

# Scheda Tecnica

## Guardian Connect Starter Kit MMT-7820WE

Medtronic



## Guardian Connect

### Starter Kit MMT-7820WE

## Informazioni

### Descrizione:

Guardian™ Connect è un sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) in tempo reale, compatibile con il sensore del glucosio Medtronic Enlite. Il trasmettitore riceve dati dal sensore ogni 5 minuti e li invia alla applicazione Guardian™ Connect tramite collegamento Bluetooth su uno smartphone compatibile. L'applicazione visualizza in automatico al paziente gli andamenti glicemici, consente l'inserimento di eventi di diario quotidiano, segnala le escursioni glicemiche al paziente attraverso una serie di avvisi.

L'applicazione sincronizza poi tutte le informazioni storiche in automatico, quotidianamente, sul sistema di gestione della terapia CareLink®, tramite la connessione internet dello smartphone.

Lo starter kit comprende il trasmettitore Guardian™ Connect, il suo tester e il caricatore, oltre alle istruzioni d'uso.

<b>Indicazione d'uso:</b>	<p>Guardian™ Connect è progettato per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) nel fluido interstiziale sottocutaneo nelle persone con diabete mellito.</p> <p>L'applicazione Guardian™ Connect è concepita per essere utilizzata con un comune smartphone compatibile. Permette all'utente di monitorare l'andamento dei livelli di glucosio e di identificare eventuali episodi di glucosio basso o alto, visualizzando un avviso se il livello di glucosio raggiunge o si sta avvicinando ai limiti impostati.</p> <p>I valori di glucosio del sensore visualizzati dalla applicazione non devono essere utilizzati direttamente per eseguire correzioni della terapia, ma indicano piuttosto l'eventuale necessità di una misurazione di conferma tramite glucometro.</p>
<b>Fabbricante:</b>	Medtronic Minimed 18000 Devonshire Street 91325-1219 Northridge
<b>Mandatario:</b>	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat, 10 6422 Pj Heerlen
<b>Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:</b>	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)
<b>Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):</b>	Classe IIa
<b>Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:</b>	Allegato II/2
<b>N° Certificato Marcatura CE:</b>	N° 8858
<b>N° Dichiarazione di Conformità:</b>	DOC 2016-019-02
<b>Codice GMDN:</b>	44611
<b>Codice CND:</b>	Z12040115 – SISTEMI PER MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA
<b>Numero di Repertorio:</b>	1459619
<b>RAEE:</b>	Eco-contributo RAEE compreso nel prezzo

#### Dispositivi inclusi nel confezionamento dello Starter Kit Guardian Connect MMT-7820WE

<b>MMT-7821</b>	Trasmettitore di Guardian™ Connect (1x)
<b>MMT-7715</b>	Caricatore di Guardian™ Connect (1x)
<b>MMT-7736</b>	Tester di Guardian™ Connect (2x)

## Caratteristiche del trasmettitore

<b>Compatibilità</b>	Il trasmettitore Guardian™ Connect è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian™ Connect. Il trasmettitore è compatibile soltanto con il sensore del glucosio Enlite™. Il trasmettitore riceve i dati dal sensore. Inoltre il trasmettitore riceve e invia i dati all'applicazione Guardian™ Connect tramite il collegamento Bluetooth® Smart.
<b>Indicazioni d'uso</b>	Il trasmettitore è indicato all'uso da parte di una singola persona o su più persone, come componente dei sistemi CGM Medtronic compatibili.
<b>Controindicazioni</b>	Non esporre il trasmettitore ad apparecchiature di RMN, dispositivi per la diatermia o altri dispositivi in grado di generare campi magnetici di intensità elevata. Se il trasmettitore è stato accidentalmente esposto a campi magnetici di intensità elevata, smettere immediatamente di utilizzarlo e contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale.
<b>Precauzioni</b>	<p>Utilizzare il trasmettitore unicamente con il sensore del glucosio Enlite (MMT-7008). Non utilizzare altri sensori. Il trasmettitore non è progettato per essere utilizzato con altri modelli di sensore.</p> <p>Utilizzare unicamente il tester MMT-7736 con il trasmettitore. Non utilizzare altri dispositivi di prova. Il trasmettitore non è progettato per essere utilizzato con altri dispositivi di prova. Utilizzare sempre il tester durante la pulizia del trasmettitore. Non utilizzare altri dispositivi di prova con il trasmettitore.</p> <p>L'utilizzo di un altro dispositivo di prova può determinare l'ingresso di acqua all'interno del trasmettitore. Il trasmettitore può danneggiarsi in caso di infiltrazioni di acqua.</p> <p>Non sottoporre il tester o il sensore a torsione quando sono collegati al trasmettitore.</p> <p>In caso di torsione del tester o del sensore, il trasmettitore può danneggiarsi.</p> <p>Non permettere che il tester entri in contatto con alcun liquido quando non è collegato al trasmettitore. Se il tester è bagnato può danneggiare il trasmettitore.</p> <p>Non permettere che il trasmettitore entri in contatto con alcun liquido quando non è collegato al sensore o al tester. L'umidità danneggia il trasmettitore e un trasmettitore bagnato può danneggiare il sensore.</p> <p>Non pulire le guarnizioni circolari del tester con alcuna sostanza. La pulizia delle guarnizioni circolari può danneggiare il tester.</p>
<b>Vita utile stimata del trasmettitore</b>	<b>1 anno</b> , a seconda dell'utilizzo individuale.
<b>Biocompatibilità</b>	Trasmettitore: conforme a EN ISO 10993-1

