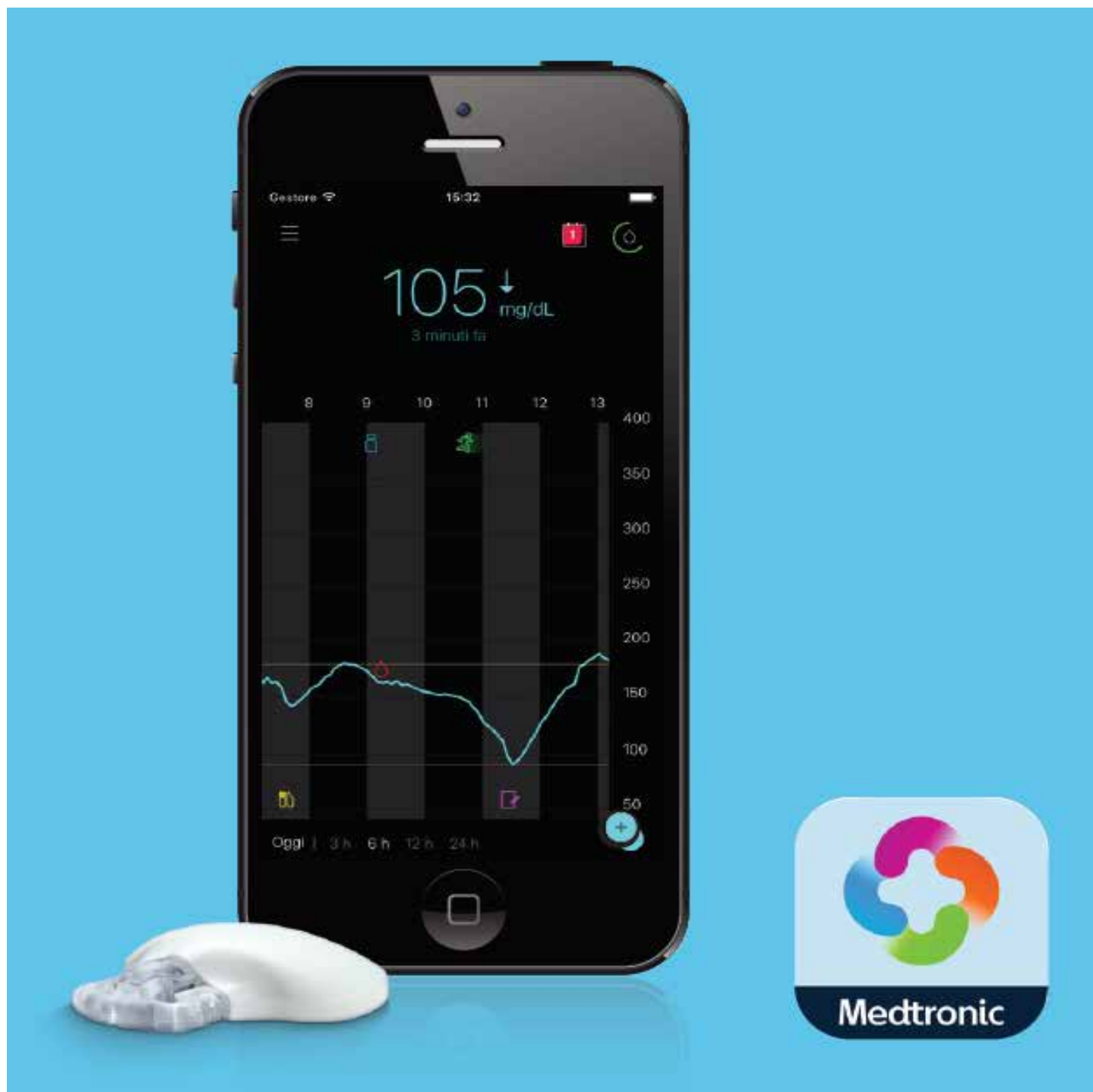


# Offerta tecnica

## Lotto 4

Sistema di monitoraggio glicemico  
in continuo con sensore

Medtronic



# Offerta tecnica

## Lotto 4

Sistema di monitoraggio glicemico  
in continuo con sensore

**Medtronic**

### ELENCO DEI DOCUMENTI FACENTI PARTE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA:

**1. Relazione tecnica Lotto 4**

1.1. Relazione tecnica lotto 4

**2. Documentazione Guardian Connect:**

- 2.1. Scheda tecnica sistema Guardian Connect Starter Kit
- 2.2. Manuale d'uso trasmettitore Guardian Connect
- 2.3. Manuale d'uso applicazione Guardian Connect
- 2.4. Dichiarazione lattice Guardian Connect
- 2.5. Dichiarazione di conformità Guardian Connect
- 2.6. Dichiarazione di conformità applicazione Guardian Connect

**3. Documentazione ricevitore Monitor iPod Guardian Connect Wi-Fi:**

- 3.1. Scheda tecnica Monitor iPod Guardian Connect Wi-Fi
- 3.2. Manuale d'uso applicazione Guardian Connect
- 3.3. Dichiarazione di conformità applicazione Guardian Connect

**4. Documentazione sensori Enlite:**

- 4.1. Scheda tecnica sensore Enlite™
- 4.2. Manuale d'uso sensore Enlite™
- 4.3. Dichiarazione lattice sensore Enlite™
- 4.4. Dichiarazione di conformità sensore Enlite™

**5. Documentazione insertore One Press Serter:**

- 5.1. Scheda tecnica One Press Serter
- 5.2. Manuale d'uso One Press Serter
- 5.3. Dichiarazione lattice One Press Serter
- 5.4. Dichiarazione di conformità One Press Serter

## **6. Descrizione dei Servizi di Supporto e Formazione di Medtronic Diabete**

### **7. Allegati**

- 7.1. Brochure Guardian Connect
- 7.2. Guida introduttiva al monitoraggio continuo del glucosio – Sistema Guardian Connect
- 7.3. Brochure sistema di gestione della terapia CareLink Pro
- 7.4. Guida di riferimento dei report del sistema di gestione della terapia CareLink Pro
- 7.5. Guida utente sistema di gestione della terapia CareLink Pro
- 7.6. Manuale d'uso sistema CareLink Connect



# 1. Relazione tecnica

## Lotto 4

Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con sensore

Medtronic

Medtronic propone in offerta per il presente lotto i seguenti prodotti:

APPARECCHIATURA			
DESCRIZIONE	CODICE	FOTO	CONTENUTO
<b>Guardian Connect Starter Kit</b>	<b>MMT-7820WE</b>		<p>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.</p> <p>L'applicazione sincronizza poi tutte le informazioni storiche in automatico, quotidianamente, sul sistema di gestione della terapia CareLink®, tramite la connessione internet dello smartphone.</p> <p>Lo starter kit comprende il trasmettitore Guardian™ Connect, il suo tester e il caricatore, oltre alle istruzioni d'uso.</p>
<b>Monitor iPod Guardian Connect WiFi</b>	<b>ACC-IPOD16WE</b>		<p>Il ricevitore iPod Guardian Connect Wi-Fi include 1 dispositivo Apple iPod Touch 16Gb di 6° generazione con funzionalità Wi-Fi per il collegamento a una connessione internet (non fornita) e con funzionalità Bluetooth per il collegamento al trasmettitore Guardian Connect.</p> <p>Il dispositivo è corredato di una serie di servizi di gestione remota che consentono l'uso dello stesso esclusivamente come monitor per l'applicazione Guardian Connect e per l'accesso al sito del CareLink Personal.</p>

## MATERIALE DI CONSUMO

DESCRIZIONE	CODICE	FOTO	CONTENUTO
<b>Sensore Enlite™</b>	<b>MMT-7008A</b>		<p><b>Confezione indivisibile da 5 sensori Enlite, monouso sterili confezionati singolarmente in blister.</b></p> <p>Sensore sottocutaneo per la rilevazione continua del glucosio di ultima generazione Enlite, inserimento a 90°. L'applicazione sottocutanea assistita con dispositivo di inserimento dedicato One press serter. L'ago metallico di inserzione è invisibile durante il processo di inserimento e viene automaticamente ritratto nel porta ago per uno smaltimento sicuro. (conf. indivisibile da 5 pezzi, contiene 10 cerotti per il fissaggio alla cute del sensore Enlite).</p>
<b>One Press Serter</b>	<b>MMT-7512WE</b>		<p><b>Dispositivo di inserimento con pulsanti a singola pressione per il posizionamento rapido e sicuro del sensore Enlite™.</b></p> <p>Riduce le operazioni manuali e il rischio di errore.</p> <p>Dotato di meccanismo di rilascio a singola pressione per facilitare inserimenti ripetuti e continuativi nel tempo da parte di uno stesso paziente. Nasconde la vista dell'ago introduttore in tutte le fasi dell'inserimento del sensore.</p> <p>Per uso da parte del singolo paziente.</p>

## CARATTERISTICHE PRINCIPALI

<b>Descrizione del sistema offerto</b>	<p>Guardian™ Connect è un sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) in tempo reale, compatibile esclusivamente con il sensore del glucosio Medtronic Enlite.</p> <p>Il trasmettitore riceve dati dal sensore ogni 5 minuti e li invia tramite collegamento Bluetooth alla applicazione Guardian™ Connect, che funge quindi da ricevitore, installata su uno smartphone compatibile.</p> <p>Nel sistema è anche disponibile un ricevitore aggiuntivo per consentire l'installazione della applicazione Guardian Connect, si tratta di un Apple iPod Touch Wi-Fi dedicato all'uso come monitor di Guardian Connect.</p> <p>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 (che possono essere replicati come notifiche di applicazione quando lo smartphone ha lo schermo bloccato).</p> <p>L'applicazione sincronizza poi tutte le informazioni storiche in automatico, quotidianamente, sul sistema di gestione della terapia CareLink®, tramite la connessione internet dello smartphone o del ricevitore (la connessione deve essere disponibile all'utente, non viene fornita con il sistema). Il sistema di</p>
--	--

	<p>gestione della terapia CareLink elabora poi una serie di report grafici e numerici che consentono una rapida analisi della variabilità glicemica in funzione della terapia, integrando anche dati da un diario digitale che il paziente crea direttamente nella applicazione di Guardian Connect.</p>
<b>Trasmettitore di Guardian Connect</b>	<p>Dispositivo che raccoglie le letture del sensore, le elabora applicando un algoritmo di calibrazione e le invia tramite Bluetooth (wireless) alla applicazione Guardian Connect, residente sullo smartphone o ricevitore dedicato compatibile.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Distanza di trasmissione del segnale al ricevitore: 6,1 metri</b></li> <li>• Peso 4,6 g</li> <li>• <b>Protezione umidità e urto: IP48</b>, protetto dagli effetti dell'immersione in acqua fino a 2,4 m per 30minuti consecutivi, quando collegato al sensore del glucosio; protetto dagli oggetti solidi con diametro superiore a 1mm.</li> <li>• Tecnologia in grado di eseguire le calibrazioni e i comandi impartiti dalla applicazione sul dispositivo di visualizzazione e di memorizzare le misura del sensore CGM per <b>10 giorni</b> direttamente su una <b>memoria dedicata del trasmettitore</b>; in parallelo avviene tramite la applicazione la memorizzazione giornaliera ed automatica di tutte le informazioni del sistema (valori glicemici, valori sensore, avvisi e allerte, eventi del diario, eventi di sistema) sul database del paziente nel sistema online CareLink Personal (in presenza di connessione internet)</li> <li>• Alimentazione: batteria <b>ricaricabile</b> tramite caricatore fornito in dotazione (alimentato da una normale batteria alcalina AAA)</li> <li>• <b>Vita utile del trasmettitore: 1 anno in utilizzo continuo</b></li> <li>• Garanzia del trasmettitore: 1 anno</li> </ul> <p><b>Sistema di sicurezza:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Presenza di un led sul trasmettitore che consente la verifica di elementi essenziali del suo funzionamento senza dover nemmeno accedere al ricevitore: indicatore di carica completata, di modalità di abbinamento Bluetooth attiva, di connessione a sensore correttamente perfuso nel sottocute.</b></li> </ul>
<b>Applicazione di Guardian Connect (interfaccia/ricevitore di Guardian Connect)</b>	<p>L'applicazione Guardian™ Connect è il componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Guardian™ Connect che rappresenta l'interfaccia con l'utilizzatore.</p> <p>Lo scarico e l'uso dell'applicazione è incluso nel costo del trasmettitore, e l'uso dell'applicazione è possibile solo abbinandovi via wireless un trasmettitore Guardian™ Connect.</p> <p><b>L'applicazione può essere scaricata su un dispositivo mobile compatibile (smartphone) e in questo caso il sistema smartphone + applicazione costituisce a tutti gli effetti il ricevitore di Guardian Connect.</b></p> <p>In alternativa, siamo in grado di fornire un supporto hardware opzionale quale ricevitore, costituito da un Apple iPod Touch WiFi vincolato ad essere utilizzabile solo come supporto per fare funzionare l'applicazione di Guardian Connect e il sistema software CareLink.</p>



- Fornisce una schermata di menu che consente di controllare e impostare tutte le funzionalità del sistema, sia per il paziente che per la visualizzazione da remoto e la sincronizzazione dei dati in presenza di connessione internet.



*livello di carica residua del trasmettitore con indicazione %*



*stato di collegamento Bluetooth tra applicazione e trasmettitore*

- Consente l'impostazione di allerte glicemiche in tempo reale basate sui valori e sui trend di variazione del glucosio del sensore.



Nello specifico si evidenziano:

- Limiti glicemici distinti per glucosio alto e glucosio basso
- Impostazione su unica fascia oraria o con distinzione giorno/notte
- Avvisi acustici di glucosio alto o basso al raggiungimento della relativa soglia



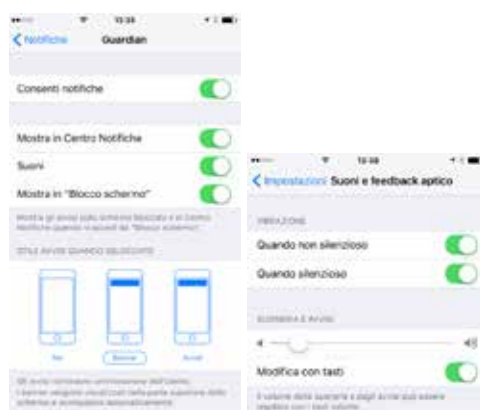
- Avvisi acustici di aumento o diminuzione rapida al superamento di una velocità predefinita di variazione glicemica
- Avvisi acustici predittivi di ipo o iperglicemia, che si innescano quando il paziente è ancora nei limiti glicemici e se il suo trend di variazione glicemica lo dovesse portare in un tempo scelto dall'utente al valore soglia
- Avvisi di trend in forma grafica: frecce di variazione che compaiono direttamente sulla schermata Home a fianco del valore glicemico corrente, ed indicano:

↑ ○ ↓ - 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

- Le allerte acustiche possono essere regolate come volume in quanto notifiche dell'applicazione Guardian Connect direttamente nelle impostazioni notifiche/audio dello smartphone o del ricevitore dedicato.  
(a titolo di esempio si riportano le impostazioni in sistema iOS)



- L'applicazione consente un **immediato inserimento da parte del paziente di eventi di diario giornaliero digitale**, che si sincronizzano in automatico con i dati glicemici del sensore in modo da comparire nel grafico del trend ed essere consultabili dal paziente direttamente dalla schermata Home della applicazione.



#### EVENTI DIARIO:

- 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)

## Sensore del glucosio Enlite

Sensore elettrochimico su base enzimatica per la misurazione del glucosio nel fluido interstiziale (ISF) dedicato per l'impiego con il sistema Guardian Connect.

- Range glicemico 40-400 mg/dl
- **Elettrodo flessibile** e privo di cannula.  
**Protetto da membrane** per assicurare la migliore stabilità dell'ambiente di reazione e minimizzare il rischio di interferenti.  
Metodo elettrochimico catalizzato da glucosio-ossidasi.  
Lunghezza elettrodo 8,75 mm
- **Durata sensore 6 giorni**
- **MARD 9,1% vs YSI\***, accuratezza in base alla griglia di Clarke: A+B = 98,6%, A=92,5%
- Condizioni di conservazione: 2 – 30 °C
- **Sterile**. Ogni pezzo è confezionato singolarmente e sterilizzato mediante esposizione a raggi gamma secondo le norme vigenti. Non risterilizzabile.
- **Non controindicato all'uso in gravidanza**
- **Non controindicato all'uso durante dialisi**
- **Non controindicato all'uso con paracetamolo**
- Sistema di **inserimento verticale**, con successiva rimozione dell'ago introduttore con ritrazione automatica nel suo involucro per protezione da puntura accidentale.
- Disponibile **sistema di inserimento semi-automatico One-press Serter** che aiuta il paziente ad effettuare un **inserimento corretto del sensore, guidandone il posizionamento attraverso un sistema a rilascio assistito**, per minimizzare ogni possibile errore manuale.
- Disponibili dei cerotti pre-formati per il fissaggio del sensore alla cute, per consentire un **posizionamento sicuro** nel tempo e quindi la massima stabilità del monitoraggio.

\* 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.

## Monitor iPod Guardian Connect Wi-Fi

Supporto hardware opzionale per consentire l'utilizzo dell'applicazione Guardian Connect (funzione di ricevitore dedicato).

Dispositivo **Apple iPod Touch Wi-Fi 16Gb** di sesta generazione.

- Dimensioni e peso: 12.34 x 5.86 x 0.61 cm, 88g
- Display e leggibilità: Display Retina. Display Multi-Touch IPS con diagonale di 4 pollici. Risoluzione 1136-per-640-pixel a 326 ppi. Luminosità massima 500 cd/m2
- Funzioni di connessione Wi-Fi : 802.11a/b/g/n/ac Wi-Fi
- Funzioni di connessione Bluetooth: 4.1 BLE
- Batteria ricaricabile agli ioni di Litio
- Capacità di memoria: 16Gb

Il dispositivo Apple consente l'installazione dell'applicazione Guardian Connect e l'immagazzinamento delle registrazioni del sistema (valori di glucosio del sensore, eventi del diario, eventi glicemici ed allerte) **sostanzialmente senza limiti di spazio** in quanto la gran parte della memoria di sistema è dedicata alla applicazione Guardian Connect e non è possibile installare altro software.

## Sistema software di gestione della terapia CareLink

Il sistema Guardian Connect, grazie alle sincronizzazioni automatiche della sua applicazione con il sistema CareLink Personal, permette al paziente di:

- **Garantire al medico** a cui ha dato accesso al proprio CareLink Personal tramite il software CareLink Pro in dotazione al professionista sanitario, **di visualizzare ogni giorno i dati aggiornati sulla propria variabilità glicemica attraverso dei report sintetici e ad alto contenuto informativo, senza che né il paziente né il medico debbano scaricare dei dispositivi.**
- Consentire, se lo desidera, a delle **persone di supporto** (fino a 5) di **visualizzare da remoto e su qualunque dispositivo connesso ad internet una versione web della applicazione che usa il paziente** (CareLink Connect, modulo web e mobile di CareLink Personal) per **vedere in tempo reale i suoi valori del glucosio, i suoi andamenti glicemici, e gli eventuali avvisi ricevuti per le ultime 24H.** Le persone di supporto potranno anche scegliere di ricevere gratuitamente dal sistema CareLink degli sms di avviso quando si presentano sulla applicazione del paziente degli avvisi glicemici, in modo del tutto personalizzabile.

### Monitoraggio in continuo del glucosio e ricezione automatica degli avvisi.



Tutte queste funzioni si possono realizzare quando l'applicazione del paziente ha una connessione internet disponibile.

## 2. Documentazione tecnica

# Guardian Connect

Lotto 4

**Medtronic**

# 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>	Trasmittitore 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. 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. Non sottoporre il tester o il sensore a torsione quando sono collegati al trasmettitore. In caso di torsione del tester o del sensore, il trasmettitore può danneggiarsi. 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. 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. 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>

<p><b>Compatibilità attuale con dispositivi mobili</b></p>	<p>L'applicazione è al momento compatibile con il <b>sistema iOS9 e superiori</b>. 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.</p>
<p><b>Informazioni sulla schermata Home:</b></p>	 <p>The screenshot shows the app's Home screen with the following labeled elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>schermata del menu</b>: Points to the top-left menu icon.</li> <li><b>valore di glucosio corrente rilevato dal sensore</b>: Points to the large green number '105' and 'mg/dL'.</li> <li><b>limite dell'avviso di glucosio alto del sensore</b>: Points to the upper horizontal threshold line.</li> <li><b>limite dell'avviso di glucosio basso del sensore</b>: Points to the lower horizontal threshold line.</li> <li><b>calibrazione</b>: Points to the green calibration icon in the top right.</li> <li><b>freccia di variazione</b>: Points to the small green arrow indicating the trend.</li> <li><b>grafico dei valori di glucosio del sensore</b>: Points to the main line graph showing glucose levels over time.</li> <li><b>tracciato continuo dei valori di glucosio del sensore</b>: Points to the continuous line graph.</li> <li><b>indicatore del giorno</b>: Points to the 'Oggi' (Today) label at the bottom left of the graph.</li> <li><b>intervallo di tempo</b>: Points to the time selection buttons (3h, 6h, 12h, 24h).</li> <li><b>aggiungi evento</b>: Points to the plus icon at the bottom right.</li> </ul>
<p><b>Avvisi in tempo reale sul glucosio del sensore:</b></p>	 <p>The diagram illustrates various real-time alerts based on a glucose trend line:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Limite di glucosio alto</b>: The upper threshold line.</li> <li><b>Limite di glucosio basso</b>: The lower threshold line.</li> <li><b>Avviso glucosio sensore alto</b>: Alert triggered when the current value reaches the upper limit.</li> <li><b>Avviso glucosio alto previsto</b>: Predictive alert for an upcoming high reading.</li> <li><b>Avviso aumento rapido</b>: Alert for a rapid increase in glucose levels.</li> <li><b>Avviso diminuzione rapida</b>: Alert for a rapid decrease in glucose levels.</li> <li><b>Avviso glucosio basso previsto</b>: Predictive alert for an upcoming low reading.</li> <li><b>Avviso glucosio sensore basso</b>: Alert triggered when the current value reaches the lower limit.</li> <li><b>Glucosio sensore</b>: The continuous glucose trend line.</li> </ul> <p>Gli avvisi di monitoraggio del glucosio segnalano i casi in cui i valori di glucosio del sensore variano a una determinata velocità (<b>avvisi di aumento o diminuzione</b>) oppure si avvicinano (<b>avvisi predittivi</b>), raggiungono o non rientrano nei limiti di glucosio basso o alto impostati (<b>avvisi di soglia</b>). Per ricevere questi avvisi, è necessario impostare i limiti del glucosio e definire le impostazioni degli avvisi.</p>

### **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.





# Guardian™ Connect

Transmitter  
Transmetteur  
Transmitter  
Transmisor  
Zender  
Trasmettitore





Il trasmettitore Guardian™ Connect è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) 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 wireless Bluetooth® Smart.



Italiano

#### Componenti del kit del trasmettitore Guardian Connect

Il kit completo del trasmettitore include i seguenti componenti:

- Trasmettitore Guardian Connect (MMT-7821)
- Due tester (MMT-7736)
- Caricatore (MMT-7715)

#### Indicazioni per l'uso

Il trasmettitore è indicato all'uso da parte di una singola persona o su più persone, come componente dei sistemi CGM Medtronic compatibili.

#### Controindicazioni

Non esporre il trasmettitore ad apparecchiature per la risonanza magnetica (RM), 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.

#### Avvertenze

- Per tutte le precauzioni, le avvertenze e le istruzioni relative al sensore, fare sempre riferimento alla guida dell'utente del sensore. La mancata osservanza delle indicazioni contenute nella guida dell'utente del sensore può determinare lesioni gravi o danni al sensore.

-157-

- 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.
- Non pulire le guarnizioni circolari del tester con alcuna sostanza. La pulizia delle guarnizioni circolari può danneggiare il tester.

#### Esposizione a campi magnetici e radiazioni

- Non esporre il trasmettitore ad apparecchiature per la risonanza magnetica (RM), dispositivi per la diatermia o altri dispositivi in grado di generare campi magnetici di intensità elevata (quali ad esempio, apparecchiature per radiografia, TAC o altri tipi di radiazioni). I campi magnetici di intensità elevata possono causare il malfunzionamento del dispositivo, determinando lesioni gravi. Se il trasmettitore è stato esposto a campi magnetici di intensità elevata, smettere immediatamente di utilizzarlo e contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale.
- Rimuovere sempre il sensore e il trasmettitore prima di entrare in una sala provvista di apparecchiature per radiografia, risonanza magnetica, diatermia o TAC. Queste apparecchiature generano campi magnetici di intensità elevata e possono causare il malfunzionamento del dispositivo, determinando lesioni gravi. Se il trasmettitore o il sensore 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.

#### Comunicazione in radiofrequenza (RF)

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto a due condizioni: (1) il dispositivo non può causare interferenze di disturbo e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

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. Questi limiti sono studiati per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze di disturbo quando il dispositivo viene utilizzato in ambito domiciliare. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, nel caso in cui non sia installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze di disturbo alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire l'assenza di eventuali interferenze in determinati ambienti. Se il dispositivo causa interferenze di disturbo alla ricezione radiotelevisiva, rilevabili mediante lo spegnimento e la riaccensione del dispositivo, l'utente è invitato a tentare di eliminare le interferenze adottando uno o più dei seguenti metodi:

-158-

- Prestare attenzione che i bambini non mettano in bocca i componenti più piccoli del dispositivo. Questi piccoli componenti possono rappresentare infatti un potenziale pericolo di soffocamento per i bambini piccoli.
- Non modificare o alterare il dispositivo se non approvato espressamente da Medtronic Diabetes. La modifica del dispositivo può provocare lesioni gravi, compromettere il normale funzionamento del dispositivo da parte dell'utente e rendere nulla la garanzia.
- Non utilizzare il tester in caso di contaminazione con il sangue. L'eventuale contatto con il sangue può causare infezioni. Smaltire il tester in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri. Per informazioni sullo smaltimento, contattare il proprio medico.
- L'inserimento del sensore potrebbe provocare sanguinamento. Accertarsi sempre che il sito di inserimento non sanguini prima di collegare il trasmettitore al sensore. Il sangue può penetrare nel connettore del trasmettitore e danneggiare il dispositivo. In presenza di danni, smaltire il dispositivo. In caso di sanguinamento, premere con decisione sul sito di inserimento utilizzando una garza sterile o un panno pulito fino a quando il sanguinamento non si arresta. Una volta risolto il sanguinamento, collegare il trasmettitore al sensore.
- Contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale se si manifestano effetti indesiderati associati al trasmettitore o al sensore. In caso di effetti indesiderati, potrebbe infatti esserci il rischio di lesioni gravi.

#### Precauzioni

- 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.
- 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. 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.
- Non sottoporre il tester o il sensore a torsione quando sono collegati al trasmettitore. In caso di torsione del tester o del sensore, il trasmettitore può danneggiarsi.
- 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.

-159-

- Riorientare o spostare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Avvicinare il trasmettitore e il dispositivo mobile compatibile in modo che i due dispositivi si trovino a non più di 6,1 metri (20 ft) di distanza tra loro.
- Aumentare la distanza di separazione tra il trasmettitore e l'apparecchiatura che riceve o emette l'interferenza.

Non modificare o alterare il trasmettitore RF interno o l'antenna se non espressamente approvato da Medtronic Diabetes. Questa azione potrebbe compromettere il funzionamento del dispositivo da parte dell'utente.

#### Direttiva 1999/5/CE

Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione.

Per informazioni aggiuntive, contattare Medtronic MiniMed all'indirizzo o al numero telefonico indicato sul retro di copertina.

#### IEC60601-1-2; Precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica per le apparecchiature elettromedicali

- 1 Precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica: questo dispositivo, indossato dall'utente, è progettato per il funzionamento in normali ambienti residenziali, domestici, pubblici o lavorativi che presentano livelli ordinari di campi radiati di tipo "E" (V/m) o "H" (A/m). Tali campi possono essere generati da dispositivi quali telefoni cellulari, WiFi, Bluetooth, apriscatole elettrici, forni a microonde e a induzione. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, nel caso in cui non sia installato e utilizzato in conformità alle istruzioni fornite, può causare interferenze di disturbo alle comunicazioni radio.
- 2 Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF possono alterare anche la comunicazione dei dispositivi elettromedicali. In caso di interferenza RF proveniente da un trasmettitore RF mobile o fisso, allontanarsi dal trasmettitore RF che emette l'interferenza.

#### Assistenza

Per ricevere assistenza, rivolgersi al rappresentante locale. Per le informazioni di recapito, consultare l'elenco dei contatti internazionali di Medtronic Diabetes riportato all'inizio della presente guida dell'utente.

-160-

Italiano

## Caricatore

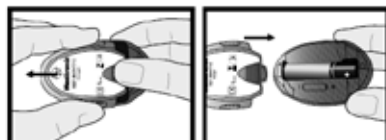
Il trasmettitore contiene una batteria ricaricabile non sostituibile, che è possibile ricaricare con l'apposito caricatore. Sul caricatore sono presenti una spia verde che indica lo stato della ricarica o una spia rossa che segnala eventuali problemi durante la ricarica. Se si illumina la spia rossa, fare riferimento alla sezione sulla risoluzione dei problemi. Con il caricatore è necessario utilizzare una batteria alcalina AAA.

**Nota:** se la batteria non è installata correttamente o è quasi scarica, il caricatore non funziona. Ripetere la procedura di installazione della batteria utilizzando una batteria nuova.

### Installazione della batteria nel caricatore

Per installare la batteria nel caricatore:

- 1 Premere il coperchio dello scomparto della batteria e farlo scivolare (come illustrato in figura al punto 3).
- 2 Inserire una batteria alcalina AAA nuova. Verificare che i simboli di polarità (+/-) sulla batteria siano allineati con i simboli corrispondenti riportati sul caricatore.
- 3 Riposizionare il coperchio dello scomparto della batteria sul caricatore facendolo scorrere all'indietro fino a percepire un clic.



