



# Sistema Integrato MiniMed™ 640G



« Intelligent for Better Control »

# Il Sistema Intelligente

PER UNA PROTEZIONE AVANZATA  
PER GRANDE SEMPLICITÀ D'USO  
E PERSONALIZZABILITÀ



L'ipoglicemia è una delle maggiori criticità nella gestione del diabete insulino-dipendente. <sup>(1)</sup>

» Un tipico paziente con diabete di tipo 1 soffre di molti eventi ipoglicemici asintomatici e di **2 episodi sintomatici di ipoglicemia a settimana.** <sup>(1)</sup>

» Il 74% dei pazienti con diabete di tipo 1 afferma di **modificare le dosi del proprio trattamento insulinico per paura dell'ipoglicemia.** <sup>(2)</sup>

Il sistema MiniMed™ 640G può aiutare a prevenire l'ipoglicemia <sup>(3)</sup> rendendo allo stesso tempo più facile la gestione del diabete senza compromettere il controllo glicemico del paziente.

Un obiettivo primario del clinico specialista è aiutare i propri pazienti ad **ottenere un controllo glicemico migliore** e a prevenire l'ipoglicemia. La soluzione tecnologica più appropriata da offrire ai propri pazienti deve sostenere efficacemente il medesimo obiettivo.

Il sistema MiniMed™ 640G rappresenta la più recente innovazione di Medtronic verso l'ansa chiusa: può essere un valido aiuto per il medico nel guidare i propri pazienti attraverso la gestione del diabete per ottenere un controllo glicemico ottimale e assicurare la migliore aderenza terapeutica.

Il nostro **nuovo sistema integrato** per un controllo glicemico ottimale.<sup>(4)</sup>

### MINIMED 640G CON SMARTGUARD™

Il sistema di **connessione MiniMed™**, unico e brevettato, consente una somministrazione sicura dell'insulina, con un set d'infusione adatto per ogni stile di vita.

Il nostro **più evoluto sistema CGM** consente di monitorare in continuo i livelli di glucosio con un comfort superiore\* ed una accuratezza ottimale\*.



Il **CONTOUR® NEXT LINK 2.4** di Bayer è il glucometro esclusivo e facile da usare che si collega direttamente a MiniMed® 640G in modalità wireless. Garantisce misurazioni glicemiche confortevoli, accurate<sup>(5)</sup>, ed aggiunge la **funzione di telecomando remoto per i boli**.

**CareLink™ PRO** elabora una serie di report rapidi da interpretare sull'andamento della glicemia e **considerazioni terapeutiche personalizzate** utili per supportare il medico nell'ottimizzazione del trattamento dei propri pazienti – offre un trasferimento veloce dei dati (circa 3 minuti) e la funzionalità di accesso remoto ai dati in **telemedicina** collegandosi al sistema CareLink Personal.

\*Le dimensioni del nuovo sensore Enlite sono state ridotte dell'80%.

\*\*Quando usato insieme al sistema MiniMed 640G e al trasmettitore Guardian 2 Link. Appendice alla guida all'uso sulle performance del sensore Enlite.

# Il Sistema Intelligente

PER UNA PROTEZIONE AVANZATA



Il MiniMed™ 640G è il nostro più innovativo sistema integrato per la gestione del diabete ed un ulteriore grande passo in avanti nel nostro percorso di innovazione verso la chiusura dell'ansa.

Il sistema MiniMed™ 640G unisce l'intelligenza di SmartGuard™ con l'accuratezza del nuovo sensore Enlite™ per avvicinarsi sempre più alla riproduzione di alcune funzioni tipiche di un pancreas sano. Il risultato è una tecnologia integrata per aiutare medico e paziente a gestire gli episodi di iper e soprattutto ipoglicemia.

## LA PROTEZIONE ESCLUSIVA DI SMARTGUARD™

SmartGuard™, la nostra tecnologia esclusiva verso la chiusura dell'ansa, offre una protezione avanzata dall'ipoglicemia.\*<sup>(3)</sup> Aiuta i pazienti a:\*\*



**Prevenire gli episodi d'ipoglicemia grave** fermando automaticamente l'erogazione di insulina quando l'algoritmo prevede l'avvicinarsi del valore del glucosio del sensore al limite ipoglicemico.



**Evitare l'effetto di rebound iperglicemico**, ripristinando l'erogazione di insulina solo quando i livelli di glucosio del sensore sono ristabilizzati.



**Avere una migliore protezione dall'ipoglicemia** di giorno e di notte, con la possibilità di impostare **un limite ipoglicemico diverso per fasce orarie**.