<b>Condizioni per il funzionamento</b>	<p>Temperatura del trasmettitore: da 0 °C a 45 °C (da 32 °F a 113 °F)          Attenzione: quando si aziona il trasmettitore su un tester a temperature ambiente superiori a 41 °C (106 °F), la temperatura del trasmettitore può superare 43 °C (109 °F).</p> <p>Umidità relativa del trasmettitore: tra 10% e 95% senza condensa.</p> <p>Pressione di funzionamento del trasmettitore: da 57,60 a 106,17 kPa (da 8,4 a 15,4 psi).</p> <p>Temperatura del caricatore: da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F).          Umidità relativa del caricatore: tra 30% e 75% senza condensa.</p>
<b>Condizioni di conservazione</b>	<p>Temperatura del trasmettitore: da -20 °C a 55 °C (da -4 °F a 131 °F).</p> <p>Umidità relativa del trasmettitore: fino a 95% senza condensa.</p> <p>Pressione di funzionamento del trasmettitore: da 57,60 a 106,17 kPa (da 8,4 a 15,4 psi).</p> <p>Temperatura del caricatore: da -10 °C a 50 °C (da 14 °F a 122 °F).          Umidità relativa del caricatore: tra 10% e 95% senza condensa.</p>
<b>Materiali</b>	<p>Materiali costituenti il dispositivo medico a diretto contatto con il paziente: polimerici (poliuretano, policarbonato).</p> <p>Materiali costituenti il confezionamento primario: polimerici, carta.</p>
<b>Smaltimento</b>	<p>Smaltire caricatore, trasmettitore e tester in conformità alle normative locali per lo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).</p> <p>I materiali del confezionamento primario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.</p>
<b>Durata delle batterie</b>	<p>Trasmettitore: sei giorni di monitoraggio continuo del glucosio subito dopo una ricarica completa. Caricatore: per caricare il trasmettitore utilizzare una batteria alcalina AAA nuova.</p>
<b>Frequenza del trasmettitore</b>	Banda 2,4 GHz, Bluetooth Smart (versione 4.0)
<b>Potenza di uscita massima (EIRP)</b>	0,1 mW (-9,9 dBm)
<b>Intervallo di funzionamento</b>	Fino a 6,1 metri (20 ft)
<b>Comunicazione wireless con il trasmettitore</b>	<p><b>Qualità del servizio</b></p> <p>Il collegamento del trasmettitore e dell'applicazione avviene tramite una rete BLE. Il trasmettitore invia i dati relativi al</p>

