

1. Introducere

1.1 Pompe cu Insulină Paradigm MMT-512

Pompa externă cu insulină Paradigm Model 512 este o pompă cu microinfuzie, ambulatorie, acționată cu baterie, cu debit programabil, creat pentru distribuirea continuă a insulinei. Rezervorul este acționat de un motor pentru a distribui profiluri bazale prestabilite și doze de insulină programabile pentru fiecare pacient printr-un set de infuzie în țesutul subcutanat. Această pompă prezintă îmbunătățiri software nou pentru acest model, permițând instalarea unui software upgradat cu funcții noi de telemetrie frecvență radio, fără a mai fi nevoie să se înlocuiască vreo piesă a pompei.

1.1.1 Descrierea produsului

Pompa cu insulină Paradigm 512 (numită în prezentul document și ca Paradigm 2 Model MMT-512) este o pompă cu insulină portabilă, externă, ce distribuie insulina dintr-un rezervor. Se poate regla debitul și este destinată pentru distribuirea continuă a insulinei, la debitele fixe sau variabile, după cum prescrie doctorul. Paradigm 512 conține funcții software noi, principala fiind Bolus Wizard. Aceasta calculează doza recomandată pe baza reglajului personal. Dispozitivul este de asemenea capabil să încarce sau descarce reglaje personale într-un computer și să încarce rezultatele de pe un glucometru Becton Dickinson (Paradigm Logic Link). Pompa poate fi vândută numai cu recomandarea doctorului.

1.1.2 Descriere tehnică a dispozitivului și datelor

1.1.2.1 Specificații fizice

1.1.2.2 Componente și materiale

Pompa cu insulină Paradigm 512 are o carcasă externă fabricată din policarbonat. În dispozitiv sunt încorporate un microprocesor și circuitele electronice care controlează motorul, precum și un Afișaj cu cristale lichide (LCD). La nici una din aceste componente nu se poate renunța. Pompa cu insulină Paradigm 512 nu conține piese la îndemâna utilizatorului.

Component principale	Materiale
Carcasă	Polycarbonat
Fereastră	Polycarbonat
Fereastră laterală	Polycarbonat
Capac posterior	Polycarbonat
Sigiliu, Glisadă	PTFE
Inel-O	Silicon
Capac baterie	Polycarbonat
Contact baterie, pozitiv	BeCu nichelat sau oțel inoxidabil
Contact baterie, negativ	Oțel pentru arcuri nichelat sau oțel inoxidabil
Izolator, Tub baterie	Silicon
Glisadă	Nylon amorf
Tub baterie	Aliaj argint-nichel nichelat sau oțel inoxidabil

1.1.2.3 Mecanism de control al fluidului

Mecanismul de control al fluidului la pompa Paradigm 512 constă dintr-un microprocesor și circuite electronice, ce controlează un motor. Insulina este transmisă în cantități mici de 0,05 unități. Softul poate fi programat pentru etape de 0,1 unități pentru doza de infuzie sau etape de 0,1 unități pentru infuzii bazale.

1.1.2.4 Cerințe electrice

Pompa Paradigm 512 are nevoie de o baterie alcalină AAA.

1.1.2.5 Specificații de funcționare

1.1.2.5.1. Debitele și profilurile

Debitele și profilurile pompei cu insulină Medtronic MiniMed Paradigm 512 rămân neschimbate față de pompa anterioară. Pompa Paradigm 512 poate distribui maximum 35,0 unități pe oră la debite bazale și până la 25,0 unități per doză alimentară. Pompa poate fi programată să distribuie până la 48 de debite bazale pe o perioadă de 24 de ore în fiecare din cele trei modele personale de distribuție. Acuratețea pompei cu insulină Paradigm 512 va fi de plus sau minus doi la sută pentru înlocuire și de plus sau minus cinci la sută pentru pomparea lichidului (volum), atunci când se testează metoda descrisă în IEC 60601-2-24.