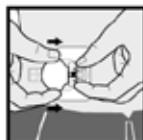
### Ricarica del trasmettitore

**Attenzione:** effettuare sempre la ricarica del trasmettitore prima di inserire il sensore. Il trasmettitore non funziona se è scarico. La batteria del trasmettitore completamente carica offre un'autonomia di almeno sei giorni senza la necessità di effettuare nuove ricariche. La ricarica di un trasmettitore con la batteria scarica può richiedere fino a due ore.

Italiano

-161-

- 2 Tenere il sensore inserito per l'estremità arrotondata in modo da evitare che si sposti durante il collegamento.
- 3 Tenere il trasmettitore nel modo illustrato. Allineare i due incavi presenti sul trasmettitore alle alette laterali del sensore. Il lato piatto del trasmettitore deve essere rivolto verso la cute.
- 4 Spingere il trasmettitore sul connettore del sensore fino a bloccare con uno scatto le alette del sensore negli incavi del trasmettitore. Se il trasmettitore è collegato correttamente e il sensore è sufficientemente perfuso, la spia verde del trasmettitore lampeggia 6 volte.



**Nota:** se la spia del trasmettitore non lampeggia dopo il collegamento del sensore, seguire le istruzioni visualizzate sull'applicazione per risolvere un sensore nuovo o il sensore attualmente in uso. Per ulteriori istruzioni, consultare la guida dell'utente del sistema.

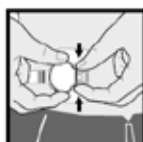
- 5 Quando la spia verde del trasmettitore lampeggia dopo il collegamento del sensore, seguire le istruzioni visualizzate sull'applicazione per risolvere un sensore nuovo o il sensore attualmente in uso. Per ulteriori istruzioni, consultare la guida dell'utente del sistema.
- 6 Applicare la linguetta adesiva del sensore al trasmettitore.
- 7 Se è necessario utilizzare cerotti aggiuntivi, fare riferimento alla guida dell'utente dell'insertore per le relative istruzioni.
- 8 Seguire le istruzioni visualizzate sull'applicazione o riportate nella guida dell'utente del sistema.

### Scollamento del trasmettitore dal sensore

Prima di proseguire, tenere a portata di mano la guida dell'utente del sistema.

Per scollare il trasmettitore dal sensore:

- 1 Rimuovere con delicatezza ogni cerotto dal trasmettitore e dal sensore.
- 2 Rimuovere la linguetta adesiva dalla parte superiore del trasmettitore.
- 3 Tenere il trasmettitore nel modo illustrato e premere le alette laterali flessibili del sensore tra il pollice e l'indice.
- 4 Staccare con delicatezza il trasmettitore dal sensore.
- 5 Seguire le istruzioni visualizzate sull'applicazione o riportate nella guida dell'utente del sistema.

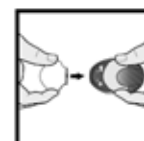


-163-

**Nota:** non conservare il trasmettitore sul caricatore per più di 60 giorni. Scollegarlo e ricollegarlo al caricatore per effettuare una nuova ricarica prima dell'uso. Se il trasmettitore viene lasciato sul caricatore per più di 60 giorni, la batteria verrà danneggiata in modo permanente.

Per ricaricare il trasmettitore:

- 1 Collegare il trasmettitore al caricatore premendo i due dispositivi l'uno verso l'altro.
- 2 Entro 10 secondi dal collegamento del trasmettitore, la spia verde del caricatore inizia a lampeggiare per 1-2 secondi per segnalare l'attivazione del caricatore. Durante il resto della ricarica, la spia verde del caricatore continua a lampeggiare alternando quattro lampeggiamenti a una pausa.
- 3 Al termine della ricarica, la spia verde del caricatore rimane accesa, senza lampeggiare, per circa 15-20 secondi per poi spegnersi successivamente.
- 4 Non appena la spia verde del caricatore si spegne, scollegare il trasmettitore dal caricatore. La spia verde del trasmettitore lampeggia 10 volte per poi spegnersi successivamente.



### Associazione del trasmettitore

Per istruzioni sull'associazione del trasmettitore al dispositivo mobile, fare sempre riferimento alla guida dell'utente del sistema.

### Inserimento del sensore

Per istruzioni sull'inserimento del sensore, fare sempre riferimento alla guida dell'utente dell'insertore.

### Collegamento del trasmettitore al sensore

Prima di proseguire, tenere a portata di mano la guida dell'utente del sistema.

Per collegare il trasmettitore al sensore:

- 1 Una volta inserito il sensore, consultare la guida dell'utente dell'insertore per i dettagli su come applicare il cerotto richiesto prima di collegare il trasmettitore.

-162-

### Utilizzo in acqua

Dopo il collegamento, 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.

### Tester

Il tester viene utilizzato per verificare il corretto funzionamento del trasmettitore. Inoltre, il tester è anche un accessorio necessario per la pulizia del trasmettitore. Collegare correttamente il tester al trasmettitore per assicurarsi che i pin del connettore all'interno del trasmettitore non entrino in contatto con alcun liquido. Eventuali liquidi possono corrodere i pin del connettore e ridurre le prestazioni del trasmettitore.

Non sottoporre il tester a torsione quando è collegato al trasmettitore. Questa azione può danneggiare il trasmettitore.

Il tester può essere utilizzato per un anno. Se il tester viene utilizzato per oltre un anno, i pin del connettore all'interno del trasmettitore possono danneggiarsi perché il tester non è più in grado di garantire un sistema a tenuta stagna. Per le istruzioni su come controllare i pin del connettore, consultare la sezione *Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore*, a pagina 165.

**Attenzione:** 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, il cui impiego può danneggiare il trasmettitore e il tester.

Il tester corretto presenta entrambi i lati del connettore dorati.

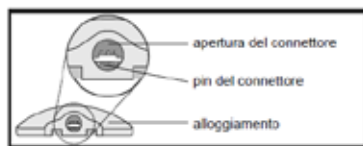


-164-



#### Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore

Nella seguente immagine di esempio viene mostrato l'aspetto dei pin del connettore.



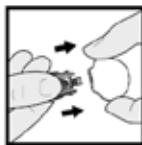
Esaminare l'apertura del connettore del trasmettitore per verificare che i pin non siano danneggiati o corrosi. Se i pin del connettore sono danneggiati o corrosi, il trasmettitore non è in grado di comunicare con il caricatore, il monitor o il microinfusore. Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore. Verificare inoltre l'eventuale presenza di umidità all'interno dell'apertura del connettore. Se si nota la presenza di umidità, attendere almeno un'ora per fare in modo che il trasmettitore si asciughi. La presenza di umidità nell'apertura del connettore può compromettere il corretto funzionamento del trasmettitore, con conseguente rischio di corrosione e altri danni nel tempo.

#### Collegamento del tester per la verifica o per la pulizia

Prima di proseguire, tenere a portata di mano la guida dell'utente del sistema.

Per collegare il tester:

- 1 Tenere il trasmettitore e il tester nel modo illustrato. Allineare il lato piatto del tester al lato piatto del trasmettitore.
- 2 Spingere il tester nel trasmettitore fino a bloccarlo con uno scatto le alette laterali flessibili del tester negli incavi di entrambi i lati del trasmettitore. Se il collegamento è corretto, la spia verde del trasmettitore lampeggia 6 volte.
- 3 Per verificare il funzionamento del trasmettitore, controllare l'icona del sensore nell'applicazione per verificare il corretto invio dei segnali da parte del trasmettitore (fare riferimento alla guida dell'utente del sistema).



-165-

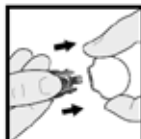
#### Durata utile del dispositivo

Il trasmettitore può essere sottoposto a pulizia fino a un massimo di 122 cicli di pulizia o un anno intero, a seconda di ciò che si raggiunge prima. A quel punto, smaltire il trasmettitore. Se si continua a utilizzare il trasmettitore dopo 122 cicli di pulizia o un anno, la procedura di pulizia può danneggiare il dispositivo. Contattare Medtronic per ordinare un trasmettitore nuovo.

**Avvertenza:** qualora si osservassero incrinature, sfaldamento o danni all'alloggiamento, non utilizzare il dispositivo. Eventuali incrinature, sfaldamento o danni indicano il deterioramento dell'alloggiamento. Il deterioramento dell'alloggiamento può impedire la corretta pulizia del trasmettitore, determinando lesioni gravi. Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale ed eliminare il dispositivo in conformità con le normative locali per lo smaltimento delle batterie (senza incenerimento) oppure contattare il proprio medico per informazioni sullo smaltimento.

Per pulire il trasmettitore:

- 1 Lavarsi accuratamente le mani.
- 2 Collegare il tester al trasmettitore.



- 3 Se sul trasmettitore sono presenti residui di adesivo, consultare la sezione Rimozione dei residui di adesivo, a pagina 174.

-167-

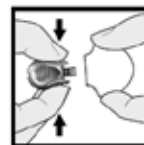
- 4 Per pulire il trasmettitore, consultare la sezione Pulizia del trasmettitore, a pagina 168.
- 5 Una volta terminata la verifica o la pulizia, scollegare il tester dal trasmettitore.

#### Scollegamento del tester

Per scollegare il tester:

- 1 Tenere il corpo del trasmettitore nel modo illustrato e premere le alette laterali del tester.
- 2 Continuando a premere le alette del tester, staccare con delicatezza il trasmettitore dal tester.

**Nota:** per garantire una maggiore durata della batteria del trasmettitore, NON lasciare il tester collegato dopo la pulizia o la verifica.



#### Pulizia del trasmettitore

Il trasmettitore può essere utilizzato sia in casa (da parte di una singola persona) sia presso la struttura sanitaria (applicato a più persone nel tempo). Pulire il trasmettitore dopo l'uso se è stato utilizzato su una singola persona; nel caso in cui venga utilizzato su più persone, il trasmettitore deve essere pulito e disinfettato dopo ciascun utilizzo. Se il trasmettitore viene utilizzato in una struttura sanitaria, seguire sempre le procedure di pulizia e disinfezione per l'uso su più persone.

**Avvertenza:** non smaltire il trasmettitore in un contenitore per rifiuti ospedalieri né esporlo a temperature troppo elevate. Il trasmettitore contiene una batteria che può incendiarsi e causare lesioni gravi.

**Nota:** il tester è un accessorio necessario per la pulizia del trasmettitore. Per i dettagli, fare riferimento alla sezione Tester, a pagina 164.

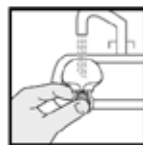
#### Per l'uso su una singola persona

Pulire sempre il trasmettitore dopo averlo utilizzato.

Per pulire il trasmettitore, è necessario disporre del seguente materiale:

- detergente liquido ad azione delicata
- spazzolino per bambini a setole morbide
- contenitore
- panni puliti e privi di lanugine

- 4 Risciacquare il trasmettitore con 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.



- 5 Preparare una soluzione detergente ad azione delicata utilizzando 5 ml (1 cucchiaino) di detersivo liquido ad azione delicata diluito in 3,8 litri (1 gallone) di acqua di rubinetto a temperatura ambiente.
- 6 Mantenendo collegato il tester, immergere il trasmettitore nella soluzione detergente per un minuto.



- 7 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 risultano visibilmente pulite.



-168-

- 8 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino ad eliminare ogni residuo di detersivo.

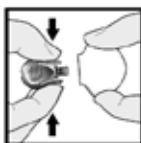


- 9 Asciugare il trasmettitore e il tester con un panno asciutto e pulito.



- 10 Collocare il trasmettitore e il tester su un panno asciutto e pulito e lasciarli asciugare completamente.

- 11 Scollegare il tester dal trasmettitore premendo delicatamente le alette del tester.

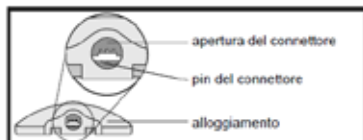


#### Per l'uso su più persone

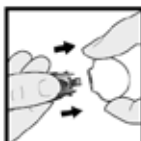
Se si utilizza il trasmettitore in una struttura sanitaria, pulire e disinfettare sempre il trasmettitore dopo ogni utilizzo.

-169-

**Avvertenza:** se si notano tracce di liquido corporeo nell'apertura del connettore, è necessario eliminare il trasmettitore. Poiché il trasmettitore contiene una batteria, non gettarlo in un contenitore per rifiuti ospedalieri. Continuare invece a pulire e a disinfettare il trasmettitore, quindi eliminarlo in conformità alle normative locali sullo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).



- 3 Collegare il tester al trasmettitore.



- 4 Se sul trasmettitore sono presenti residui di adesivo, consultare la sezione *Rimozione dei residui di adesivo*, a pagina 174.

- 5 Risciacquare il trasmettitore con 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.



-171-

**Avvertenza:** è necessario attenersi alle normali precauzioni durante il maneggiamento o l'uso di questo dispositivo. Tutti i componenti del sistema devono essere considerati potenzialmente infetti e capaci di propagare patogeni a trasmissione ematica tra le persone su cui il sistema è utilizzato e il personale medico.

Disinfettare il trasmettitore dopo ogni utilizzo. Questo sistema può essere utilizzato per l'esecuzione di test su più persone, a condizione che vengano rispettate le normali precauzioni e le procedure di disinfezione indicate da Medtronic.

Per pulire il trasmettitore, è necessario disporre del seguente materiale:

- guanti protettivi
- detergente liquido ad azione delicata
- spazzolino per bambini a setole morbide
- candeggina all'8%
- due contenitori
- panni puliti e privi di lanugine

#### Durata utile del dispositivo

Il trasmettitore può essere sottoposto a pulizia e disinfezione fino a un massimo di 122 cicli o un anno intero, a seconda di ciò che si raggiunge prima. A quel punto, smaltire il trasmettitore. Se si continua a utilizzare il trasmettitore dopo 122 cicli o un anno, la procedura di pulizia e disinfezione può danneggiare il dispositivo. Contattare Medtronic per ordinare un trasmettitore nuovo.

Per pulire e disinfettare il trasmettitore:

- 1 Lavarsi le mani ed indossare i guanti protettivi.
- 2 Ispezionare le parti interne dell'apertura del connettore del trasmettitore per verificare l'eventuale presenza di liquido corporeo. Per le istruzioni su come ispezionare i pin del connettore, consultare la sezione *Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore*, a pagina 165.

**Attenzione:** il personale incaricato dell'ispezione del trasmettitore deve disporre di capacità visive sufficienti per riuscire a notare eventuali goccioline di liquido corporeo o residui.

-170-

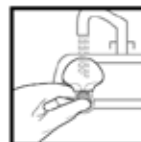
- 6 Preparare una soluzione detergente ad azione delicata utilizzando 5 ml (1 cucchiaino) di detersivo liquido ad azione delicata diluito in 3,8 litri (1 gallone) di acqua di rubinetto a temperatura ambiente. Accertarsi di preparare una soluzione nuova per ciascun utilizzo.
- 7 Mantenendo collegato il tester, immergere completamente il trasmettitore nella soluzione detergente per un minuto.



- 8 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 risultano visibilmente pulite.



- 9 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino ad eliminare ogni residuo di detersivo.



-172-

- 10 Asciugare il trasmettitore e il tester con un panno asciutto e pulito.



- 11 Preparare una soluzione 1:10 di candeggina utilizzando una (1) parte di candeggina all'8,25% e nove (9) parti di acqua per una concentrazione finale dello 0,8%. Accertarsi di preparare una soluzione nuova per ciascun utilizzo.
- 12 Accertarsi di avere completato le fasi di pulizia precedenti prima di effettuare la disinfezione. Mantenendo collegato il tester, lasciare in immersione il trasmettitore nella soluzione di candeggina per 20 minuti.



- 13 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per tre minuti.



- 14 Collocare il trasmettitore e il tester su un panno asciutto e pulito e lasciarli asciugare completamente.

-173-

**Nota:** durante il test, Medtronic MiniMed ha usato Detachol per rimuovere i residui di adesivo dal trasmettitore. Detachol è il solvente consigliato, ma potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.

Per rimuovere i residui di adesivo:

- 1 Accertarsi che il tester sia fissato al trasmettitore.
- 2 Tenendo il tester, utilizzare un tampone imbevuto di soluzione a base di Detachol e passarlo delicatamente sui residui di adesivo presenti sul trasmettitore fino a rimuoverli completamente.



- 3 Continuare con la procedura di pulizia appropriata per l'uso su una singola persona o su più persone. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione *Pulizia del trasmettitore*, a pagina 166.

#### Pulizia del caricatore

Questa procedura si riferisce ad una pulizia generale, quando se ne ravvisa la necessità.

**Attenzione:** non immergere il caricatore in acqua o in altre soluzioni detergenti. Il caricatore non è a tenuta stagna. L'acqua può danneggiare il caricatore e determinare il malfunzionamento del dispositivo.

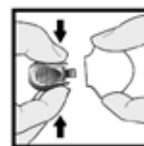
**Avvertenza:** smaltire il caricatore in conformità alle normative locali per lo smaltimento delle batterie oppure contattare il proprio medico per informazioni sullo smaltimento. Il caricatore può incendiarsi se sottoposto a incenerimento.

-175-

Italiano

**Avvertenza:** se durante l'ispezione precedente erano state notate tracce di liquido corporeo nelle parti interne dell'apertura del connettore, è necessario eliminare subito il trasmettitore con il tester ancora fissato conformemente alle normative locali sullo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).

- 15 Scollegare il tester dal trasmettitore premendo delicatamente le ali del tester.



- 16 Ispezionare l'alloggiamento del trasmettitore per verificare l'eventuale presenza di segni di incrinature, sfaldamento o danni. Se si notano tali segni, è necessario eliminare subito il trasmettitore disinfettato in conformità alle normative locali sullo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).

**Avvertenza:** qualora si osservassero incrinature, sfaldamento o danni all'alloggiamento, non utilizzare il dispositivo. Eventuali incrinature, sfaldamento o danni indicano il deterioramento dell'alloggiamento. Il deterioramento dell'alloggiamento può impedire la corretta pulizia del trasmettitore, determinando lesioni gravi. Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale ed eliminare il dispositivo in conformità con le normative locali per lo smaltimento delle batterie (senza incenerimento) oppure contattare il proprio medico per informazioni sullo smaltimento.

- 17 Eliminare i guanti usati e lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

#### Rimozione dei residui di adesivo

Se il trasmettitore presenta residui di adesivo, potrebbe essere necessario eseguire la procedura descritta di seguito. Se si notano residui di adesivo ad una ispezione visiva, seguire le istruzioni qui sotto riportate.

Per rimuovere i residui di adesivo, è necessario disporre di solvente per adesivi per uso medico (ad esempio Detachol®), un tipo di acqua regia minerale e tamponi di cotone.

-174-

**Avvertenza:** per l'uso su più persone, pulire e disinfettare sempre il trasmettitore dopo averlo rimosso dalla persona e prima di collegarlo al caricatore. Se le superfici del caricatore vengono a contatto con il sangue, il dispositivo contaminato deve essere eliminato. Il caricatore contiene una batteria che potrebbe esplodere se viene smaltita in un inceneritore.

Per pulire il caricatore:

- 1 Lavarsi accuratamente le mani.
- 2 Utilizzare un panno inumidito e un detergente liquido ad azione delicata, quale un detersivo per i piatti, per eliminare lo sporco e il materiale estraneo dalle superfici esterne del caricatore. Non utilizzare mai solventi organici, quali diluenti o acetone, per pulire il caricatore.
- 3 Collocare il caricatore su un panno asciutto e pulito, quindi lasciarlo asciugare per 2-3 minuti.

#### Risoluzione dei problemi

La seguente tabella contiene le informazioni per la risoluzione dei problemi eventualmente riscontrati durante l'utilizzo del trasmettitore, del caricatore e del tester. Per istruzioni più dettagliate sulla risoluzione dei problemi, consultare la guida dell'utente del sistema.

Problema	Cause probabili	Risoluzione
Una volta collegato il trasmettitore al caricatore non si è accesa alcuna spia.	I pin del connettore del trasmettitore sono danneggiati o corrosi. La batteria del caricatore è scarica o non è inserita.	1 Verificare che i pin del connettore del trasmettitore non presentino danni o segni di corrosione. Per maggiori informazioni sui pin del connettore, consultare la sezione <i>Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore</i> a pagina 165. Se i pin sono danneggiati o corrosi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore. 2 Se i pin del connettore non sono danneggiati, sostituire la batteria del caricatore. Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria del caricatore, consultare la sezione <i>Installazione della batteria nel caricatore</i> , a pagina 161.

-176-

Italiano



Problema	Cause probabili	Risoluzione
Durante la ricarica, la spia verde lampeggiante del caricatore si è spenta e dopo si è accesa una spia rossa che lampeggiava più lentamente.	La batteria del caricatore sta per scaricarsi.	Sostituire la batteria del caricatore. Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria del caricatore, consultare la sezione <i>Installazione della batteria nel caricatore</i> , a pagina 161.
Durante la ricarica, la spia verde lampeggiante del caricatore si è spenta e dopo si è accesa una spia rossa che lampeggiava rapidamente per due secondi alla volta.	La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per un'ora. Se la spia continua a lampeggiare, procedere con il punto 2.</li> <li>Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per otto ore. Se la spia continua a lampeggiare, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.</li> </ol>
Durante la ricarica, sul caricatore si è accesa una spia rossa che lampeggiava in modo misto (sia rapidamente che lentamente).	Sia la batteria del caricatore che quella del trasmettitore stanno per scaricarsi.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sostituire la batteria del caricatore. Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria del caricatore, consultare la sezione <i>Installazione della batteria nel caricatore</i>, a pagina 161.</li> <li>Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per un'ora. Se la spia rossa continua a lampeggiare rapidamente, procedere con il punto 3.</li> <li>Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per otto ore. Se la spia continua a lampeggiare, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.</li> </ol>

Italiano

Problema	Cause probabili	Risoluzione
La spia verde del trasmettitore non lampeggia quando si collega il trasmettitore al sensore.	<p>Il trasmettitore non è collegato correttamente.</p> <p>La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.</p> <p>Il sensore non è inserito correttamente nel sito di inserimento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Scollegare il trasmettitore dal sensore.</li> <li>Attendere cinque secondi e ricollegarlo. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 3.</li> <li>Ricaricare completamente il trasmettitore e collegarlo al tester. Se la spia verde non lampeggia ancora, fare riferimento alle istruzioni riportate alla voce "La spia verde del trasmettitore non lampeggia quando si collega il trasmettitore al tester". Se la spia verde lampeggia, procedere con il punto 4.</li> <li>Scollegare il trasmettitore dal tester, attendere almeno cinque secondi, quindi collegare il trasmettitore al sensore. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 5.</li> <li>Il sensore potrebbe non essere inserito correttamente nel sito di inserimento. Rimuovete il sensore dalla culla e inserite uno nuovo.</li> </ol>
La spia verde del trasmettitore non lampeggia quando si collega il trasmettitore al tester.	<p>Il trasmettitore non è collegato correttamente.</p> <p>La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Controllare il collegamento tra il trasmettitore e il tester. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 2.</li> <li>Ricaricare completamente il trasmettitore.</li> <li>Verificare nuovamente il trasmettitore con il tester. Se la spia verde non lampeggia ancora, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.</li> </ol>

-177-

-178-

Problema	Cause probabili	Risoluzione
La durata della batteria del trasmettitore è inferiore a sei giorni.	<p>Il trasmettitore non è completamente ricaricato quando viene collegato al sensore.</p> <p>Il collegamento wireless tra il trasmettitore e l'applicazione installata sul dispositivo mobile compatibile si interrompe frequentemente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ricaricare completamente il trasmettitore prima di collegarlo al sensore. Se la durata della batteria del trasmettitore è ancora inferiore a sei giorni, procedere con il punto 2.</li> <li>Allontanarsi dalle apparecchiature che possono causare interferenza derivante dalla radiofrequenza. Per maggiori informazioni sull'interferenza causata dalla radiofrequenza, consultare la sezione <i>Comunicazione in radiofrequenza (RF)</i>, a pagina 159.</li> <li>Assicurarsi che il dispositivo mobile compatibile e il trasmettitore si trovino sullo stesso lato del corpo per ridurre al minimo l'interferenza causata dalla radiofrequenza. Se la batteria del trasmettitore è completamente carica, ma continua a scaricarsi prima di sei giorni, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.</li> </ol>
Il trasmettitore ha perso il collegamento con l'applicazione installata sul dispositivo mobile compatibile.	<p>Il dispositivo mobile compatibile è troppo lontano.</p> <p>È presente un'interferenza da radiofrequenza proveniente da altri dispositivi.</p> <p><b>Nota:</b> quando il trasmettitore perde il collegamento con l'applicazione installata sul dispositivo mobile compatibile, viene emesso un avviso e visualizzato un messaggio.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Allontanarsi dalle apparecchiature che possono causare interferenza derivante dalla radiofrequenza. Per maggiori informazioni sull'interferenza causata dalla radiofrequenza, consultare la sezione <i>Comunicazione in radiofrequenza (RF)</i>, a pagina 159. Se il trasmettitore non è ancora in grado di comunicare con l'applicazione installata sul dispositivo mobile compatibile, procedere con il punto 2.</li> <li>Assicurarsi che il dispositivo mobile compatibile e il trasmettitore si trovino sullo stesso lato del corpo per ridurre al minimo l'interferenza causata dalla radiofrequenza. Se il trasmettitore non è ancora in grado di comunicare con l'applicazione, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale.</li> </ol>

#### Conservazione dei dispositivi

Conservare il trasmettitore, il caricatore e il tester in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente. Se il trasmettitore non viene utilizzato, è necessario ricaricarlo almeno una volta ogni 60 giorni. Sebbene non sia specificamente richiesto, è

-179-

possibile conservare il trasmettitore sul caricatore. Se si conserva il trasmettitore sul caricatore, scollegare e ricollegare il caricatore e il trasmettitore almeno una volta ogni 60 giorni. Se il trasmettitore viene lasciato sul caricatore per più di 60 giorni, la batteria verrà danneggiata in modo permanente.

#### Smaltimento

Eliminare il trasmettitore in conformità alle normative locali per lo smaltimento delle batterie oppure contattare il proprio medico per informazioni sullo smaltimento.

#### Specifiche

<b>Biocompatibilità</b>	Trasmettitore: conforme a EN ISO 10993-1
<b>Parti applicate</b>	Trasmettitore Sensore
<b>Condizioni per il funzionamento</b>	<p>Temperatura del trasmettitore: da 0 °C a 45 °C (da 32 °F a 113 °F)</p> <p>Attenzione: quando si aziona il trasmettitore su un tester a temperatura 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)</p> <p>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)</p> <p>Umidità relativa del caricatore: tra 10% e 95% senza condensa</p>
<b>Durata delle batterie</b>	<p>Trasmettitore: sei giorni di monitoraggio continuo del glucosio subito dopo una ricarica completa</p> <p>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 (ERP)</b>	0,1 mW (-9,9 dBm)
<b>Intervallo di funzionamento</b>	Fino a 6,1 metri (20 ft)

-180-

Durata stimata del trasmettitore	Il trasmettitore può durare fino a un anno, a seconda dell'utilizzo individuale.
----------------------------------	--

## Comunicazione wireless con il trasmettitore

### Qualità del servizio

Il collegamento del trasmettitore e dell'applicazione avviene tramite una rete BLE. Il trasmettitore invia i dati relativi al 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.

### Sicurezza dei dati

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 impedire la comunicazione o ricezione non autorizzata.

## Indicazioni e dichiarazione del fabbricante

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Il trasmettitore deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del trasmettitore deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il trasmettitore deve emettere energia elettromagnetica per operare come previsto. Tale attività potrebbe influenzare le eventuali apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il trasmettitore 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.

-181-

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il trasmettitore deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del trasmettitore deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti elettromagnetici.			
Test di immunità	Livello IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz-80 MHz	Non applicabile	Non applicabile


-183-

Italiano

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il trasmettitore deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del trasmettitore 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	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV aria ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV indiretto	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV aria ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV indiretto	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od 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 <sub>T</sub> (buco) >95% in U <sub>T</sub> 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	3 A/m	400 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare livelli tipici di una normale installazione in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.

**Nota:** U<sub>T</sub> indica la tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.

-182-

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il trasmettitore deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del trasmettitore deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti elettromagnetici.			
Test di immunità	Livello IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-6 GHz	10 V/m 80 MHz-6 GHz	<p>Gli apparati di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza dai componenti del trasmettitore e dai cavi non inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Per maggiori informazioni, fare riferimento alla tabella sulla distanza di separazione raccomandata.</p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 0,70 \sqrt{P}</math> da 800 MHz a 6 GHz</p> <p>Dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal fabbricante del trasmettitore, mentre d rappresenta la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante una verifica dell'ambiente elettromagnetico<sup>1</sup>, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza<sup>2</sup>.</p> <p>In prossimità di apparati contrassegnati dal seguente simbolo, possono verificarsi interferenze:</p> 

-184-

Italiano

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il trasmettitore deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del trasmettitore deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti elettromagnetici.			
Test di immunità	Livello IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico

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

**Nota:** queste indicazioni 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.

\*L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali basi per apparecchi telefonici ad onde radio (cristalli 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 di utilizzo del trasmettitore supera il livello di conformità per la radiofrequenza applicabile sopra indicato, è necessario un monitoraggio del trasmettitore per verificare il normale funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del trasmettitore.

\*Nell'intervallo di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e il trasmettitore			
---	--	--	--

Il trasmettitore deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenza radiata sono controllati. Il cliente o l'utente del trasmettitore può contribuire all'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e il trasmettitore, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz – 80 MHz Non applicabile	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,035	0,07
0,1	Non applicabile	0,11	0,22
1	Non applicabile	0,35	0,7
10	Non applicabile	1,1	2,2
100	Non applicabile	3,5	7

-185-

Italiano

Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e il trasmettitore			
---	--	--	--

Il trasmettitore deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenza radiata sono controllati. Il cliente o l'utente del trasmettitore può contribuire all'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e il trasmettitore, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz – 80 MHz Non applicabile	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$

Per i trasmettitori dotati di una potenza di uscita massima nominale non compresa nel prospetto sopra riportato, 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 relativa all'intervallo di frequenze più alto.

