MHz, 2465 MHz, 2480 MHz
Ampiezza di banda	5 MHz, ossia l'ampiezza della banda di canale assegnata in base al protocollo IEEE

Tabella dei simboli:

Vedere le istruzioni per l'uso	
Fabbricante	
Data di fabbricazione	
Utilizzare entro	
Numero di catalogo	
Numero di serie del dispositivo	
Temperature di conservazione	
Umidità di conservazione	
Non adatto alla risonanza magnetica (RM)	
Apparecchiatura di tipo BF (protezione dal rischio di scosse elettriche)	
Comunicazione radio	
Microinfusore: protetto dagli effetti derivanti dall'immersione continua in acqua (a 3,6 metri / 12 ft, per 24 ore)	
Conformità ai requisiti australiani EMC, EME e sulla comunicazione radio	
Conformità ai requisiti di Industry Canada relativi alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e alla comunicazione radio	
Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle Direttive MDD 93/42/CEE (NB 0459) e R&TTE 1999/5/CE.	

Garanzia e assistenza tecnica

Garanzia:	<p>Medtronic MiniMed garantisce il microinfusore MiniMed 640G contro difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di 4 anni dalla data di acquisto. 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 640G ed al certificato di garanzia allegato allo stesso.</p>
Assistenza Tecnica:	<p>800 60 11 22</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>