



Regione Liguria – Giunta Regionale

Oggetto	Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 4. N° gara 7430267. Importo quadriennale presunto di gara €. 16.652.360,00 (IVA e contingency del 20% escluse). Proposta di affiancamento prodotti lotti n 1 e 4, ditta Medtronic Italia spa
Tipo Atto	Decreto del Dirigente
Struttura Proponente	Settore stazione unica appaltante regionale
Dipartimento Competente	Direzione centrale organizzazione
Soggetto Emanante	Giorgio SACCO
Responsabile Procedimento	Luigi Moreno COSTA
Dirigente Responsabile	Luigi Moreno COSTA

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.e punto 18 sub \ dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 254/2017

Elementi di corredo all'Atto:

- Allegati, che ne sono parte integrante e necessaria
-

IL DIRIGENTE

VISTI:

- il decreto legislativo 18/04/2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii. ed il d.P.R. n. 207 del 05/10/2010 ss.mm.ii. "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163" laddove ancora vigente, ai sensi degli articoli 216 - 217 del d.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- la legge regionale 5 marzo 2021, n. 2, recante la "razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione", il cui art. 2 definisce le competenze in capo alle centrali di committenza regionali individuando, in particolare, la Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.) quale soggetto deputato all'acquisizione di beni e servizi necessari al funzionamento degli Enti del settore regionale allargato fra cui rientrano gli Enti del Servizio Sanitario regionale;
- il decreto legge del 16 luglio 2020 n. 76 "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale" convertito in legge n. 120 in data 11 settembre 2020;
- il decreto legge 31 maggio 2021, n. 77 "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.", convertito, con modificazioni, dalla legge del 29 luglio 2021, n. 108;
- l'articolo 13 della l. 13 agosto 2010, n. 136 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" ed il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 30 giugno 2011 "Stazione Unica Appaltante, in attuazione dell'articolo 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 – Piano straordinario contro le mafie";
- il D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136" e ss.mm.ii.;
- la legge 6 novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" ed il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la legge regionale 25 novembre 2009, n. 56 "Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 382 del 30 aprile 2021, con la quale è stato approvato lo schema di accordo tra la Regione Lombardia, in qualità di proprietaria della piattaforma di e-procurement denominata SINTEL, la Regione Liguria, in qualità di utilizzatore della piattaforma, e ARCA S.p.A., adesso Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti, ARIA S.p.A. di Regione Lombardia, quale gestore della piattaforma, per la gestione delle procedure di gara in forma telematica;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 354 del 23 aprile 2021 recante "Modalità organizzative e di funzionamento della SUAR, ai sensi dell'articolo 4, comma 11 della legge regionale n. 2/2021";
- la deliberazione della Giunta regionale n. 580 del 01 luglio 2021 recante "Misure di legalità e trasparenza anticrimine nelle procedure di competenza della SUAR";

- la deliberazione della Giunta regionale n. 1281 del 22 dicembre 2022 recante “Programmazione della Stazione Unica Appaltante Regionale e sue articolazioni funzionali per l'anno 2023”;

PREMESSO CHE:

- con determinazione dell'allora Direttore dell'Area Centrale Regionale di Acquisto di A.Li.Sa. n. 415 del 14/10/2020, oggi S.U.A.R., si è proceduto all'aggiudicazione della gara in Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs 50/2016 comma 4, lettera a), per l'affidamento la fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi), lotti n. 4, n° gara 7430267, aggiudicando il lotto n. 1 e il lotto n. 4 alla ditta Medtronic Italia Spa;
- la ditta MEDTRONIC ITALIA SPA, con nota prot. n. 412816 del 14/06/2022, allegata al presente provvedimento, ha proposto l'affiancamento di quanto offerto in gara di nuovi set di infusione con durata fino a 7 giorni, cod. MMT-431A, MMT-432A, MMT-441A, MMT-442A e di serbatoi Extended cod. MMT-342 per il lotto 1, e del sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian 4 cod. MMT-7920QW1 e del sensore Guardian 4 MMT-7040QC1, per il lotto 4, alle stesse condizioni economiche di gara;

DATO ATTO che la proposta sopra richiamata è stata inviata per le vie brevi, con tutti gli allegati tecnici presentati, ai componenti della Commissione giudicatrice, i quali hanno espresso, stesso mezzo, parere favorevole a quanto proposto con nota datata 9/1/2023 ed acquisita agli atti della S.U.A.R. con nota Prot-2023-0022272 stessa data;

RITENUTO pertanto opportuno, sulla scorta di quanto sopra evidenziato, si ritiene autorizzare la richiesta di affiancamento dei prodotti offerti in gara con quelli elencati nell'allegato, alle stesse condizioni economiche di gara;

DECRETA:

- 1. Di prendere atto** delle valutazioni della Commissione Giudicatrice relative alla proposta di aggiornamento tecnologico della ditta Medtronic Italia Spa per il lotto 1 e il lotto 4 nell'ambito della gara in Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54 del D Lgs 50/2016 comma 4, lettera a), per l'affidamento la fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi), lotti n. 4, n° gara 7430267, contenute nelle premesse;
- 2. Di approvare**, sulla scorta di quanto sopra riportato, la proposta di affiancamento della ditta Medtronic Italia Spa, aggiudicataria dei lotti 1 e 4 di ulteriori dispositivi, di cui alla nota prot. n. 412816 del 14/06/2022, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, alle stesse condizioni economiche di gara;
- 3. Di notificare** alla Ditta e alle aziende sanitarie della Regione Liguria il presente provvedimento;

4. Di pubblicare sul sito www.acquistiliguria.it e sul sito di Regione Liguria, in atti della Giunta e Decreti, il presente provvedimento.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) della Liguria in Genova ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, fatta salva la disciplina di cui al d.lgs. n. 53/2010 e al d.lgs. n. 104/2010.

Allegato numero 1

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano

Tel: +39 02 24137.1

Fax: +39 02 241381

www.medtronic.it

Spettabile

Regione Liguria - settore S.U.A.R.

Via Fieschi 15

16121 Genova GE

Milano, 13/06/2022

Nostro Protocollo: 202220354/TM

**Oggetto: Affiancamento Prodotti Gara ITT0018224 id111240839 DIB microinfusore
PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL' ART. 60 D.LGS. N. 50/2016 DEL 18/04/2016, SVOLTA TRAMITE LA
PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI "MICROINFUSORI E SISTEMI DI MONITORAGGIO IN
CONTINUO PER LA TERAPIA DEL DIABETE MELLITO DI TIPO 1 E TIPO 2 INSULINO-TRATTATO E RELATIVO MATERIALE
DI CONSUMO" OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA, PER UN PERIODO DI MESI
24 (CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI 24 MESI). LOTTI N. 4. NUMERO GARA: 7430267. Rif. Nostro
Protocollo N: ITT0018224/2019/mv del 25/06/2019**

Con la presente vi comunichiamo che Medtronic è sempre impegnata a fornire dispositivi tecnologicamente avanzati, visti gli ottimi rapporti che intercorrono con la vostra Spettabile azienda, ci preghiamo a fornirvi i nuovi modelli senza alcun aggravio rispetto ai modelli in uso come di seguito indicato:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %
MMT-342	SERBATOI MINIMED DA 3.0 ML (COMPATIBILI CON IL SET DI INFUSIONE MEDTRONIC EXTENDED)	Confezione da 10 serbatoi per insulina da 3.0 ml (300UI) per microinfusori e sistemi integrati con connettore MiniMed, compatibili con dispositivi MiniMed serie 600 e 700 e con il set di infusione Medtronic Extended. Dichiarazione: 2019-010-01, 8857 Numero di repertorio: 2091211/R- CND: Z1204021685	€ 46,00 (Quarantasei/00)	€ 4,60 (Quattro/60)	4

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %
MMT-431A	SET DI INFUSIONE MEDTRONIC EXTENDED	Confezione da 10 set di infusione Medtronic Extended per infusione sottocutanea dell'insulina tramite microinfusore MiniMed. Dispositivo di inserimento assistito precaricato a singolo pulsante e sistema di retrazione automatica dell'ago introduttore. Cannula sottocutanea verticale in teflon, finestra trasparente e punto di disconnessione temporanea all'altezza della cannula. Connettore per serbatoio Medtronic Extended. Durata fino a 7 giorni. Misura: lunghezza cannula 6 mm - catetere 60 cm Dichiarazione: DoC_Infusion set, CE9559 Numero di repertorio: 2086238/R- CND: A030404	€ 466,60 (Quattrocento sessantasei/60)	€ 46,66 (Quarantasei/66)	4
MMT-432A	SET DI INFUSIONE MEDTRONIC EXTENDED	Confezione da 10 set di infusione Medtronic Extended per infusione sottocutanea dell'insulina tramite microinfusore MiniMed. Dispositivo di inserimento assistito precaricato a singolo pulsante e sistema di retrazione automatica dell'ago introduttore. Cannula sottocutanea verticale in teflon, finestra trasparente e punto di disconnessione temporanea all'altezza della cannula. Connettore per serbatoio Medtronic Extended. Durata fino a 7 giorni. Misura: Lunghezza cannula 6 mm - catetere 80 cm Dichiarazione: DoC_Infusion set, CE9559 Numero di repertorio: 2086239/R- CND: A030404	€ 466,60 (Quattrocento sessantasei/60)	€ 46,66 (Quarantasei/66)	4
MMT-441A	SET DI INFUSIONE MEDTRONIC EXTENDED	Confezione da 10 set di infusione Medtronic Extended per infusione sottocutanea dell'insulina tramite microinfusore MiniMed. Dispositivo di inserimento assistito precaricato a singolo pulsante e sistema di retrazione automatica dell'ago introduttore. Cannula sottocutanea verticale in teflon, finestra trasparente e punto di disconnessione temporanea all'altezza della cannula. Connettore per serbatoio	€ 466,60 (Quattrocento sessantasei/60)	€ 46,66 (Quarantasei/66)	4