**Nota:** queste indicazioni 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.

#### Tabella dei simboli

[SN]	Numero di serie
[REF]	Numero di catalogo o modello
(1x)	Un trasmettitore, caricatore e insertore per contenitore/confezione
(2x)	Due tester per contenitore/confezione
[MM]	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
[FAB]	Fabbricante
[MAN]	Fare riferimento al manuale di istruzioni prima di ogni uso (in blu sull'etichetta).
[TEMP]	Limiti di temperatura
[RF]	Radiatione elettromagnetica non ionizzante (comunicazione RF)
[CONF]	Identificatore di configurazione o versione unica

-186-

[E]	Grado di protezione dal rischio di scosse elettriche: parte applicata di tipo BF
IP48	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).
[H]	Limiti di umidità
[AUS]	Questo prodotto è conforme ai requisiti australiani relativi alle comunicazioni radio (Australia Radio Requirements)
CE 0459	Marchio di conformità: questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla direttiva MDD S342/CEE (NB 0459).
[EC REP]	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
[F]	Fragile, maneggiare con cura
[U]	Conservare in luogo asciutto
[R]	Riciclare il cartone, la carta, le confezioni di plastica e il materiale scritto non necessario.
[WEEE]	Iniziativa WEEE: NON GETTARE INSIEME AI RIFIUTI SOLIDI URBANI. Riciclare il dispositivo in conformità alle norme di smaltimento locali.
[RM]	Dispositivo non sicuro per la risonanza magnetica (RM): tenere lontano dalle apparecchiature utilizzate per l'esecuzione della risonanza magnetica (RM)
[Bluetooth]	Tecnologia wireless Bluetooth® o compatibilità Bluetooth®

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati.

MiniMed™, Entia™ e Guardian™ sono marchi di fabbrica di Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.

Detasoft® è un marchio registrato di Farnitex Laboratories Inc.

Italiano



Medtronic MiniMed  
18000 Devonshire Street  
Northridge, CA 91325  
USA  
NOC 648 4833  
818 576 5555  
[EC REP]  
Medtronic B.V.  
Carl Duisberglaan 10  
6422 PJ, Heerlen  
The Netherlands

CE 0459

MMT-7321  
MMT-7736  
MMT-7715

0025806-GAF1\_1\_a

-187-



## Guardian™ Connect

Application User Guide

Manuel d'utilisation de l'application

Bedienungsanleitung der Applikation

Guía del usuario de la  
aplicación

Gebruiksaanwijzing voor de  
applicatie

Guida dell'utente  
dell'applicazione



## Introduzione

Vi ringraziamo di avere scelto Medtronic per la gestione della terapia del vostro diabete.

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 vostro diabete mediante:

- La registrazione dei livelli di glucosio durante il giorno e la notte
- L'indicazione degli effetti del regime alimentare, dell'attività fisica e dei farmaci sui livelli di glucosio
- Una serie di strumenti aggiuntivi, come gli avvisi, la registrazione del regime alimentare e dell'attività fisica e l'accesso a CareLink™ Personal

La presente guida dell'utente si propone di facilitare la procedura di impostazione e il funzionamento dell'applicazione Guardian Connect.

## Descrizione del sistema

Il monitoraggio continuo del glucosio è una tecnologia basata su un sensore del glucosio, posizionato nel tessuto sottocutaneo della persona con diabete per una misurazione continua del livello di glucosio presente nel fluido interstiziale. Permette all'utente di monitorare l'andamento dei livelli di glucosio e di identificare gli episodi di glucosio alto e basso. Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian Connect comprende l'applicazione Guardian Connect (CSST200), un'applicazione che può essere scaricata su un dispositivo mobile in cui sia installata una versione compatibile del sistema operativo. Nell'app store accessibile dal proprio dispositivo mobile è disponibile un elenco delle versioni compatibili del sistema operativo.

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 trasferimento dei dati raccolti nel sito web di CareLink Personal.

L'applicazione Guardian Connect visualizza un avviso 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.

Italiano

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian Connect comprende anche il trasmettitore Guardian Connect (MMT-7821) e il sensore Enlite™ (MMT-7008). La presente guida descrive la procedura di impostazione e l'utilizzo dell'applicazione Guardian Connect. Per ulteriori dettagli sull'uso degli altri componenti del sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian Connect, consultare la guida dell'utente di ciascun dispositivo.

## Uso previsto

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.

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.

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.

## Controindicazioni

Non è nota alcuna controindicazione.

## Avvertenze sulla sicurezza

Attenzione: eventuali modifiche o alterazioni apportate ai dispositivi non espressamente approvate da Medtronic possono compromettere il normale utilizzo del dispositivo da parte del paziente e invalidare la garanzia.

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.

## Precauzioni

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.

-136-

-135-

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.

## Assistenza

Per ricevere assistenza, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale. Consultare l'elenco dei contatti internazionali di Medtronic Diabetes riportato all'inizio della presente guida per le informazioni di recapito del servizio di assistenza tecnica telefonica o del rappresentante locale.

## Come utilizzare questa guida

Nella tabella seguente sono descritti i termini e le convenzioni utilizzati in questa guida.

Termine	Descrizione
Attivare/ disattivare	Indica che la stessa funzione presente sullo schermo può essere utilizzata per alternare tra due opzioni. Ad esempio, l'istruzione "Attivare un avviso" significa che è necessario far scorrere un interruttore verso destra per impostare l'attivazione di un avviso. Per disattivare l'avviso, è invece necessario far scorrere lo stesso interruttore verso sinistra.
Grassetto	Indica un elemento presente sullo schermo che è possibile selezionare con un dito o toccare per aprirlo.
>	Simbolo che indica una sequenza di opzioni da selezionare sullo schermo. Ad esempio, <b>Imposta avvisi &gt; Avvisi di variazione</b> significa che è necessario toccare <b>Imposta avvisi</b> e quindi toccare <b>Avvisi di variazione</b> sulla schermata successiva.
Nota	Fornisce informazioni utili aggiuntive.
ATTENZIONE	Segnala un potenziale rischio che, se non evitato, può causare lesioni o danni al dispositivo di lieve o moderata entità.
AVVERTENZA	Segnala un potenziale pericolo che, se non evitato, può determinare lesioni gravi o il decesso del paziente. Può inoltre descrivere potenziali reazioni gravi indesiderate e pericoli per la sicurezza.

## Impostazione dell'applicazione Guardian Connect

Quando si apre Guardian Connect per la prima volta, l'applicazione guida l'utente nelle varie fasi della procedura di impostazione. È sufficiente seguire le istruzioni sullo schermo. Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di benvenuto.

## Associazione del trasmettitore

Seguire le istruzioni sullo schermo per associare il trasmettitore al dispositivo mobile.

-137-

-138-

Italiano

## Schermata Home


La schermata Home viene visualizzata quando si apre l'applicazione Guardian Connect sul dispositivo mobile.



**Nota:** quando si apre l'applicazione Guardian Connect per la prima volta, nella schermata Home non vengono visualizzate informazioni sul sensore. I primi valori di glucosio rilevati dal sensore vengono visualizzati una volta completata l'associazione del trasmettitore e la calibrazione del sensore.

Italiano

-139-

Opzione	Descrizione
Calibrazione	Visualizza la schermata Calibrazione, nella quale è possibile immettere i valori della glicemia misurati con il glucometro per calibrare il sensore. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Calibrazione del sensore</i> , a pagina 144.  Il colore del cerchio e la porzione di cerchio visualizzata indicano lo stato della calibrazione e il tempo stimato rimanente prima che sia necessario calibrare nuovamente il sensore. Quando il sensore è stato appena calibrato, il cerchio appare completamente verde. Con l'avvicinarsi del momento della calibrazione successiva del sensore, la porzione di cerchio visualizzata diminuisce progressivamente e il colore del cerchio cambia: finché, al posto del cerchio, non viene visualizzata una goccia di sangue, come indicato di seguito:  
Freccie di variazione	Indicano l'andamento del glucosio e a che velocità sono aumentati o diminuiti i valori di glucosio del sensore più recenti. Per ulteriori dettagli sull'impostazione della velocità di variazione in aumento o in diminuzione dei valori di glucosio del sensore, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione degli avvisi di variazione</i> , a pagina 151.
Schermata del menu	Consente di accedere alla schermata del menu, che contiene le informazioni sullo stato del sistema Guardian Connect e le opzioni per impostare il sensore e gli avvisi, visualizzare il diario e accedere alle impostazioni di CareLink Personal. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Schermata del menu</i> , a pagina 142.
Tracciato continuo dei valori di glucosio del sensore	Visualizza i valori di glucosio attuali e precedenti rilevati dal sensore. Toccare qualsiasi punto del grafico per visualizzare maggiori informazioni sul valore di glucosio del sensore o sull'evento selezionati. Tali informazioni vengono visualizzate in un riquadro nella parte superiore della schermata. Per ulteriori suggerimenti sull'utilizzo del grafico, fare riferimento alla sezione <i>Come spostarsi nel grafico dei valori di glucosio del sensore</i> , a pagina 153.
Icone di stato del sistema	Le icone di stato indicano quando la batteria del trasmettitore è scarica, il sensore deve essere sostituito, il collegamento con il trasmettitore si è interrotto o se lo stato di queste funzioni è sconosciuto. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Icone di stato del sistema</i> , a pagina 143.
Intervallo di tempo	Visualizza gli intervalli di tempo predefiniti di 3, 6, 12 e 24 ore. Toccare questa icona per alternare gli intervalli di tempo.


-140-

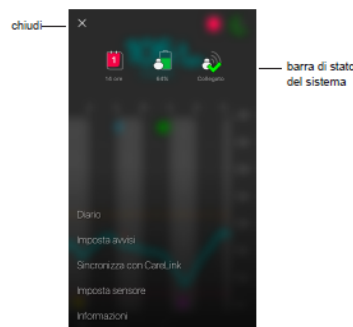
Opzione	Descrizione
Valore di glucosio corrente rilevato dal sensore	Visualizza il valore di glucosio corrente rilevato dal sensore, che il trasmettitore calcola e invia all'applicazione Guardian Connect mediante un collegamento wireless.
Limiti degli avvisi di glucosio del sensore alto e basso	I limiti di glucosio alto e basso vengono indicati da due linee visualizzate sul grafico del sensore. La linea arancione indica il limite di glucosio alto, mentre la linea rossa indica il limite di glucosio basso.
Messaggio di stato del sensore	Visualizza l'ultima notifica di stato attiva. Se il valore di glucosio corrente rilevato dal sensore non è disponibile, il messaggio di stato del sensore compare nell'area in cui vengono solitamente visualizzate le informazioni sul glucosio.
Grafico dei valori di glucosio del sensore	Visualizza una linea blu che rappresenta il tracciato dei valori di glucosio del sensore per l'intervallo di tempo selezionato. Il grafico indica anche i limiti di glucosio alto e basso. Per ulteriori dettagli sul grafico del sensore, fare riferimento alla sezione <i>Grafico del sensore</i> , a pagina 153.
Indicatore del giorno	Visualizza la data delle informazioni riportate nel grafico. Scorrendo i dati indietro nel tempo, la data viene visualizzata come Oggi, Ieri o con il nome del giorno della settimana precedente selezionato.
Aggiungi evento	Visualizza la schermata degli eventi, nella quale è possibile immettere informazioni aggiuntive come l'attività fisica, i valori della glicemia misurati, i pasti consumati o l'insulina somministrata. Alcuni valori della glicemia immessi nella schermata degli eventi possono essere anche utilizzati per la calibrazione del sensore. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Eventi</i> , a pagina 155.

Italiano

-141-

## Schermata del menu

La schermata del menu viene visualizzata quando si tocca  nella schermata Home di Guardian Connect.



Opzione	Descrizione
Chiudi (X)	Consente di chiudere la schermata del menu e di ritornare alla schermata Home.
Barra di stato del sistema	Visualizza delle icone che indicano in modo immediato lo stato del sistema Guardian Connect, compresi la durata del sensore, lo stato della batteria del trasmettitore e lo stato della comunicazione con quest'ultimo. Per ulteriori dettagli sulle singole icone e sul relativo stato, fare riferimento alla sezione <i>Icone di stato del sistema</i> , a pagina 143.
Diario	Visualizza una cronologia degli avvisi e degli eventi verificatisi nel sistema Guardian Connect. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Diario</i> , a pagina 159.
Imposta avvisi	Visualizza le opzioni per l'impostazione degli avvisi del monitoraggio del glucosio e dei promemoria di calibrazione. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione degli avvisi</i> , a pagina 147.


-142-



Opzione	Descrizione
Sincronizza con CareLink	Consente di accedere a un menu tramite il quale è possibile impostare il trasferimento dei dati in CareLink Personal, modificare le informazioni di accesso dell'utente e consentire a una o più persone di supporto di accedere alle informazioni sul diabete dell'utente attraverso il sito web di CareLink Personal.
Imposta sensore	Visualizza l'opzione che consente di associare un trasmettitore al dispositivo mobile utilizzato. Permette inoltre di impostare le unità di misura della glicemia e dei carboidrati, se possibile, in base alle normative del proprio Paese di residenza.
Informazioni	Consente all'utente di accedere alle informazioni sulla versione del software e di visualizzare la guida dell'utente e il contratto di licenza con l'utente finale.

#### Icone di stato del sistema

Le icone di stato del sistema vengono visualizzate nella parte superiore della schermata del menu. Queste icone consentono di controllare rapidamente lo stato del sistema. Se una determinata condizione del sistema diventa critica e richiede attenzione immediata, l'icona di stato corrispondente verrà visualizzata anche nella schermata Home di Guardian Connect, accanto all'icona Calibrazione.

Nome	Descrizione
Batteria del trasmettitore	Indica il livello di carica della batteria del trasmettitore. Lo stato è rappresentato dal colore e dal livello di riempimento dell'icona. Quando la batteria è carica, l'icona appare interamente verde. Il punto interrogativo indica che lo stato della batteria è sconosciuto. Con il progressivo utilizzo della batteria, l'icona cambia aspetto, come indicato di seguito: 
Durata del sensore	Riporta i giorni rimanenti prima della fine della durata del sensore. Lo stato è indicato dal colore dell'icona e dal numero riportato al suo interno. Quando si inserisce un nuovo sensore, l'icona appare interamente verde. Durante l'utilizzo del sensore, il numero presente sull'icona indica il numero di giorni rimanenti prima che sia necessario sostituire il sensore; inoltre, il colore dell'icona cambia come indicato di seguito:  Il punto interrogativo indica che la durata del sensore è sconosciuta. Quando manca meno di un giorno, l'icona che indica un giorno rimanente continua a essere visualizzata in rosso, mentre il testo sottostante indica il numero di ore rimanenti.

-143-

**Nota:** è possibile che vengano emessi ulteriori avvisi di calibrazione per segnalare la necessità di una nuova calibrazione al fine di migliorare le prestazioni del sensore. Se non si effettua la calibrazione dopo aver ricevuto un ulteriore avviso di calibrazione, il trasmettitore interromperà il calcolo dei valori di glucosio del sensore finché il sensore non verrà calibrato.

#### Linee guida sulla calibrazione

Attenersi alle seguenti indicazioni per ottenere risultati ottimali nella calibrazione del sensore:

- Per una migliore precisione, eseguire la calibrazione tre o quattro volte a intervalli regolari nell'arco della giornata. Se necessario, impostare un promemoria di calibrazione, come illustrato nella sezione *Impostazione del promemoria di calibrazione*, a pagina 153.
- Immettere il valore della glicemia misurato con il glucometro nell'applicazione subito dopo avere effettuato la misurazione.
- Lavarsi sempre le mani prima di misurare la glicemia.
- Prelevare i campioni di sangue per la calibrazione soltanto dalle punte delle dita.
- Non utilizzare un valore della glicemia non più attuale e non utilizzare valori della glicemia ottenuti per le calibrazioni precedenti.
- Se, per qualsiasi motivo, la calibrazione non dovesse essere eseguita con successo, sarà necessario attendere almeno 15 minuti prima di effettuare una nuova calibrazione.

**Nota:** se i valori della glicemia risultano notevolmente diversi dai valori di glucosio rilevati dal sensore, lavarsi le mani e ripetere la calibrazione.



#### Immissione dei valori della glicemia misurati con il glucometro da utilizzare per la calibrazione

Per effettuare la calibrazione, è possibile immettere un valore della glicemia misurato con il glucometro dalla schermata Calibrazione, come descritto in questa sezione, oppure dalla schermata Eventi, come descritto nella sezione *Immissione dei valori della glicemia misurati con il glucometro*, a pagina 155.

Per immettere un valore della glicemia misurato con il glucometro da utilizzare per la calibrazione del sensore:

- 1 Eseguire una misurazione della glicemia con il glucometro.
- 2 Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare l'icona della calibrazione.
- 3 Utilizzando il tastierino numerico, immettere un valore della glicemia compreso tra 40 mg/dL e 400 mg/dL (tra 2,2 mmol/L e 22,2 mmol/L).

-145-

Nome	Descrizione
Comunicazione con il trasmettitore	Indica lo stato della comunicazione tra il trasmettitore e l'applicazione Guardian Connect:  — il trasmettitore è attivo e collegato  — si è verificato un errore di comunicazione, il trasmettitore non è associato al dispositivo mobile oppure il collegamento Bluetooth è disattivato

#### Calibrazione del sensore

La calibrazione è la procedura di immissione di un valore della glicemia misurato con il glucometro e utilizzato per consentire il calcolo dei livelli di glucosio da parte del sensore. È necessario calibrare il sensore con regolarità per continuare a ricevere dal sensore dati del glucosio accurati. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione *Linee guida sulla calibrazione*, a pagina 145.


**Nota:** prima di poter calibrare il sensore, l'applicazione Guardian Connect richiede un tempo massimo di attesa di due ore, a partire dal momento in cui il sensore viene collegato al trasmettitore. L'icona di calibrazione rimane nascosta fino al termine del periodo di attesa del sensore.

Non appena è necessario calibrare il sensore, viene emesso un avviso con l'indicazione di effettuare subito la calibrazione. Una volta calibrato il sensore, potrebbero trascorrere fino a cinque minuti prima di ricevere le informazioni aggiornate sui valori di glucosio rilevati dal sensore.

Nella tabella seguente sono indicati i momenti in cui è necessario calibrare il sensore.

Calibrazione necessaria	Quando	Descrizione
Prima	Entro due ore dopo il collegamento di un nuovo sensore.	Il sensore diventa operativo dopo un tempo massimo di due ore. Una volta completata l'inizializzazione del sensore, il sistema richiederà di calibrare il sensore.
Seconda	Entro sei ore dopo la prima calibrazione.	Se non si effettua la calibrazione per più di sei ore dopo la prima calibrazione, il trasmettitore interromperà il calcolo dei valori di glucosio del sensore finché il sensore non verrà calibrato.
Successiva	Entro 12 ore dalla seconda calibrazione e successivamente con una frequenza di almeno ogni 12 ore.	Se non si effettua la calibrazione per più di 12 ore, il trasmettitore interromperà il calcolo dei valori di glucosio del sensore finché il sensore non verrà calibrato. È necessario calibrare il sensore almeno ogni 12 ore per l'intera durata del sensore. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Linee guida sulla calibrazione</i> , a pagina 145.

-144-

- 4 Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare  per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
- 5 Toccare **Calibra** nella parte superiore della schermata. Confermare il valore e quindi toccare **Calibra sensore XXX mmol/L (mg/dL)**. L'applicazione ritorna alla schermata Home e nel grafico dei valori di glucosio del sensore verrà visualizzata una goccia di sangue in corrispondenza dell'ora di immissione. Una volta effettuata la calibrazione, il valore di glucosio rilevato dal sensore verrà visualizzato entro cinque minuti.

#### Avvisi

Un avviso segnala una situazione che può richiedere l'attenzione immediata dell'utente. È necessario risolvere sempre il problema che ha determinato l'attivazione dell'avviso.

Nell'applicazione Guardian Connect, gli avvisi vengono visualizzati come messaggi a comparsa colorati. Quando l'applicazione Guardian Connect non è aperta o quando il dispositivo è in modalità di blocco, lo stile e l'aspetto degli avvisi dipendono dalle impostazioni di notifica del dispositivo mobile.

**ATTENZIONE:** non disattivare le notifiche, né attivare l'impostazione **Non disturbare** sul dispositivo mobile. In caso contrario, si potrebbero perdere avvisi importanti che richiedono attenzione immediata.

**ATTENZIONE:** non forzare la chiusura dell'applicazione Guardian Connect. In caso contrario, la trasmissione dei dati del sensore del glucosio verrà interrotta e non si riceverà alcun avviso. Se l'applicazione viene eseguita in secondo piano sul dispositivo mobile, sarà possibile ricevere ugualmente i dati del sensore del glucosio; potrebbe inoltre essere possibile ricevere anche gli avvisi, a seconda delle impostazioni di notifica del dispositivo mobile.

**ATTENZIONE:** Medtronic non può garantire che il dispositivo mobile consenta sempre l'esecuzione dell'applicazione Guardian Connect in secondo piano. Se il dispositivo mobile chiude automaticamente l'applicazione Guardian Connect, si potrebbe ricevere la notifica "Comunicazione persa". Soprattutto quando si eseguono più applicazioni allo stesso tempo, non si devono dare per scontati gli avvisi di Guardian Connect, ed è necessario verificare periodicamente che l'applicazione sia ancora in esecuzione.

-146-

A seconda del problema che ne ha determinato l'attivazione, gli avvisi di Guardian Connect possono essere suddivisi in avvisi di monitoraggio del glucosio (visualizzati nell'applicazione come messaggi a comparsa di colore rosso e arancione) e avvisi di errore e di stato del sistema (visualizzati come messaggi a comparsa blu).

Gli avvisi di errore e di stato del sistema segnalano i casi in cui è necessario inserire un nuovo sensore, si verifica un'interruzione della comunicazione con il trasmettitore o è necessario effettuare la calibrazione. Questi avvisi indicano anche altre situazioni che richiedono l'attenzione dell'utente per assicurare il corretto funzionamento del sistema Guardian Connect. Tranne che per i promemoria di calibrazione (avviso Calibra entro), non è necessario impostare questi avvisi, in quanto il sistema li genera automaticamente non appena si verificano le condizioni che ne determinano l'attivazione.

Gli avvisi di monitoraggio del glucosio segnalano i casi in cui i valori di glucosio del sensore variano a una determinata velocità oppure si avvicinano, raggiungono o non rientrano nei limiti di glucosio basso o alto impostati. Per ricevere questi avvisi, è necessario impostare i limiti del glucosio e definire le impostazioni degli avvisi come descritto nella sezione *Impostazione degli avvisi*, a pagina 147.

Nel grafico seguente sono illustrati i diversi avvisi di glucosio alto e basso che è possibile utilizzare.



## Impostazione degli avvisi

Nella tabella seguente sono descritti i tipi di avvisi del glucosio e le altre impostazioni disponibili nella schermata Imposta avvisi dell'applicazione Guardian Connect:

Italiano

Impostazione	Descrizione
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. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione degli avvisi di glucosio alto</i> , a pagina 148.
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. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione degli avvisi di glucosio basso</i> , a pagina 150.
Avvisi di variazione	Utilizzare gli avvisi di variazione per definire le modalità di ricezione degli avvisi quando i valori di glucosio rilevati dal sensore aumentano o diminuiscono a una determinata velocità. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione degli avvisi di variazione</i> , a pagina 151.
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. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione del tempo di silenziamento degli avvisi</i> , a pagina 152.
Promemoria di calibrazione	Utilizzare l'opzione Promemoria calibrazione per definire quando ricevere un promemoria per ricordarsi di effettuare la calibrazione del sensore quando necessario. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione del promemoria di calibrazione</i> , a pagina 153.

## Impostazione degli avvisi di glucosio alto

Nella tabella seguente sono descritte le impostazioni degli avvisi di glucosio alto:

Impostazione degli avvisi di glucosio alto	Descrizione
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.
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.

-147-

-148-

Impostazione degli avvisi di glucosio alto	Descrizione
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 compreso tra dieci minuti e un'ora.

È possibile configurare gli avvisi di glucosio alto sulle stesse impostazioni per l'intera giornata oppure utilizzare impostazioni diverse per il giorno e per la notte.

Per impostare gli avvisi di glucosio alto:

- Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare e selezionare **Imposta avvisi** > **Avvisi glucosio alto**.
- Attivare o disattivare **Intera giornata** per configurare gli avvisi sulle stesse impostazioni per l'intera giornata o per utilizzare impostazioni diverse per il giorno e per la notte. Se si sceglie di configurare gli avvisi con impostazioni differenti per il giorno e per la notte, verranno visualizzate due serie di impostazioni differenti.
- Per gli avvisi relativi al giorno, toccare **Inizio giorno alle** e impostare l'ora di inizio del periodo diurno desiderata.
- Toccare **Limite glucosio alto** e impostare il limite desiderato immettendo un valore compreso tra 100 mg/dL e 400 mg/dL (tra 5,6 mmol/L e 22,2 mmol/L). Ciò attiverà l'impostazione **Avviso glucosio alto**.
- Ritornare alla schermata **Avvisi glucosio alto** e toccare **Salva**.
- Se si desidera ricevere un avviso quando i valori di glucosio rilevati dal sensore si avvicinano al limite di glucosio alto:
  - Attivare l'impostazione **Avviso Pre glucosio alto**.
  - Toccare **Tempo Pre glucosio alto** e impostare l'ora in cui si desidera ricevere un avviso Glucosio alto previsto.
- Se si impostano avvisi diversi per il giorno e per la notte, toccare **Inizio notte alle**, selezionare l'ora e ripetere i punti 4 e 5 per impostare gli avvisi per il periodo notturno.
- Toccare **Salva** nella parte superiore della schermata per salvare le impostazioni. A questo punto, toccare **Imposta avvisi** per definire le altre impostazioni degli avvisi, come il tempo di silenziamento per gli avvisi appena impostati.

Italiano

-149-

- Una volta completata l'impostazione degli avvisi, toccare **Home** per ritornare alla schermata Home di Guardian Connect.

## Impostazione degli avvisi di glucosio basso

Nella tabella seguente sono descritte le impostazioni degli avvisi di glucosio basso:

Impostazione degli avvisi di glucosio basso	Descrizione
Limite di glucosio basso	Il limite di glucosio basso è il valore su cui si basano le altre impostazioni del 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.
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 gluc. 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.

È possibile configurare gli avvisi di glucosio basso sulle stesse impostazioni per l'intera giornata oppure utilizzare impostazioni diverse per il giorno e per la notte.

Per impostare gli avvisi di glucosio basso:

- Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare e selezionare **Imposta avvisi** > **Avvisi glucosio basso**.
- Attivare o disattivare **Intera giornata** per configurare gli avvisi sulle stesse impostazioni per l'intera giornata o per utilizzare impostazioni diverse per il giorno e per la notte. Se si sceglie di configurare gli avvisi con impostazioni differenti per il giorno e per la notte, verranno visualizzate due serie di impostazioni differenti.
- Per gli avvisi relativi al giorno, toccare **Inizio giorno alle** e impostare l'ora di inizio del periodo diurno desiderata.

-150-




- 4 Toccare **Limite glucosio basso** e impostare il limite desiderato immettendo un valore compreso tra 50 mg/dL e 90 mg/dL (tra 2,8 mmol/L e 5 mmol/L). Ciò attiverà l'impostazione **Avviso glucosio basso**.
- 5 Ritornare alla schermata **Avvisi glucosio basso** e toccare **Salva**.
- 6 Se si desidera ricevere un avviso quando i valori di glucosio rilevati dal sensore si avvicinano al limite di glucosio basso:
  - a. Attivare l'impostazione **Avviso Pre glucosio basso**.
  - b. Toccare **Tempo Pre gluc. basso** e impostare l'ora in cui si desidera ricevere un avviso Glucosio basso previsto.
- 7 Se si impostano avvisi diversi per il giorno e per la notte, toccare **Inizio notte alle**, selezionare l'ora e ripetere i punti 4 e 5 per impostare gli avvisi per il periodo notturno.
- 8 Nella parte superiore della schermata, toccare **Imposta avvisi** per salvare le impostazioni e per definire le altre impostazioni degli avvisi, come il tempo di silenziamento, per gli avvisi appena impostati.
- 9 Una volta completata l'impostazione degli avvisi, toccare **Home** per ritornare alla schermata Home di Guardian Connect.

#### Impostazione degli avvisi di variazione

Gli avvisi di variazione segnalano i casi in cui il livello di glucosio rilevato dal sensore aumenta (Avviso aumento rapido) o diminuisce (Avviso diminuz. rapida) a una velocità uguale o maggiore di quella specificata. Questi avvisi consentono di comprendere con maggiore facilità in che misura il livello di glucosio viene condizionato, ad esempio, dai pasti o dall'attività fisica.

Nella schermata Home di Guardian Connect, l'aumento e la diminuzione rapidi sono indicati con delle frecce, come illustrato nella sezione *Schermata Home*, a pagina 139. Maggiore è il numero di frecce, più rapida sarà la variazione.

Per impostare gli avvisi di variazione:

- 1 Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare  e selezionare **Imposta avvisi > Avvisi di variazione**.
- 2 Attivare l'impostazione **Avviso aumento rapido**. Vengono visualizzate tre opzioni; il numero di frecce visualizzato corrisponde a una specifica velocità di aumento uguale o maggiore rispetto alla velocità selezionata per attivare l'avviso di aumento rapido. Una freccia indica un


aumento di 1 mg/dL/minuto (0,056 mmol/L/minuto). Due frecce indicano un aumento di 2 mg/dL/minuto (0,111 mmol/L/minuto). Tre frecce indicano un aumento di 3 mg/dL/minuto (0,167 mmol/L/minuto).