	<p>glucosio e gli avvisi del sistema all'applicazione. Il trasmettitore e l'applicazione verificano l'integrità dei dati ricevuti dopo la trasmissione wireless. La qualità del collegamento è conforme alle specifiche Bluetooth v4.0.</p> <p><b>Sicurezza dei dati</b></p> <p>Il trasmettitore è progettato per accettare comunicazioni in radiofrequenza (RF) soltanto dai dispositivi riconosciuti e collegati. È necessario programmare l'applicazione per consentire la ricezione delle informazioni provenienti da un trasmettitore specifico. I dati sensibili trasmessi sono criptati per impedirne la comunicazione o ricezione non autorizzata.</p>
<b>IP48 protezione da urto e immersione</b>	<p>Trasmettitore: 4 è il livello di protezione contro gli oggetti solidi con diametro superiore a 1 mm. 8 è il livello di protezione contro gli effetti dell'immersione continua in acqua [immersione a 2,4 metri (8 ft) per 30 minuti].</p> <p><b>Dopo il collegamento</b>, il trasmettitore e il sensore formano un sistema a tenuta stagna in grado di resistere a una profondità di 2,4 metri (8 ft) per un massimo di 30 minuti. È possibile effettuare una doccia e nuotare senza rimuoverli.</p>
<b>Accuratezza del sistema di monitoraggio continuo del glucosio</b>	<p>L'algoritmo CGM di Guardian Connect, utilizzato con il sensore del glucosio Medtronic Enlite, garantisce una <b>MARD del 9.1%</b> misurata vs. YSI (misura analitica di laboratorio, standard di riferimento per le valutazioni di accuratezza sui sensori)*</p> <p><small>* La MARD del 9.1% (dato vs YSI relativo al giorno 3 di uso del sensore) è stata misurata in uno studio clinico (dati su file, Medtronic MiniMed) su 24 pazienti presentato al congresso ATTD 2016. Questo studio includeva l'ultima versione del sensore Enlite, che è lo stesso utilizzato con Guardian Connect. Questo sensore è stato utilizzato con il trasmettitore Guardian 2 Link, che ha un algoritmo di elaborazione del segnale simile (non identico) a quello del trasmettitore di Guardian Connect.</small></p>

## Applicazione Guardian™ Connect

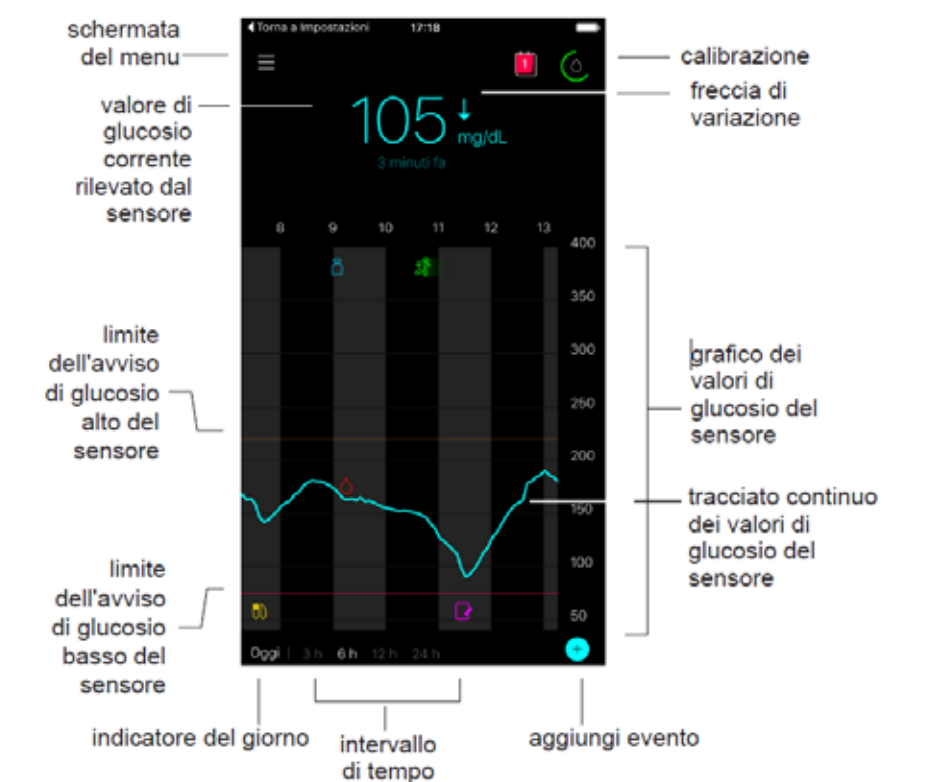
<b>Descrizione:</b>	<p>L'applicazione Guardian™ Connect è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Guardian™ Connect. Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian Connect permette di migliorare la gestione della terapia del diabete mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La registrazione dei livelli di glucosio durante il giorno e la notte</li> <li>• L'indicazione degli effetti del regime alimentare, dell'attività fisica e dei farmaci sui livelli di glucosio</li> <li>• Una serie di strumenti aggiuntivi, come gli avvisi glicemici, la registrazione del regime alimentare e dell'attività fisica e l'accesso a CareLink™ Personal</li> </ul> <p>Lo scarico e l'uso dell'applicazione è <b>incluso nel costo del trasmettitore</b>, e l'uso dell'applicazione è possibile solo abbinandovi un</p>
---------------------	--