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %
		Medtronic Extended. Durata fino a 7 giorni. Misura: Lunghezza cannula 9 mm - catetere 60 cm Dichiarazione: DoC_Infusion set, CE9559 Numero di repertorio: 2086242/R- CND: A030404			
MMT-442A	SET DI INFUSIONE MEDTRONIC EXTENDED	Confezione da 10 set di infusione Medtronic Extended per infusione sottocutanea dell'insulina tramite microinfusore MiniMed. Dispositivo di inserimento assistito precaricato a singolo pulsante e sistema di retrazione automatica dell'ago introduttore. Cannula sottocutanea verticale in teflon, finestra trasparente e punto di disconnessione temporanea all'altezza della cannula. Connettore per serbatoio Medtronic Extended. Durata fino a 7 giorni. Misura: Lunghezza cannula 9 mm - catetere 80 cm Dichiarazione: DoC_Infusion set, CE9559 Numero di repertorio: 2086243/R- CND: A030404	€ 466,60 (Quattrocento sessantasei/60)	€ 46,66 (Quarantasei/66)	4

LOTTO NR. 4:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %
MMT-7040QC1	Sensore Guardian 4 per sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian 4 - Confezione da 5 pk	Confezione da 1 sensore Guardian 4 Sensor: sensore sottocutaneo per la rilevazione continua del glucosio compatibile con il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian 4. Applicazione verticale su braccio e addome tramite insertore dedicato. Durata 7 giorni. Contiene 10 cerotti per il fissaggio alla cute del sensore. Dichiarazione: 2021-002-01, 8858 Numero di repertorio: 2164112/R- CND: Z1204011501	€ 466,66 (Quattrocento sessantasei/66)	€ 93,33 (Novantatre /33)	4
MMT-7920QW1	STARTER KIT TRASMETTITORE DEL SISTEMA	Il kit trasmettitore del sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian 4 comprende un	€ 671,25 (Seicentosestantuno/25)	€ 671,25 (Seicentosestantuno/25)	4

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %
	DI MONITORAGGI O GUARDIAN 4 CON SENSORE GUARDIAN 4	trasmettitore Guardian 4 (MMT-7841Q), l'insertore One-Press Serter (MMT-7512W), due tester (MMT-7736L) e un caricatore (MMT-7715). Trasmettitore bluetooth del sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian 4 compatibile con il sensore del glucosio Guardian 4. Il trasmettitore riceve dati dal sensore, li elabora e li invia alla App Guardian su uno smartphone o monitor opzionale compatibile. Dichiarazione: 2021-003-01, 8858 Numero di repertorio: 2163265/R- CND: Z1204011501			

Rimangono invariate le restanti modalità di fornitura.

Cordiali saluti.

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
LAURA FACITI



Medtronic

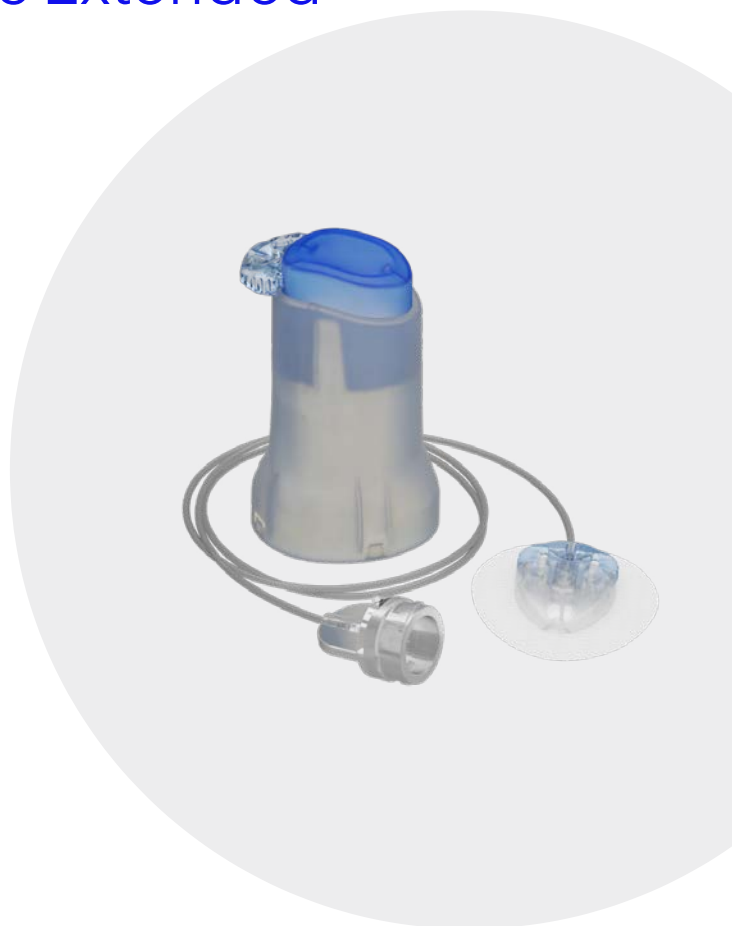
Set di infusione Medtronic Extended

Scheda tecnica

Codici:

MMT-431A, MMT-432A, MMT-441A, MMT-442A,
MMT-431AH, MMT-432AH, MMT-441AH, MMT-
442AH, MMT-431AJ, MMT-432AJ, MMT-441AJ,
MMT-442AJ

- Set di infusione compatto con dispositivo di inserimento monouso integrato precaricato
- Inserzione verticale a 90°
- Cannula flessibile da 6 e 9 mm
- Catetere da 60 e 80 cm
- Durata fino a 7 giorni
- Compatibile unicamente con il serbatoio Medtronic Extended



Descrizione e indicazioni di utilizzo

Descrizione:

Set di infusione compatto con dispositivo di inserimento monouso integrato precaricato con retrazione automatica dell'ago e connettore brevettato Medtronic, punto di disconnessione in corrispondenza del sito di infusione e cannula flessibile con inserzione verticale a 90° da 6 mm e da 9 mm, catetere disponibile nelle lunghezze di 60 cm e 80 cm. Il set di infusione è dotato di una finestra trasparente per tenere sotto controllo il sito di infusione. Il set di infusione Medtronic Extended offre massimo confort e facilità d'uso grazie alla cannula morbida e all'insertore integrato e precaricato, consente inoltre la disconnessione e la riconnessione all'altezza del sito di inserzione in qualsiasi momento. È compatibile con i serbatoi Medtronic Extended ed i microinfusori e sistemi integrati della famiglia MiniMed™ per l'infusione sottocutanea continua di insulina.

Indicazione d'uso:

Set monouso per infusione sottocutanea di insulina tramite microinfusore. I set di infusione sono progettati esclusivamente per uso sottocutaneo e non sono indicati per l'infusione intravenosa (I.V.) o l'infusione di sangue o altri prodotti ematici.

Avvertenze

È possibile indossare il set di infusione per un massimo di sette giorni o come prescritto dal proprio medico curante.

Non utilizzare il set di infusione per più di sette giorni. In caso contrario, possono verificarsi un'erogazione inesatta dell'insulina, infezioni o irritazioni del sito.

Una volta utilizzati, smaltire il set di infusione e l'ago di introduzione in un contenitore per taglienti: non pulirli o risterilizzarli.

Non utilizzare il set di infusione oltre la data di scadenza o se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata, in quanto il dispositivo potrebbe non essere più sterile. Non utilizzare il set di infusione se il tappo di protezione è rimosso. Utilizzare invece un nuovo set di infusione. Una finalità del tappo di protezione consiste nel fungere da misura di sicurezza contro l'attivazione accidentale del dispositivo di inserimento e il conseguente

rischio di lesioni.

Non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire, a meno che non sia possibile controllare il livello della glicemia 1-3 ore dopo.

Non applicare alcol, disinfettanti, profumi, deodoranti, cosmetici o altre sostanze con solventi sul set di infusione. Queste sostanze possono compromettere l'integrità del set di infusione.

Se si esegue un'infusione di insulina e il livello della glicemia è inspiegabilmente elevato o viene emesso un allarme di occlusione, verificare la presenza di eventuali ostruzioni e/o perdite. In caso di dubbi, sostituire il set di infusione in quanto la cannula flessibile potrebbe essersi staccata e/o essere parzialmente ostruita. Nel caso in cui dovesse presentarsi uno degli eventi appena menzionati, consultare il proprio medico curante per le informazioni relative a come cambiare rapidamente l'insulina. Controllare il livello della glicemia per accertarsi di avere risolto il problema.

Non riutilizzare il set di infusione per non danneggiare la cannula/l'ago; in caso contrario, possono verificarsi infezioni, irritazioni in corrispondenza del sito di inserzione e/o erogazione del farmaco inappropriata.

Qualora l'insulina o qualsiasi altro liquido venisse a contatto con la parte interna del connettore del catetere, i fori di ventilazione, che permettono al microinfusore di effettuare correttamente il riempimento del set di infusione, potrebbero venire ostruiti temporaneamente. L'eventuale ostruzione dei fori di ventilazione può determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare una potenziale condizione di iperglicemia o ipoglicemia. Nel caso in cui si verifichi la condizione di cui sopra, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

Non utilizzare il serbatoio o il set di infusione in caso di danni agli stessi durante il collegamento. Eventuali danni al serbatoio o al set di infusione possono provocare un'erogazione di insulina insufficiente in seguito a perdite, con conseguente rischio di iperglicemia.