- 3 Toccare le frecce corrispondenti alla velocità di aumento che si desidera utilizzare.
- 4 Attivare l'impostazione **Avviso diminuz. rapida**. Vengono visualizzate tre opzioni; il numero di frecce visualizzato corrisponde a una specifica velocità di diminuzione uguale o maggiore rispetto alla velocità selezionata per attivare l'avviso di diminuzione rapida. Una freccia indica una diminuzione di 1 mg/dL/minuto (0,056 mmol/L/minuto). Due frecce indicano una diminuzione di 2 mg/dL/minuto (0,111 mmol/L/minuto). Tre frecce indicano una diminuzione di 3 mg/dL/minuto (0,167 mmol/L/minuto).
- 5 Toccare le frecce corrispondenti alla velocità di diminuzione che si desidera utilizzare.
- 6 Nella parte superiore della schermata, toccare **Salva > Imposta avvisi** per ritornare alla schermata Imposta avvisi. A questo punto, toccare **Home** per ritornare alla schermata Home di Guardian Connect.

#### Impostazione del tempo di silenziamento degli avvisi

Se sono stati impostati gli avvisi di glucosio alto, basso o di variazione e si desidera ricevere un promemoria qualora la condizione che ha attivato l'avviso dovesse persistere anche dopo un determinato intervallo di tempo, è possibile impostare un tempo di silenziamento per gli avvisi. Per gli avvisi di glucosio alto e di aumento rapido è possibile impostare un tempo di silenziamento diverso da quello relativo agli avvisi di glucosio basso e di diminuzione rapida.

Per impostare il tempo di silenziamento degli avvisi:

- 1 Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare  e selezionare **Imposta avvisi > Silenziamento**.
- 2 Toccare **Avvisi gluc. alto/aumento** e impostare l'intervallo di tempo che deve trascorrere prima che venga emessa una nuova segnalazione relativa ad una condizione di avviso ancora attiva.
- 3 Toccare **Avvisi gluc. basso/diminuz.** e impostare l'intervallo di tempo che deve trascorrere prima che venga emessa una nuova segnalazione relativa ad una condizione di avviso ancora attiva.
- 4 Nella parte superiore della schermata, toccare **Salva > Imposta avvisi** per ritornare alla schermata Imposta avvisi. A questo punto, toccare **Home** per ritornare alla schermata Home di Guardian Connect.


-151-

-152-

#### Impostazione del promemoria di calibrazione

È possibile impostare un promemoria per ricordarsi di calibrare il sensore entro un determinato intervallo di tempo. Ad esempio, se si imposta il promemoria su 30 minuti, l'avviso Calibra entro viene emesso 30 minuti prima che sia necessario immettere un valore della glicemia misurato con il glucometro per la calibrazione.

Per impostare un promemoria di calibrazione:

- 1 Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare  e selezionare **Imposta avvisi > Promemoria calibrazione**.
- 2 Attivare l'impostazione **Promemoria**.
- 3 Impostare l'intervallo di tempo desiderato per ricevere una notifica prima che sia necessario calibrare il sensore.
- 4 Nella parte superiore della schermata, toccare **Salva > Imposta avvisi** per ritornare alla schermata Imposta avvisi. A questo punto, toccare **Home** per ritornare alla schermata Home di Guardian Connect.

#### Grafico del sensore

Il grafico del sensore visualizza il valore di glucosio corrente rilevato dal sensore e inviato all'applicazione Guardian Connect dal trasmettitore mediante il collegamento Bluetooth. Il grafico consente inoltre di visualizzare la cronologia dei valori di glucosio del sensore e degli eventi immessi dall'utente.

#### Come spostarsi nel grafico dei valori di glucosio del sensore

Seguire questi suggerimenti per spostarsi fra i dati del grafico del sensore Guardian Connect:

- Trascinare il centro del grafico verso destra e verso sinistra per visualizzare i dati della cronologia e per ritornare alla posizione corrente del grafico.
- Scorrere contemporaneamente il pollice e l'indice, avvicinandoli o allontanandoli sul centro del grafico per ingrandire o ridurre la visualizzazione dei dati nel grafico.
- Toccare due volte il grafico per visualizzare i dati relativi ai periodi predefiniti di 3 ore, 6 ore, 12 ore e 24 ore.
- Toccare l'asse temporale orizzontale nel punto desiderato per centrare questo punto nel grafico e visualizzare in dettaglio le informazioni sul valore di glucosio rilevato dal sensore o sull'evento selezionati in un apposito riquadro di approfondimento. Il riquadro verrà visualizzato sopra il grafico. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione *Riquadro di approfondimento del grafico*, a pagina 154.

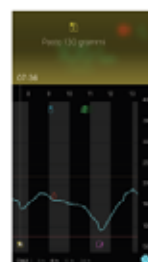
Italiano

Italiano

- Toccare due volte l'asse verticale dei valori di glucosio del sensore per ritornare al valore di glucosio corrente visualizzato sul grafico.

#### Riquadro di approfondimento del grafico

Quando si tocca un punto qualsiasi del grafico, l'ora corrispondente al punto toccato viene contrassegnata sul grafico da un cursore verticale, e sopra il grafico viene visualizzato un riquadro contenente informazioni sull'evento o il valore di glucosio del sensore corrispondenti al punto selezionato. Un esempio di questa funzione è illustrato nella figura seguente:



Quando si seleziona un valore di glucosio rilevato dal sensore, nel riquadro di approfondimento vengono riportati il valore di glucosio con la data e l'ora corrispondenti e le frecce di variazione, in maniera simile a come le informazioni sul valore di glucosio corrente rilevato dal sensore vengono riportate nella schermata Home. Se non vi sono valori di glucosio del sensore disponibili per il punto selezionato, il riquadro di approfondimento visualizzerà il messaggio di stato del sensore relativo a quel punto. Quando si seleziona un evento, nel riquadro di approfondimento vengono visualizzati i dettagli specifici per tale evento. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione *Eventi*, a pagina 155.

È possibile trascinare il cursore sul grafico, spostandolo a intervalli di cinque minuti, per localizzare un determinato valore di glucosio del sensore sul grafico.

I riquadri di approfondimento vengono visualizzati per alcuni secondi.

-153-

-154-

## Eventi

Gli eventi permettono di memorizzare informazioni relative a determinati fattori che possono influire sui livelli di glucosio. Per immettere e salvare un evento nell'applicazione Guardian Connect, è possibile utilizzare la schermata Eventi.

Icona dell'evento	Nome dell'evento	Descrizione
	Glicemia	Valori della glicemia misurati con il glucometro. È possibile utilizzare i valori della glicemia misurati con il glucometro per calibrare il sistema o semplicemente ai fini della gestione della terapia del diabete, senza effettuare la calibrazione.
	Insulina	Tipo e quantità di insulina somministrata.
	Pasto	Quantità di carboidrati assunti.
	Attività fisica	Intensità e durata dell'attività fisica eventualmente svolta.
	Altro	Questo evento può essere utilizzato per immettere ogni altro tipo di informazioni relative alla gestione della terapia del diabete. Ad esempio, è possibile registrare i momenti in cui si assumono dei farmaci, si è ammalati o sotto stress.

**Nota:** inserire regolarmente gli eventi appena si verificano. Se si commette un errore nell'immissione di un evento, è sempre possibile eliminare l'evento e immetterlo di nuovo.

### Immissione dei valori della glicemia misurati con il glucometro

Se si effettua una misurazione della glicemia, ad esempio, in occasione dei pasti o quando il livello della glicemia aumenta o diminuisce rapidamente, è possibile memorizzare i valori misurati nell'applicazione Guardian Connect.

È anche possibile utilizzare il valore della glicemia misurato con il glucometro per calibrare il sensore. È necessario tuttavia che sia possibile effettuare la calibrazione nel momento in cui si immette il valore misurato. Per poter essere utilizzato per la calibrazione, il valore della glicemia misurato con il glucometro deve essere

compreso tra 40 mg/dL e 400 mg/dL (tra 2,2 mmol/L e 22,2 mmol/L). Quando si calibra il sensore dalla schermata Glicemia, è possibile immettere il valore della glicemia corrente o un valore misurato negli ultimi 12 minuti.

**Nota:** la funzione Eventi permette l'immissione di valori della glicemia compresi tra 20 mg/dL e 600 mg/dL (1,1 mmol/L e 33,3 mmol/L). Per la calibrazione del sensore, il valore della glicemia che si desidera utilizzare deve essere compreso tra 40 mg/dL e 400 mg/dL (tra 2,2 mmol/L e 22,2 mmol/L).

Per immettere un valore della glicemia misurato con il glucometro utilizzando la funzione Eventi:

- 1 Misurare la glicemia con un glucometro.
- 2 Toccare nella parte inferiore della schermata Home di Guardian Connect.
- 3 Toccare nella schermata Eventi.
- 4 Se è necessario modificare la data o l'ora di immissione, toccare **Orario** e apportare le modifiche appropriate.
- 5 Utilizzando il tastierino numerico, immettere il valore della glicemia misurato con il glucometro.
- 6 Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
- 7 Toccare **Salva** nella parte superiore della schermata.
- 8 Se si riceve un messaggio che invita a effettuare subito la calibrazione:
  - Per aggiornare il sensore con il valore della glicemia appena immesso, selezionare **Calibra sensore XXX mmol/L (mg/dL)**.
  - Se non si desidera aggiornare il sensore con questo valore, selezionare **Salva soltanto**.
  - Se è necessario effettuare una correzione o si desidera annullare l'operazione, toccare **Annulla**.

L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo in corrispondenza dell'ora di immissione.

### Immissione delle informazioni relative alle iniezioni di insulina

L'applicazione Guardian Connect consente di memorizzare la quantità delle dosi di insulina somministrate utilizzando un microinfusore, una siringa o una penna per insulina.

Per immettere il tipo e la quantità di insulina somministrata:

- 1 Annotare il tipo e la quantità di insulina erogata.

-155-

-166-

- 2 Toccare nella parte inferiore della schermata Home di Guardian Connect.
- 3 Toccare nella schermata Eventi.
- 4 Se è necessario modificare la data o l'ora di immissione, toccare **Orario** e apportare le modifiche appropriate.
- 5 Utilizzando il tastierino numerico, immettere la quantità di insulina.
- 6 Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
- 7 Toccare **Tipo** e selezionare il tipo di insulina utilizzata.
  - Analogo rapido
  - Analogo lento
- 8 Toccare **Fatto** nella parte superiore della schermata.
 

L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo in corrispondenza dell'ora di immissione.

### Immissione delle informazioni sui pasti

È possibile utilizzare l'applicazione Guardian Connect per registrare informazioni sui carboidrati assunti durante i pasti o gli spuntini.

Per immettere le informazioni sui pasti:

- 1 Definire la quantità totale di carboidrati (in grammi) contenuta nel pasto, nello spuntino o nella bevanda che si intende consumare.
- 2 Toccare nella parte inferiore della schermata Home di Guardian Connect.
- 3 Toccare nella schermata Eventi.
- 4 Se è necessario modificare la data o l'ora di immissione, toccare **Orario** e apportare le modifiche appropriate.
- 5 Utilizzando il tastierino numerico, immettere la quantità di carboidrati assunti.
- 6 Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
- 7 Toccare **Fatto** nella parte superiore della schermata.
 

L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo in corrispondenza dell'ora di immissione.

### Immissione delle informazioni relative all'attività fisica

È possibile utilizzare l'applicazione Guardian Connect per immettere informazioni sull'attività fisica eventualmente svolta. Assicurarsi di procedere con coerenza immettendo i dati prima o dopo lo svolgimento dell'attività fisica.

Per immettere le informazioni sull'attività fisica:

- 1 Annotare la durata e l'intensità dell'attività fisica svolta.
- 2 Toccare nella parte inferiore della schermata Home di Guardian Connect.
- 3 Toccare nella schermata Eventi.
- 4 Se è necessario modificare la data o l'ora, toccare **Orario** e impostare la data e l'ora corrette relative all'attività svolta.
- 5 Toccare **Durata** e immettere la durata dell'attività fisica.
 

Il valore immesso verrà visualizzato sopra il tastierino numerico.
- 6 Toccare **Intensità** e indicare il livello di intensità dell'attività fisica selezionando una delle opzioni disponibili: Leggera, Moderata, o Elevata.
- 7 Toccare **Fatto** nella parte superiore della schermata.
 

L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo in corrispondenza dell'ora di immissione.

### Immissione di altri eventi

È possibile utilizzare l'applicazione Guardian Connect per immettere informazioni diverse dalle misurazioni della glicemia, le iniezioni di insulina, i carboidrati assunti e l'attività fisica svolta. Ad esempio, è possibile registrare i momenti in cui si assumono dei farmaci, si è ammalati o sotto stress.

Per immettere altri eventi:

- 1 Toccare nella parte inferiore della schermata Home di Guardian Connect.
- 2 Toccare nella schermata Eventi.
- 3 Immettere le informazioni desiderate nel campo di testo.
- 4 Toccare **Fatto** nella parte superiore della schermata.
 

L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo in corrispondenza dell'ora di immissione.

-157-

-168-

## Diario

La schermata Diario visualizza la cronologia degli avvisi e degli eventi che si sono verificati nel giorno selezionato, riportando le voci più recenti all'inizio dell'elenco.

Per visualizzare i dati del diario:

1. Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare  e selezionare **Diario**.
2. Per visualizzare le informazioni desiderate, è possibile eseguire una delle seguenti operazioni:
  - Toccare **Avvisi** o **Eventi** per filtrare l'elenco in base al tipo di dati che si desidera visualizzare. È anche possibile selezionare **Tutto** per visualizzare l'intero elenco.
  - Scorrere l'elenco con il dito verso l'alto o verso il basso per visualizzare le voci in esso contenute.
  - Se si desidera eliminare un evento memorizzato, trascinarlo verso sinistra e toccare **Elimina**.

**Nota:** non è possibile eliminare gli avvisi e gli eventi di calibrazione.

- Toccare la voce desiderata per espanderla e visualizzare i relativi dettagli. È anche possibile utilizzare le frecce  e  nella parte superiore della vista espansa per scorrere tra le voci dell'elenco.
- 3. Se si sta visualizzando un determinato evento o avviso in una schermata dei dettagli, toccare **Diario** > **Home** per ritornare alla schermata Home. Se invece ci si trova nella schermata principale del diario, toccare **Home** per ritornare alla schermata Home.

## Sincronizzazione dei dati con CareLink Personal

Guardian Connect consente di sincronizzare automaticamente i dati con CareLink Personal oppure di trasferire informazioni da visualizzare nel report di CareLink a seconda delle necessità.

Tramite la funzione automatica Sincronizza con CareLink, è possibile inviare i dati visualizzati nell'applicazione Guardian Connect alla scheda CareLink Connect di CareLink Personal. L'invio dei dati avviene circa ogni cinque minuti, purché sia disponibile una connessione Internet per il collegamento con CareLink. 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. Queste informazioni possono essere visualizzate su CareLink Personal dall'utente o da una persona di supporto all'indirizzo [carelink.minimed.eu](http://carelink.minimed.eu). 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.

Durante l'impostazione dell'applicazione Guardian Connect, la funzione Sincronizza con CareLink è attivata per impostazione predefinita. Se la funzione Sincronizza con CareLink viene disattivata, l'applicazione non sarà più in grado di inviare i dati del sensore a CareLink Personal.

Il pulsante **Trasferisci dati adesso** consente di inviare immediatamente i dati della cronologia del sensore a CareLink Personal per la generazione dei report.

## Attivazione dell'accesso a CareLink da parte di una persona di supporto

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 [carelink.minimed.eu](http://carelink.minimed.eu). In alternativa, è anche possibile effettuare l'accesso dall'applicazione, 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.

**Nota:** le persone di supporto utilizzeranno le credenziali di accesso a CareLink definite dall'utente per collegarsi a CareLink.

Per ulteriori informazioni sulla scheda CareLink Connect, consultare la guida dell'utente di CareLink Connect disponibile nella scheda CareLink Connect di CareLink Personal.

## Scollegamento del trasmettitore dal sensore

Per le istruzioni su come scollegare il trasmettitore dal sensore, fare sempre riferimento alla guida per l'utente del trasmettitore.

## Ricollegamento del sensore già in uso

Se necessario, è possibile ricollegare il trasmettitore al sensore già in uso. A questo scopo, è sufficiente collegare il trasmettitore al sensore. Quando l'applicazione rileva il collegamento, confermare che il sensore individuato è il sensore già in uso. Il collegamento del sensore già in uso potrebbe richiedere alcuni secondi. Se si ricollega il sensore già in uso, il sensore ripeterà la procedura di inizializzazione prima di essere pronto per la calibrazione.

-159-

-160-

## Tabella dei simboli

	Fabbricante
	Comunicazione radio
	Numero di catalogo o modello
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Tecnologia wireless Bluetooth® o compatibilità Bluetooth®
	Dispositivo non sicuro in caso di risonanza magnetica (RM): tenere lontano da magneti e campi elettromagnetici elevati.
	Dispositivo RF distribuito in Australia
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Marchio di conformità: questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE (NB 0459)
	Identificatore di configurazione o versione unica

©2016, Medtronic Minimed, Inc. Tutti i diritti riservati.  
Minimed®, Guardian®, Brio® e Dextro® sono marchi di Medtronic Minimed, Inc.  
Bluetooth® è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.



Medtronic Minimed  
16000 Devonshire Street  
Northridge, CA 91325  
USA  
951 948 4833  
818 576 3333

CE REP  
Medtronic B.V.  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

CE 0459

CEP C337200

6025094-6AF1\_8

-161-



# Dichiarazione lattice

## Guardian Connect

Medtronic

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina n.162, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano: Registro Ditte al n. 1275682 - Registro Imprese (del Tribunale di Milano) al n. 09238800156, Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Agenzia delle Entrate Monza 2, Via Ticino 26 Monza con la presente

### DICHIARA

- che **il sistema Guardian Connect ref. MMT-7820WE** ed il rispettivo confezionamento primario sono privi di lattice e sono quindi **latex free**.
- che **Medtronic Italia S.p.A** è **rappresentante e distributore generale esclusivo** per l'Italia dei **prodotti MiniMed per la terapia ed il monitoraggio del diabete**, di produzione Medtronic Inc. e sue affiliate, tra cui i **microinfusori per insulina e Sistemi Integrati Medtronic MiniMed** (tra cui i microinfusori per insulina MMT-508, 511/512/712/515/715 e i sistemi integrati MMT-522/722, 554/754 e 1752), **sistemi ad uso personale e professionali per il monitoraggio in continuo del glucosio** (tra cui MMT-7820WE, MMT-7775WE, MMT-7774WE, MMT-7745), **accessi sottocutanei per la somministrazione di insulina** (MMT-100e MMT-101) e **tutti i relativi prodotti consumabili**: serbatoi MiniMed™, set di infusione MiniMed™ Quick-set, MiniMed™ Silhouette™, MiniMed™ Sure-T™, MiniMed™ Mio™, MiniMed™ Mio 30™ e relativi dispositivi di inserimento e il sensore del glucosio Enlite Sensor™ (MMT-7008B e MMT-7008A).

In fede

---

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.  
Un Procuratore



### EC DECLARATION OF CONFORMITY

DoC No: 2016-019-02

Manufacturer: Medtronic MiniMed  
18000 Devonshire Street  
Northridge CA, 91325  
USA

EC Representative: Medtronic BV  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Herleen  
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure: MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive  
Annex II, except Section 4

EC Quality System Certificate:  
(Annex II.3) Certificate No. 8858  
(Expiry: July 19<sup>th</sup>, 2019)

Notified Body: LNE/GMED 0459  
1 rue Gaston Boissier  
75724 PARIS Cedex 15  
FRANCE

Description of Device Concerned: **Guardian Connect Transmitter Kit (MMT-7820)**  
Guardian Connect Transmitter (MMT-7821)  
Charger (MMT-7715)  
Universal Tester (MMT-7736)

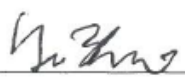
Classification: Class IIa (Rule 10, Annex IX of Directive 93/42/EC)

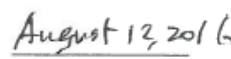
GMDN Code: 44611

#### Statement:

I, the undersigned, hereby declare that the Medical Device(s) specified above and provided with CE marking, conform with the Essential Requirements of the EC Directive 93/42/EEC Medical Device Directive. This declaration is supported by the EC Quality System Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of above Directive. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.

Valid from signature date

  
Yu Zhao  
Director Regulatory Affairs  
Medtronic MiniMed  
18000 Devonshire Street  
Northridge, CA 91325 USA

  
August 12, 2016  
Date

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 8858 rev. 11**

Délivrée à Paris le 27 juin 2017

Issued in Paris on June 27th, 2017

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**MEDTRONIC MINIMED**

**18000 Devonshire street**

**NORTHRIDGE, CA 91325 UNITED STATES**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Système de mesure en continu du glucose**

*Continuous glucose monitoring system*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P171508, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P171508, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **June 27th, 2017 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **July 19th, 2019 (included)**



On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
CGM Transmitters	MiniLink REAL-Time Transmitter	Ila
	MiniLink REAL-Time Transmitter System	Ila
	Guardian Link Transmitter	Ila
	Guardian 2 Link Transmitter	Ila
	Guardian Link Transmitter System	Ila
	Guardian 2 Link Transmitter System	Ila
	Guardian Connect Transmitter (MMT-7821)	Ila
	Guardian Link (3) Transmitter (MMT-7811)	Ila
	Guardian Link (3) Transmitter Kit (MMT-7810)	Ila
CGM Recorders	iPro2 Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder	Ila
	iPro2 Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder System	Ila
	iPro Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder	Ila
	iPro Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder System	Ila
CGM Monitors	Guardian REAL-Time Monitor	Ila
	Guardian REAL-Time Monitor System	Ila
Glucose Sensors	Enlite Sensor	III
	Guardian Sensor (3)	III

17 alinéas / 17 indented lines.

**Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities**

MEDTRONIC MINIMED – 18000 Devonshire Street – NORTHRIDGE, CA 91325 - USA

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control

**LNE/G-MED 0459**



On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager

ADD  
**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

### Medtronic

#### EC DECLARATION OF CONFORMITY

DoC No: 2016-016-02

Manufacturer: Medtronic MiniMed  
18000 Devonshire Street  
Northridge CA, 91325  
USA

EC Representative: Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure: MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive  
Annex II, except Section 4

EC Certificate number and Expiry Date: Certificate No. 8858 (Expiry: July 19<sup>th</sup>, 2019)

Notified Body: LNE/GMED 0459  
1 rue Gaston Boissier  
75724 Paris Cedex 15  
FRANCE

Description of Device Concerned: **Guardian™ Connect Application**  
(CSS7200)

Classification: Class IIa (Rule 10, Annex IX)

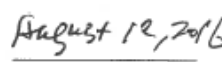
GMDN Code: 44106

#### Statement:

I, the undersigned, hereby declare that the Medical Device(s) specified above and provided with CE marking, conform with the Essential Requirements of the EC Directive 93/42/EEC Medical Device Directive. This declaration is supported by the EC Quality System Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of above Directive. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.

Valid from signature date

  
Yu Zhao  
Director, Regulatory Affairs  
Medtronic MiniMed  
18000 Devonshire Street  
Northridge, CA 91325 USA

  
Date

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

**Fabricant / Manufacturer**

**MEDTRONIC MINIMED**

**18000 Devonshire street**

**NORTHRIDGE, CA 91325 UNITED STATES**

**Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category**

**Système de mesure en continu du glucose**

*Continuous glucose monitoring system*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P171508, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P171508, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : June 27th, 2017 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 19th, 2019 (included)**



**On behalf of the Certification Director**

**Cécile VAUGELADE**

**G-MED Certification Division Manager**



### Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
CGM Transmitters	MiniLink REAL-Time Transmitter	Ila
	MiniLink REAL-Time Transmitter System	Ila
	Guardian Link Transmitter	Ila
	Guardian 2 Link Transmitter	Ila
	Guardian Link Transmitter System	Ila
	Guardian 2 Link Transmitter System	Ila
	Guardian Connect Transmitter (MMT-7821)	Ila
	Guardian Link (3) Transmitter (MMT-7811)	Ila
	Guardian Link (3) Transmitter Kit (MMT-7810)	Ila
CGM Recorders	iPro2 Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder	Ila
	iPro2 Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder System	Ila
	iPro Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder	Ila
	iPro Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder System	Ila
CGM Monitors	Guardian REAL-Time Monitor	Ila
	Guardian REAL-Time Monitor System	Ila
Glucose Sensors	Enlite Sensor	III
	Guardian Sensor (3)	III

17 alinéas / 17 indented lines.

**Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities**  
MEDTRONIC MINIMED – 18000 Devonshire Street – NORTHRIDGE, CA 91325 - USA  
Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control

LNE/G-MED 0459



On behalf of the Certification Director  
Cécile VAUGELADE  
G-MED Certification Division Manager

ADD  
Laboratoire national de métrologie et d'essais • Etablissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 13 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

### 3. Documentazione ricevitore monitor iPod Guardian Connect Wi-Fi Lotto 4

**Medtronic**



# Scheda tecnica

## MONITOR IPOD GUARDIAN CONNECT WIFI

ACC-IPOD16WE

Medtronic

### MONITOR IPOD GUARDIAN CONNECT WIFI

Ricevitore iPod 16Gb WiFi  
esclusivamente dedicato a supporto  
hardware compatibile con  
l'applicazione del sistema Guardian  
Connect

Codice:  
ACC-IPOD16WE



#### Descrizione e Indicazioni per l'uso

<b>Descrizione:</b>	<p>Il ricevitore iPod Guardian Connect WiFi include 1 dispositivo Apple iPod Touch 16Gb di 6° generazione con funzionalità WiFi per il collegamento a una connessione internet (non fornita) e con funzionalità Bluetooth per il collegamento al trasmettitore Guardian Connect.</p> <p>Il dispositivo è corredato di una serie di servizi di gestione remota che consentono l'uso dello stesso esclusivamente come monitor per l'applicazione Guardian Connect e per l'accesso al sito del CareLink Personal.</p> <p>Tali servizi garantiscono anche il costante aggiornamento dell'applicazione Guardian Connect, ed ottimizzano l'esperienza d'uso da parte del paziente anche garantendo un canale di gestione del ciclo di vita del prodotto dedicato a Medtronic e ai suoi utilizzatori.</p> <p>Il prodotto è fornito con una garanzia dedicata di 2 anni.</p>
<b>Indicazione d'uso:</b>	<p>Il ricevitore iPod Guardian Connect WiFi è indicato al solo uso come supporto hardware compatibile con l'applicazione del sistema Guardian Connect.</p>

## Informazioni

<b>Nome prodotto:</b>	Monitor iPod Guardian Connect WiFi
<b>Fabbricante:</b>	Apple, Inc. 1 Infinite Loop, Cupertino, CA 95014 USA
<b>Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:</b>	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 – Milano (MI)
<b>Marchio CE:</b>	Non è un dispositivo medico
<b>Classe CE di appartenenza:</b>	n.a.
<b>Codice GMDN:</b>	n.a.
<b>Codice CND:</b>	n.a.
<b>Repertorio:</b>	n.a.

## Specifiche tecniche

<b>Dimensioni e peso:</b>	Altezza: 12.34 cm Larghezza: 5.86 cm Spessore: 0.61 cm Peso: 88 g
<b>Condizioni di funzionamento:</b>	Temperatura di funzionamento: da 0° a 35° C Temperatura di stoccaggio: da -20° a 45° C Umidità relativa di funzionamento: 5% a 95% senza condensa Altitudine di funzionamento: testato fino a 3000m
<b>Display:</b>	Display Retina. Display Multi-Touch IPS con diagonale di 4 pollici. Risoluzione 1136-per-640-pixel a 326 ppi Luminosità massima 500 cd/m2
<b>Funzioni di connessione:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>802.11a/b/g/n/ac Wi-Fi</li> <li>Tecnologia Bluetooth 4.1</li> </ul>
<b>Batteria:</b>	Ricaricabile, agli Ioni di Litio.
<b>Capacità di memoria</b>	16Gb

### Guardian™ Connect

Application User Guide

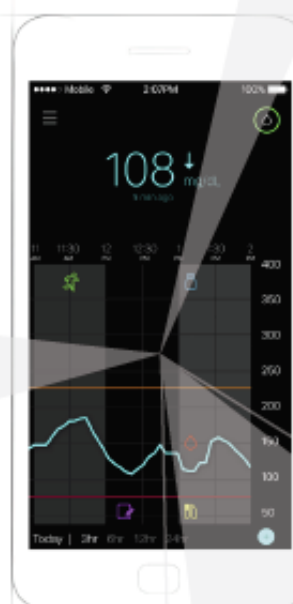
Manuel d'utilisation de l'application

Bedienungsanleitung der Applikation

Guía del usuario de la  
aplicación

Gebruiksaanwijzing voor de  
applicatie

Guida dell'utente  
dell'applicazione



## Introduzione

Vi ringraziamo di avere scelto Medtronic per la gestione della terapia del vostro diabete.

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 vostro diabete mediante:

- La registrazione dei livelli di glucosio durante il giorno e la notte
- L'indicazione degli effetti del regime alimentare, dell'attività fisica e dei farmaci sui livelli di glucosio
- Una serie di strumenti aggiuntivi, come gli avvisi, la registrazione del regime alimentare e dell'attività fisica e l'accesso a CareLink™ Personal

La presente guida dell'utente si propone di facilitare la procedura di impostazione e il funzionamento dell'applicazione Guardian Connect.

## Descrizione del sistema

Il monitoraggio continuo del glucosio è una tecnologia basata su un sensore del glucosio, posizionato nel tessuto sottocutaneo della persona con diabete per una misurazione continua del livello di glucosio presente nel fluido interstiziale. Permette all'utente di monitorare l'andamento dei livelli di glucosio e di identificare gli episodi di glucosio alto e basso. Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian Connect comprende l'applicazione Guardian Connect (CSST200), un'applicazione che può essere scaricata su un dispositivo mobile in cui sia installata una versione compatibile del sistema operativo. Nell'app store accessibile dal proprio dispositivo mobile è disponibile un elenco delle versioni compatibili del sistema operativo.