I dati confermano che la sospensione dinamica dell'erogazione di insulina **riduce significativamente** il numero di eventi ipoglicemici <sup>(3)</sup>.



Il **93%** delle persone che hanno usato la funzione di sospensione automatica per ipoglicemia del microinfusore si sente più sicuro nella gestione del diabete.<sup>(6)</sup>

## LE FUNZIONI INTELLIGENTI DEL MICROINFUSORE MINIMED™ 640G

MiniMed™ 640G dispone di altre funzioni intelligenti integrate per una maggiore protezione del paziente:



**Conteggio dell'insulina attiva**, cosicché la quantità di insulina ancora attiva nel corpo del paziente venga mostrata sullo schermo del microinfusore e venga tenuta in conto nel momento in cui Bolus Wizard™ fornisce una proposta di dose per un bolo.



**Barra di avanzamento bolo**, che permette di seguire la progressione di erogazione del bolo di insulina; e **Arresta Bolo**, per interrompere facilmente l'erogazione del bolo in qualsiasi momento.



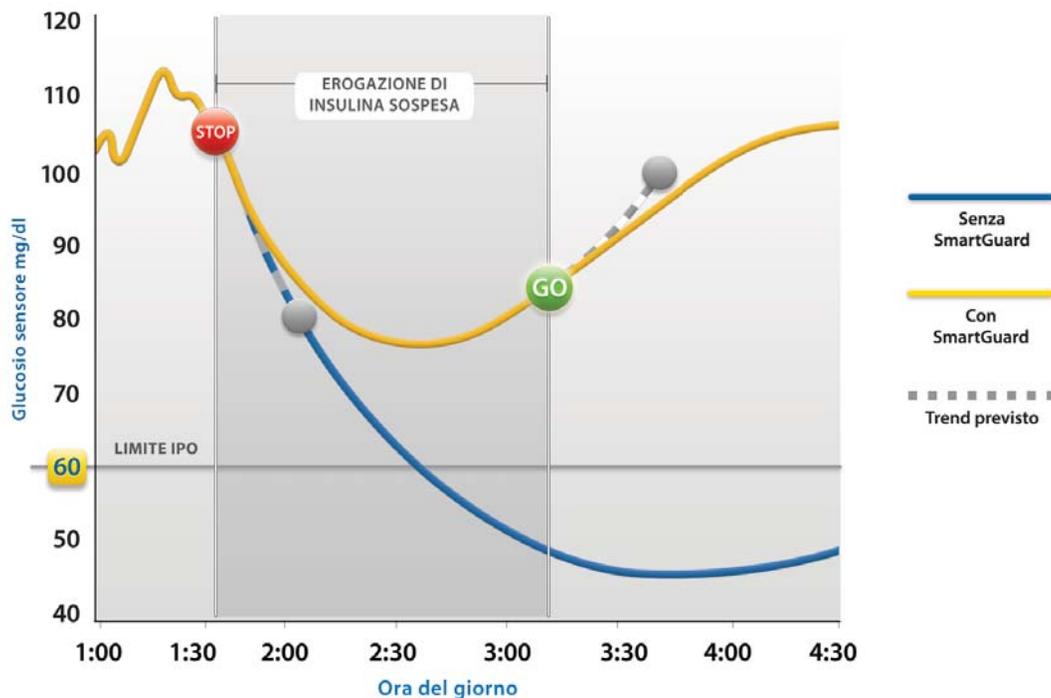
**Previsione di esaurimento della batteria**, permette all'utilizzatore di avere una previsione anticipata di quando la batteria del microinfusore si esaurirà.

\* Per poter usare la funzione SmartGuard del sistema MiniMed 640G, è necessario utilizzare il trasmettitore Guardian 2 Link con il sensore Enlite.

\*\* L'ottimizzazione dell'algoritmo di SmartGuard™ è stata basata sulle caratteristiche uniche del funzionamento dei dispositivi Medtronic come sistema integrato. La piena efficacia dell'algoritmo nel prevenire l'ipoglicemia e l'iperglicemia non è stata ancora validata da evidenza clinica diretta.

## Come funziona SmartGuard™

(a scopo puramente illustrativo)



SmartGuard™ sospende l'erogazione di insulina basale quando il glucosio del sensore si sta avvicinando ad un limite inferiore preimpostato. \*



L'erogazione dell'insulina basale sospesa viene automaticamente riavviata nel momento in cui i valori del glucosio del sensore si rialzano.\*\*

*Il paziente può anche riavviare manualmente l'erogazione di insulina in ogni momento.*

\* La funzione di sospensione dinamica di SmartGuard si basa su alcuni criteri: il glucosio del sensore deve trovarsi a non più di 70 mg/dL dal limite di glucosio basso e l'algoritmo deve stimare che il valore del glucosio del sensore possa trovarsi entro 30 minuti a non più di 20 mg/dL sopra il limite di glucosio basso E MiniMed 640G non deve essere nel periodo di non disponibilità di SmartGuard.