Informazioni

Nome prodotto: Set di infusione Medtronic Extended

Fabbricante: Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Osted
4320 Lejre, Denmark

Società autorizzata
alla
commercializzazione
in Italia: Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 - Milano (MI)

Marchio CE: N° 9559 Unomedical

Ente notificatore: N°0459 /LNE

Classe CE di appartenenza: IIb (Direttiva Europea 93/42/EEC concernente i dispositivi medici di classe recepita nella legislazione italiana con D. Lgs. n. 46 emendato col D. Lgs. 25.01.2010, n.37 - recepimento Direttiva 2007/47/CE)

Codice GMDN: 35833 - Infusion administration set, Infusion Pump

Codice CND: A030404, Kit per infusione sottocutanea di insulina

Codice	Quantità per confezione	Lunghezza cannula	Lunghezza catetere	N° Repertorio	CND
MMT-431A	10 set	6 mm	60 cm	2086238/R	A030404
MMT-432A	10 set	6 mm	80 cm	2086239/R	A030404
MMT-441A	10 set	9 mm	60 cm	2086242/R	A030404
MMT-442A	10 set	9 mm	80 cm	2086243/R	A030404
MMT-431AH	3 set	6 mm	60 cm	2086246/R	A030404

MMT-432AH	3 set	6 mm	80 cm	2086247/R	A030404
MMT-441AH	3 set	9 mm	60 cm	2086250/R	A030404
MMT-442AH	3 set	9 mm	80 cm	2086251/R	A030404
MMT-431AJ	1 set	6 mm	60 cm	2086254/R	A030404
MMT-432AJ	1 set	6 mm	80 cm	2086255/R	A030404
MMT-441AJ	1 set	9 mm	60 cm	2086258/R	A030404
MMT-442AJ	1 set	9 mm	80 cm	2086259/R	A030404

Specifiche tecniche

Tipo di utilizzo:

Monouso. Sostituire il set di infusione dopo un massimo di 7 giorni. Dopo ogni uso, smaltire il set di infusione e l'ago introduttore: non pulirli né risterilizzarli.

Intervallo di sostituzione de set:

Sostituire il set di infusione dopo un periodo massimo di 7 giorni.

Tempo di utilizzo massimo: 7 giorni.

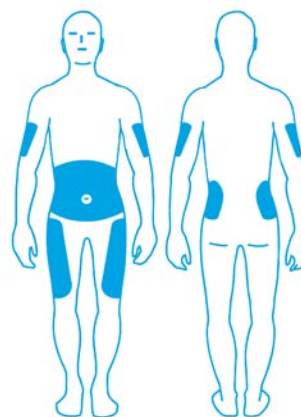
Modalità di applicazione:

Il set di infusione Medtronic Extended può essere posizionato sul corpo con l'aiuto del dispositivo di inserzione integrato nella confezione di ogni singolo set.

Aree di applicazione raccomandate:

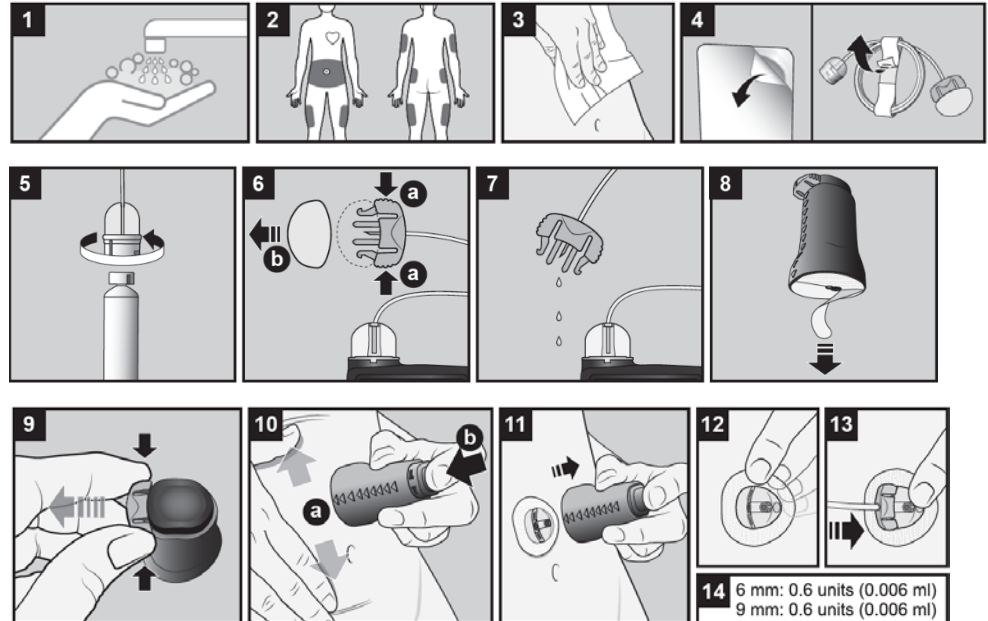
Le **zone raccomandate** per l'inserzione del set di infusione sono illustrate nella figura a fianco:

- Zona addominale
- Fianco/Alto gluteo
- Esterno coscia
- Parte esterna del braccio

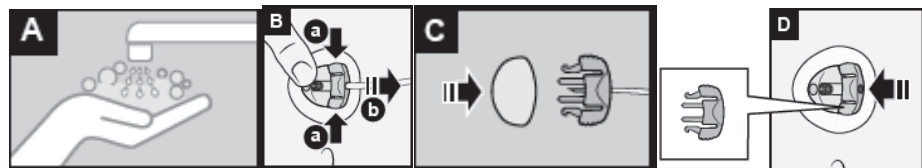


Effettuare una corretta rotazione periodica del sito di inserzione per assicurare un ottimale assorbimento del farmaco e ridurre la possibilità di reazioni cutanee.

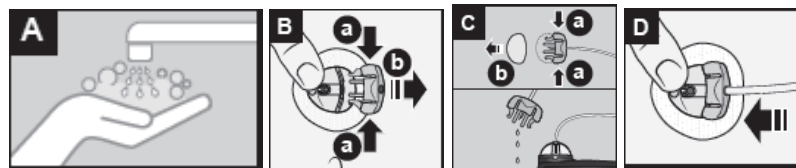
Posizionamento
di Medtronic
Extended:



Disconnessione:



Ricollegamento:



Tipo di connettore
serbatoio:

Catetere con **connettore brevettato**, dotato di uno speciale sistema di fissaggio al serbatoio per una più sicura erogazione e di quattro fessure di ventilazione integrate per il mantenimento di un ottimale equilibrio pressorio all'interno del vano serbatoio del microinfusore.

Ago introduttore
del set:

L'ago introduttore utilizzato per il posizionamento della cannula del set di infusione Medtronic Extended ha le seguenti caratteristiche:

- Materiale: lega di acciaio inossidabile AISI 304.

	<ul style="list-style-type: none"> • Diametro 27 gauge <p>L'ago introduttore e gli aghi dei connettori possono contenere fino al 10% di nickel.</p>
Cannula sottocutanea del set:	<p>Cannula flessibile in PTFE (politetrafluoretilene)</p> <p>inserimento verticale a 90° rispetto alla superficie della cute.</p> <p>Disponibile nella lunghezza di 6 mm o 9 mm.</p> <p>Diametro della cannula: 25 gauge (0,68mm).</p>
Volume di riempimento della cannula:	<p>Volume di riempimento fisso della cannula (Insulina U-100):</p> <p>0,6 UI (0,006ml) con cannula da 6 mm e da 9 mm.</p>
Catetere del set:	<p>Materiale: PTFE (politetrafluoretilene).</p> <p>Lunghezza disponibile: 60 cm e 80 cm.</p> <p>Diametro interno: 0,41 mm, Diametro esterno: 1,52 mm.</p>
Cerotto del set:	<p>Materiale del cerotto: poliestere non tessuto ipoallergenico</p> <p>Adesivo: poliacrilato</p>
Compatibilità con farmaci:	<p>La compatibilità del set di infusione è stata testata con i seguenti farmaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspart (NovoLog®), • Lispro (Humalog®)
Confezionamento:	<p>Medtronic Extended è disponibile in confezioni indivisibili da 10 unità di set completi (composti ognuno da cannula e catetere con insertore integrato), in confezioni indivisibili da 3 unità di set completi e 1 unità.</p>
Sterilizzazione:	<p>Ogni set di infusione è confezionato singolarmente e sterilizzato con ossido di etilene secondo gli standard vigenti (EN ISO 11135-1:2007). Il set di infusione è sterile SAL 10E-6 in accordo alla to EN 556-1.</p> <p>L'eventuale presenza di residui di Ossido di etilene in conseguenza della sterilizzazione è conforme alla normativa ISO 10993-7.2.</p> <p>Non pulire o risterilizzare.</p> <p>Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.</p>
Conservazione:	<p>Conservare a temperatura ambiente, nel confezionamento originale, al riparo dalla luce diretta del sole.</p>
Data di scadenza:	<p>2 anni dalla produzione</p>
Informazioni	<p>Il set di infusione non contiene lattice naturale e PVC.</p>

aggiuntive:

Non contiene materiali organici o di origine animale.

L'ago introduttore e l'ago sul connettore possono contenere fino al 10% di nichel.

Il dispositivo contiene <0.1 w/w% BPA (Bisfenolo A).

Smaltimento:

I set di infusione di Medtronic non contengono materiali tossici o pericolosi. Una volta utilizzati, smaltire i set di infusione e l'ago di introduzione in un contenitore per taglienti: non pulirli o risterilizzarli.

Non esistono precauzioni e procedure specifiche richieste per lo smaltimento del dispositivo medico in oggetto né esistono particolari problemi di tossicità associate allo smaltimento o allo smaltimento improprio di questo dispositivo.

È fondamentale maneggiare e smaltire i dispositivi, sia utilizzati che non, in accordo con le specifiche procedure ospedaliere o con le disposizioni della propria Regione/Comune per la gestione dei rifiuti. Ogni nazione, e in Italia ogni regione, implementa le proprie modalità di smaltimento, pertanto queste non vengono indicate nei manuali d'uso / IFU.