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 trasferimento dei dati raccolti nel sito web di CareLink Personal.

L'applicazione Guardian Connect visualizza un avviso 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.

Italiano

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian Connect comprende anche il trasmettitore Guardian Connect (MMT.7821) e il sensore Enlite™ (MMT.7008). La presente guida descrive la procedura di impostazione e l'utilizzo dell'applicazione Guardian Connect. Per ulteriori dettagli sull'uso degli altri componenti del sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian Connect, consultare la guida dell'utente di ciascun dispositivo.

## Uso previsto

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.

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.

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.

## Controindicazioni

Non è nota alcuna controindicazione.

## Avvertenze sulla sicurezza

Attenzione: eventuali modifiche o alterazioni apportate ai dispositivi non espressamente approvate da Medtronic possono compromettere il normale utilizzo del dispositivo da parte del paziente e invalidare la garanzia.

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.

## Precauzioni

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.

-136-

-135-

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.

## Assistenza

Per ricevere assistenza, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale. Consultare l'elenco dei contatti internazionali di Medtronic Diabetes riportato all'inizio della presente guida per le informazioni di recapito del servizio di assistenza tecnica telefonica o del rappresentante locale.

## Come utilizzare questa guida

Nella tabella seguente sono descritti i termini e le convenzioni utilizzati in questa guida.

Termine	Descrizione
Attivare/disattivare	Indica che la stessa funzione presente sullo schermo può essere utilizzata per alternare tra due opzioni. Ad esempio, l'istruzione "Attivare un avviso" significa che è necessario far scorrere un interruttore verso destra per impostare l'attivazione di un avviso. Per disattivare l'avviso, è invece necessario far scorrere lo stesso interruttore verso sinistra.
Grassetto	Indica un elemento presente sullo schermo che è possibile selezionare con un dito o toccare per aprirlo.
>	Simbolo che indica una sequenza di opzioni da selezionare sullo schermo. Ad esempio, <b>Imposta avvisi &gt; Avvisi di variazione</b> significa che è necessario toccare <b>Imposta avvisi</b> e quindi toccare <b>Avvisi di variazione</b> sulla schermata successiva.
Nota	Fornisce informazioni utili aggiuntive.
ATTENZIONE!	Segnala un potenziale rischio che, se non evitato, può causare lesioni o danni al dispositivo di lieve o moderata entità.
AVVERTENZA	Segnala un potenziale pericolo che, se non evitato, può determinare lesioni gravi o il decesso del paziente. Può inoltre descrivere potenziali reazioni gravi indesiderate e pericolose per la sicurezza.

## Impostazione dell'applicazione Guardian Connect

Quando si apre Guardian Connect per la prima volta, l'applicazione guida l'utente nelle varie fasi della procedura di impostazione. È sufficiente seguire le istruzioni sullo schermo. Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di benvenuto.

## Associazione del trasmettitore

Seguire le istruzioni sullo schermo per associare il trasmettitore al dispositivo mobile.

Italiano

## Impostazione di un nuovo sensore

Per la procedura di inserimento del sensore, seguire le istruzioni riportate nella guida dell'utente. Quindi seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'avvio del sensore.

**Nota:** prima di completare l'impostazione, è necessario collegare il trasmettitore al sensore.

Per ulteriori dettagli sul ricollegamento del sensore già in uso, fare riferimento alla sezione **Ricollegamento del sensore già in uso**, a pagina 160.

## Inserimento del sensore

Per istruzioni sull'inserimento del sensore, consultare la guida dell'utente del serbatoio.

## Collegamento del trasmettitore al sensore

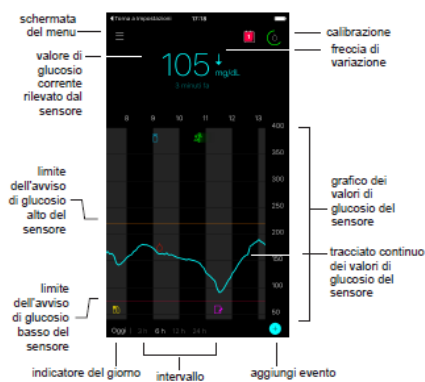
Per istruzioni sul collegamento del trasmettitore al sensore, consultare la guida dell'utente del trasmettitore.

-138-

-137-


## Schermata Home

La schermata Home viene visualizzata quando si apre l'applicazione Guardian Connect sul dispositivo mobile.



**Nota:** quando si apre l'applicazione Guardian Connect per la prima volta, nella schermata Home non vengono visualizzate informazioni sul sensore. I primi valori di glucosio rilevati dal sensore vengono visualizzati una volta completata l'associazione del trasmettitore e la calibrazione del sensore.

Italiano

Opzione	Descrizione
Calibrazione	Visualizza la schermata Calibrazione, nella quale è possibile immettere i valori della glicemia misurati con il glucometro per calibrare il sensore. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Calibrazione del sensore</i> , a pagina 144.  Il colore del cerchio e la porzione di cerchio visualizzata indicano lo stato della calibrazione e il tempo stimato rimanente prima che sia necessario calibrare nuovamente il sensore. Quando il sensore è stato appena calibrato, il cerchio appare completamente verde. Con l'avvicinarsi del momento della calibrazione successiva del sensore, la porzione di cerchio visualizzata diminuisce progressivamente e il colore del cerchio cambia, finché, al posto del cerchio, non viene visualizzata una goccia di sangue, come indicato di seguito:    Un cerchio verde completo indica che rimangono 12 ore prima della calibrazione successiva. Un cerchio giallo indica che rimangono tre ore. Quando il cerchio diventa rosso, rimane soltanto un'ora prima di effettuare la calibrazione successiva. Quando è presente la goccia di sangue rosso, viene visualizzato un avviso che invita a calibrare il sistema. Il punto interrogativo indica che lo stato della calibrazione è sconosciuto. I tre puntini indicano che al momento non è possibile effettuare la calibrazione.
Freccie di variazione	Indicano l'andamento del glucosio e a che velocità sono aumentati o diminuiti i valori di glucosio del sensore più recenti. Per ulteriori dettagli sull'impostazione della velocità di variazione in aumento o in diminuzione dei valori di glucosio del sensore, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione degli avvisi di variazione</i> , a pagina 151.
Schermata del menu	Consente di accedere alla schermata del menu, che contiene le informazioni sullo stato del sistema Guardian Connect e le opzioni per impostare il sensore e gli avvisi, visualizzare il diario e accedere alle impostazioni di CareLink Personal. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Schermata del menu</i> , a pagina 142.
Tracciato continuo dei valori di glucosio del sensore	Visualizza i valori di glucosio attuali e precedenti rilevati dal sensore. Toccare qualsiasi punto del grafico per visualizzare maggiori informazioni sul valore di glucosio del sensore o sull'evento selezionati. Tali informazioni vengono visualizzate in un riquadro nella parte superiore della schermata. Per ulteriori suggerimenti sull'utilizzo del grafico, fare riferimento alla sezione <i>Come spostarsi nel grafico dei valori di glucosio del sensore</i> , a pagina 153.
Icone di stato del sistema	Le icone di stato indicano quando la batteria del trasmettitore è scarica, il sensore deve essere sostituito, il collegamento con il trasmettitore si è interrotto o se lo stato di queste funzioni è sconosciuto. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Icone di stato del sistema</i> , a pagina 143.
Intervallo di tempo	Visualizza gli intervalli di tempo predefiniti di 3, 6, 12 e 24 ore. Toccare questa icona per alternare gli intervalli di tempo.

-139-


-140-

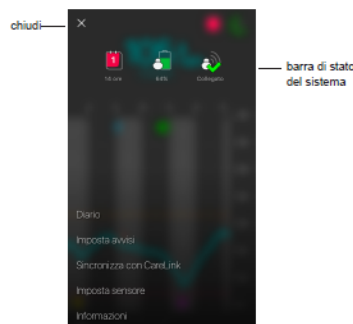
Opzione	Descrizione
Valore di glucosio corrente rilevato dal sensore	Visualizza il valore di glucosio corrente rilevato dal sensore, che il trasmettitore calcola e invia all'applicazione Guardian Connect mediante un collegamento wireless.
Limiti degli avvisi di glucosio del sensore alto e basso	I limiti di glucosio alto e basso vengono indicati da due linee visualizzate sul grafico del sensore. La linea arancione indica il limite di glucosio alto, mentre la linea rossa indica il limite di glucosio basso.
Messaggio di stato del sensore	Visualizza l'ultima notifica di stato attiva. Se il valore di glucosio corrente rilevato dal sensore non è disponibile, il messaggio di stato del sensore compare nell'area in cui vengono solitamente visualizzate le informazioni sul glucosio.
Grafico dei valori di glucosio del sensore	Visualizza una linea blu che rappresenta il tracciato dei valori di glucosio del sensore per l'intervallo di tempo selezionato. Il grafico indica anche i limiti di glucosio alto e basso. Per ulteriori dettagli sul grafico del sensore, fare riferimento alla sezione <i>Grafico del sensore</i> , a pagina 153.
Indicatore del giorno	Visualizza la data delle informazioni riportate nel grafico. Scorrendo i dati indietro nel tempo, la data viene visualizzata come Oggi, Ieri o con il nome del giorno della settimana precedente selezionato.
Aggiungi evento	Visualizza la schermata degli eventi, nella quale è possibile immettere informazioni aggiuntive come l'attività fisica, i valori della glicemia misurati, i pasti consumati o l'insulina somministrata. Alcuni valori della glicemia immessi nella schermata degli eventi possono essere anche utilizzati per la calibrazione del sensore. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Eventi</i> , a pagina 155.

Italiano

-141-

## Schermata del menu

La schermata del menu viene visualizzata quando si tocca  nella schermata Home di Guardian Connect.



Opzione	Descrizione
Chiudi (X)	Consente di chiudere la schermata del menu e di ritornare alla schermata Home.
Barra di stato del sistema	Visualizza delle icone che indicano in modo immediato lo stato del sistema Guardian Connect, compresi la durata del sensore, lo stato della batteria del trasmettitore e lo stato della comunicazione con quest'ultimo. Per ulteriori dettagli sulle singole icone e sul relativo stato, fare riferimento alla sezione <i>Icone di stato del sistema</i> , a pagina 143.
Diario	Visualizza una cronologia degli avvisi e degli eventi verificatisi nel sistema Guardian Connect. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Diario</i> , a pagina 159.
Imposta avvisi	Visualizza le opzioni per l'impostazione degli avvisi del monitoraggio del glucosio e dei promemoria di calibrazione. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione degli avvisi</i> , a pagina 147.

-142-



Opzione	Descrizione
Sincronizza con CareLink	Consente di accedere a un menu tramite il quale è possibile impostare il trasferimento dei dati in CareLink Personal, modificare le informazioni di accesso dell'utente e consentire a una o più persone di supporto di accedere alle informazioni sul diabete dell'utente attraverso il sito web di CareLink Personal.
Imposta sensore	Visualizza l'opzione che consente di associare un trasmettitore al dispositivo mobile utilizzato. Permette inoltre di impostare le unità di misura della glicemia e dei carboidrati, se possibile, in base alle normative del proprio Paese di residenza.
Informazioni	Consente all'utente di accedere alle informazioni sulla versione del software e di visualizzare la guida dell'utente e il contratto di licenza con l'utente finale.

#### Icone di stato del sistema

Le icone di stato del sistema vengono visualizzate nella parte superiore della schermata del menu. Queste icone consentono di controllare rapidamente lo stato del sistema. Se una determinata condizione del sistema diventa critica e richiede attenzione immediata, l'icona di stato corrispondente verrà visualizzata anche nella schermata Home di Guardian Connect, accanto all'icona Calibrazione.

Nome	Descrizione
Batteria del trasmettitore	Indica il livello di carica della batteria del trasmettitore. Lo stato è rappresentato dal colore e dal livello di riempimento dell'icona. Quando la batteria è carica, l'icona appare interamente verde. Il punto interrogativo indica che lo stato della batteria è sconosciuto. Con il progressivo utilizzo della batteria, l'icona cambia aspetto, come indicato di seguito: 
Durata del sensore	Riporta i giorni rimanenti prima della fine della durata del sensore. Lo stato è indicato dal colore dell'icona e dal numero riportato al suo interno. Quando si inserisce un nuovo sensore, l'icona appare interamente verde. Durante l'utilizzo del sensore, il numero presente sull'icona indica il numero di giorni rimanenti prima che sia necessario sostituire il sensore; inoltre, il colore dell'icona cambia come indicato di seguito:  Il punto interrogativo indica che la durata del sensore è sconosciuta. Quando manca meno di un giorno, l'icona che indica un giorno rimanente continua a essere visualizzata in rosso, mentre il testo sottostante indica il numero di ore rimanenti.

-143-

**Nota:** è possibile che vengano emessi ulteriori avvisi di calibrazione per segnalare la necessità di una nuova calibrazione al fine di migliorare le prestazioni del sensore. Se non si effettua la calibrazione dopo aver ricevuto un ulteriore avviso di calibrazione, il trasmettitore interromperà il calcolo dei valori di glucosio del sensore finché il sensore non verrà calibrato.

#### Linee guida sulla calibrazione

Attenersi alle seguenti indicazioni per ottenere risultati ottimali nella calibrazione del sensore:

- Per una migliore precisione, eseguire la calibrazione tre o quattro volte a intervalli regolari nell'arco della giornata. Se necessario, impostare un promemoria di calibrazione, come illustrato nella sezione *Impostazione del promemoria di calibrazione*, a pagina 153.
- Immettere il valore della glicemia misurato con il glucometro nell'applicazione subito dopo avere effettuato la misurazione.
- Lavarsi sempre le mani prima di misurare la glicemia.
- Prelevare i campioni di sangue per la calibrazione soltanto dalle punte delle dita.
- Non utilizzare un valore della glicemia non più attuale e non utilizzare valori della glicemia ottenuti per le calibrazioni precedenti.
- Se, per qualsiasi motivo, la calibrazione non dovesse essere eseguita con successo, sarà necessario attendere almeno 15 minuti prima di effettuare una nuova calibrazione.

**Nota:** se i valori della glicemia risultano notevolmente diversi dai valori di glucosio rilevati dal sensore, lavarsi le mani e ripetere la calibrazione.



#### Immissione dei valori della glicemia misurati con il glucometro da utilizzare per la calibrazione

Per effettuare la calibrazione, è possibile immettere un valore della glicemia misurato con il glucometro dalla schermata Calibrazione, come descritto in questa sezione, oppure dalla schermata Eventi, come descritto nella sezione *Immissione dei valori della glicemia misurati con il glucometro*, a pagina 155.

Per immettere un valore della glicemia misurato con il glucometro da utilizzare per la calibrazione del sensore:

- 1 Eseguire una misurazione della glicemia con il glucometro.
- 2 Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare l'icona della calibrazione.
- 3 Utilizzando il tastierino numerico, immettere un valore della glicemia compreso tra 40 mg/dL e 400 mg/dL (tra 2,2 mmol/L e 22,2 mmol/L).

-145-

Nome	Descrizione
Comunicazione con il trasmettitore	Indica lo stato della comunicazione tra il trasmettitore e l'applicazione Guardian Connect:  — il trasmettitore è attivo e collegato  — si è verificato un errore di comunicazione, il trasmettitore non è associato al dispositivo mobile oppure il collegamento Bluetooth è disattivato

#### Calibrazione del sensore

La calibrazione è la procedura di immissione di un valore della glicemia misurato con il glucometro e utilizzato per consentire il calcolo dei livelli di glucosio da parte del sensore. È necessario calibrare il sensore con regolarità per continuare a ricevere dal sensore dati del glucosio accurati. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione *Linee guida sulla calibrazione*, a pagina 145.


**Nota:** prima di poter calibrare il sensore, l'applicazione Guardian Connect richiede un tempo massimo di attesa di due ore, a partire dal momento in cui il sensore viene collegato al trasmettitore. L'icona di calibrazione rimane nascosta fino al termine del periodo di attesa del sensore.

Non appena è necessario calibrare il sensore, viene emesso un avviso con l'indicazione di effettuare subito la calibrazione. Una volta calibrato il sensore, potrebbero trascorrere fino a cinque minuti prima di ricevere le informazioni aggiornate sui valori di glucosio rilevati dal sensore.

Nella tabella seguente sono indicati i momenti in cui è necessario calibrare il sensore.

Calibrazione necessaria	Quando	Descrizione
Prima	Entro due ore dopo il collegamento di un nuovo sensore.	Il sensore diventa operativo dopo un tempo massimo di due ore. Una volta completata l'inizializzazione del sensore, il sistema richiederà di calibrare il sensore.
Seconda	Entro sei ore dopo la prima calibrazione.	Se non si effettua la calibrazione per più di sei ore dopo la prima calibrazione, il trasmettitore interromperà il calcolo dei valori di glucosio del sensore finché il sensore non verrà calibrato.
Successiva	Entro 12 ore dalla seconda calibrazione e successivamente con una frequenza di almeno ogni 12 ore.	Se non si effettua la calibrazione per più di 12 ore, il trasmettitore interromperà il calcolo dei valori di glucosio del sensore finché il sensore non verrà calibrato. È necessario calibrare il sensore almeno ogni 12 ore per l'intera durata del sensore. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Linee guida sulla calibrazione</i> , a pagina 145.

-144-

- 4 Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare  per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
- 5 Toccare **Calibra** nella parte superiore della schermata. Confermare il valore e quindi toccare **Calibra sensore XXX mmol/L (mg/dL)**.  
L'applicazione ritornerà alla schermata Home e nel grafico dei valori di glucosio del sensore verrà visualizzata una goccia di sangue in corrispondenza dell'ora di immissione. Una volta effettuata la calibrazione, il valore di glucosio rilevato dal sensore verrà visualizzato entro cinque minuti.

#### Avvisi

Un avviso segnala una situazione che può richiedere l'attenzione immediata dell'utente. È necessario risolvere sempre il problema che ha determinato l'attivazione dell'avviso.

Nell'applicazione Guardian Connect, gli avvisi vengono visualizzati come messaggi a comparsa colorati. Quando l'applicazione Guardian Connect non è aperta o quando il dispositivo è in modalità di blocco, lo stile e l'aspetto degli avvisi dipendono dalle impostazioni di notifica del dispositivo mobile.

**ATTENZIONE:** non disattivare le notifiche, né attivare l'impostazione **Non disturbare** sul dispositivo mobile. In caso contrario, si potrebbero perdere avvisi importanti che richiedono attenzione immediata.

**ATTENZIONE:** non forzare la chiusura dell'applicazione Guardian Connect. In caso contrario, la trasmissione dei dati del sensore del glucosio verrà interrotta e non si riceverà alcun avviso. Se l'applicazione viene eseguita in secondo piano sul dispositivo mobile, sarà possibile ricevere ugualmente i dati del sensore del glucosio; potrebbe inoltre essere possibile ricevere anche gli avvisi, a seconda delle impostazioni di notifica del dispositivo mobile.

**ATTENZIONE:** Medtronic non può garantire che il dispositivo mobile consenta sempre l'esecuzione dell'applicazione Guardian Connect in secondo piano. Se il dispositivo mobile chiude automaticamente l'applicazione Guardian Connect, si potrebbe ricevere la notifica "Comunicazione persa". Soprattutto quando si eseguono più applicazioni allo stesso tempo, non si devono dare per scontati gli avvisi di Guardian Connect, ed è necessario verificare periodicamente che l'applicazione sia ancora in esecuzione.

-146-



A seconda del problema che ne ha determinato l'attivazione, gli avvisi di Guardian Connect possono essere suddivisi in avvisi di monitoraggio del glucosio (visualizzati nell'applicazione come messaggi a comparsa di colore rosso e arancione) e avvisi di errore e di stato del sistema (visualizzati come messaggi a comparsa blu).

Gli avvisi di errore e di stato del sistema segnalano i casi in cui è necessario inserire un nuovo sensore, si verifica un'interruzione della comunicazione con il trasmettitore o è necessario effettuare la calibrazione. Questi avvisi indicano anche altre situazioni che richiedono l'attenzione dell'utente per assicurare il corretto funzionamento del sistema Guardian Connect. Tranne che per i promemoria di calibrazione (avviso Calibra entro), non è necessario impostare questi avvisi, in quanto il sistema li genera automaticamente non appena si verificano le condizioni che ne determinano l'attivazione.

Gli avvisi di monitoraggio del glucosio segnalano i casi in cui i valori di glucosio del sensore variano a una determinata velocità oppure si avvicinano, raggiungono o non rientrano nei limiti di glucosio basso o alto impostati. Per ricevere questi avvisi, è necessario impostare i limiti del glucosio e definire le impostazioni degli avvisi come descritto nella sezione *Impostazione degli avvisi*, a pagina 147.

Nel grafico seguente sono illustrati i diversi avvisi di glucosio alto e basso che è possibile utilizzare.



## Impostazione degli avvisi

Nella tabella seguente sono descritti i tipi di avvisi del glucosio e le altre impostazioni disponibili nella schermata Imposta avvisi dell'applicazione Guardian Connect:

Italiano

Impostazione	Descrizione
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. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione degli avvisi di glucosio alto</i> , a pagina 148.
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. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione degli avvisi di glucosio basso</i> , a pagina 150.
Avvisi di variazione	Utilizzare gli avvisi di variazione per definire le modalità di ricezione degli avvisi quando i valori di glucosio rilevati dal sensore aumentano o diminuiscono a una determinata velocità. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione degli avvisi di variazione</i> , a pagina 151.
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. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione del tempo di silenziamento degli avvisi</i> , a pagina 152.
Promemoria di calibrazione	Utilizzare l'opzione Promemoria calibrazione per definire quando ricevere un promemoria per ricordarsi di effettuare la calibrazione del sensore quando necessario. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione <i>Impostazione del promemoria di calibrazione</i> , a pagina 153.

## Impostazione degli avvisi di glucosio alto

Nella tabella seguente sono descritte le impostazioni degli avvisi di glucosio alto:

Impostazione degli avvisi di glucosio alto	Descrizione
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.
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.

-147-

-148-

Impostazione degli avvisi di glucosio alto	Descrizione
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 compreso tra dieci minuti e un'ora.

È possibile configurare gli avvisi di glucosio alto sulle stesse impostazioni per l'intera giornata oppure utilizzare impostazioni diverse per il giorno e per la notte.

Per impostare gli avvisi di glucosio alto:

- 1 Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare e selezionare **Imposta avvisi** > **Avvisi glucosio alto**.
- 2 Attivare o disattivare **Intera giornata** per configurare gli avvisi sulle stesse impostazioni per l'intera giornata o per utilizzare impostazioni diverse per il giorno e per la notte. Se si sceglie di configurare gli avvisi con impostazioni differenti per il giorno e per la notte, verranno visualizzate due serie di impostazioni differenti.
- 3 Per gli avvisi relativi al giorno, toccare **Inizio giorno alle** e impostare l'ora di inizio del periodo diurno desiderata.
- 4 Toccare **Limite glucosio alto** e impostare il limite desiderato immettendo un valore compreso tra 100 mg/dL e 400 mg/dL (tra 5,6 mmol/L e 22,2 mmol/L). Ciò attiverà l'impostazione **Avviso glucosio alto**.
- 5 Ritornare alla schermata **Avvisi glucosio alto** e toccare **Salva**.
- 6 Se si desidera ricevere un avviso quando i valori di glucosio rilevati dal sensore si avvicinano al limite di glucosio alto:
  - a. Attivare l'impostazione **Avviso Pre glucosio alto**.
  - b. Toccare **Tempo Pre glucosio alto** e impostare l'ora in cui si desidera ricevere un avviso Glucosio alto previsto.
- 7 Se si impostano avvisi diversi per il giorno e per la notte, toccare **Inizio notte alle**, selezionare l'ora e ripetere i punti 4 e 5 per impostare gli avvisi per il periodo notturno.
- 8 Toccare **Salva** nella parte superiore della schermata per salvare le impostazioni. A questo punto, toccare **Imposta avvisi** per definire le altre impostazioni degli avvisi, come il tempo di silenziamento per gli avvisi appena impostati.

Italiano

-149-

- 9 Una volta completata l'impostazione degli avvisi, toccare **Home** per ritornare alla schermata Home di Guardian Connect.

## Impostazione degli avvisi di glucosio basso

Nella tabella seguente sono descritte le impostazioni degli avvisi di glucosio basso:

Impostazione degli avvisi di glucosio basso	Descrizione
Limite di glucosio basso	Il limite di glucosio basso è il valore su cui si basano le altre impostazioni del 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.
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 gluc. 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.

È possibile configurare gli avvisi di glucosio basso sulle stesse impostazioni per l'intera giornata oppure utilizzare impostazioni diverse per il giorno e per la notte.

Per impostare gli avvisi di glucosio basso:

- 1 Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare e selezionare **Imposta avvisi** > **Avvisi glucosio basso**.
- 2 Attivare o disattivare **Intera giornata** per configurare gli avvisi sulle stesse impostazioni per l'intera giornata o per utilizzare impostazioni diverse per il giorno e per la notte. Se si sceglie di configurare gli avvisi con impostazioni differenti per il giorno e per la notte, verranno visualizzate due serie di impostazioni differenti.
- 3 Per gli avvisi relativi al giorno, toccare **Inizio giorno alle** e impostare l'ora di inizio del periodo diurno desiderata.

-150-


- 4 Toccare **Limite glucosio basso** e impostare il limite desiderato immettendo un valore compreso tra 50 mg/dL e 90 mg/dL (tra 2,8 mmol/L e 5 mmol/L). Ciò attiverà l'impostazione **Avviso glucosio basso**.
- 5 Ritornare alla schermata **Avvisi glucosio basso** e toccare **Salva**.
- 6 Se si desidera ricevere un avviso quando i valori di glucosio rilevati dal sensore si avvicinano al limite di glucosio basso:
  - a. Attivare l'impostazione **Avviso Pre glucosio basso**.
  - b. Toccare **Tempo Pre gluc. basso** e impostare l'ora in cui si desidera ricevere un avviso Glucosio basso previsto.
- 7 Se si impostano avvisi diversi per il giorno e per la notte, toccare **Inizio notte alle**, selezionare l'ora e ripetere i punti 4 e 5 per impostare gli avvisi per il periodo notturno.
- 8 Nella parte superiore della schermata, toccare **Imposta avvisi** per salvare le impostazioni e per definire le altre impostazioni degli avvisi, come il tempo di silenziamento, per gli avvisi appena impostati.
- 9 Una volta completata l'impostazione degli avvisi, toccare **Home** per ritornare alla schermata Home di Guardian Connect.

#### Impostazione degli avvisi di variazione

Gli avvisi di variazione segnalano i casi in cui il livello di glucosio rilevato dal sensore aumenta (Avviso aumento rapido) o diminuisce (Avviso diminuz. rapida) a una velocità uguale o maggiore di quella specificata. Questi avvisi consentono di comprendere con maggiore facilità in che misura il livello di glucosio viene condizionato, ad esempio, dai pasti o dall'attività fisica.

Nella schermata Home di Guardian Connect, l'aumento e la diminuzione rapidi sono indicati con delle frecce, come illustrato nella sezione *Schermata Home*, a pagina 139. Maggiore è il numero di frecce, più rapida sarà la variazione.

Per impostare gli avvisi di variazione:

- 1 Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare  e selezionare **Imposta avvisi > Avvisi di variazione**.
- 2 Attivare l'impostazione **Avviso aumento rapido**. Vengono visualizzate tre opzioni; il numero di frecce visualizzato corrisponde a una specifica velocità di aumento uguale o maggiore rispetto alla velocità selezionata per attivare l'avviso di aumento rapido. Una freccia indica un


aumento di 1 mg/dL/minuto (0,056 mmol/L/minuto). Due frecce indicano un aumento di 2 mg/dL/minuto (0,111 mmol/L/minuto). Tre frecce indicano un aumento di 3 mg/dL/minuto (0,167 mmol/L/minuto).

- 3 Toccare le frecce corrispondenti alla velocità di aumento che si desidera utilizzare.
- 4 Attivare l'impostazione **Avviso diminuz. rapida**. Vengono visualizzate tre opzioni; il numero di frecce visualizzato corrisponde a una specifica velocità di diminuzione uguale o maggiore rispetto alla velocità selezionata per attivare l'avviso di diminuzione rapida. Una freccia indica una diminuzione di 1 mg/dL/minuto (0,056 mmol/L/minuto). Due frecce indicano una diminuzione di 2 mg/dL/minuto (0,111 mmol/L/minuto). Tre frecce indicano una diminuzione di 3 mg/dL/minuto (0,167 mmol/L/minuto).
- 5 Toccare le frecce corrispondenti alla velocità di diminuzione che si desidera utilizzare.
- 6 Nella parte superiore della schermata, toccare **Salva > Imposta avvisi** per ritornare alla schermata Imposta avvisi. A questo punto, toccare **Home** per ritornare alla schermata Home di Guardian Connect.

#### Impostazione del tempo di silenziamento degli avvisi

Se sono stati impostati gli avvisi di glucosio alto, basso o di variazione e si desidera ricevere un promemoria qualora la condizione che ha attivato l'avviso dovesse persistere anche dopo un determinato intervallo di tempo, è possibile impostare un tempo di silenziamento per gli avvisi. Per gli avvisi di glucosio alto e di aumento rapido è possibile impostare un tempo di silenziamento diverso da quello relativo agli avvisi di glucosio basso e di diminuzione rapida.