	<p>trasmettitore Guardian™ Connect.</p> <p>L'applicazione che può essere scaricata su un dispositivo mobile in cui sia installata una versione compatibile del sistema operativo.</p> <p>L'applicazione visualizza i dati del sensore del glucosio e fornisce inoltre un'interfaccia utente per la calibrazione del sensore, l'immissione di informazioni quali i dati relativi all'attività fisica e ai pasti, nonché per il <b>trasferimento automatico dei dati</b> raccolti nel sito web di CareLink Personal.</p> <p>L'applicazione Guardian™ Connect visualizza avvisi e notifiche se il livello di glucosio raggiunge, supera o scende al di sotto dei limiti impostati. L'applicazione permette anche di immettere manualmente i valori della glicemia misurati con il glucometro da utilizzare per la calibrazione. L'applicazione memorizza i dati del sensore del glucosio, che possono così essere analizzati per monitorare l'andamento dei livelli di glucosio.</p>
<b>Indicazione d'uso</b>	<p>L'applicazione Guardian™ Connect è progettata per il monitoraggio continuo o periodico dei livelli di glucosio nel fluido interstiziale sottocutaneo nelle persone con diabete mellito.</p> <p>L'applicazione Guardian™ Connect è concepita per essere utilizzata con un comune dispositivo elettronico mobile compatibile. Permette all'utente di monitorare l'andamento dei livelli di glucosio e di identificare eventuali episodi di glucosio basso o alto.</p> <p>L'applicazione Guardian™ Connect visualizza un avviso se il livello di glucosio raggiunge, supera o scende al di sotto dei limiti impostati. I valori di glucosio del sensore visualizzati sullo schermo non devono essere utilizzati direttamente per eseguire correzioni della terapia. Tali valori indicano piuttosto l'eventuale necessità di una misurazione di conferma mediante il glucometro.</p>
<b>Avvertenze sulla sicurezza</b>	<p>Per garantire il corretto funzionamento dell'applicazione Guardian Connect, è necessario un dispositivo elettronico mobile funzionante e configurato sulle impostazioni appropriate (ad esempio, un sistema operativo supportato e il collegamento Bluetooth® attivato). Un dispositivo mobile non funzionante o impostato in modo errato potrebbe compromettere la corretta visualizzazione degli avvisi da parte dell'applicazione Guardian Connect.</p>
<b>Precauzioni:</b>	<p>È necessario misurare il livello della glicemia almeno due volte al giorno oppure quando indicato dal sistema. Se l'applicazione Guardian Connect indica che i valori di glucosio del sensore non sono compresi nell'intervallo del target glicemico impostato, controllare il livello della glicemia effettuando una misurazione con il glucometro.</p> <p>L'assunzione di farmaci a base di paracetamolo mentre si utilizza il sensore potrebbe provocare un falso aumento dei valori di glucosio del sensore. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di paracetamolo attivo presente nell'organismo e può variare in ciascun individuo. Prima di prendere decisioni terapeutiche, verificare i livelli di glucosio utilizzando sempre i valori di glicemia del glucometro.</p>

**Compatibilità attuale con dispositivi mobili**

L'applicazione è al momento compatibile con il **sistema iOS9 e superiori**. In particolare è compatibile con i seguenti sistemi hardware: iPhone 4S, iPhone 5, iPhone 5C, iPhone 5S, iPhone 6, iPhone 6 Plus, iPhone 6S, iPhone 6S Plus, iPhone 7, iPhone 7 Plus, iPod Touch (generazione 5), iPod Touch (generazione 6), iPad 3, iPad 4, iPad Air, iPad Air 2, iPad Pro, iPad Mini, iPad Mini 2, iPad Mini 3, iPad Mini 4.

**Informazioni sulla schermata Home:**



**Avvisi in tempo reale sul glucosio del sensore:**



Gli avvisi di monitoraggio del glucosio segnalano i casi in cui i valori di glucosio del sensore variano a una determinata velocità (**avvisi di aumento o diminuzione**) oppure si avvicinano (**avvisi predittivi**), raggiungono o non rientrano nei limiti di glucosio basso o alto impostati (**avvisi di soglia**). Per ricevere questi avvisi, è necessario impostare i limiti del glucosio e definire le impostazioni degli avvisi.



### **Avvisi di glucosio alto**

Utilizzare gli avvisi di glucosio alto per definire le modalità di ricezione degli avvisi quando i valori di glucosio rilevati dal sensore si stanno avvicinando o hanno raggiunto il limite di glucosio alto.