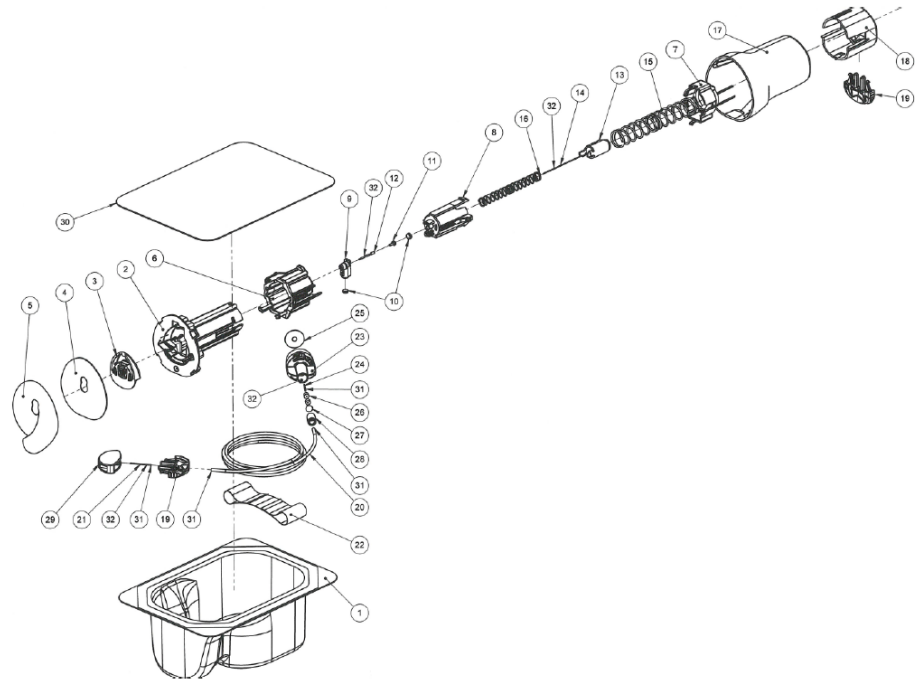
Legislazione nazionale di riferimento:

Le normative che regolamentano i rifiuti sono riconducibili essenzialmente a:

- Decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205
Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.
http://www.sistri.it/Documenti/Allegati/Decreto_Legislativo_205_del_3_dicembre_2010.pdf
- Decreto Legislativo 16 gennaio 2008, n. 4
Ulteriori disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale
<http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/08004dl.htm>
- Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152
Norme in materia ambientale
<http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/06152dl.htm>
D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 e succ.mod. e int. e rettifiche
Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.

Materiali

Component Number	Component	Material
1	Blister	Amorphous Polyetylentereftalat /Polyethylene (APET/PE)
2	Cylinder	Polypropylene (PP)
3	Base	Copolyester
4	Adhesive Patch	Non-woven polyester
5	Liner	Silicone Coated paper with with polyacrylate adhesive on polyethylene terephthalate (PET) foil
6	Base Lock	Polypropylene (PP)
7	Releaser	Polyoxymethylene copolymer (POM)
8	Piston	Polyoxymethylene copolymer (POM)
9	Fluid Part Base	Polypropylene (PP)
10	Injection Port	Silicone, Elastosil
11	Bushing	Polycarbonate (PC)
12	Soft Catheter	Polytetrafluoroethylene (PTFE)
13	Needle Hub	Polyoxymethylene copolymer (POM)
14	Steel Cannula	Stainless Steel (AiSi 304)
15	Insertion Spring	Stainless Steel Spring Wire (AiSi 302)
16	Retracting Spring	Stainless Steel Spring Wire (AiSi 302)
17	Cover	Polypropylene (PP), Grey
18	Release Button	Polypropylene (PP), Blue
19	Connector, Blue, (Protective Cap for base)	Methyl Methacrylate Acrylonitrile Butadiene Styrene (MABS), Terluc 2802 HD, Transparent
20	Tubing for H-Cap: Inner Tube Tie Layer Outer Tube	Polypropylene (PP) Polyethylene (PE) Polyurethane (PUR)
21	Connector Needle	Stainless Steel (AiSi 304)
22	Fixation Tape	Bandarole, Flexpeel
23	H-Cap Body	Poly Cyclohexylenedimethylene Terephthalate glycol-modified (PCTG)
24	Needle for P-Cap	Stainless Steel (AiSi 304)
25	Membrane for P-Cap	Polytetrafluoroethylene (PTFE)
26	H-Cap Foam	Polyvinyl acetal (PVA)
27	Reservoir Membrane	Acrylic Copolymer on non-woven nylon support
28	H-Cap Insert	Poly Cyclohexylenedimethylene Terephthalate glycol-modified (PCTG)
29	Protective Cap for Connector	Polypropylene (PP)
30	Sterile Barrier Paper	Medical Paper
31	Glue	UV Curing
32	Silicone Oil	Silicone Oil



Scheda Tecnica

Sensore in continuo del glucosio

Guardian™ 4 per

Sistema di monitoraggio continuo

Guardian™ 4

MMT-7040QC1 – MMT-7040QD1

Medtronic




Descrizione


Descrizione:	<p>Sensore in continuo del glucosio.</p> <p>Il sensore Guardian™ 4 è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM). Il sensore converte in segnali elettrici la concentrazione di glucosio presente nel fluido interstiziale sottocutaneo. Il sistema utilizza quindi tali segnali per fornire i valori del glucosio rilevati dal sensore.</p> <p>Compatibile con i sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio Guardian 4 (MMT-7920WE).</p>
Indicazione d'uso:	<p>Il sensore Guardian 4 (MMT-7040Q) deve essere utilizzato insieme al trasmettitore Guardian™ 4 (MMT-7841Q) per consentire il monitoraggio continuo dei livelli del glucosio nei soggetti con diabete. Il sensore è progettato per sostituire la misurazione della glicemia tramite glucometro per le decisioni riguardanti la terapia del diabete.</p> <p>Il sensore è concepito per l'utilizzo su persone a partire dai 7 anni di età.</p>
Controindicazioni:	<p>Non è nota alcuna controindicazione.</p>

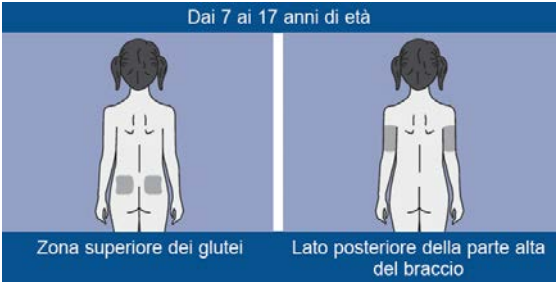
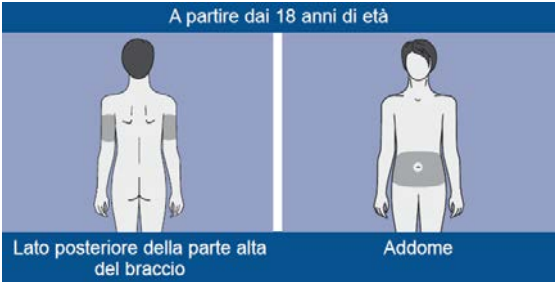
Fabbricante:	Medtronic MiniMed Northridge, CA 91325 USA
Mandatario:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat, 10 6422 Pj Heerlen
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)
Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe IIb
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2
N° Certificato Marcatura CE:	N° 8858, n° 210124
N° Dichiarazione di Conformità:	DOC 2021-002-01
Codice GMDN:	59016
Codice CND:	Z1204011501 – SISTEMI PER MONITORAGGIO NON INVASIVO DELLA GLICEMIA
RAEE:	Eco-contributo RAEE compreso nel prezzo

Codice	Confezionamento	N° Repertorio	CND
MMT-7040QC1	5 pezzi	2164112/R	Z1204011501
MMT-7040QD1	1 pezzo	2164105/R	Z1204011501

Specifiche tecniche

MMT-7040QC1 MMT-7040QD1	
Tipo di utilizzo:	Monouso. Adatto ad applicazione nel sottocute con utilizzo continuativo per 7 giorni . Lettura della concentrazione del glucosio ogni 5 minuti (288 misurazioni / giorno). Intervallo glicemico di lettura: 50 – 400 mg/dL.

Materiali:	Materiali costituenti il dispositivo medico a diretto contatto con il paziente: polimerici, metallici (oro, platino, cromo, argento). Materiali costituenti il confezionamento primario: polimerici, carta.
Peso:	2,80 grammi
Dimensioni:	 <p>Spessore: 9,7 mm Lunghezza: 19,3 mm Larghezza: 11,4 mm</p>
Smaltimento:	Eliminare i sensori e gli aghi introduttori utilizzati gettandoli (dopo un singolo utilizzo) in un contenitore per oggetti acuminati. I materiali del confezionamento primario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.
Sistema di inserimento:	Disponibile insertore dedicato ed ergonomico per un inserimento semplice e sicuro. Sistema di inserimento verticale .
Diametro dell'ago introduttore:	27 Gauge
Tipologia di elettrodo:	Elettrodo in platino galvanizzato, flessibile e privo di cannula . Lunghezza elettrodo 8,75 mm. Protetto da membrane per assicurare la migliore stabilità dell'ambiente di reazione e minimizzare il rischio di interferenti. Metodo elettrochimico catalizzato da Glucosio-ossidasi e albumina serica umana (HSA). Il sensore contiene due reagenti biologici: glucosio ossidasi e albumina serica umana (HSA). La glucosio ossidasi deriva da <i>Aspergillus niger</i> e viene prodotta con processi che soddisfano i requisiti industriali di estrazione e purificazione degli enzimi per uso diagnostico, immunodiagnostico e le applicazioni bioetiche. L'HSA utilizzata nel sensore è costituita da albumina frazione V purificata e disseccata, derivata da siero umano pastorizzato e presenta legami crociati ottenuti con glutaraldeide. Per la produzione di ciascun sensore vengono impiegati circa 3 µg di glucosio ossidasi e circa 10 µg di HSA. La quantità di HSA

	<p>approvata per l'infusione endovenosa negli esseri umani è significativamente maggiore rispetto a quella utilizzata nel sensore.</p>
<p>Siti di applicazione del sensore:</p>	<p>Il sensore Guardian™ 4 è concepito per l'inserimento nel lato posteriore della parte alta del braccio o nella zona superiore dei glutei nelle persone di età compresa tra 7 e 17 anni. Il sensore è concepito per l'inserimento nel lato posteriore della parte alta del braccio o nell'addome nelle persone a partire dai 18 anni di età.</p> <div style="text-align: center;"> <p>Dai 7 ai 17 anni di età</p>  <p>Zona superiore dei glutei Lato posteriore della parte alta del braccio</p> <p>A partire dai 18 anni di età</p>  <p>Lato posteriore della parte alta del braccio Addome</p> </div>
<p>Temperatura di conservazione:</p>	<p>2° / 27° C</p>
<p>Approvato all'uso per pazienti di tutte le età:</p>	<p>SI</p>
<p>Scadenza:</p>	<p>12 mesi</p>
<p>Sterilizzazione:</p>	<p>Ogni pezzo viene confezionato singolarmente e sterilizzato mediante esposizione a raggi gamma secondo le norme vigenti. Non risterilizzabile.</p>
<p>Latex Free:</p>	<p>SI</p>