Per impostare il tempo di silenziamento degli avvisi:

- 1 Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare  e selezionare **Imposta avvisi > Silenziamento**.
- 2 Toccare **Avvisi gluc. alto/aumento** e impostare l'intervallo di tempo che deve trascorrere prima che venga emessa una nuova segnalazione relativa ad una condizione di avviso ancora attiva.
- 3 Toccare **Avvisi gluc. basso/diminuz.** e impostare l'intervallo di tempo che deve trascorrere prima che venga emessa una nuova segnalazione relativa ad una condizione di avviso ancora attiva.
- 4 Nella parte superiore della schermata, toccare **Salva > Imposta avvisi** per ritornare alla schermata Imposta avvisi. A questo punto, toccare **Home** per ritornare alla schermata Home di Guardian Connect.


-151-

-152-

#### Impostazione del promemoria di calibrazione

È possibile impostare un promemoria per ricordarsi di calibrare il sensore entro un determinato intervallo di tempo. Ad esempio, se si imposta il promemoria su 30 minuti, l'avviso Calibra entro viene emesso 30 minuti prima che sia necessario immettere un valore della glicemia misurato con il glucometro per la calibrazione.

Per impostare un promemoria di calibrazione:

- 1 Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare  e selezionare **Imposta avvisi > Promemoria calibrazione**.
- 2 Attivare l'impostazione **Promemoria**.
- 3 Impostare l'intervallo di tempo desiderato per ricevere una notifica prima che sia necessario calibrare il sensore.
- 4 Nella parte superiore della schermata, toccare **Salva > Imposta avvisi** per ritornare alla schermata Imposta avvisi. A questo punto, toccare **Home** per ritornare alla schermata Home di Guardian Connect.

#### Grafico del sensore

Il grafico del sensore visualizza il valore di glucosio corrente rilevato dal sensore e inviato all'applicazione Guardian Connect dal trasmettitore mediante il collegamento Bluetooth. Il grafico consente inoltre di visualizzare la cronologia dei valori di glucosio del sensore e degli eventi immessi dall'utente.

#### Come spostarsi nel grafico dei valori di glucosio del sensore

Seguire questi suggerimenti per spostarsi fra i dati del grafico del sensore Guardian Connect:

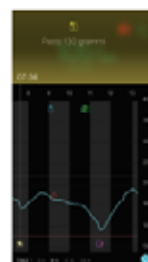
- Trascinare il centro del grafico verso destra e verso sinistra per visualizzare i dati della cronologia e per ritornare alla posizione corrente del grafico.
- Scorrere contemporaneamente il pollice e l'indice, avvicinandoli o allontanandoli sul centro del grafico per ingrandire o ridurre la visualizzazione dei dati nel grafico.
- Toccare due volte il grafico per visualizzare i dati relativi ai periodi predefiniti di 3 ore, 6 ore, 12 ore e 24 ore.
- Toccare l'asse temporale orizzontale nel punto desiderato per centrare questo punto nel grafico e visualizzare in dettaglio le informazioni sul valore di glucosio rilevato dal sensore o sull'evento selezionati in un apposito riquadro di approfondimento. Il riquadro verrà visualizzato sopra il grafico. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione *Riquadro di approfondimento del grafico*, a pagina 154.

Italiano

- Toccare due volte l'asse verticale dei valori di glucosio del sensore per ritornare al valore di glucosio corrente visualizzato sul grafico.

#### Riquadro di approfondimento del grafico

Quando si tocca un punto qualsiasi del grafico, l'ora corrispondente al punto toccato viene contrassegnata sul grafico da un cursore verticale, e sopra il grafico viene visualizzato un riquadro contenente informazioni sull'evento o il valore di glucosio del sensore corrispondenti al punto selezionato. Un esempio di questa funzione è illustrato nella figura seguente:



Quando si seleziona un valore di glucosio rilevato dal sensore, nel riquadro di approfondimento vengono riportati il valore di glucosio con la data e l'ora corrispondenti e le frecce di variazione, in maniera simile a come le informazioni sul valore di glucosio corrente rilevato dal sensore vengono riportate nella schermata Home. Se non vi sono valori di glucosio del sensore disponibili per il punto selezionato, il riquadro di approfondimento visualizzerà il messaggio di stato del sensore relativo a quel punto. Quando si seleziona un evento, nel riquadro di approfondimento vengono visualizzati i dettagli specifici per tale evento. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione *Eventi*, a pagina 155.

È possibile trascinare il cursore sul grafico, spostandolo a intervalli di cinque minuti, per localizzare un determinato valore di glucosio del sensore sul grafico.

I riquadri di approfondimento vengono visualizzati per alcuni secondi.

-153-

-154-



## Eventi

Gli eventi permettono di memorizzare informazioni relative a determinati fattori che possono influire sui livelli di glucosio. Per immettere e salvare un evento nell'applicazione Guardian Connect, è possibile utilizzare la schermata Eventi.

Icona dell'evento	Nome dell'evento	Descrizione
	Glicemia	Valori della glicemia misurati con il glucometro. È possibile utilizzare i valori della glicemia misurati con il glucometro per calibrare il sistema o semplicemente ai fini della gestione della terapia del diabete, senza effettuare la calibrazione.
	Insulina	Tipo e quantità di insulina somministrata.
	Pasto	Quantità di carboidrati assunti.
	Attività fisica	Intensità e durata dell'attività fisica eventualmente svolta.
	Altro	Questo evento può essere utilizzato per immettere ogni altro tipo di informazioni relative alla gestione della terapia del diabete. Ad esempio, è possibile registrare i momenti in cui si assumono dei farmaci, si è ammalati o sotto stress.

**Nota:** inserire regolarmente gli eventi appena si verificano. Se si commette un errore nell'immissione di un evento, è sempre possibile eliminare l'evento e immetterlo di nuovo.

### Immissione dei valori della glicemia misurati con il glucometro

Se si effettua una misurazione della glicemia, ad esempio, in occasione dei pasti o quando il livello della glicemia aumenta o diminuisce rapidamente, è possibile memorizzare i valori misurati nell'applicazione Guardian Connect.

È anche possibile utilizzare il valore della glicemia misurato con il glucometro per calibrare il sensore. È necessario tuttavia che sia possibile effettuare la calibrazione nel momento in cui si immette il valore misurato. Per poter essere utilizzato per la calibrazione, il valore della glicemia misurato con il glucometro deve essere

compreso tra 40 mg/dL e 400 mg/dL (tra 2,2 mmol/L e 22,2 mmol/L). Quando si calibra il sensore dalla schermata Glicemia, è possibile immettere il valore della glicemia corrente o un valore misurato negli ultimi 12 minuti.

**Nota:** la funzione Eventi permette l'immissione di valori della glicemia compresi tra 20 mg/dL e 600 mg/dL (1,1 mmol/L e 33,3 mmol/L). Per la calibrazione del sensore, il valore della glicemia che si desidera utilizzare deve essere compreso tra 40 mg/dL e 400 mg/dL (tra 2,2 mmol/L e 22,2 mmol/L).

Per immettere un valore della glicemia misurato con il glucometro utilizzando la funzione Eventi:

- 1 Misurare la glicemia con un glucometro.
- 2 Toccare nella parte inferiore della schermata Home di Guardian Connect.
- 3 Toccare nella schermata Eventi.
- 4 Se è necessario modificare la data o l'ora di immissione, toccare **Orario** e apportare le modifiche appropriate.
- 5 Utilizzando il tastierino numerico, immettere il valore della glicemia misurato con il glucometro.
- 6 Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
- 7 Toccare **Salva** nella parte superiore della schermata.
- 8 Se si riceve un messaggio che invita a effettuare subito la calibrazione:
  - Per aggiornare il sensore con il valore della glicemia appena immesso, selezionare **Calibra sensore XXX mmol/L (mg/dL)**.
  - Se non si desidera aggiornare il sensore con questo valore, selezionare **Salva soltanto**.
  - Se è necessario effettuare una correzione o si desidera annullare l'operazione, toccare **Annulla**.

L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo in corrispondenza dell'ora di immissione.

### Immissione delle informazioni relative alle iniezioni di insulina

L'applicazione Guardian Connect consente di memorizzare la quantità delle dosi di insulina somministrate utilizzando un microinfusore, una siringa o una penna per insulina.

Per immettere il tipo e la quantità di insulina somministrata:

- 1 Annotare il tipo e la quantità di insulina erogata.

-155-

-156-

- 2 Toccare nella parte inferiore della schermata Home di Guardian Connect.
- 3 Toccare nella schermata Eventi.
- 4 Se è necessario modificare la data o l'ora di immissione, toccare **Orario** e apportare le modifiche appropriate.
- 5 Utilizzando il tastierino numerico, immettere la quantità di insulina.
- 6 Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
- 7 Toccare **Tipo** e selezionare il tipo di insulina utilizzata.
  - Analogo rapido
  - Analogo lento
- 8 Toccare **Fatto** nella parte superiore della schermata.
 

L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo in corrispondenza dell'ora di immissione.

### Immissione delle informazioni sui pasti

È possibile utilizzare l'applicazione Guardian Connect per registrare informazioni sui carboidrati assunti durante i pasti o gli spuntini.

Per immettere le informazioni sui pasti:

- 1 Definire la quantità totale di carboidrati (in grammi) contenuta nel pasto, nello spuntino o nella bevanda che si intende consumare.
- 2 Toccare nella parte inferiore della schermata Home di Guardian Connect.
- 3 Toccare nella schermata Eventi.
- 4 Se è necessario modificare la data o l'ora di immissione, toccare **Orario** e apportare le modifiche appropriate.
- 5 Utilizzando il tastierino numerico, immettere la quantità di carboidrati assunti.
- 6 Assicurarsi che il valore visualizzato sopra il tastierino numerico sia corretto. In caso contrario, toccare per cancellare il valore errato e immettere quello corretto.
- 7 Toccare **Fatto** nella parte superiore della schermata.
 

L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo in corrispondenza dell'ora di immissione.

-157-

### Immissione delle informazioni relative all'attività fisica

È possibile utilizzare l'applicazione Guardian Connect per immettere informazioni sull'attività fisica eventualmente svolta. Assicurarsi di procedere con coerenza immettendo i dati prima o dopo lo svolgimento dell'attività fisica.

Per immettere le informazioni sull'attività fisica:

- 1 Annotare la durata e l'intensità dell'attività fisica svolta.
- 2 Toccare nella parte inferiore della schermata Home di Guardian Connect.
- 3 Toccare nella schermata Eventi.
- 4 Se è necessario modificare la data o l'ora, toccare **Orario** e impostare la data e l'ora corrette relative all'attività svolta.
- 5 Toccare **Durata** e immettere la durata dell'attività fisica.
 

Il valore immesso verrà visualizzato sopra il tastierino numerico.
- 6 Toccare **Intensità** e indicare il livello di intensità dell'attività fisica selezionando una delle opzioni disponibili: Leggera, Moderata, o Elevata.
- 7 Toccare **Fatto** nella parte superiore della schermata.
 

L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo in corrispondenza dell'ora di immissione.

### Immissione di altri eventi

È possibile utilizzare l'applicazione Guardian Connect per immettere informazioni diverse dalle misurazioni della glicemia, le iniezioni di insulina, i carboidrati assunti e l'attività fisica svolta. Ad esempio, è possibile registrare i momenti in cui si assumono dei farmaci, si è ammalati o sotto stress.

Per immettere altri eventi:

- 1 Toccare nella parte inferiore della schermata Home di Guardian Connect.
- 2 Toccare nella schermata Eventi.
- 3 Immettere le informazioni desiderate nel campo di testo.
- 4 Toccare **Fatto** nella parte superiore della schermata.
 

L'applicazione ritornerà alla schermata Home, mentre sul grafico verrà visualizzato il simbolo in corrispondenza dell'ora di immissione.

-158-

## Diario

La schermata Diario visualizza la cronologia degli avvisi e degli eventi che si sono verificati nel giorno selezionato, riportando le voci più recenti all'inizio dell'elenco.

Per visualizzare i dati del diario:

1. Nella schermata Home di Guardian Connect, toccare e selezionare **Diario**.
2. Per visualizzare le informazioni desiderate, è possibile eseguire una delle seguenti operazioni:
  - Toccare **Avvisi** o **Eventi** per filtrare l'elenco in base al tipo di dati che si desidera visualizzare. È anche possibile selezionare **Tutto** per visualizzare l'intero elenco.
  - Scorrere l'elenco con il dito verso l'alto o verso il basso per visualizzare le voci in esso contenute.
  - Se si desidera eliminare un evento memorizzato, trascinarlo verso sinistra e toccare **Elimina**.

**Nota:** non è possibile eliminare gli avvisi e gli eventi di calibrazione.

- Toccare la voce desiderata per espanderla e visualizzare i relativi dettagli. È anche possibile utilizzare le frecce e nella parte superiore della vista espansa per scorrere tra le voci dell'elenco.
- 3. Se si sta visualizzando un determinato evento o avviso in una schermata dei dettagli, toccare **Diario** > **Home** per ritornare alla schermata Home. Se invece ci si trova nella schermata principale del diario, toccare **Home** per ritornare alla schermata Home.

## Sincronizzazione dei dati con CareLink Personal

Guardian Connect consente di sincronizzare automaticamente i dati con CareLink Personal oppure di trasferire informazioni da visualizzare nel report di CareLink a seconda delle necessità.

Tramite la funzione automatica Sincronizza con CareLink, è possibile inviare i dati visualizzati nell'applicazione Guardian Connect alla scheda CareLink Connect di CareLink Personal. L'invio dei dati avviene circa ogni cinque minuti, purché sia disponibile una connessione Internet per il collegamento con CareLink. 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. Queste informazioni possono essere visualizzate su CareLink Personal dall'utente o da una persona di supporto all'indirizzo [carelink.minimed.eu](http://carelink.minimed.eu). 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.

Durante l'impostazione dell'applicazione Guardian Connect, la funzione Sincronizza con CareLink è attivata per impostazione predefinita. Se la funzione Sincronizza con CareLink viene disattivata, l'applicazione non sarà più in grado di inviare i dati del sensore a CareLink Personal.

Il pulsante **Trasferisci dati adesso** consente di inviare immediatamente i dati della cronologia del sensore a CareLink Personal per la generazione dei report.

## Attivazione dell'accesso a CareLink da parte di una persona di supporto

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 [carelink.minimed.eu](http://carelink.minimed.eu). In alternativa, è anche possibile effettuare l'accesso dall'applicazione, 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.

**Nota:** le persone di supporto utilizzeranno le credenziali di accesso a CareLink definite dall'utente per collegarsi a CareLink.

Per ulteriori informazioni sulla scheda CareLink Connect, consultare la guida dell'utente di CareLink Connect disponibile nella scheda CareLink Connect di CareLink Personal.

## Scollegamento del trasmettitore dal sensore

Per le istruzioni su come scollegare il trasmettitore dal sensore, fare sempre riferimento alla guida per l'utente del trasmettitore.

## Ricollegamento del sensore già in uso

Se necessario, è possibile ricollegare il trasmettitore al sensore già in uso. A questo scopo, è sufficiente collegare il trasmettitore al sensore. Quando l'applicazione rileva il collegamento, confermare che il sensore individuato è il sensore già in uso. Il collegamento del sensore già in uso potrebbe richiedere alcuni secondi. Se si ricollega il sensore già in uso, il sensore ripeterà la procedura di inizializzazione prima di essere pronto per la calibrazione.

-159-

-160-

## Tabella dei simboli

	Fabbricante
	Comunicazione radio
	Numero di catalogo o modello
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Tecnologia wireless (Bluetooth® o compatibilità Bluetooth®)
	Dispositivo non sicuro in caso di risonanza magnetica (RFM): tenere lontano da magneti e campi elettromagnetici elevati.
	Dispositivo RF distribuito in Australia
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Marchio di conformità: questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE (NB 0459)
	Identificatore di configurazione o versione unica

©2016, Medtronic Minimed, Inc. Tutti i diritti riservati.  
Minimed®, Guardian®, Brio® e Dextro® sono marchi di Medtronic Minimed, Inc.  
Bluetooth® è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.



Medtronic Minimed  
16000 Devonshire Street  
Northridge, CA 91325  
USA  
800 848 4833  
818 576 3333

EC REP  
Medtronic B.V.  
Eindhavenweg 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

CE 0459

REP C337200

6025094-6AF1\_8

-161-

### Medtronic

#### EC DECLARATION OF CONFORMITY

DoC No: 2016-016-02

Manufacturer: Medtronic MiniMed  
18000 Devonshire Street  
Northridge CA, 91325  
USA

EC Representative: Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure: MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive  
Annex II, except Section 4

EC Certificate number and Expiry Date: Certificate No. 8858 (Expiry: July 19<sup>th</sup>, 2019)

Notified Body: LNE/GMED 0459  
1 rue Gaston Boissier  
75724 Paris Cedex 15  
FRANCE

Description of Device Concerned: **Guardian™ Connect Application**  
(CSS7200)

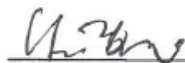
Classification: Class IIa (Rule 10, Annex IX)

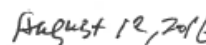
GMDN Code: 44106

#### Statement:

I, the undersigned, hereby declare that the Medical Device(s) specified above and provided with CE marking, conform with the Essential Requirements of the EC Directive 93/42/EEC Medical Device Directive. This declaration is supported by the EC Quality System Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of above Directive. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.

Valid from signature date

  
Yu Zhao  
Director, Regulatory Affairs  
Medtronic MiniMed  
18000 Devonshire Street  
Northridge, CA 91325 USA

  
Date





Certification  
Médical-Santé  
Notified Body N° 0459

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 8858 rev. 11**

Délivrée à Paris le 27 juin 2017  
Issued in Paris on June 27th, 2017

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**MEDTRONIC MINIMED**  
18000 Devonshire street  
NORTHRIDGE, CA 91325 UNITED STATES

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Système de mesure en continu du glucose**

*Continuous glucose monitoring system*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P171508, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P171508, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **June 27th, 2017 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **July 19th, 2019 (included)**



On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager

GMED-2013-02-11-2113

LNE - 8858 rev. 11  
Modifie le certificat 8858-10

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
<b>CGM Transmitters</b>	MiniLink REAL-Time Transmitter	Ila
	MiniLink REAL-Time Transmitter System	Ila
	Guardian Link Transmitter	Ila
	Guardian 2 Link Transmitter	Ila
	Guardian Link Transmitter System	Ila
	Guardian 2 Link Transmitter System	Ila
	Guardian Connect Transmitter (MMT-7821)	Ila
	Guardian Link (3) Transmitter (MMT-7811)	Ila
	Guardian Link (3) Transmitter Kit (MMT-7810)	Ila
<b>CGM Recorders</b>	iPro2 Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder	Ila
	iPro2 Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder System	Ila
	iPro Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder	Ila
	iPro Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder System	Ila
<b>CGM Monitors</b>	Guardian REAL-Time Monitor	Ila
	Guardian REAL-Time Monitor System	Ila
<b>Glucose Sensors</b>	Enlite Sensor	III
	Guardian Sensor (3)	III

17 alinéas / 17 indented lines.

**Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities**  
 MEDTRONIC MINIMED – 18000 Devonshire Street – NORTHRIDGE, CA 91325 - USA  
 Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control


LNE/G-MED	<b>0459</b>
-----------	-------------

 On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
 G-MED Certification Division Manager

 ADD  
 Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial  
 LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

## 4. Documentazione Sensore Enlite™ Lotto 4

**Medtronic**

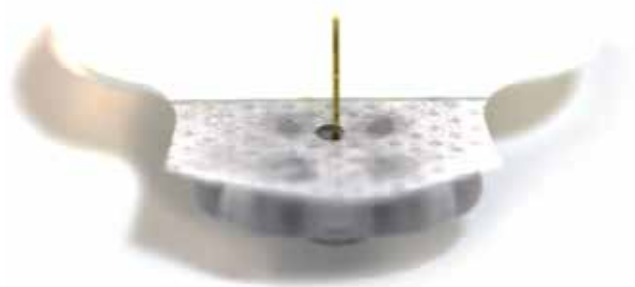
# Scheda Tecnica

## Enlite™ Sensor

Sensore in continuo del glucosio

Codici: MMT-7008A – MMT-7008B

Medtronic



### Descrizione

<b>Descrizione:</b>	<p>Sensore in continuo del glucosio.</p> <p>Compatibile con i sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio Medtronic MiniMed (MMT-7820WE Guardian Connect e MMT-7745WW - iPro2) e con i sistemi integrati di microinfusione e monitoraggio in continuo del glucosio Medtronic MiniMed (MMT-1752WWxA - MiniMed 640G , MMT-554WWx e MMT-754WWx – MiniMed Veo)</p>
<b>Indicazione d'uso:</b>	Misurazione in continuo della concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale delle persone con diabete.
<b>Controindicazioni:</b>	Non è nota alcuna controindicazione.
<b>Fabbricante:</b>	Medtronic MiniMed Northridge, CA 91325 USA
<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)

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

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

## Specifiche tecniche

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



Tipologia di elettrodo	<p>Elettrodo flessibile e <b>privo di cannula</b>.</p> <p>Lunghezza elettrodo 8,75 mm.</p> <p>Protetto da membrane per assicurare la migliore stabilità dell'ambiente di reazione e minimizzare il rischio di interferenti.</p> <p>Metodo elettrochimico catalizzato da Glucosio-ossidasi.</p>
Accuratezza (vs YSI)	<p>In utilizzo con il trasmettitore Guardian 2 Link in MiniMed 640G o con il trasmettitore del sistema Guardian Connect, l'accuratezza (MARD) in media su tutto il range glicemico è del <b>9,1%</b> (dato vs YSI relativo al giorno 3 di uso del sensore).</p> <p>In utilizzo con l'holter in cieco e retrospettivo iPro2, l'accuratezza (MARD) in media su tutto il range glicemico è dell'<b>11%</b>.</p>
Temperatura di conservazione	2° / 30° C
Approvato all'uso per pazienti di tutte le età	SI
Approvato all'uso in gravidanza o dialisi	SI
Controindicato all'uso con paracetamolo	NO
Scadenza	6 mesi
Sterilizzazione	<p>Ogni pezzo viene confezionato singolarmente e sterilizzato mediante esposizione a <b>raggi gamma</b> secondo le norme vigenti.</p> <p>Non risterilizzabile.</p>
Latex Free	SI

# Manuale d'uso

## Enlite™ Sensor

### Sensore in continuo del glucosio

Codici: MMT-7008A – MMT-7008B

Medtronic

Italiano



#### Indicazioni per l'uso

Il sensore del glucosio Enlite (sensore) deve essere utilizzato insieme ai sistemi di misurazione del glucosio della Medtronic Diabetes (Medtronic) per consentire il monitoraggio continuo dei livelli del glucosio nelle persone con diabete. Per le istruzioni relative all'inserzione del sensore, fare riferimento alla guida per l'utente dell'Enlite Serter. La durata massima prevista del sensore è di 144 ore (sei giorni). Tale durata ha inizio dal momento in cui il microinfusore di insulina o il monitor riceve il primo avviso MISURA GLICEMIA.

#### Controindicazioni

Non è nota alcuna controindicazione.

#### Avvertenze

Il funzionamento dell'Enlite Serter (serter) è differente da quello di altri dispositivi per l'inserzione della Medtronic. **Il serter inietta il sensore nel sito di inserzione quando il pulsante viene rilasciato**, non quando viene premuto. Assicurarsi di leggere interamente la guida per l'utente dell'Enlite Serter prima di tentare di inserire il sensore. La mancata osservanza delle indicazioni riportate può determinare dolore o lesioni al paziente.

Il sensore può determinare particolari esigenze legate alle condizioni mediche o alla terapia del paziente. I possibili rischi associati all'inserzione del sensore e che talvolta derivano da un'inserzione e da una cura del sito di inserzione inadeguate sono sanguinamento, gonfiore, irritazione o infezione in corrispondenza del sito di inserzione stesso. Pertanto, è importante consultarsi con il proprio medico curante prima di utilizzare il sensore.

Rimuovere il sensore in caso di febbre inspiegabile, infiammazione, arrossamento, dolore o sensibilità in corrispondenza del sito di inserzione. Controllare spesso il sito di inserzione per verificare la presenza dei suddetti sintomi ed accertarsi che il sensore sia ancora in posizione. Se queste condizioni persistono, rivolgersi al proprio medico curante.

Questo dispositivo contiene un ago a ritrazione automatica che può causare piccole fuoriuscite di sangue nel momento in cui viene rimosso dal sensore. Quando viene eseguita la rimozione dell'ago da un paziente, procedere con cautela rivolgendo l'ago lontano da se stessi o da altre persone. Tenere sempre il dispositivo sotto controllo per evitare lesioni accidentali causate dall'ago.

I sensori sono sterili e apirogeni, a condizione che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Ispezionare sempre la confezione prima dell'uso per verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare alcun sensore se la confezione sterile è stata precedentemente aperta o danneggiata.

**Accertarsi che non si verifichi sanguinamento nel sito di inserzione. In caso di sanguinamento, non collegare il trasmettitore o il registratore al sensore. Premere con decisione sul sito utilizzando una garza sterile o un panno pulito per un massimo di 3 minuti.**

Se il sanguinamento si arresta, collegare il trasmettitore o il registratore al sensore.

Se il sanguinamento **NON** si arresta, **NON** collegare il trasmettitore o il registratore al sensore.

1. Rimuovere il sensore ed eliminarlo.
2. Verificare l'eventuale presenza di rossore, sanguinamento, irritazione, dolore, sensibilità o infiammazione nel sito di inserzione ed adottare le misure necessarie.
3. Inserire un nuovo sensore in una posizione diversa.

Questo prodotto contiene parti di dimensioni ridotte che possono presentare un possibile pericolo di soffocamento per i bambini piccoli.

#### Precauzioni

Non riutilizzare i sensori per non danneggiare la superficie; in caso contrario, è possibile che vengano misurati valori del glucosio inesatti e che si verifichino irritazioni od infezioni in corrispondenza del sito di inserzione.

Lavarsi sempre le mani con acqua e sapone prima di aprire la confezione del sensore e di utilizzare il sensore.

I medici e gli infermieri devono adottare le normali precauzioni generali durante l'utilizzo del sensore. Evitare di toccare le superfici del sensore destinate al contatto con il corpo, quali il sensore stesso, l'ago, le superfici adesive ed il cerotto.

Non inserire il sensore attraverso il cerotto ed utilizzare soltanto alcool per pulire il sito di inserzione. Non utilizzare altri tipi di preparati per la cute prima dell'inserzione.

Stabilire un programma a rotazione per la scelta del nuovo sito del sensore. Eliminare i sensori e gli aghi di introduzione utilizzati, gettandoli in un contenitore per strumenti acuminati dopo un solo utilizzo. Non pulire o sterilizzare e non tentare di estrarre l'ago dalla relativa sede.

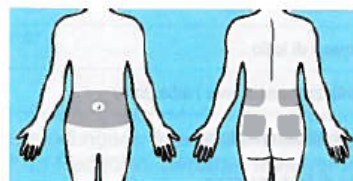
#### Dove inserire il sensore

Per le istruzioni relative all'inserzione del sensore, fare riferimento alla guida per l'utente dell'Enlite Serter.

**AVVERTENZA:** la mancata osservanza delle indicazioni riportate può determinare dolore o lesioni al paziente.

**ATTENZIONE!:** assicurarsi che il sito del sensore si trovi ad almeno 7,5 cm (3") dal sito di inserzione del microinfusore di insulina o da quello utilizzato per le iniezioni manuali. Quando si sostituisce il sensore, selezionare un nuovo sito ad almeno 5 cm (2") di distanza dal sito precedente.

Scegliere un sito di inserzione dotato di una quantità adeguata di grasso sottocutaneo. Nella figura qui di seguito riportata sono illustrate le aree del corpo (in grigio) più idonee all'inserzione del sensore.



Non inserire il sensore nelle parti del corpo con muscoli, a stretto contatto con vestiti od accessori, caratterizzate da pelle dura o da cicatrici, soggette a movimenti bruschi durante l'attività fisica, situate intorno alla cintura o alla linea della vita o comprese entro una distanza di 5 cm (2") dall'ombelico.

#### Reagenti

Il sensore contiene due reagenti biologici: glucosio ossidasi e albumina serica umana (HSA). La glucosio ossidasi è ricavata dall'*Aspergillus niger*, purificato e deidratato in base alle direttive Tipo VII-S e sottoposto a reticolazione con HSA, frazione V di albumina purificata e deidratata, derivata da siero umano pastorizzato con glutaraldeide. Poiché nella produzione di ciascun sensore vengono impiegati meno di 0,4 µg di glucosio ossidasi e meno di 0,7 µg di HSA, i rischi di eventuali reazioni dei tessuti o di trasmissioni virali sono considerati minimi.

#### Conservazione e manipolazione

**ATTENZIONE!:** non congelare il sensore. Il sensore non deve essere conservato in luoghi esposti alla luce diretta del sole, soggetti a temperature estreme o ad umidità elevata.

Conservare i sensori a temperatura ambiente, tra +2 °C e +30 °C (tra +36 °F e +86 °F). Se un sensore viene conservato in un ambiente refrigerato, lasciare il sensore a temperatura ambiente prima dell'uso per evitare la formazione di condensa. Non conservare i sensori a temperature inferiori a +2 °C (+36 °F).

# Dichiarazione lattice

**Enlite™ Sensor**

**Sensore in continuo del glucosio**

**Codici: MMT-7008A – MMT-7008B**

**Medtronic**

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina n.162, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano: Registro Ditte al n. 1275682 - Registro Imprese (del Tribunale di Milano) al n. 09238800156, Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Agenzia delle Entrate Monza 2, Via Ticino 26 Monza con la presente

## DICHIARA

- che il sensore di glucosio **Enlite™ Sensor** ed il rispettivo confezionamento primario sono privi di lattice e sono quindi **latex free**.
- che **Medtronic Italia S.p.A** è **rappresentante e distributore generale esclusivo** per l'Italia dei **prodotti MiniMed per la terapia ed il monitoraggio del diabete**, di produzione Medtronic Inc. e sue affiliate, tra cui i **microinfusori per insulina e Sistemi Integrati Medtronic MiniMed** (tra cui i microinfusori per insulina MMT-508, 511/512/712/515/715 e i sistemi integrati MMT-522/722, 554/754 e 1752), **sistemi ad uso personale e professionali per il monitoraggio in continuo del glucosio** (tra cui MMT-7820WE, MMT-7775WE, MMT-7774WE, MMT-7745), **accessi sottocutanei per la somministrazione di insulina** (MMT-100e MMT-101) e **tutti i relativi prodotti consumabili**: serbatoi MiniMed™, set di infusione MiniMed™ Quick-set, MiniMed™ Silhouette™, MiniMed™ Sure-T™, MiniMed™ Mio™, MiniMed™ Mio 30™ e relativi dispositivi di inserimento e il sensore del glucosio Enlite Sensor™ (MMT-7008B e MMT-7008A).