Limite di glucosio alto: Il limite di glucosio alto è il valore su cui si basano le altre impostazioni relative al glucosio alto. Questo limite può essere impostato tra 100 mg/dL e 400 mg/dL (tra 5,6 mmol/L e 22,2 mmol/L). Sul grafico dei valori di glucosio del sensore, il limite di glucosio alto viene visualizzato come una linea orizzontale arancione in corrispondenza del valore impostato. *E' possibile impostare due limiti diversi per il giorno e la notte, definendo il periodo temporale di giorno e notte, oppure usare un limite unico sulle 24h.*

Avviso glucosio alto: Quando l'opzione Avviso glucosio alto è attivata, il sistema visualizza un avviso Glucosio sensore alto non appena il valore di glucosio rilevato dal sensore raggiunge o supera il limite di glucosio alto.

Avviso Pre glucosio alto: Quando l'opzione Avviso Pre glucosio alto è attivata, viene emesso un avviso Glucosio alto previsto ogni volta che il sistema stima che *il livello di glucosio rilevato dal sensore sta per raggiungere il limite di glucosio alto impostato*. Ciò consente di segnalare in anticipo un potenziale rischio di iperglicemia.

Tempo Pre glucosio alto: L'opzione Tempo Pre glucosio alto è disponibile solo quando è attivata l'opzione Avviso Pre glucosio alto. Con questa opzione, è possibile definire il momento in cui verrà emesso un avviso Glucosio alto previsto se i valori di glucosio rilevati dal sensore continuano ad aumentare alla velocità di variazione corrente. È possibile impostare un tempo di preavviso compreso tra dieci minuti e un'ora.

### **Avvisi di glucosio basso**

Utilizzare gli avvisi di glucosio basso per definire le modalità di ricezione degli avvisi quando i valori di glucosio rilevati dal sensore si stanno avvicinando o hanno raggiunto il limite di glucosio basso.

Limite di glucosio basso: Il limite di glucosio basso è il valore su cui si basano le altre impostazioni relative al glucosio basso. Questo limite può essere impostato tra 50 mg/dL e 90 mg/dL (tra 2,8 mmol/L e 5 mmol/L). Sul grafico dei valori di glucosio del sensore, il limite di glucosio basso viene visualizzato come una linea orizzontale rossa in corrispondenza del valore impostato. *E' possibile impostare due limiti diversi per il giorno e la notte, definendo il periodo temporale di giorno e notte, oppure usare un limite unico sulle 24h.*

Avviso glucosio basso: Quando l'opzione Avviso glucosio basso è attivata, il sistema visualizza un avviso Glucosio sensore basso non appena il valore di glucosio rilevato dal sensore raggiunge o scende al di sotto del limite di glucosio basso.

Avviso Pre glucosio basso: Quando l'opzione Avviso Pre glucosio basso è attivata, viene emesso un avviso Glucosio basso previsto ogni volta che il sistema stima che *il livello di glucosio rilevato dal sensore sta per raggiungere il limite di glucosio basso impostato*. Ciò consente di segnalare in anticipo un potenziale rischio di ipoglicemia.



**Tempo Pre glucosio basso:** L'opzione Tempo Pre gluc. basso è disponibile solo quando è attivata l'opzione Avviso Pre glucosio basso. Tramite l'opzione Tempo Pre gluc. basso è possibile definire il momento in cui verrà emesso un avviso Glucosio basso previsto se i valori di glucosio rilevati dal sensore continuano a diminuire alla velocità di variazione corrente. È possibile impostare un tempo compreso tra dieci minuti e un'ora.

#### Avvisi di variazione

Utilizzare gli avvisi di variazione per ricevere delle segnalazioni quando i valori di glucosio rilevati dal sensore aumentano o diminuiscono a una determinata velocità.

La rapidità di variazione glicemica è comunque sempre indicata nella schermata Home attraverso delle frecce.

↑○↓ - il valore glicemico misurato dal sensore sta cambiando: 1-2 mg/dl per minuto  
 ↑↑○↓↓ - il valore glicemico misurato dal sensore sta cambiando rapidamente: 2-3 mg/dl per minuto  
 ↑↑↑○↓↓↓ - il valore glicemico misurato dal sensore sta cambiando molto rapidamente: più di 3 mg/dl per minuto

#### Tempo di silenziamento

Utilizzare il tempo di silenziamento per definire quando ricevere i promemoria relativi alle condizioni di avviso non risolte. Una volta ricevuto e silenziato un avviso, l'avviso verrà ripetuto solo se la condizione che ne ha determinato l'attivazione persiste al termine del periodo di silenziamento impostato.