Scheda Tecnica

Sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian™ 4

Starter Kit MMT-7920QW1

Medtronic

Informazioni

Descrizione:

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) in tempo reale Guardian™ 4 è compatibile con il sensore del glucosio Guardian™ 4 (MMT-7040Q). Il trasmettitore riceve dati dal sensore ogni 5 minuti e li invia all'applicazione Guardian™ tramite collegamento Bluetooth su uno smartphone compatibile o se un ricevitore opzionale. 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>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™ 4, il dispositivo di inserimento One-Press Serter, il tester e il caricatore, oltre alle istruzioni d'uso.</p>
Indicazione d'uso:	<p>Il sistema Guardian™ 4 non richiede alcuna calibrazione ed è progettato per sostituire la misurazione della glicemia tramite glucometro per le decisioni riguardanti la terapia del diabete. Le decisioni riguardanti la terapia dovrebbero essere basate sulla combinazione tra valori del glucosio del sensore e frecce di variazione. Il sistema è in grado di monitorare gli andamenti delle concentrazioni di glucosio e di assistere nell'identificazione degli episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando così le decisioni riguardanti la terapia sia a breve termine che nel lungo periodo.</p> <p>Il trasmettitore è concepito per persone a partire da 7 anni di età.</p>
Fabbricante:	<p>Medtronic Minimed 18000 Devonshire Street 91325-1219 Northridge</p>
Mandatario:	<p>Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat, 10 6422 Pj Heerlen</p>
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	<p>Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)</p>
Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	<p>Classe IIa</p>
Allegati secondo cui è stato	<p>Allegato II/2</p>

certificato il dispositivo:	
N° Certificato Marcatura CE:	N° 8858
N° Dichiarazione di Conformità:	DOC 2021-003-01
Codice GMDN:	44611
Codice CND:	Z12040115 - SISTEMI PER MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA
Numero di Repertorio:	2163268
RAEE:	Eco-contributo RAEE compreso nel prezzo

Dispositivi inclusi nel confezionamento del codice **MMT-7920QW1**

MMT-7841Q	Trasmittitore Guardian™ 4 (1x)
MMT-7512W	Insertore One-Press Serter
MMT-7715	Caricatore del trasmettitore Guardian™ 4 (1x)
MMT-7736	Tester del trasmettitore Guardian™ (2x)

Materiali di consumo e accessori compatibili

MMT-7040QC1 (conf. da 5 sensori) MMT-7040QD1 (conf. da 1 sensore)	Sensore di glucosio Guardian™ 4 (MMT-7040Q), durata 7 giorni, posizionabile su braccio e addome.
ACC-IPOD32EMEA	Ricevitore iPod 32GB WiFi esclusivamente dedicato a supporto hardware compatibile con l'applicazione del sistema Guardian™ 4.

Caratteristiche del trasmettitore

Compatibilità	<p>Il trasmettitore Guardian™ 4 è un componente del Sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian™ 4. Il trasmettitore è compatibile soltanto con il sensore del glucosio Guardian™ 4 (MMT-7040Q). Il trasmettitore riceve i dati dal sensore. Inoltre, il trasmettitore riceve e invia i dati all'applicazione Guardian™ tramite collegamento Bluetooth®.</p>
Indicazioni d'uso	<p>Il trasmettitore Guardian™ 4 (MMT-7841Q) è un dispositivo ricaricabile che fornisce alimentazione elettrica al sensore del glucosio. Il trasmettitore raccoglie e rielabora i dati del sensore e li invia mediante tecnologia wireless Bluetooth® a un dispositivo di visualizzazione compatibile, come un'applicazione per dispositivi mobili, per la gestione del diabete mellito. Il trasmettitore è compatibile solo con il sensore Guardian™ 4 (MMT-7040Q) ed è indicato per l'uso su un singolo paziente o su più pazienti.</p> <p>Il trasmettitore è concepito per persone a partire da 7 anni di età.</p>
Controindicazioni	<p>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.</p>
Precauzioni	<p>Utilizzare il trasmettitore unicamente con il sensore del glucosio Guardian™ 4 (MMT-7040Q). 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. L'utilizzo di un altro dispositivo di prova può determinare</p>

	<p>l'ingresso di acqua all'interno del trasmettitore. Il trasmettitore può danneggiarsi in caso di infiltrazioni di acqua.</p> <p>Non sottoporre il tester o il sensore a torsione quando sono collegati al trasmettitore.</p> <p>In caso di torsione del tester o del sensore, il trasmettitore può danneggiarsi.</p> <p>Non permettere che il tester entri in contatto con alcun liquido quando non è collegato al trasmettitore. Se il tester è bagnato può danneggiare il trasmettitore.</p> <p>Non permettere che il trasmettitore entri in contatto con alcun liquido quando non è collegato al sensore o al tester. L'umidità danneggia il trasmettitore e un trasmettitore bagnato può danneggiare il sensore.</p> <p>Non pulire le guarnizioni circolari del tester con alcuna sostanza. La pulizia delle guarnizioni circolari può danneggiare il tester.</p>
Vita utile stimata del trasmettitore	<p>Il trasmettitore può essere sottoposto a pulizia e disinfezione fino a un massimo di 122 volte o un anno di utilizzo, a seconda di ciò che si raggiunge prima. A quel punto, smaltire il trasmettitore. Se si continua a utilizzare il trasmettitore dopo 122 volte o un anno, la procedura di pulizia e disinfezione può danneggiare il dispositivo.</p>
Biocompatibilità	<p>Trasmettitore: conforme a EN ISO 10993-1</p>
Condizioni per il funzionamento	<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).</p> <p>Umidità relativa del caricatore: tra 30% e 75% senza condensa.</p>
Condizioni di conservazione	<p>Temperatura del trasmettitore: da -20 °C a 55 °C (da -4 °F a 131</p>

	<p>°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>
Dimensioni	3,5 cm (lunghezza) × 4,1 cm (larghezza) × 1,3 cm (spessore)
Peso	4,75 grammi
Materiali	<p>Materiali costituenti il dispositivo medico a diretto contatto con il paziente: polimerici (poliuretano, policarbonato).</p> <p>Materiali costituenti il confezionamento primario: polimerici, carta.</p>
Smaltimento	<p>Smaltire caricatore, trasmettitore e tester in conformità alle normative locali per lo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).</p> <p>I materiali del confezionamento primario non necessitano di condizioni speciali di smaltimento.</p>
Durata delle batterie	<p>Trasmettitore: batteria ricaricabile, garantisce sette giorni di monitoraggio continuo del glucosio subito dopo una ricarica completa.</p> <p>Caricatore (MMT-7715): per ricaricare il trasmettitore, alimentato da una batteria alcalina AAA.</p>
Frequenza del trasmettitore	Banda 2,4 GHz, Bluetooth Smart (versione 4.0)
Potenza di uscita massima (EIRP)	0,1 mW (-9,9 dBm)
Intervallo di funzionamento	Fino a 6,1 metri (20 ft)

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 associare il trasmettitore prima che il dispositivo di visualizzazione possa ricevere le informazioni provenienti dal trasmettitore.

I dispositivi di visualizzazione e i componenti del sistema (glucometri e trasmettitori) garantiscono la sicurezza dei dati attraverso mezzi proprietari e l'integrità dei dati utilizzando procedure di verifica degli errori, quali il controllo di ridondanza ciclico.

IP48 protezione da urto e immersione

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].

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.

Applicazione Guardian™

Descrizione:

L'applicazione Guardian™ è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Guardian™ 4. Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Guardian™ 4 permette di migliorare la gestione della terapia del 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 glicemici, la registrazione del regime alimentare e dell'attività fisica e l'accesso a CareLink™ Personal

Lo scarico e l'uso dell'applicazione è **incluso nel costo del trasmettitore**, e l'uso dell'applicazione è possibile solo abbinandovi un trasmettitore Guardian™ 4.

L'applicazione che può essere scaricata su un dispositivo mobile in cui sia installata una versione compatibile del sistema operativo.

L'applicazione visualizza i dati del sensore del glucosio e fornisce inoltre un'interfaccia utente per la calibrazione opzionale del sensore, l'immissione di informazioni quali i dati relativi all'attività fisica e ai pasti, nonché per il **trasferimento automatico dei dati** raccolti nel sito web di CareLink™ Personal.

L'applicazione Guardian™ visualizza avvisi e notifiche se il livello di glucosio raggiunge, supera o scende al di sotto dei limiti impostati. L'applicazione memorizza i dati del sensore del glucosio, che possono così essere analizzati per monitorare l'andamento dei livelli di glucosio.

Indicazione d'uso

L'applicazione Guardian™ è concepita per essere utilizzata con il sistema Guardian™ 4.

Il sistema Guardian™ 4 è un sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) in tempo reale, indicato per la gestione della terapia del diabete in persone dell'età minima di 7 anni.