In fede

---

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.  
Un Procuratore

# Dichiarazione di conformità

**Enlite™ Sensor**

**Sensore in continuo del glucosio**

**Codici: MMT-7008A – MMT-7008B**

**Medtronic**



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

DoC No: 2010-010-15

Manufacturer: Medtronic MiniMed  
18000 Devonshire Street  
Northridge CA, 91325  
USA

EC Representative: Medtronic BV  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure: MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive  
Annex II, including Section 4

EC Design Examination Certificate:  
(Annex II.4) Certificate No. 21024  
(Expiry: March 31, 2021)

EC Quality System Certificate:  
(Annex II.3) Certificate No. 8858  
(Expiry: July 19, 2019)

Notified Body: LNE/GMED 0459  
1 rue Gaston Boissier  
75724 PARIS Cedex 15  
FRANCE

Description of Device Concerned: **Enlite™ Glucose Sensor**  
MMT-7008A (5 pack)  
MMT-7008B (1 pack)

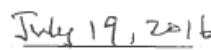
Classification: Class III (Rule 8, Annex IX)

GMDN Code: 59016

### Statement:

I, the undersigned, hereby declare that the Medical Device(s) specified above and provided with CE marking, conform to the Essential Requirements of the EC Directive 93/42/EEC Medical Device Directive. This declaration is supported by the EC Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of above Directive. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.

  
Yu Zhao  
Director, Regulatory Affairs  
Medtronic MiniMed  
18000 Devonshire Street  
Northridge, CA 91325 USA

  
Date

Valid from signature date





Certification  
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 8858 rev. 11**

**Délivrée à Paris le 27 juin 2017**

*Issued in Paris on June 27th, 2017*

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

**Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System**

**ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

**Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis**

*For class III devices, a EC design certificate is required*

**Fabricant / Manufacturer**

**MEDTRONIC MINIMED**

**18000 Devonshire street**

**NORTHRIDGE, CA 91325 UNITED STATES**

**Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category**

**Système de mesure en continu du glucose**

*Continuous glucose monitoring system*

*Voir détails sur addendum / See attachment for additional information*

**Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P171508, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P171508, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4*

**La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue**  
**The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification**

**Début de validité / Effective date : June 27th, 2017 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 19th, 2019 (included)**



**On behalf of the Certification Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**

G-MED\_1363-V2-01-2013

LNE - 8858 rev. 11  
Modifie le certificat 8858-10

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
CGM Transmitters	MiniLink REAL-Time Transmitter	Ila
	MiniLink REAL-Time Transmitter System	Ila
	Guardian Link Transmitter	Ila
	Guardian 2 Link Transmitter	Ila
	Guardian Link Transmitter System	Ila
	Guardian 2 Link Transmitter System	Ila
	Guardian Connect Transmitter (MMT-7821)	Ila
	Guardian Link (3) Transmitter (MMT-7811)	Ila
	Guardian Link (3) Transmitter Kit (MMT-7810)	Ila
CGM Recorders	iPro2 Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder	Ila
	iPro2 Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder System	Ila
	iPro Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder	Ila
	iPro Continuous Glucose Monitoring Digital Recorder System	Ila
CGM Monitors	Guardian REAL-Time Monitor	Ila
	Guardian REAL-Time Monitor System	Ila
Glucose Sensors	Enlite Sensor	III
	Guardian Sensor (3)	III

17 alinéas / 17 indented lines.

**Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities**  
 MEDTRONIC MINIMED – 18000 Devonshire Street – NORTHRIDGE, CA 91325 - USA  
 Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control

LNE/G-MED 0459


 On behalf of the Certification Director  
 Cécile VAUGELADE  
 G-MED Certification Division Manager

 ADD  
 Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial  
 LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 13 • Tél : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



Certification  
Médical-Santé  
Notified Body N° 0459

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 21024 rev. 8

Délivrée à Paris le 20 juillet 2016

Issued in Paris on July 20th, 2016

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

**MEDTRONIC MINIMED**

**18000 Devonshire street**

**NORTHRIDGE, CA 91325 UNITED STATES**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Système de mesure en continu du glucose et logiciels associés**

*Continuous glucose monitoring system and accompanying software products*

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

**MMT-7008A ENLITE™ GLUCOSE SENSOR (5 packs) (GMDN : 59016)**

**MMT-7008B ENLITE™ GLUCOSE SENSOR (1 pack) (GMDN : 59016)**

*MMT-7008A ENLITE™ GLUCOSE SENSOR (5 packs) (GMDN : 59016)*

*MMT-7008B ENLITE™ GLUCOSE SENSOR (1 pack) (GMDN : 59016)*

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P149713, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P149713, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1*

Début de validité / Effective date : July 20th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 31st, 2021 (included)



On behalf of the Certification Director

**Cécile VAUGELADE**

G-MED Certification Division Manager

GMDN : 59016-01-2015

LNE - 21024 rev. 8

Modifie le certificat 21024-7

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** - Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED - Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • [www.lne.fr](http://www.lne.fr) • [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

# 5. Documentazione

## One Press Serter

### Lotto 4

**Medtronic**

### One-press Serter

Dispositivo ad uso del singolo paziente  
per l'inserimento semi-automatico del  
Sensore Medtronic Enlite

Codice:  
MMT-7512WE



#### Descrizione e Indicazioni per l'uso

<b>Descrizione:</b>	<p>Sistema di posizionamento semi-automatico del sensore del glucosio Medtronic Enlite:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Riutilizzabile sullo stesso paziente</li><li>• Ergonomico</li><li>• Dotato di meccanismo di rilascio a singola pressione per facilitare inserimenti ripetuti e continuativi nel tempo da parte di uno stesso paziente</li><li>• Nasconde la vista dell'ago introduttore in tutte le fasi dell'inserimento del sensore.</li></ul>
<b>Indicazione d'uso:</b>	<p>Il dispositivo One-press Serter è indicato come strumento ausiliario nell'inserzione del sensore del glucosio Enlite™.</p> <p>Il dispositivo aiuta il paziente ad effettuare un inserimento corretto del sensore, guidandone il posizionamento attraverso un sistema a rilascio assistito. Riutilizzabile solo su un singolo paziente.</p> <p>Non utilizzare il One-press Serter su prodotti diversi dal sensore Enlite. Medtronic non garantisce la sicurezza o l'efficacia del serter se utilizzato con prodotti diversi.</p>



## Informazioni

<b>Nome prodotto:</b>	One-press Serter
<b>Fabbricante:</b>	Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street Northridge, CA 91325 USA
<b>Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:</b>	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 – Milano (MI)
<b>Marchio CE:</b>	Dichiarazione di conformità 2016-001-01
<b>Classe CE di appartenenza:</b>	I (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)
<b>Codice GMDN:</b>	45449
<b>Codice CND:</b>	Z1204021699
<b>Repertorio</b>	1383287/R

CODICE	Quantità per confezione
MMT-7512WE	1 insertore

## Specifiche tecniche

<b>Dimensioni approssimative:</b>	7,85 x 6,91 x 5,77 centimetri
<b>Peso approssimativo:</b>	112,5 g
<b>Conservazione e manipolazione</b>	Conservare il serter a temperatura ambiente e non caricato per garantire prestazioni e durata ottimali.
<b>Materiali</b>	Materiali costituenti il dispositivo medico a diretto contatto con il paziente: polimerici (poliuretano, poliestere). Materiali costituenti il confezionamento primario: polimerici, carta.
<b>Smaltimento</b>	Né i materiali del dispositivo medico né quelli del suo confezionamento primario necessitano di condizioni speciali di smaltimento.

<b>Manutenzione</b>	Il serter deve essere utilizzato per un singolo paziente. È necessario pulire il serter dopo ogni utilizzo o quando presenta residui, sangue o altri agenti contaminanti.
<b>Pulizia</b>	<p>Per pulire il serter, è necessario disporre del seguente materiale: detergente liquido neutro, uno spazzolino per bambini a setole morbide e un contenitore.</p> <p>Per pulire il serter:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparare una soluzione a base di detergente liquido neutro utilizzando 5 ml (1 cucchiaino) di detergente ad azione delicata diluiti in 3,8 litri (1 gallone, ossia 16 tazze) di acqua di rubinetto.</li> <li>2. Risciacquare il serter con acqua di rubinetto corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto. Continuare a risciacquare finché il serter non appare completamente pulito. Assicurarsi di risciacquare completamente anche le parti più difficili da raggiungere.</li> <li>3. Durante il risciacquo del serter, premere e rilasciare il meccanismo presente all'interno del serter in modo da risciacquare completamente l'intero dispositivo.</li> <li>4. Immergere il serter nella soluzione a base di detergente liquido neutro per almeno 10 minuti.</li> <li>5. Strofinare l'intera superficie del serter con uno spazzolino per bambini a setole morbide finché non appare completamente pulito. Prestare particolare attenzione alla pulizia delle parti più difficili da raggiungere.</li> <li>6. Risciacquare il serter in acqua di rubinetto corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino a eliminare ogni residuo di detergente.</li> <li>7. Agitare delicatamente il serter per eliminare eventuali tracce di acqua o umidità rimaste, quindi lasciarlo asciugare completamente all'aria collocandolo in posizione verticale su un panno pulito e asciutto.</li> </ol>

## One-press Serter

User Guide • Manuel d'utilisation • Bedienungsanleitung •  
Guía del usuario • Gebruiksaanwijzing • Guida per l'utente •  
Brukerhåndbok • Käyttöopas • Användarhandbok •  
Brugsanvisning • Guia do utilizador • Guia do usuário



## Introduzione

Il serter One-Press (MMT-75-12) per i sensori del glucosio Enlite™ (MMT-7006A, MMT-7006B) è concepito per facilitare l'inserimento del sensore Enlite.

## Rischi potenziali legati all'utilizzo del serter

I rischi generali legati all'utilizzo del serter possono includere l'infestazione della cute intorno all'area di utilizzo del serter.

## Indicazioni per l'uso

Il serter viene utilizzato come strumento ausiliario nell'inserimento del sensore Enlite. È indicato per l'uso su un solo paziente.

## Controindicazioni

Non utilizzare il serter con prodotti diversi dal sensore Enlite. Medtronic non garantisce la sicurezza o l'efficacia di questo dispositivo se utilizzato con altri prodotti.

## Avvertenze generali

Leggere attentamente la presente guida per l'utente prima di inserire il sensore. Il funzionamento del serter è differente da quello di altri dispositivi per l'inserimento del sensore Medtronic Enlite. La mancata osservanza delle indicazioni riportate può causare un inserimento non corretto, lesioni e dolore al paziente. Per eventuali domande o dubbi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al locale rappresentante.

Non prendere decisioni di carattere terapeutico sulla base dei valori del glucosio rilevati dal sensore poiché questi ultimi possono discostarsi dai valori effettivi del glucosio. Se il sensore rileva valori di glucosio bassi o alti oppure se si percepiscono i sintomi di una condizione di glicemia bassa o alta, eseguire le azioni qui di seguito riportate prima di prendere decisioni di carattere terapeutico. Verificare il livello effettivo della glicemia con il glucometro tramite prelievo dal dito.

Al sensore è collegato un ago retrattile che può causare piccole fuoriuscite di sangue. Per ridurre al minimo il contatto con il sangue, si raccomanda al medico o agli infermieri di proteggere il sensore utilizzando garza sterile. Durante la rimozione dell'ago, tenersi il più lontano possibile dal paziente.

Fare sempre attenzione alla sede dell'ago per evitare eventuali lesioni o punture accidentali.

Ispezionare sempre la confezione del sensore prima dell'uso per assicurarsi che non vi siano danni. I sensori sono sterili e non ripiegabili, a condizione che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare il sensore se la confezione sterile è stata precedentemente aperta o danneggiata. L'uso di un sensore non sterile può causare infezioni in corrispondenza del sito di inserimento.

Prestare attenzione ad eventuali sanguinamenti in corrispondenza del sito di inserimento (sotto, sopra o intorno al sensore).

## In caso di sanguinamento, procedere come segue:

1. Premere con decisione sopra il sensore per un massimo di tre minuti utilizzando una garza sterile o un panno pulito. L'uso di garza non sterile può causare infezioni del sito.
2. Se il sanguinamento si arresta, collegare il trasmettitore al sensore.

Se il sanguinamento continua, non collegare il trasmettitore (o il registratore) al sensore poiché il sangue può danneggiare il connettore del trasmettitore e danneggiare eventualmente il dispositivo.

## Se il sanguinamento continua, procedere come segue:

1. Rimuovere il sensore e continuare a premere con decisione fino ad arrestare il sanguinamento. Smaltire il sensore in un contenitore per strumenti acuminati.

ENLITE

2. Verificare l'eventuale presenza di rossore, sanguinamento, irritazione, dolore, sensibilità o infiammazione in corrispondenza del sito di inserimento. Trattare tali condizioni seguendo le istruzioni fornite dal medico curante.
3. Inserire un nuovo sensore in una posizione diversa.

Accertarsi che il sensore sia posizionato saldamente nel serter per evitare un inserimento inappropriato, dolore e lesioni di lieve entità.

Tenere il serter lontano dalla portata dei bambini. Questo prodotto contiene parti di dimensioni ridotte che possono presentare un possibile pericolo di soffocamento.

Per ulteriori informazioni sulle avvertenze relative al sensore, fare riferimento alla guida per l'utente del sensore Enlite.

## Precauzioni generali

Lavarsi sempre le mani con acqua e sapone prima di inserire il sensore per prevenire il rischio di infezioni in corrispondenza del sito di inserimento.

Per evitare il contatto con il sangue del paziente, si raccomanda ai medici e agli infermieri di indossare i guanti protettivi durante l'inserimento del sensore.

Non inserire il sensore attraverso il cerotto. L'inserimento del sensore attraverso il cerotto può determinare un inserimento inappropriato e compromettere il funzionamento del sensore.

Utilizzare esclusivamente alcool quando si prepara il sito di inserimento per evitare eventuali tracce residue sulla cute.

Stipulare un programma di rotazione per la scelta del sito di inserimento del sensore per evitare di utilizzarli eccessivamente.

Dopo ciascun utilizzo, eliminare il sensore e la sede dell'ago utilizzati gettandoli in un contenitore per strumenti acuminati per evitare punture o lesioni accidentali causate dall'ago.

Non pulire, ribilanciare o tentare di estrarre l'ago dalla relativa sede. L'ago può causare lesioni o punture accidentali.

Non riutilizzare i sensori. In caso di riutilizzo, la superficie del sensore può danneggiarsi ed è possibile che vengano misurati valori del glucosio inesatti che si verificano infiammazioni o infezioni in corrispondenza del sito di inserimento.

Accertarsi sempre che il sensore sia inserito correttamente per evitare che si stacchi dalla cute. I fattori che possono aumentare il rischio di un distacco accidentale del sensore includono lo svolgimento di un'attività fisica intensa (soprattutto nei pazienti più giovani) e l'applicazione errata del cerotto.

## Dove inserire il sensore

**ATTENZIONE:** assicurarsi che il sito del sensore si trovi ad almeno 2,5 cm (1") dal sito di infusione del microinfusore di insulina o da quello utilizzato per le iniezioni manuali. Quando si sostituisce il sensore, selezionare un nuovo sito ad almeno 2,5 cm (1") di distanza dal precedente per permettere al sito appena utilizzato di tornare alle condizioni precedenti all'inserimento. Un'eventuale cicatrizzazione o un indurimento del tessuto possono determinare una somministrazione inaccurata dell'insulina o un funzionamento inappropriato del sensore.

**ATTENZIONE:** per garantire un sito di inserimento confortevole e migliorare il grado di aderenza del sensore, non inserire il sensore nell'area del corpo compresa entro una distanza di 5,0 cm (2") dall'ombelico.

Scegliere un sito di inserimento dotato di una quantità adeguata di sottocute. Il sensore Enlite è stato approvato per essere utilizzato nell'area dell'addome, della parte inferiore della schiena o della parte superiore del gluteo. Per un'illustrazione dell'area, fare riferimento alla sezione *Inserimento del sensore*, punto 2.

Non inserire il sensore nel tessuto muscolare o in parti del corpo a stretto contatto con vestiti o accessori, caratterizzate da pelle indurita e da cicatrici, soggette a movimenti bruschi durante l'attività fisica, situate sotto la cintura o intorno alla linea della vita per evitare il rischio di rimozione accidentale del sensore e per garantire prestazioni ottimali.

- 61 -

- 62 -

## Rimozione del sensore

Per le istruzioni su come rimuovere il sensore, fare sempre riferimento alla guida per l'utente del sensore Enlite.

## Conservazione e manipolazione

Conservare il serter a temperatura ambiente e non caricato per garantire prestazioni e durata ottimali.

## Specifiche

Dimensioni approssimative	Peso approssimativo
7,85 x 6,91 x 5,77 centimetri (3,09 x 2,72 x 2,27 pollici)	112,5 grammi (3,97 once)

## Vita utile del serter

Il serter ha una vita utile minima di un anno.

## Manutenzione del serter

Il serter deve essere utilizzato per un singolo paziente. È necessario pulire il serter dopo ogni utilizzo o quando presenta residui, sangue o altri agenti contaminanti.

## Pulizia

Per pulire il serter, è necessario disporre del seguente materiale: detergente liquido neutro, uno spazzolino per bambini a setole morbide e un contenitore.

Per pulire il serter:

1. Preparare una soluzione a base di detergente liquido neutro utilizzando 5 ml (1 cucchiaino) di detergente ad azione delicata diluiti in 3,8 litri (1 gallone, ossia 16 tazze) di acqua di rubinetto.
2. Risciacquare il serter con acqua di rubinetto corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto. Continuare a risciacquare finché il serter non appare completamente pulito. Assicurarsi di risciacquare completamente anche le parti più difficili da raggiungere.
3. Disassemblare il riciclaggio del serter, premere e rilasciare il meccanismo presente all'interno del serter in modo da risciacquare completamente l'intero dispositivo.
4. Immergere il serter nella soluzione a base di detergente liquido neutro per almeno 10 minuti.
5. Strofinare l'intera superficie del serter con uno spazzolino per bambini a setole morbide finché non appare completamente pulito. Prestare particolare attenzione alla pulizia delle parti più difficili da raggiungere.
6. Risciacquare il serter in acqua di rubinetto corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino a eliminare ogni residuo di detergente.
7. Agitare delicatamente il serter per eliminare eventuali tracce di acqua o umidità rimaste, quindi lasciarlo asciugare completamente all'aria collocandolo in posizione verticale su un panno pulito e asciutto.

©2013 Medtronic Minimed, Inc. Tutti i diritti sono riservati. Enlite™ è un marchio di Medtronic Minimed, Inc.

ENLITE

- 63 -

## Componenti



Componenti per l'uso del sensore Enlite			
Sorter One-Press A. Rilevo su entrambi i pulsanti B. Scanzature antiscivolo	C. Supporto D. Sede dell'ago E. Sensore F. Pellicola trasparente	G. Trasmettitore (o registratore)	H. Linguetta adesiva I. Connettore del sensore J. Cerotto di copertura di Enlite K. Aspetto del sensore

## Inserimento del sensore

**AVVERTENZA:** prima di inserire il sensore nella cute di un'altra persona, indossare guanti protettivi per evitare qualsiasi contatto con il sangue di quest'ultima. Può verificarsi un lieve sanguinamento. L'eventuale contatto con il sangue del paziente può provocare infezioni.



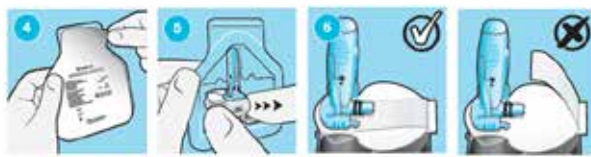
1. Lavarsi le mani.

2. Scegliere un sito di inserimento dotato di una quantità adeguata di tessuto sottocutaneo nell'area dell'addome, nella parte inferiore della schiena o nella parte superiore del gluteo. Le aree del corpo illustrate in grigio corrispondono alle parti più idonee all'inserimento del sensore.

3. Pulire il sito di inserimento con alcool. Attendere che l'area si asciughi all'aria.

- 64 -





4. Aprire la confezione del sensore.
5. Rimuovere il supporto dalla confezione. Posizionare il supporto su una superficie orizzontale.
6. Accertarsi che la linguetta adesiva del sensore è ben inserita sotto il connettore e le alette del sensore.
7. Impugnatura corretta del serter. Posizionare il pollice sulle scanalature antiscivolo per tenere il serter senza toccare i pulsanti.

- 65 -



**Nota:** la freccia sul lato del serter deve essere allineata con l'ago all'interno del serter.

**AVVERTENZA:** non puntare mai il serter caricato verso una parte del corpo in cui non si desidera l'inserimento. La pressione accidentale dei pulsanti può determinare l'inserimento del sensore in un sito non desiderato, con il rischio di causare lesioni di lieve entità.



- 10a. Mantenere il serter saldamente sul sito di inserimento pulito, ma senza premere eccessivamente contro la cute.
- 10b-10c. Premere e rilasciare i rilievi su entrambi i pulsanti contemporaneamente, tenendo il serter perfettamente aderente al corpo.
- 10d. Continuare a tenere il serter perfettamente aderente al corpo per permettere l'adesivo di attaccarsi alla cute.
- 10e. Sollevare lentamente il serter allontanandolo dal corpo, facendo attenzione a non premere i pulsanti.

**Nota:** se non è perfettamente aderente al corpo, il serter potrebbe scollarsi all'indietro una volta premuti i pulsanti, determinando così un inserimento non corretto.

- 67 -



#### 7. Impugnatura corretta del serter

Posizionare il pollice sulle scanalature antiscivolo per tenere il serter senza toccare i pulsanti.



#### Impugnatura non corretta del serter

Le dita non devono toccare i pulsanti.



8a-8b. Affermare il serter, posizionando il pollice sulle scanalature antiscivolo, senza toccare i pulsanti. Spingere il serter sopra il supporto fino ad appoggiare perfettamente la base del serter sulla superficie del tavolo e ad odore un "clic".

9a. Per staccare il serter dal supporto, posizionare il pollice di una mano sulle scanalature antiscivolo e affermare il serter senza toccare i pulsanti.

9b. Con l'altra mano, posizionare due dita sui bracci del supporto e tirare lentamente il serter verso l'alto senza inclinarlo. Non staccare il serter senza che il supporto sia appoggiato su una superficie orizzontale per evitare di danneggiare il sensore.

- 66 -

Se il sensore è stato inserito direttamente dal paziente, completare il punto 11a. Se il sensore è stato inserito dal medico o da un infermiere, completare il punto 11b.



**OPPURE**

#### Paziente:

11a. Tenere appoggiata la base del sensore sulla cute con delicatezza. Tenere la sede dell'ago dall'estremità superiore e tirarla lentamente verso l'alto senza inclinarla per allontanarla dal sensore.

#### Medico o infermiere:

11b. Avvolgere il sensore con garza sterile (come illustrato nell'immagine 11b). Tenere appoggiata la base del sensore sulla cute con delicatezza. Tenere la sede dell'ago dall'estremità superiore e tirarla lentamente verso l'alto senza inclinarla per allontanarla dal sensore.

**AVVERTENZA:** accertarsi che non si verifichi sanguinamento nel sito di inserimento. In caso di sanguinamento sotto, intorno o sopra al sensore, premere con decisione sul sito utilizzando una garza sterile o un panno pulito sopra il sensore per un massimo di tre minuti. L'uso di garza non sterile può causare infezioni. Se il sanguinamento continua, rimuovere il sensore e premere con decisione fino a quando il sanguinamento non si è arrestato.

- 68 -



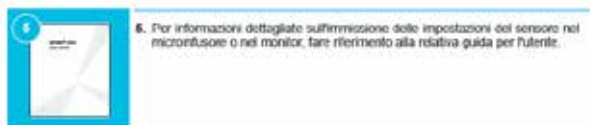
**Nota:** gli adesivi Medtronic sono sensibili alla pressione. Premendo l'adesivo contro la cute, il sensore aderirà alla cute per tutto il periodo di utilizzo.



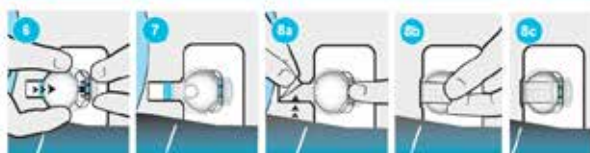
- 12a.** Tenendo fermo il sensore, rimuovere con delicatezza la pellicola protettiva dalla base adesiva. Non rimuovere la pellicola protettiva dalla linguetta adesiva rettangolare. Questa linguetta verrà utilizzata per fissare il trasmettitore in un passaggio successivo.
- 12b.** Premere saldamente la base adesiva contro la cute per assicurarsi che il sensore aderisca correttamente alla cute.
- 13a.** Afferrare la linguetta adesiva posta sotto il connettore.
- 13b.** Estendere la linguetta adesiva del sensore in modo che sia distesa sulla cute.

contenitore

- 69 -



- 6.** Per informazioni dettagliate sull'immissione delle impostazioni del sensore nel microtrasfuso o nel monitor, fare riferimento alla relativa guida per l'utente.

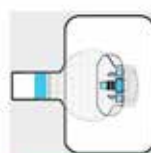


- 7.** Attendere che la spia verde del trasmettitore lampeggi. Se la spia verde del trasmettitore non lampeggia, consultare la sezione di risoluzione dei problemi della guida per l'utente del trasmettitore.
- 8a.** Rimuovere la pellicola protettiva dalla linguetta adesiva.
- 8b-8c.** Coprire il trasmettitore con la linguetta adesiva. Non tendere eccessivamente la linguetta.

contenitore

- 71 -

## Applicazione del cerotto di copertura



L'immagine mostra un esempio del cerotto di copertura di Entite applicato correttamente. Per applicare il cerotto di copertura, andare al punto 1.

**Nota:** il corpo del sensore e la cute devono essere coperti parzialmente, come mostrato nell'immagine: il connettore e le alette del sensore devono restare scoperti e accessibili.

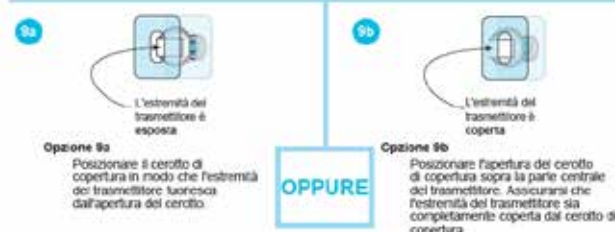


1. Rimuovere la pellicola protettiva contrassegnata con il numero 1 dal cerotto di copertura. Non rimuovere la pellicola protettiva contrassegnata con il numero 2 dai lati del cerotto di copertura.
2. Applicare il cerotto di copertura alla parte arrotondata del sensore e alla cute, facendo in modo che il connettore e le alette del sensore fuoriescano dall'apertura del cerotto.
3. Estendere il cerotto di copertura intorno al connettore e alle alette del sensore in modo da applicarlo interamente alla base adesiva del sensore.
4. Rimuovere la pellicola protettiva contrassegnata con il numero 2 da entrambi i lati del cerotto di copertura e appiattare quest'ultimo contro la cute.

- 70 -

- 9.** Per applicare un altro cerotto di copertura, completare l'opzione 9a o 9b.  
In caso di irritazione della cute causata da umidità eccessiva, seguire le istruzioni riportate al punto 9a. Se il trasmettitore rimane impigliato nel vestito, seguire le istruzioni riportate al punto 9b.

**Nota:** per fissare il trasmettitore, utilizzare il cerotto di copertura di Entite incluso nella confezione del sensore. Se si esauriscono i cerotti di copertura di Entite, è possibile utilizzare del cerotto adesivo per uso medico.



## Tabella dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso.		Attenzione:
	Codice del lotti		Limiti di unità
	Uno per contenitore/confezione		Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
	Limiti di temperatura		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Numero di catalogo o modello		Marchio di conformità europea: il dispositivo è pienamente conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE e ad altre direttive.
	Fabbricante		

- 72 -

# Dichiarazione lattice

## One-press Serter MMT-7512WE

Medtronic

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina n.162, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano: Registro Ditte al n. 1275682 - Registro Imprese (del Tribunale di Milano) al n. 09238800156, Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Agenzia delle Entrate Monza 2, Via Ticino 26 Monza con la presente

### DICHIARA

- che il **One Press Serter** ed il rispettivo confezionamento primario sono privi di lattice e sono quindi **latex free**.
- che **Medtronic Italia S.p.A** è **rappresentante e distributore generale esclusivo** per l'Italia dei **prodotti MiniMed per la terapia ed il monitoraggio del diabete**, di produzione Medtronic Inc. e sue affiliate, tra cui i **microinfusori per insulina e Sistemi Integrati Medtronic MiniMed** (tra cui i microinfusori per insulina MMT-508, 511/512/712/515/715 e i sistemi integrati MMT-522/722, 554/754 e 1752), **sistemi ad uso personale e professionali per il monitoraggio in continuo del glucosio** (tra cui MMT-7820WE, MMT-7775WE, MMT-7774WE, MMT-7745), **accessi sottocutanei per la somministrazione di insulina** (MMT-100e MMT-101) e **tutti i relativi prodotti consumabili**: serbatoi MiniMed™, set di infusione MiniMed™ Quick-set, MiniMed™ Silhouette™, MiniMed™ Sure-T™, MiniMed™ Mio™, MiniMed™ Mio 30™ e relativi dispositivi di inserimento e il sensore del glucosio Enlite Sensor™ (MMT-7008B e MMT-7008A).