\*\*La funzione di riavvio dinamico di SmartGuard si basa su alcuni criteri: il glucosio del sensore deve essere almeno 20 mg/dL sopra il limite di glucosio basso l'algoritmo deve stimare che il valore del glucosio del sensore possa trovarsi entro 30 minuti ad almeno 40 mg/dL al di sopra del limite di glucosio basso E la sospensione dell'erogazione di insulina deve essere avvenuta per almeno 30 minuti.

# Il Sistema Intelligente

PER GRANDE SEMPLICITÀ D'USO  
E PERSONALIZZABILITÀ



La gestione del diabete può essere complessa.  
Le migliori tecnologie non devono esserlo.

Il sistema integrato MiniMed 640G è stato sviluppato grazie ai feedback ricevuti nel corso degli anni dai clinici specialisti, che hanno evidenziato il bisogno di una tecnologia intelligente, semplice da usare e su misura per le necessità dei singoli pazienti.

## SEMPLICITÀ D'USO E PERSONALIZZABILITÀ

---

Ogni approccio terapeutico è pensato su misura per le necessità quotidiane del singolo paziente, ed ora è disponibile un sistema integrato in grado di fare lo stesso. MiniMed 640G infatti offre:

- » Il **calcolatore Bolus Wizard™** con tutte le informazioni su un'unica schermata per il dosaggio dell'insulina e per una più facile lettura da parte del paziente.
- » **Funzione bolo remoto**, semplice da usare per la massima discrezione.
- » **Opzioni di bolo preimpostate, profili basali personalizzati e promemoria programmabili utili alla terapia** per poter personalizzare facilmente la terapia di ciascun paziente.

## DESIGN INTUITIVO E A MISURA DI PAZIENTE

---

MiniMed 640G è stato progettato pensando al paziente. Tra le caratteristiche di spicco troviamo:

- » **Navigazione intuitiva<sup>(7)</sup>** per un training più semplice.
- » **Monitor a colori**, con regolazione automatica della luminosità, per una leggibilità più facile anche per pazienti ipovedenti.
- » **Impermeabilità\***, può essere indossato sempre.

\*Impermeabilità alla produzione fino a 3,6 metri di profondità per un tempo di immersione fino a 24 ore consecutive. Fare riferimento alla guida per l'utente di MiniMed 640G per una descrizione dettagliata delle caratteristiche di impermeabilità e per le corrette istruzioni di utilizzo.

\*\* In confronto al sistema integrato MiniMed Paradigm™ Veo™

## L'innovativo Sistema MiniMed™ 640G integra:

### PROTEZIONE AVANZATA

Con SmartGuard™, il nostro nuovo passo avanti verso il traguardo della chiusura dell'ansa, e le funzioni intelligenti integrate di MiniMed 640G.

### SEMPLICITÀ D'USO E PERSONALIZZABILITÀ



**BOLUS WIZARD: IL CALCOLATORE DI BOLI UTILE E DETTAGLIATO**



**POSSIBILITÀ DI CONFIGURARE BOLI PREIMPOSTATI E PROFILI BASALI PERSONALIZZATI**



**PROMEMORIA PROGRAMMABILI UTILI ALLA TERAPIA**



**ALLARMI CON SUONO PIU' FORTE\*\* E VOLUME REGOLABILE**

### DESIGN INTUITIVO E A MISURA DI PAZIENTE



**IMPERMEABILE\***



**MONITOR A COLORI, CON REGOLAZIONE AUTOMATICA DELLA LUMINOSITÀ**



**INTERFACCIA CON NAVIGAZIONE INTUITIVA**



**DESIGN ERGONOMICO ADATTO AD UTILIZZATORI SIA DESTRI CHE MANCINI**



MiniMed 640G è disponibile in 5 diversi colori.



Oltre a tutto questo, a disposizione del paziente è presente la nostra consolidata struttura di supporto e servizi. I pazienti utilizzatori del microinfusore MiniMed possono avere accesso ad un servizio di assistenza tecnica telefonica 24/7 (numero verde 800 209020), e possono trovare ulteriori informazioni visitando il sito [www.medtronic-diabete.it](http://www.medtronic-diabete.it)

**Per avere informazioni più approfondite sul sistema MiniMed™ 640G contattare il proprio rappresentante Medtronic di fiducia.**

Per avere informazioni più approfondite visitare il sito [www.medtronic-diabete.it](http://www.medtronic-diabete.it) o contattare il locale rappresentante Medtronic.