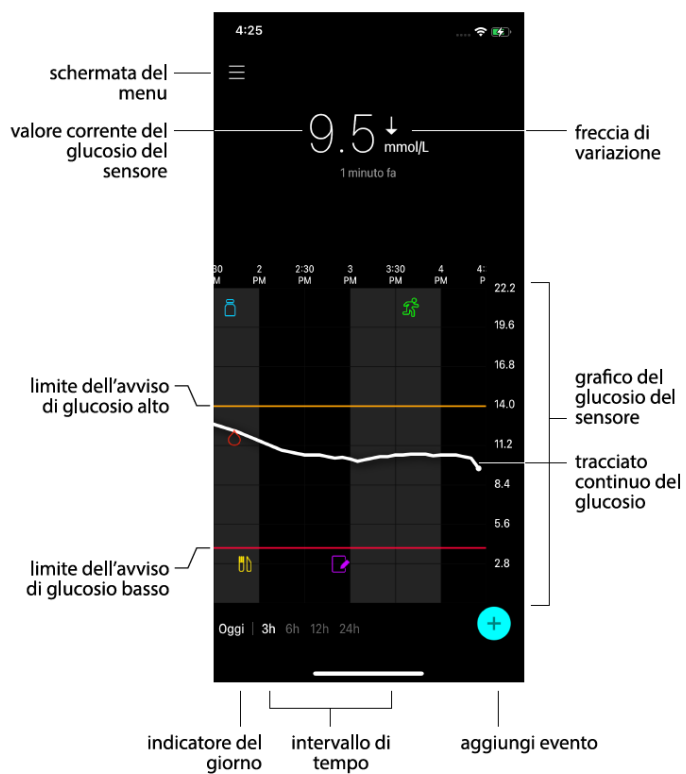
Il sistema Guardian™ 4 non richiede alcuna calibrazione ed è progettato per sostituire la misurazione della glicemia tramite

	<p>glucometro per le decisioni riguardanti la terapia del diabete.</p> <p>Le decisioni riguardanti la terapia dovrebbero essere basate sulla combinazione tra valori del glucosio del sensore e frecce di variazione. Il sistema è in grado di monitorare gli andamenti delle concentrazioni di glucosio e di assistere nell'identificazione degli episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando così le decisioni riguardanti la terapia sia a breve termine che nel lungo periodo.</p> <p>L'uso del sistema è destinato solo a pazienti e persone di supporto in possesso di un dispositivo mobile e un sistema operativo compatibili e con sufficiente esperienza nel regolare le impostazioni relative agli avvisi acustici e alle notifiche del dispositivo mobile in uso.</p>
Avvertenze sulla sicurezza	<p>Per garantire il corretto funzionamento dell'applicazione Guardian, 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.</p>
Precauzioni:	<p>Le decisioni riguardanti la terapia del diabete dovrebbero essere basate su una combinazione tra valori del glucosio del sensore, frecce di variazione, target glicemici, avvisi attivi ed eventi recenti (come le dosi di insulina, l'attività fisica, i pasti e i farmaci assunti).</p> <p>Utilizzo dei dati del monitoraggio continuo del glucosio per prendere decisioni di carattere terapeutico.</p> <p>Una volta acquisita familiarità con il monitoraggio continuo del glucosio, le decisioni di carattere terapeutico devono basarsi su tutte le informazioni disponibili, comprese le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valori del glucosio del sensore • Frecce di variazione • Avvisi attivi relativi al glucosio del sensore • Eventi recenti quali le dosi di insulina somministrate, i farmaci assunti, i pasti consumati, l'attività fisica svolta e altro. <p>Rivolgersi al medico per definire i target glicemici più appropriati.</p>
Compatibilità attuale (novembre 2021) con dispositivi mobili	

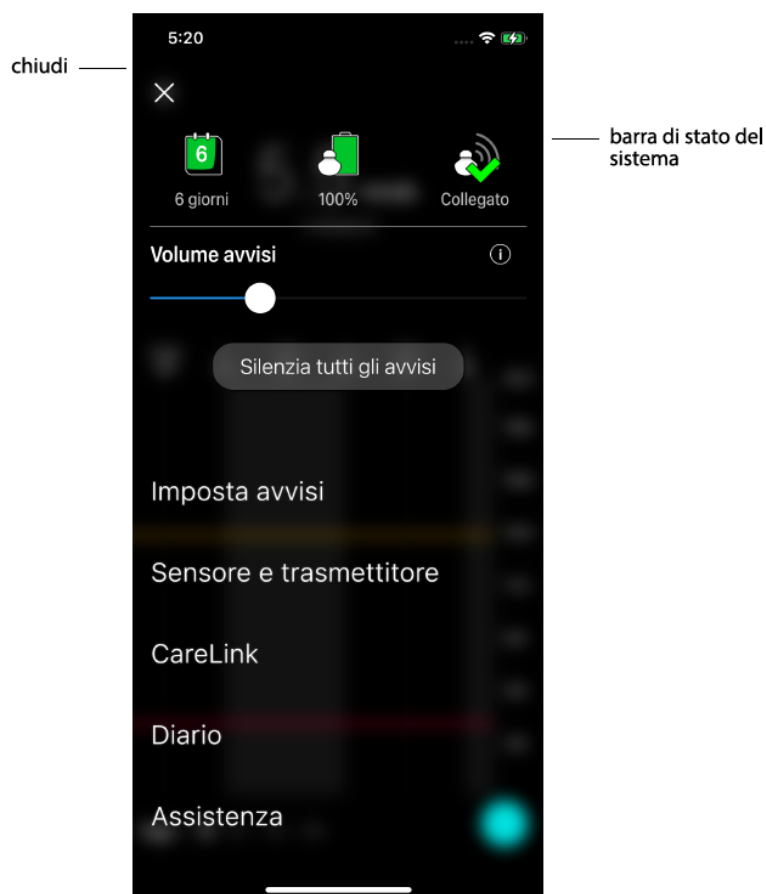
Sistema CGM Guardian™ 4 - Lista di compatibilità OUS - Outside United States	
iOS	12.0, 12.1, 12.2, 12.3, 13.0, 13.1, 13.2, 13.3, 13.5.1, 13.6, 14.0, 14.2, 14.3, 14.4, 14.5, 14.6, 15.0
iPhone	6S Plus, SE (1° Gen 2016), 7, 7 Plus, 8, 8 Plus, X, XS, XS Max, XR, 11, 11 Pro, 11 Pro Max, iPhone SE (2° Gen 2020), iPhone 12, iPhone 12 mini, iPhone 12 Pro, iPhone 12 Pro Max
iPod Touch	6° Generazione, 7° Generazione
iPad	5,6, Air, Air 2, Mini 2, Mini 3, Mini 4, Pro (9.7"), Pro (10.5"), Pro (12.9"), Pro 2 (12.9")
Android 7	Samsung Galaxy S7, S7 Edge, S8, S8+, A5 (2016 & 2017), S9, S9+
Android 8	Samsung Galaxy S7, S7 Edge, S8, S8, A5 (2017), S9, S9+
Android 9	Samsung Galaxy S8, S8+, S9, S9+, A20, S10, S10+, S10e, S10 Lite, A50, Xiaomi Mi Mix 2S, Sony Xperia XZ2, Huawei P30, LG G8 ThinQ, LG G8S ThinQ, LG V50 ThinQ, LG V50S ThinQ*
Android 10	Samsung Galaxy S10, S10e, S10+, S10 5G, Note 10, S20, S20+, A20, S20, S20 FE 5G, A50, A51, A51 5G, A71, A71 5G, S20 Ultra 5G, A11, S10 Lite, Xiaomi Mi9, Sony Xperia 1, Sony Xperia 5, Huawei P30, LG G8 ThinQ, LG
	G8S ThinQ, LG V50 ThinQ, LG V50S ThinQ, Google Pixel 3, Pixel 3 XL, Pixel 3A, Pixel 3A XL, Pixel 4, Pixel 4A, Pixel 4 XL
Android 11	Samsung S20, S20+, S20 5G, S20+ 5G, S20 Ultra 5G, S21 5G, S21+ 5G, S21 Ultra 5G, S20, S20 FE 5G, A50, A51, A51 5G, A71, A71 5G, Google Pixel 3, Pixel 3 XL, Pixel 3A, Pixel 3A XL, Pixel 4, Pixel 4A, Pixel 4 XL, Pixel 4A (5G), Pixel 5, Sony Xperia 1, Sony Xperia 5
Android 12	Google Pixel 3, Pixel 3 XL, Pixel 3A, Pixel 3A XL, Pixel 4, Pixel 4A, Pixel 4 XL, Pixel 4A (5G), Pixel 5

* L'applicazione Guardian™ è disponibile per l'utilizzo anche su altri modelli di questi marchi, sebbene non sia stato eseguito un test completo di compatibilità. Il paziente riceve un messaggio di avviso se il suo dispositivo rientra in questa casistica, e l'applicazione può essere utilizzata.

Informazioni sulla schermata Home:



Schermata del menu



Elemento	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 4, compresi la durata del sensore, lo stato della batteria del trasmettitore e lo stato della comunicazione con quest'ultimo.
Volume avvisi	Permette di regolare il volume degli avvisi. Il segnale acustico degli avvisi aumenta di volume e si ripete se gli avvisi non vengono confermati.
Informazioni sul volume degli avvisi	Contiene una descrizione del cursore Volume avvisi e del pulsante Silenzia tutti gli avvisi.
Silenzia tutti gli avvisi	Permette di silenziare tutti gli avvisi per un periodo di tempo specificato. Gli avvisi urgenti di glucosio basso saranno sempre segnalati tramite vibrazione. Nota: gli avvisi urgenti di glucosio basso non saranno segnalati tramite vibrazione se questa è stata disattivata nel menu Accessibilità di iOS™ o regolata sull'impostazione più bassa nel menu Intensità vibrazione di Android™.
Imposta avvisi	Visualizza le opzioni per l'impostazione degli avvisi relativi

		al monitoraggio del glucosio.
	Sensore e trasmettitore	Visualizza le istruzioni per l'avvio di un nuovo sensore, la calibrazione e l'associazione del trasmettitore.
	CareLink	Apri un menu per consentire la modifica delle credenziali di accesso dell'utente a CareLink.
	Diario	Visualizza una cronologia degli avvisi e degli eventi verificatisi nel sistema Guardian 4.
	Assistenza	Consente all'utente di accedere alle informazioni sulla versione del software e di visualizzare la guida dell'utente, la guida introduttiva, la procedura guidata di configurazione e il contratto di licenza con l'utente finale.

Avvisi in tempo reale sul glucosio del sensore:



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

impostare i limiti del glucosio e definire le impostazioni degli avvisi.

Avvisi predittivi di ipoglicemia e iperglicemia

Funzione che consente al paziente di evitare un andamento di ipo/iperglicemia grazie ad un avviso anticipato fornito dal sistema in base all'andamento glicemico corrente e alla velocità di variazione.