#### Diario degli eventi:



#### EVENTI:

- **Esercizio fisico**
- **Insulina**
- **Glicemia** o Calibrazione
- **Pasto**
- **Altro** (note su come si sente il paziente, ogni altra informazione rilevante che dovrebbe essere riportata, *campo a testo libero*)

Gli eventi possono essere inseriti anche con ora e data nel passato, e cancellati dal diario (tranne le calibrazioni acquisite).

<p><b>Funzione di connettività automatica:</b></p>	<p>Guardian Connect consente di sincronizzare automaticamente i dati con CareLink Personal oppure di trasferire informazioni da visualizzare nei report di CareLink a seconda delle necessità.</p> <p>Tramite la funzione automatica Sincronizza con CareLink, è possibile inviare i dati visualizzati nell'applicazione Guardian Connect alla scheda CareLink Connect di CareLink Personal. <b>L'invio dei dati avviene circa ogni cinque minuti</b>, purché sia disponibile una connessione Internet per il collegamento con CareLink. <b>Inoltre, questa funzione invia automaticamente i dati della cronologia del sensore utilizzati per generare i report di CareLink. L'invio dei dati della cronologia del sensore avviene approssimativamente ogni 24 ore.</b> Queste informazioni possono essere visualizzate su CareLink Personal dall'utente o da una persona di supporto all'indirizzo <a href="https://carelink.minimed.eu">https://carelink.minimed.eu</a>. Si ricorda che il dispositivo mobile deve essere collegato a Internet per poter inviare i dati a CareLink. In caso di collegamento tramite rete cellulare, potrebbero essere applicate le tariffe dell'operatore di telefonia mobile utilizzato.</p> <p>Durante l'impostazione dell'applicazione Guardian Connect, la funzione Sincronizza con CareLink è attivata per impostazione predefinita.</p> <p>Il pulsante Trasferisci dati adesso consente di inviare immediatamente i dati della cronologia del sensore a CareLink Personal per la generazione dei report.</p> <p>Se il sistema di gestione della terapia CareLink Pro in dotazione al medico nel suo studio è connesso online e il paziente ha preventivamente autorizzato il medico a collegarsi al suo account CareLink Personal, <b>la sincronizzazione automatica quotidiana della cronologia storica di dati sensore ed eventi della applicazione si riflette in un aggiornamento quotidiano automatico dei dati del CareLink Pro.</b></p>
<p><b>Modulo CareLink Connect: persone di supporto</b></p>	<p>Una volta sincronizzata l'applicazione Guardian Connect con CareLink, è possibile consentire l'accesso ai dati sul proprio diabete e sulla propria terapia contenuti in CareLink da parte di un familiare, un amico o una persona di supporto. A questo scopo, è possibile accedere al sito di CareLink Personal dal computer personale utilizzando l'indirizzo <a href="https://carelink.minimed.eu">https://carelink.minimed.eu</a>. In alternativa, è anche possibile effettuare l'accesso <b>direttamente dall'applicazione</b>, toccando il pulsante Gestisci le persone di supporto. Nel sito è possibile creare un nome utente e una password temporanea per ciascuna persona di supporto desiderata. Le persone di supporto utilizzeranno queste credenziali di accesso per visualizzare le informazioni personali dell'utente contenute in CareLink Personal.</p> <p>In questo modo <b>le persone di supporto potranno visualizzare le informazioni del modulo CareLink Connect (simile all'applicazione del paziente) da qualunque dispositivo collegato ad internet (PC, tablet, cellulare) senza essere vincolati ad una applicazione.</b></p>



Modulo CareLink Connect da dispositivo mobile



Modulo CareLink Connect da computer

La persona di supporto può scegliere di ricevere anche delle notifiche per SMS ogni volta che si attivano degli avvisi o messaggi di stato sulla applicazione del paziente (la persona di supporto sceglie per quali avvisi o messaggi desidera ricevere notifiche).

La persona di supporto può anche decidere di ricevere gli SMS nel momento in cui si attivano gli avvisi sulla applicazione del paziente, ovvero con un **ritardo** preimpostato fino a 30 minuti.

L'invio degli SMS non comporta costi per il paziente o la persona di supporto, ed è effettuato direttamente dal sistema CareLink.