In fede

---

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.  
Un Procuratore

# Dichiarazione di conformità

**One-press Serter**  
MMT-7512WE

**Medtronic**



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

DoC No: 2016-001-01

Manufacturer: Medtronic MiniMed  
18000 Devonshire Street  
Northridge CA, 91325  
USA

EC Representative: Medtronic BV  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Herleen  
The Netherlands

Conformity Assessment Procedure: MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive :  
Annex VII, Section 3

Description of Device Concerned: **Medtronic MiniMed One-Press Serter (MMT-7512)**

Classification: Class I (Rule 12, Annex IX)

GMDN Code: 45449

### Statement:

I, the undersigned, hereby declare that the Medical Device(s) specified above and provided with CE marking, conform with the Essential Requirements of the EC Directive 93/42/EEC Medical Device Directive. This declaration is supported by the EC Quality System Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of above Directive. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.

  
Yu Zhao  
Director, Regulatory Affairs  
Medtronic MiniMed  
18000 Devonshire Street  
Northridge, CA 91325 USA

  
Date

Valid from signature date

## 6. Descrizione dei servizi di supporto e Formazione di Medtronic Diabete

Medtronic

### Descrizione attività educativa / training Aziende Sanitarie a supporto degli utilizzatori

La selezione del paziente verrà effettuata dallo specialista diabetologo ed il centro potrà avvalersi al bisogno della collaborazione del personale specializzato e certificato Medtronic MiniMed, per garantire al paziente la migliore preparazione tecnica per l'utilizzo dei dispositivi.

Durante gli incontri, verranno affrontati i seguenti argomenti:

- Installazione della App Dedicata Guardian Connect
- Gestione e funzionalità della App Guardian Connect
- Creazione Account CareLink Personal
- Importanza dell'inserimento delle glicemie di calibrazione;
- Avvisi ed allarmi relativi al monitoraggio della glicemia;
- Simulazione dell'applicazione di un sensore per la glicemia;
- Programmazione dei parametri di riferimento per il monitoraggio in continuo;
- Significato degli avvisi e degli allarmi relativi all'utilizzo del sistema di monitoraggio;
- Risoluzione dei principali avvisi ed allarmi;
- Conservazione e ricarica del sistema telemetrico Guardian Connect;
- Applicazione ed avvio del sistema di monitoraggio continuo della glicemia.

L'avvio dei pazienti alla terapia prevede se necessario più incontri fino al raggiungimento della preparazione tecnica sufficiente. È il medico prescrittore che decide quando un paziente è pronto all'avvio della terapia CSII, CSII + CGM o solo CGM. Successivamente all'avvio dei pazienti, in accordo con il medico responsabile, verrà programmato un ulteriore incontro di follow-up, durante il quale verranno riverificate tutte le informazioni fornite. Sono previsti se richiesto dal medico prescrittore incontri periodici per assistenza, follow-up tecnico, scarico dati etc, etc. Al paziente viene sempre dato uno strumento nuovo completo di accessori base.

Tutti gli incontri tecnici possono essere replicati a discrezione del medico responsabile, e gli argomenti da trattare verranno di volta in volta concordati con lo stesso in relazione alla capacità di apprendimento del singolo paziente.

## Scheda di Assistenza Tecnica Post Vendita "Medtronic MiniMed"

Medtronic MiniMed Diabete

### dichiara

Che la Sede Operativa dell'assistenza tecnica è Milano

I dispositivi oggetto di gara dispongono di una **garanzia ed assistenza per il periodo di 48 mesi**. I beni non sono soggetti a riparazione ma vengono sostituiti nella loro totalità in caso di guasto certificato dal personale preposto e operativo tramite numero verde **800.60.11.22** o dal personale Medtronic.

Per i dispositivi oggetto di gara Medtronic MiniMed offre i seguenti servizi, dettagliati in seguito:

- Supporto telefonico al portatore dei dispositivi 24/24 7/7
- Supporto telefonico ai professionisti sanitari
- Supporto telefonico alle piattaforme software di scarico dati CareLink iPro
- Supporto assistenza remota alla piattaforma CareLink iPro e CareLink Pro (ove consentito dalla struttura)
- Supporto on Site previo accordo, autorizzazione del CED ed opportuna pianificazione dell'intervento, per installazione Soft-Ware CareLink
- Supporto assistenza remota pc utilizzatori della tecnologia Medtronic per la risoluzione delle criticità relative allo scarico dati
- Servizio Sostituzione Diretta in Garanzia per i dispositivi guasti, certificati dal numero verde e consegna presso residenza/domicilio dell'utilizzatore

In fede,

**MEDTRONIC ITALIA S.p.A.**  
Un Procuratore



## Servizio Assistenza Telefonica H24

Il **servizio assistenza Medtronic MiniMed Care**, destinato agli utilizzatori della tecnologia Medtronic MiniMed, è disponibile **24 ore su 24, 7 giorni su 7, con operatore**.

E' possibile accedervi telefonando al numero gratuito 800.60.11.22 effettuando le opportune selezioni in funzione della necessità.

Lo stesso è raggiungibile via fax al numero 02/ 2413 8210 oppure tramite posta elettronica [assistenziadiabete@medtronic.com](mailto:assistenziadiabete@medtronic.com)

Gli operatori sono attivi su turni alternati tra il periodo notturno e diurno, sono in grado di fornire **supporto completo in tempo reale** nella gestione quotidiana dei nostri dispositivi.

I nostri operatori sono sottoposti ad un ciclo continuo di aggiornamento e di verifica delle competenze riguardanti gli aspetti tecnici ed operativi dei prodotti, al fine di mantenere gli standard di servizio più elevati possibile per i nostri utilizzatori.

L'assistenza telefonica erogata è relativa a problematiche esclusivamente tecniche riguardanti le tecnologie Medtronic MiniMed. Non viene effettuata consulenza in ambito clinico in quanto materia di pertinenza del medico diabetologo specialista. In tutti i casi di problematica riconducibile ad aspetti medici/specialistici la chiamata viene reindirizzata al medico diabetologo.

Il supporto ai professionisti sanitari è attivo nei giorni lavorativi (8.30-17.30) per supporto tecnico sul dispositivo iPro e sui software di scarico dati.

E' altresì possibile effettuare supporto software remoto ove il centro conceda autorizzazioni opportune.

## Servizio Software Supporto On Site

Medtronic MiniMed fornisce, previo appuntamento ed in accordo con la disponibilità del personale e sotto autorizzazione del CED dell'azienda ospedaliera, assistenza software avanzata on site, al fine di effettuare il corretto setup e configurazione della piattaforma software.

Tramite tale supporto è possibile beneficiare nel miglior modo possibile della tecnologia di scarico dati di Medtronic destinata all'ottimizzazione terapeutica per i propri pazienti.

Il nostro personale qualificato, si occuperà, in accordo con il CED/dipartimento IT, di strutturare la migliore architettura ed infrastruttura software possibile, in funzione dell'esigenza specifica del cliente.

In tale servizio è altresì inclusa la manutenzione correttiva su chiamata, in accordo con la pianificazione e la disponibilità del personale.

## Servizio Sostituzione Diretta in Garanzia

In caso di guasto e rottura del dispositivo, Medtronic MiniMed fornisce la possibilità di attivare la fornitura diretta al domicilio del paziente.

Tale modalità di gestione può essere attivata alle seguenti condizioni:

- L'utilizzatore del microinfusore abbia sottoscritto l'informativa privacy relativa al trattamento dei suoi dati personali e sensibili
- il cliente indichi a Medtronic i destinatari delle comunicazioni/notifiche di avvenuta sostituzione dei dispositivi, contenenti le informazioni di interesse come ad esempio numero di serie sostituito e numero di serie sostitutivo

Si allegano modulo privacy Medtronic e modulo di sostituzione diretta in garanzia

## MODULO RACCOLTA DATI\*

\*Inviare a Medtronic Italia S.p.A. via Varesina 162, 20156 Milano (MI) - [assistentzadiabete@medtronic.com](mailto:assistentzadiabete@medtronic.com)

### DATI ANAGRAFICI

COGNOME		NOME	
Indirizzo RESIDENZA Via		Numero civico	
CITTÀ	Provincia	CAP	
Indirizzo <u>SPEDIZIONE</u> qualora differente rispetto a RESIDENZA Via		Numero civico	
CITTÀ	Provincia	CAP	
Codice fiscale		Data di nascita	
Telefono	Cellulare	E-Mail	

### DATI AVVIO

Diabete Mellito T1		Diabete Mellito T2	
STRUMENTO		Numero di serie	
TRASMETTITORE		Numero di serie	
GLUCOMETRO		Numero di serie	
SET DI INFUSIONE		Codice	
SERBATOIO		Codice	
Altro (specificare)		Numero di serie/ Lotto/Codice	
PRIMO AVVIO (NPNP)			
SOSTITUZIONE (EPNP)    Modello precedente			
Connected Sensor Experience			
Noleggio	Vendita da Conto Deposito	Dispositivo temporaneo	
Altro (specificare)			

### DATI CENTRO

DISTRETTO/ASL di competenza	
Centro di Riferimento	
CITTÀ	Provincia
Medico di Riferimento	
Personale incaricato Medtronic presente al training	

NOTE:

DATA

UC201800808.IT

©2017 Medtronic International Trading Sarl.

Tutti i diritti riservati. Nessuno dei contenuti ivi riportati, possono essere riprodotti o utilizzati in qualunque modo o con qualunque mezzo, senza l'autorizzazione di Medtronic International Trading Sarl.

**Medtronic**  
Further, Together

# INFORMATIVA IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Medtronic Italia S.p.A. riconosce che la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali è un diritto fondamentale e La informa, per completezza e trasparenza, che il trattamento dei Suoi dati personali effettuato nell'ambito dei servizi a Lei erogati avverrà nel rispetto dei principi applicabili al trattamento dei dati, previsti dalla normativa vigente e, tempo per tempo, applicabile.

Medtronic Italia S.p.A. fornisce dispositivi medici a diversi operatori sanitari ed eroga servizi di assistenza tecnica-informativa a supporto del personale medico infermieristico e/o nei confronti del paziente. In occasione dello svolgimento di tale attività, Medtronic Italia S.p.A. raccoglie e tratta dati personali, anche di natura sensibile, fra cui i dati relativi ai pazienti che usufruiscono di tali prodotti e servizi.

La preghiamo di leggere attentamente l'informativa che segue.

## 1. CHI RACCOGLIE E UTILIZZA I SUOI DATI PERSONALI.

Il soggetto che raccoglie e tratta i Suoi dati personali, inclusi i dati sensibili, (di seguito: "Dati Personali") in qualità di TITOLARE del trattamento è:

Medtronic Italia S.p.A. (di seguito: "Titolare" o "Medtronic") con sede legale in Milano, Via Varesina, 162, 20156, Milano.

Se desidera avere maggiori informazioni sull'identità, Medtronic potrà essere contattata, in ogni momento, all'indirizzo email [assistentiadiabete@medtronic.com](mailto:assistentiadiabete@medtronic.com) oppure visitando il sito internet [www.medtronic-diabete.it](http://www.medtronic-diabete.it)

## 2. PER QUALE MOTIVO MEDTRONIC TRATTA I DATI PERSONALI.

### 2.1 Adempimento di obblighi legali

Il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale il Titolare è soggetto, in particolare:

- erogazione di attività regolatorie con finalità correttive / informative.

La base giuridica applicabile al trattamento dei dati personali ordinari è l'obbligo di legge e per i dati personali sensibili è il consenso esplicito.

### 2.2 Adempimento di obblighi contrattuali

Il trattamento è necessario per svolgere le seguenti finalità di natura contrattuale, in particolare:

- erogazione del servizio di assistenza tecnica-informativa sul dispositivo a supporto del personale medico /infermieristico e/o nei confronti del paziente presso la struttura sanitaria ove Lei è in cura e/o presso il Suo domicilio, ove richiesto;
- erogazione del servizio di assistenza tecnica-informativa sul dispositivo nei confronti del paziente mediante collegamento remoto oppure attraverso dispositivi informatici dello stesso, ove richiesto per impossibilità del paziente di utilizzare il dispositivo e solo dietro espressa richiesta a Medtronic;
- erogazione del servizio di formazione e assistenza all'uso del dispositivo, anche attraverso invio di documentazione relativa alla funzionalità tecnologica del dispositivo in dotazione, materiale informativo ed illustrativo sulle modalità di utilizzo, video simulazioni dimostrativi delle modalità di utilizzo anche pubblicati su appositi siti internet con accesso riservato, materiale informativo a carattere generale sul diabete e relative terapie ed eventuali evoluzioni in materia di trattamento dello stesso, effettuate senza alcuna finalità di natura pubblicitaria, correlato unicamente al dispositivo in suo possesso, al solo scopo di agevolarne un consapevole utilizzo a miglior supporto della terapia;
- erogazione di servizi complementari e funzionali all'assistenza tecnica-informativa, anche in adempimento alle normative fiscali applicabili;

La base giuridica applicabile al trattamento dei dati personali ordinari è il contratto (concluso anche per fatti concludenti) e per i dati sensibili è il consenso esplicito.

### 2.3 Consenso

Previo Suo consenso, il trattamento di alcuni dei Suoi Dati Personali potrà essere svolto per le seguenti finalità:

- invio di newsletter con materiale tecnico-informativo;
- invio di questionari per la valutazione del gradimento dei servizi erogati;
- attività promozionale con riferimento alla sola oggettistica accessoria non classificata e non classificabile come dispositivo medico;

UC201800808.IT

© 2017 Medtronic International Trading Sarl.

Tutti i diritti riservati. Nessuno dei contenuti ivi riportati, possono essere riprodotti o utilizzati in qualunque modo o con qualunque mezzo, senza l'autorizzazione di Medtronic International Trading Sarl.

**Medtronic**  
Further Together



# INFORMATIVA IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

- attività di vendita diretta del dispositivo medico e dei relativi servizi connessi (ad esempio la preparazione dell'offerta, verifica dati e ordine, apertura posizione ed inserimento dell'ordine).

La base giuridica applicabile al trattamento di tutti dati è il consenso (revocabile in ogni momento).

\*\*\*

Con riferimento alle finalità di cui al paragrafo 2 punto 2.1, 2.2 e 2.3 è esclusa, in ogni caso, la finalità di prestazione di qualsivoglia attività di assistenza e/o consulenza di tipo medico sanitario, non rientrando tale attività nell'ambito di operatività di Medtronic.

## 3. COME SARANNO TRATTATI I DATI PERSONALI DA MEDTRONIC.

I Suoi Dati Personali saranno trattati e conservati principalmente con l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati e, in alcuni casi, potranno essere trattati e conservati su supporto cartaceo. In ogni caso, Medtronic provvederà all'adozione delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa vigente, tempo per tempo, applicabile.

I Dati Personali raccolti per l'erogazione del servizio (Paragrafo 2, punto 2.1 e 2.2) saranno conservati per il tempo necessario all'esecuzione dell'obbligo di legge e del contratto nonché nel rispetto dei limiti temporali prescritti dalle normative e regolamenti applicabili, anche di natura fiscale.

I Dati Personali raccolti per le finalità di marketing o vendita diretta (Paragrafo 2, punto 2.3) saranno conservati fin quando l'interessato dovesse chiedere la cancellazione degli stessi oppure dovesse revocare il consenso al trattamento dei suoi Dati Personali per tali finalità. Fuori da questi casi, i Dati Personali saranno conservati per tali finalità nel rispetto della normativa vigente applicabile. Una volta scaduto il termine di conservazione su indicato i Dati Personali saranno automaticamente cancellati ovvero resi anonimi in modo irreversibile.

## 4. TIPOLOGIA DI DATI PERSONALI RACCOLTI E UTILIZZATI DA MEDTRONIC. COSA ACCADE SE LEI NON FORNISCE I DATI PERSONALI O NON PRESTA IL PROPRIO CONSENSO.

Medtronic comunica che per l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica-informativa sul dispositivo raccoglie e tratta i Suoi dati personali ordinari e sensibili relativi al Suo stato di salute. I dati sensibili saranno trattati con maggior specificità e nel rispetto dei principi previsti dalla normativa vigente e, tempo per tempo, applicabile per la tutela, la riservatezza e la sicurezza degli stessi. Il conferimento dei dati personali ordinari (Sezione Dati Anagrafici) per il perseguimento delle finalità di adempimento di obblighi legali e contrattuali ha natura obbligatoria; il rifiuto di conferire tali dati personali non permetterà a Medtronic di erogare i servizi richiesti, compresa fra essi l'assistenza all'uso e alla manutenzione dei dispositivi medici.

Il conferimento dei dati personali sensibili (Sezione Dati Avvio e Dati Centro) per il perseguimento delle finalità di adempimento di obblighi legali e contrattuali ha natura facoltativa; in caso di rifiuto di conferire tali dati sensibili e/o in caso di rifiuto di prestare il proprio consenso esplicito e/o in caso di revoca del consenso, Medtronic non potrà erogare i servizi richiesti, compresa fra essi l'assistenza all'uso e alla manutenzione dei dispositivi medici.

Il conferimento di tutti i Dati Personali (Sezione Dati Anagrafici, Dati Avvio, Dati Centro) per il perseguimento delle finalità basate sul consenso (newsletter informative, questionari di gradimento, attività di marketing e/o vendita diretta) ha natura facoltativa; in caso di rifiuto di conferire tali dati personali e/o in caso di rifiuto di prestare il proprio consenso esplicito e/o in caso di revoca del consenso, Medtronic non potrà erogare le attività indicate, fermo restando che il rifiuto di prestare il consenso e/o la revoca per tali attività non avrà alcuna conseguenza pregiudizievole del trattamento dei Dati Personali per finalità legali e contrattuali.

## 5. QUALI SONO LE CATEGORIE DEI SOGGETTI CHE TRATTERANNO I DATI PERSONALI

I Dati Personali saranno trattati dai:

- dipendenti e collaboratori del Titolare, appositamente designati quali incaricati del trattamento o soggetti autorizzati al trattamento;
- dipendenti e collaboratori dei Responsabili del trattamento appositamente designati dal Titolare del trattamento, tra cui anche: (i) società che erogano i servizi informatici (es. manutenzione software, gestione siti internet, hosting ecc.); (ii) società che erogano i servizi di Home Care per conto del Titolare del trattamento; (iii) società che erogano servizi accessori e funzionali all'erogazione dei servizi (es. spedizioni, corrieri ecc.).

L'elenco dei responsabili sarà fornito su richiesta all'indirizzo e-mail: [privacy.italy@medtronic.com](mailto:privacy.italy@medtronic.com) o all'indirizzo postale sopra riportato.

UC201800808 IT

©2017 Medtronic International Trading Srl.

Tutti i diritti riservati. Nessuno dei contenuti ivi riportati, possono essere riprodotti o utilizzati in qualunque modo o con qualunque mezzo, senza l'autorizzazione di Medtronic International Trading Srl.

**Medtronic**  
Further Together

# INFORMATIVA IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

I Dati Personali potranno essere inoltre comunicati a soggetti terzi, autonomi titolari del trattamento, in particolare ai liberi professionisti o alle società che prestino attività di consulenza e assistenza legale o fiscale e alle società che gestiscono i pagamenti effettuati con carte di debito o di credito. I Dati Personali non saranno diffusi in alcun modo.

I Dati Personali potranno essere trasferiti in Paesi dell'Unione Europea, Paesi fuori dell'Unione Europea e nei Paesi che non offrono un adeguato livello di garanzia solo in conformità con le garanzie adeguate stabilite dalle leggi vigenti, tempo per tempo, applicabili.

## 6. I SUOI DIRITTI

Lei può richiedere in qualsiasi momento informazioni sui Suoi Dati Personali oggetto di trattamento da parte del Titolare del trattamento (diritto di accesso), nonché richiederne l'eventuale integrazione, aggiornamento, rettifica o cancellazione e opposizione al trattamento. In particolare Lei può opporsi, in tutto o in parte, al trattamento dei dati personali che La riguardano ai fini di invio di newsletter, materiale informativo, questionari di gradimento dei servizi erogati, attività di marketing e/o invio di materiale pubblicitario, effettuato con modalità di contatto sia automatizzate che tradizionali. Qualora Lei preferisca che il trattamento dei Suoi dati personali sia effettuato unicamente tramite modalità di contatto tradizionali potrà opporsi al trattamento dei Suoi dati personali tramite modalità di contatto automatizzate e, in caso, indicare quali modalità.

Oltre ai suddetti diritti, a partire dal 25 maggio 2018 (quando il Regolamento (UE) 2016/679 sarà applicabile), Lei potrà esercitare anche i seguenti ulteriori diritti: limitazione del trattamento, portabilità dei dati e, fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale proposta di reclamo all'Autorità di Controllo.

In caso di portabilità dei dati, Lei ha il diritto di richiedere a Medtronic la consegna dei Suoi Dati Personali in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico e, conseguentemente, il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte di Medtronic.

Tali diritti possono essere esercitati inviando una comunicazione scritta all'indirizzo postale sopra indicato oppure una e-mail a [privacy.italy@medtronic.com](mailto:privacy.italy@medtronic.com) e, in caso di portabilità, l'interessato potrà inoltre chiedere che la trasmissione dei dati sia fatta direttamente da Medtronic ad altro titolare quando tecnicamente fattibile e se correttamente identificato.

## 7. TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento è: Medtronic Italia S.p.A.

Responsabile del trattamento è: Paolo Recanatesi

### ART. 7 D.LGS 196/2003. DIRITTI ATTRIBUITI ALL'INTERESSATO.

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
  - a. dell'origine dei dati personali;
  - b. delle finalità e modalità del trattamento;
  - c. della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
  - d. degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
  - e. dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:
  - a. l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
  - b. la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
  - c. l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
  - a. per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
  - b. al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Il 24 maggio 2018 la norma verrà abrogata e sostituita il 25 maggio 2018 dal Capo III del Regolamento (UE) 2016/679.

UC201800808.IT

© 2017 Medtronic International Trading Sarl.

Tutti i diritti riservati. Nessuno dei contenuti ivi riportati, possono essere riprodotti o utilizzati in qualunque modo o con qualunque mezzo, senza l'autorizzazione di Medtronic International Trading Sarl.

**Medtronic**  
Further. Together

## INFORMATIVA IN MATERIA DI PROTEZIONE\*

\*Inviare a Medtronic Italia S.p.A. via Varesina 162, 20156 Milano (MI) - [assistenza@medtronic.com](mailto:assistenza@medtronic.com)

### Il sottoscritto

\_\_\_\_\_ (Nome e Cognome)

In qualità di

☐

Portatore del dispositivo

o se l'interessato è minore o altrimenti incapace, in qualità di

☐

Genitore di \_\_\_\_\_ portatore del dispositivo  
(Nome e Cognome)

☐

Altro soggetto esercitante patria potestà su \_\_\_\_\_ portatore del dispositivo  
(Nome e Cognome)

Letta l'informativa sopra riportata, esprimo il mio consenso al trattamento dei dati personali relativi allo stato di salute per le finalità legali e contrattuali.

☐

CONSENTO

☐

NON CONSENTO

FIRMA

DATA

\_\_\_\_\_  
(firma dell'interessato o per minorenni firma  
del genitore o di chi esercita la patria potestà)

Letta l'informativa sopra riportata, esprimo il mio consenso al trattamento dei Dati Personali per invio di newsletter con materiale tecnico-informativo, invio di questionari per la valutazione del gradimento dei servizi erogati, e/o attività promozionali con riferimento alla sola oggettistica accessoria non classificata e non classificabile come dispositivo medico, nonché attività di vendita diretta del dispositivo medico e dei relativi servizi connessi con modalità di contatto automatizzate e tradizionali.

☐

CONSENTO

☐

NON CONSENTO

FIRMA

DATA

\_\_\_\_\_  
(firma dell'interessato o per minorenni firma  
del genitore o di chi esercita la patria potestà)

UC201800808.IT

© 2017 Medtronic International Trading Sarl.

Tutti i diritti riservati. Nessuno dei contenuti ivi riportati, possono essere riprodotti o utilizzati in qualunque modo o con qualunque mezzo, senza l'autorizzazione di Medtronic International Trading Sarl.

**Medtronic**  
Further, Together

## Richiesta di intervento di sostituzione definitiva in garanzia

A: Medtronic Italia Spa  
Divisione Diabete ( [assistenza@medtronic.com](mailto:assistenza@medtronic.com) )  
Via Varesina, 162 – 20156 Milano (MI)  
Fax. 02/24138210 – Tel. 02/24137214

Data:

Ente proprietario del dispositivo :

(specificare l'indirizzo del distretto di competenza)

Persona da contattare:  Telefono:

Fax:

Modello del dispositivo : MMT-  Numero di serie :

colore :

Descrizione della  
richiesta di intervento  
e codice di errore

Indirizzo e CAP esatto per la spedizione del dispositivo sostitutivo :

Si richiede a Medtronic Italia – Divisione Diabete di fornire a codesto Ente un microinfusore in sostituzione definitiva gratuita. Il microinfusore inviato da Medtronic subentrerà a tutti gli effetti a quello acquistato in origine, con particolare riguardo ai termini di garanzia del prodotto, che resteranno invariati.

Codesto Ente accetta la conseguente variazione del numero di serie del dispositivo di sua proprietà. A tal fine invitiamo Medtronic Italia a voler gentilmente inserire il numero di serie del microinfusore in sostituzione definitiva nel relativo documento di trasporto.

\*\*\* Si prega gentilmente di restituire il microinfusore guasto per analisi presso i nostri laboratori tramite modulo prepagato TNT che arriverà con la consegna del prodotto nuovo \*\*\*

Timbro

Firma

# Medtronic

**OGGETTO: descrizione nuova procedura per la sostituzione in garanzia di prodotti  
Medtronic Minimed**

Gentile cliente,

la presente per comunicare la possibilità di poter usufruire di una nuova procedura di sostituzione in garanzia dei prodotti Medtronic Minimed, più efficiente, più rapida e che consente ai vs. spettabili assistiti l'accesso ad un miglior servizio post-vendita.

La nuova procedura di sostituzione diretta in garanzia prevede che, in caso di necessità, l'assistito contatti il numero verde Medtronic

**800.60.11.22**

attivo 24 ore su 24, 7 giorni su 7 e a seguito delle verifiche tecniche effettuate dal personale Medtronic e nel caso in cui il dispositivo risulti ancora in garanzia e venga rilevata la necessità di sostituzione, la medesima verrà effettuata direttamente senza la necessità da parte di Medtronic Minimed di ricevere l'opportuno modulo via fax. A seguito della sostituzione potrete ricevere via email la documentazione da voi richiesta attestante l'avvenuta operazione.

E' allegata la richiesta da inoltrare a Medtronic da parte del vs. spettabile ente, da compilare e controfirmare, che Le consentirà di accedere a codesta nuova procedura. Siamo a disposizione per qualunque chiarimento in merito.

Ringraziando per la preziosa collaborazione, porgiamo i nostri più cordiali saluti

Medtronic MinimedCare Diabete  
Divisione diabete

[assitenzadiabete@medtronic.com](mailto:assitenzadiabete@medtronic.com)

Tel. 800 60 11 22

Fax. 02/2413.8210



**OGGETTO: nuova procedura per la sostituzione in garanzia di prodotti Medtronic**

Spettabile Medtronic Italia,

al fine di poter erogare un servizio migliore e sempre più efficiente ai ns. spettabili assistiti ed in considerazione dei vantaggi di cui beneficiano gli stessi grazie a questa semplificazione della canonica procedura di sostituzione in garanzia,

con la presente vi autorizziamo a procedere alla sostituzione definitiva gratuita dei dispositivi da noi acquistati che risultino ancora in garanzia a seguito delle verifiche tecniche effettuate dal vostro numero verde, senza richiesta ed autorizzazione tramite fax per ognuno di essi.

Per la sostituzione si precisa che:

- 1) La consegna del nuovo dispositivo dovrà essere effettuata presso l'indirizzo specificato dal paziente al vostro numero verde.
- 2) Per ogni sostituzione ci dovrete inviare via email una comunicazione ufficiale riportante:
  - Nominativo assistito, ove disponibile
  - Numero di serie e modello del dispositivo rotto che è stato sostituito
  - Numero di serie e modello del dispositivo nuovo consegnato al paziente
  - (eventuale ulteriore documentazione) \_\_\_\_\_

INDIRIZZO E-MAIL PER LA COMUNICAZIONE :

\_\_\_\_\_

Nominativo del destinatario della comunicazione:

\_\_\_\_\_

- 3) Sarà cura del ns. assistito farvi pervenire il dispositivo danneggiato. La ASL si riterrà sollevata dall'incombenza di tale operazione e verrà coinvolta solo in caso di impossibilità di concludere il ritiro del suddetto dispositivo guasto.
- 4) Si allega la lista di tutti i distretti coinvolti nel nuovo processo di sostituzione diretta in garanzia (Allegato A)

Ringraziando per la collaborazione, si coglie l'occasione per inviare i migliori saluti.

TIMBRO DELL'ENTE

Il responsabile della procedura

**OGGETTO: nuova procedura per la sostituzione in garanzia di prodotti Medtronic**  
**(Allegato A)**

[illegible]

**TIMBRO DELL'ENTE**

**Il responsabile della procedura**

## ELENCO DEI DOCUMENTI ALLEGATI:

- 7.1. Brochure Guardian Connect
- 7.2. Guida introduttiva al monitoraggio continuo del glucosio – Sistema Guardian Connect
- 7.3. Brochure sistema di gestione della terapia CareLink Pro
- 7.4. Guida di riferimento dei report del sistema di gestione della terapia CareLink Pro
- 7.5. Guida utente sistema di gestione della terapia CareLink Pro
- 7.6. Manuale d'uso sistema CareLink Connect