Questi allarmi sono impostabili in base al valore di limite di iperglicemia (che può essere scelto nell'intervallo tra 100 e 400 mg/dL) o di ipoglicemia (che può essere scelto nell'intervallo tra 60 e 90 mg/dL), e differenziato **per due fasce orarie** personalizzabili (notte/giorno).

E' possibile personalizzare anche il tempo di predizione, tra i 10 e i 60 minuti.

Avviso predittivo 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.

Avviso predittivo 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.

Riduzione del 50% del tempo speso in ipoglicemia (<59 mg/dL) nei pazienti DMT1 con ipo severo/non avvertite usando il CGM con avvisi glicemici, cosa che non si osserva con sistemi di automonitoraggio Flash FGM.¹

1. Reddy M. et al. A randomized controlled pilot study of CGM and FGM in people with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia. Diabet Med. 2017; DOI: 10.1111/dme.13561.

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.

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

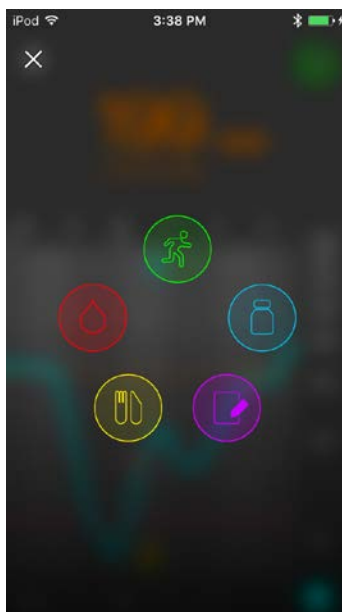
Utilizzare gli avvisi di glucosio basso per definire le modalità di ricezione degli avvisi quando i valori di glucosio rilevati dal sensore si stanno avvicinando o hanno raggiunto il limite di glucosio basso.






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 60 mg/dL e 90 mg/dL (tra 3,3 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.

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

	<p>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.</p> <p>Avvisi di variazione</p> <p>Utilizzare gli avvisi di variazione per ricevere delle segnalazioni quando i valori di glucosio rilevati dal sensore aumentano o diminuiscono a una determinata velocità.</p> <p>La rapidità di variazione glicemica è comunque sempre indicata nella schermata Home attraverso delle frecce.</p> <p>  - 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 </p> <p>Tempo di silenziamento</p> <p>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.</p>
<p>Diario degli eventi:</p>	<p>Gli eventi permettono di memorizzare informazioni relative a determinati fattori che possono influire sui livelli di glucosio.</p> <p>Utilizzare la schermata degli eventi per immettere e salvare un evento determinato nell'applicazione.</p>



Icona dell'evento	Nome dell'evento	Descrizione
	Glicemia	L'icona della glicemia rappresenta i valori della glicemia capillare misurati con il glucometro. È possibile utilizzare questi valori per calibrare il sistema o semplicemente ai fini della gestione della terapia del diabete, senza effettuare la calibrazione.
	Insulina	L'icona dell'insulina rappresenta il tipo e la quantità di insulina somministrata.
	Pasto	L'icona del pasto rappresenta la quantità di carboidrati assunti con gli alimenti o con le bevande.
	Attività fisica	L'icona dell'attività fisica rappresenta l'intensità e la durata dell'attività fisica eventualmente svolta.
	Note	L'icona delle note rappresenta altre informazioni relative alla gestione della terapia del diabete. Ad esempio, è possibile annotare l'assunzione di altri farmaci, i periodi di malattia o stress.

Panoramica degli avvisi dell'applicazione

Avvisi di glucosio:

Tipo di avviso	Descrizione
Avviso glucosio alto	I valori del glucosio del sensore hanno superato il limite alto impostato.
Glucosio alto previsto	Si prevede che il valore del glucosio del sensore superi il limite alto impostato entro un periodo definito (fino a 60 minuti).
Avviso aumento rapido	La velocità di aumento del valore del glucosio del sensore è superiore alla velocità impostata (corrispondente alla freccia di aumento visualizzata vicino al livello di glucosio del sensore).
Avviso glucosio basso	Il valore del glucosio del sensore è sceso al di sotto del limite basso impostato.
Gluc. basso previsto	Si prevede che il valore del glucosio del sensore scenda al di sotto del limite basso impostato entro un periodo definito (fino a 60 minuti).
Avviso dimin. rapida	La velocità di diminuzione del valore del glucosio del sensore è superiore alla velocità impostata (corrispondente alla freccia di diminuzione visualizzata vicino al livello di glucosio del sensore).
Avviso urgente di glucosio basso	Il livello di glucosio del sensore è sceso al di sotto di 54 mg/dL

Avvisi di stato:

Tipo di avviso	Descrizione
Disp. mobile quasi scarico	La carica della batteria del dispositivo mobile è scesa al 20% o a una percentuale inferiore.
Calibra adesso	Misurare il valore della glicemia capillare con il glucometro e calibrare il sensore per ricevere i valori del glucosio del sensore.
Calibrazione non accettata	Non è stato possibile utilizzare il valore della glicemia misurato con il glucometro per eseguire la calibrazione.
Cambia sensore	Il sensore non funziona correttamente e deve essere sostituito.
Comunicazione persa	L'applicazione e il trasmettitore Guardian non comunicano da 30 minuti. L'applicazione potrebbe essersi chiusa a causa dell'esecuzione contemporanea di un numero eccessivo di applicazioni o per la presenza di interferenze da radiofrequenza.
Fine durata sensore	Il sensore ha raggiunto la massima durata di 7 giorni completi.
Aggiornamento sensore	Il sensore sta eseguendo un aggiornamento e le informazioni sul glucosio del sensore non sono disponibili. Misurare il valore della glicemia con il glucometro.
Batteria trasm. scarica	La batteria del trasmettitore è scarica e deve essere ricaricata. L'applicazione non sta più ricevendo le informazioni del sensore.
Errore trasmettitore	Il trasmettitore sta tentando di risolvere un problema.
Rilevato dispositivo sottoposto a jailbreak	Il software del dispositivo mobile iOS™ è stato modificato in modo tale da operare diversamente da quanto previsto dal produttore. Non è possibile utilizzare l'applicazione se il dispositivo è stato sottoposto a jailbreak. Se il software operativo del dispositivo mobile è stato modificato, l'applicazione smetterà di funzionare.
È stato rilevato un dispositivo sottoposto a root	Il software del dispositivo mobile Android™ è stato modificato in modo tale da operare diversamente da quanto previsto dal produttore. Non è possibile utilizzare l'applicazione se il dispositivo è stato sottoposto a root. Se il software operativo del dispositivo mobile è stato modificato, l'applicazione smetterà di funzionare.

Funzione di connettività automatica:

Guardian™ 4 offre la possibilità di un monitoraggio a distanza da parte di persone di supporto e di un trasferimento quotidiano dei dati sul sito web di CareLink™ Personal. A tal fine, viene utilizzata una funzione automatica denominata Sincronizza con CareLink™.

Tramite la funzione automatica Sincronizza con CareLink™, è possibile inviare i dati visualizzati nell'applicazione alla scheda CareLink™ Connect del sito web di CareLink™ Personal. L'invio dei dati avviene approssimativamente ogni cinque minuti, purché sia disponibile una connessione Internet per il collegamento con il sito web. Inoltre, questa funzione invia automaticamente i dati della cronologia del sensore utilizzati per generare i report di CareLink™ Personal. L'invio dei dati della cronologia del sensore avviene approssimativamente ogni 24 ore.

Queste informazioni possono essere visualizzate su CareLink™ Personal dal paziente o da una persona di supporto all'indirizzo carelink.minimed.eu. Si ricorda che il dispositivo mobile deve essere collegato a Internet per poter inviare i dati al sito web.

In caso di collegamento tramite rete cellulare, potrebbero essere applicate le tariffe dell'operatore di telefonia mobile utilizzato.

Se la funzione Sincronizza con CareLink™ viene disattivata, l'applicazione non invia più le informazioni del sensore al sito web di CareLink™ Personal.

Il pulsante Trasferisci dati adesso consente di inviare immediatamente i dati della cronologia del sensore al sito web per la generazione dei report.

Modulo CareLink™ Connect: persone di supporto

Una volta sincronizzata l'applicazione Guardian™ 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 <https://carelink.minimed.eu>. In alternativa, è anche possibile effettuare l'accesso **direttamente 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.

In questo modo **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.**



Modulo CareLink™ Connect



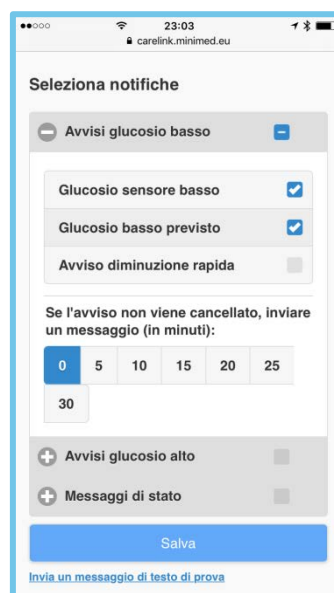
Modulo CareLink™ Connect da computer

da dispositivo mobile

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™.



Garanzia

Medtronic garantisce il Sistema Guardian™ 4 contro difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto. Per maggiori informazioni sulla garanzia, fare riferimento al manuale di utilizzo del Sistema Guardian™ 4 ed al certificato di garanzia allegato al prodotto.