#### Italia

Medtronic Italia SpA  
Via Varesina, 162  
20156 Milano (MI)

[www.medtronic.it](http://www.medtronic.it)  
[www.medtronic-diabete.it](http://www.medtronic-diabete.it)

Tel: +39 02 24 13 7261  
Fax: +39 02 24 13 8210

#### Servizio di Assistenza Tecnica

Tel: 800 20 90 20

#### Europa

Medtronic International  
Trading Sarl  
Route du Molliau 31  
Case Postale  
CH-1131 Tolochenaz

[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)

Tel: +41 (0)21802 70 00  
Fax: +41 (0)21 802 79 00

#### Svizzera

Medtronic (Schweiz) AG  
Talstrasse 9  
Postfach 449  
CH-3053 Münchenbuchsee

[www.medtronic-diabetes.ch](http://www.medtronic-diabetes.ch)  
[diabetes.schweiz@medtronic.com](mailto:diabetes.schweiz@medtronic.com)

Hotline: 0800 633 333  
Tel.: +41 (0) 31 868 01 60  
Fax: +41 (0) 31 868 01 99



#### Riferimenti

1. Cryer PE. Hypoglycemia: the limiting factor in the glycaemic management of type 1 and type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2002; 45:937-948  
2. Fidler C, Elmelund CT, Gillard S. Hypoglycemia: an overview of fear of hypoglycemia, quality-of-life, and impact on costs. *J Med Econ*. 2011; 14(5):646-655. 3. Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, et al. Threshold-Based Insulin-Pump Interruption for Reduction of Hypoglycemia. *N Engl J Med*. 2013; 369(3):224-232. 4. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2010; 363:311-320. 5. Sezione 8 studio clinico. Dati raccolti su file. Bayer Healthcare, LLC. 6. Valutazioni degli utenti. Dati raccolti su file, Medtronic MiniMed, Inc., Northridge, CA. 7. CCR Study, 2012 HFMD, Inc. Dati raccolti su file, Medtronic MiniMed, Inc. Northridge, CA.

#### Informativa di sicurezza:

##### MiniMed 640G

Il sistema integrato di microinfusione e monitoraggio in continuo del glucosio MiniMed™ 640G è indicato per l'erogazione sottocutanea continua di insulina, a velocità prefissate e variabili, per la gestione del diabete mellito in persone insulino dipendenti. In aggiunta, il sistema integrato è indicato per il monitoraggio continuo dei livelli di glucosio nel fluido interstiziale, anche periodico, e per il monitoraggio di possibili episodi di iper o ipoglicemia. Con l'utilizzo di un sensore del glucosio e di un trasmettitore, il sistema integrato visualizza di continuo i valori di glucosio interstiziale, ed immagazzina questi dati così che possano poi essere analizzati per identificare pattern glicemici e migliorare la gestione del diabete. È possibile scaricare i dati dal sistema integrato su un computer per l'analisi dello storico dei valori del glucosio. I valori di monitoraggio continuo del glucosio forniti da MiniMed™ 640G non sono da usare direttamente per fare adeguamenti terapeutici. Forniscono piuttosto una indicazione che un controllo di glicemia capillare potrebbe essere opportuno. Tutti gli adeguamenti terapeutici devono essere basati sulle misurazioni di un glucometro capillare per uso domiciliare, e non sui valori del glucosio del sensore mostrati dal sistema integrato.

#### CareLink

Il programma CareLink è uno strumento studiato per aiutare la gestione del diabete. Scopo del programma è di raccogliere le informazioni trasmesse dai microinfusori insulinici, dai glucometri e dai sistemi di monitoraggio continuo della glicemia per l'elaborazione dei report CareLink. I report forniscono informazioni che possono essere usate per conoscere i trend glicemici e seguire le attività giornaliere – come il consumo di carboidrati, l'ora dei pasti, l'erogazione di insulina e i valori glicemici. Note: i dati dei report CareLink devono essere usati esclusivamente come complemento nella gestione del diabete e NON ci si deve basare esclusivamente su di essi. I pazienti devono consultare il proprio clinico specialista prima di apportare qualunque modifica al proprio trattamento. Per maggiori dettagli, consultare la Guida all'Uso di CareLink.

MiniMed, CareLink, Guardian e SmartGuard sono marchi registrati di Medtronic MiniMed, Inc. *Contour* è un marchio registrato di Bayer Healthcare LLC.