Medtronic

Serbatoio Medtronic Extended

Scheda tecnica

Codice: MMT-342

- Serbatoio da 3 ml (300 unità di insulina U100)
- Graduato e pre-assemblato
- Durata fino a 7 giorni
- Compatibile unicamente con il set di infusione Medtronic Extended



Descrizione e indicazioni di utilizzo

Nome prodotto	Serbatoi per insulina Medtronic Extended
Fabbricante:	Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street Northridge CA, 91325 - USA
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 - Milano (MI)
Marchio CE:	N° 8857;
Classe CE di appartenenza:	IIA (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385)
Codice GMDN:	35838, Ambulatory Insulin Infusion Pump Reservoir
Codice CND:	Z1204021685
Numero di Repertorio:	2091211/R
Descrizione:	<p>I serbatoi Medtronic Extended mod. MMT-342 sono serbatoi per insulina per i microinfusori e sistemi integrati MiniMed™ e compatibili unicamente con i set di infusione Medtronic Extended.</p> <p>Sono graduati con tacche da 0,2 ml e già pre-assemblati per un più rapido riempimento. Ogni serbatoio è pre-assemblato con dispositivo di trasferimento, e asta dello stantuffo, facilmente rimovibili dopo aver riempito il serbatoio.</p>
Indicazione d'uso:	<p>I Serbatoi Medtronic Extended sono indicati per l'infusione sottocutanea di insulina, con i set di infusione Medtronic Extended ed i microinfusori Medtronic compatibili.</p> <p>Per la compatibilità, fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore di insulina Medtronic.</p> <p>Sono controindicati per l'infusione di sangue o prodotti ematici.</p>

Capacità serbatoio:

3,0 ml (300 unità di insulina U 100)

Microinfusori compatibili:

- MiniMed 640G 3,0ml (MMT-1752WWKA);
- MiniMed 670G (MMT-1761WWKA);
- MiniMed 780G (MMT-1896WWA).

Confezionamento:

Confezione indivisibile da 10 serbatoi.

Avvertenze

Non usare con i set di infusione concepiti per due o tre giorni di utilizzo. È possibile utilizzare il serbatoio per un massimo di sette giorni soltanto con il set di infusione Medtronic Extended.

Se il serbatoio viene utilizzato con un set di infusione concepito per due o tre giorni di utilizzo possono verificarsi iperglicemia o chetoacidosi diabetica.

Non utilizzare il serbatoio per più di sette giorni. L'utilizzo del serbatoio per più di sette giorni può infatti determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi, con conseguente rischio di iperglicemia.

Il serbatoio e il dispositivo di trasferimento sono sterili, non pirogeni ed esclusivamente monouso. Non pulirli o risterilizzarli.

Il riutilizzo del serbatoio può determinare una delle seguenti condizioni: degradazione dell'insulina, infezione, erogazione del farmaco inaccurata o perdite, con conseguenti danni al microinfusore.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta. Smaltire il dispositivo di trasferimento in un apposito contenitore per taglienti.

La mancata rimozione dell'aria presente nel serbatoio può comportare un'erogazione del farmaco inaccurata.

Qualora l'insulina o qualsiasi altro liquido venisse a contatto con la parte interna del connettore del catetere, i fori di ventilazione, che permettono al microinfusore di effettuare correttamente il riempimento del set di infusione, potrebbero venire ostruiti temporaneamente. Ciò può

determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare una potenziale condizione di iperglicemia o ipoglicemia. In tal caso, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

Con il serbatoio, utilizzare esclusivamente insulina U-100 di tipo analogo rapido come prescritto dal medico.

Precauzioni:

Assicurarsi che l'insulina abbia raggiunto la temperatura ambiente prima di riempire il serbatoio.

Utilizzare immediatamente il serbatoio una volta riempito; non conservarlo in alcun modo.

Dopo avere sostituito il serbatoio e il set di infusione, verificare che non vi siano perdite.

Prima di utilizzarlo per la prima volta, eseguire la preparazione in presenza del proprio medico curante.

Specifiche tecniche

Tipo di utilizzo:

Monouso. Il serbatoio e il dispositivo di trasferimento sono sterili, non pirogeni ed esclusivamente monouso. Una volta riempito il serbatoio, utilizzarlo immediatamente e non conservarlo in alcun modo.

Intervallo di sostituzione del serbatoio:

Sostituire il serbatoio dopo un **periodo massimo di 7 giorni.**

Tipo di connessione:

Connessione Medtronic brevettata. I serbatoi sono progettati per essere collegati ai set di infusione Medtronic Extended.

Materiale costituente il serbatoio:

Polietilene/polipropilene.

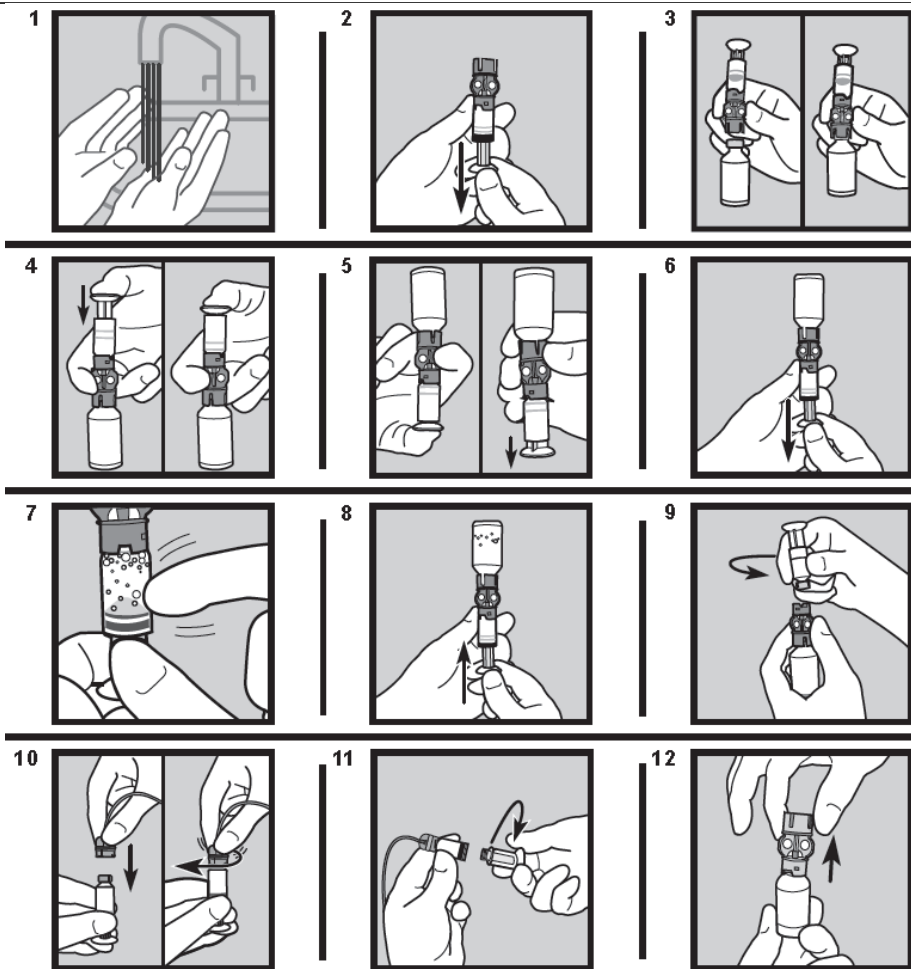
Lubrificante interno
del serbatoio:

Fluoro silicone.

Materiale costituente
l'ago del dispositivo
di trasferimento:

Lega di acciaio inossidabile AISI 304.

Procedura di
riempimento dei
serbatoi Medtronic
Extended:



Tipo di connettore
serbatoio
compatibile:

Catetere con **connettore brevettato**, dotato di uno speciale sistema di fissaggio al serbatoio per una più sicura erogazione e di quattro fessure di ventilazione integrate per il mantenimento di un ottimale equilibrio pressorio all'interno del vano serbatoio del microinfusore.

Sterilizzazione:

Ogni serbatoio è confezionato singolarmente e sterilizzato con ossido di etilene secondo le norme vigenti. Non pulire o risterilizzare.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Assenza di lattice:

I serbatoi Medtronic Extended cod. MMT-342 non contengono nessun componente in lattice e sono quindi **latex free**.

Conservazione:

Conservare a temperatura ambiente, nel confezionamento originale, al riparo dalla luce diretta del sole.

Smaltimento:

I serbatoi MiniMed di Medtronic non contengono materiali tossici o pericolosi. Una volta utilizzati, smaltirli in un contenitore per taglienti: non pulirli o risterilizzarli.

Non esistono precauzioni e procedure specifiche richieste per lo smaltimento del dispositivo medico in oggetto né esistono particolari problemi di tossicità associate allo smaltimento o allo smaltimento improprio di questo dispositivo.

È fondamentale maneggiare e smaltire i dispositivi, sia utilizzati che non, in accordo con le specifiche procedure ospedaliere o con le disposizioni della propria Regione/Comune per la gestione dei rifiuti. Ogni nazione, e in Italia ogni regione, implementa le proprie modalità di smaltimento, pertanto queste non vengono indicate nei manuali d'uso / IFU.

Legislazione nazionale di riferimento:

Le normative che regolamentano i rifiuti sono riconducibili essenzialmente a:

- Decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205
Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.
http://www.sistri.it/Documenti/Allegati/Decreto_Legislativo_205_del_3_dicembre_2010.pdf
- Decreto Legislativo 16 gennaio 2008, n. 4
Ulteriori disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale
<http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/08004dl.htm>
- Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 Norme in materia ambientale
<http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/06152dl.htm>

D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 e succ.mod. e int. e rettifiche

Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.

<http://www.ambientediritto.it/Legislazione/Rifiuti/2003/dpr%202003%20n.254.htm>

Identificativo atto: 2023-AM-39

Area tematica: Affari Generali ed Istituzionali > Affari Generali ,

Iter di approvazione del decreto

Compito	Assegnatario	Note	In sostituzione di	Data di completamento
*Approvazione soggetto emanante (regolarità amministrativa, tecnica)	Giorgio SACCO		-	10-01-2023 14:02
*Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile)	Luigi Moreno COSTA		-	10-01-2023 13:55
Approvazione legittimità	Marina CASSINERIO		Maria Franca FLORIS	10-01-2023 10:13
*Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Luigi Moreno COSTA		-	09-01-2023 16:51

L'apposizione dei precedenti visti attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto sotto il profilo della legittimità nell'ambito delle rispettive competenze

Trasmissione provvedimento:

Sottratto alla pubblicazione