Pompa Paradigm 512 poate fi programată pentru a fi utilizată cu insulină U100. 512 va pompa în doze unice de ½ micro-litri fiecare (0,5 ul). Creșterile în programare se vor face în etape de

0,1 unități pentru doze și de 0,05 unități/oră pentru pompări de bază.

Pompa va funcționa de la 0°C la 40°C, cu o umiditate de 20-90% în husă și o gamă de presiune de 10,2 psi până la 15,4 psi.

1.1.2.5.2. Funcții de siguranță / alarmă

Caracteristicile de siguranță și alarmă ale pompei Paradigm 512 sunt suficiente pentru a asigura pomparea sigură a insulinei.

1.1.2.5.3. Design de funcționare a pompei în caz de probleme

Pompa de insulină Paradigm 512 va utiliza același sistem de funcționare pe bază de motor. Acest sistem de funcționare folosește metode redundante pentru oprirea motorului în situațiile neplăcute de defecțiune. În absența unui semnal de funcționare, tensiunea constantă aplicată motorului nu va duce la funcționarea defectuoasă a pompei. Motorul utilizează atât energie, cât și un semnal de funcționare pentru funcționarea motorului.

Sistemul de funcționare oferă o înlocuire axială incrementală a rezervorului printr-un motor, un șurub și o pantă de alunecare (vezi Figura 1). Mișcarea axială a pantei de alunecare are loc prin mișcare rotativă pe șurubul care angrenează filetele interne ale pantei de alunecare. Rotația șurubului este redusă în cutia de viteze atașată la motor, într-o manieră internă, conform Figurii 1. Pantă de alunecare nu se poate roti ca urmare a caracteristicilor cheie din perimetrul său, la unul din capete.

Model număr	Nume dispozitiv
MMT-326A	Rezervor Paradigm 1,5 ml
MMT-317, 318	Set infuzie Medtronic MiniMed Paradigm 512 Sof-set Ultimate® QR™
MMT-324, 325	Set infuzie Medtronic MiniMed Paradigm 512 Sof-set Ultimate Micro QR®
MMT-377, 378, 379, 380	Set infuzie Paradigm Silhouette™
MMT-396, 397, 398, 399	Set infuzie Paradigm Quick-set®
MMT-7311	Pompe și dispozitive măsurare Solutions Software
MMT-7304	Comlink
MMT-503	Telecomandă Paradigm

Alte periferice, seturi de infuzie și rezervoare sunt în curs de realizare de către Medtronic MiniMed și partenerii săi, iar acestea vor fi destinate utilizării împreună cu această pompă de infuzie. Aceste dispozitive nu sunt descrise în prezenta broșură pre-lansare pe piață.

1.2 Pompe insulină Paradigm MMT-712

Pompa de insulină Paradigm Model 712 este o micro-pompă ambulatorie de infuzie, cu dozare programabilă, care funcționează pe bază de baterii și este menită să furnizeze insulină dintr-un rezervor de 3,0 ml. Pompa de insulină Model 712 furnizează de la 0,00 până la 35,00 unități de insulină U100 pe oră în doze de bază și până la 25,00 unități de insulină U100 pentru fiecare **bolus**. Această pompă va include o caracteristică de estimare a bolus, care poate fi reglată în funcție de sensibilitatea la insulină a fiecărui utilizator în parte, insulină în funcție de nivelul de carbohidrați și **BG** țintă. De asemenea, există o caracteristică de reamintire a BG care permite utilizatorului să stabilească mesajele de reamintire zilnice și post-bolus pentru a verifica indicii BG. Dozele programabile ale insulinei vor permite utilizatorilor să seteze furnizarea insuline în etape de 0,1 unități pentru bolusuri și de 0,05 unități pentru furnizări de bază. Furnizările de insulină vor pompa 0,5 micro litri de insulină la intervale egale. În plus, pompa de insulină Model 712 va avea o husă mai mare decât pompa Paradigm Model 512 pentru a fi dotată cu un rezervor de 3,0 ml.

Pompa Model 712 poate accepta valori ale glicemiei măsurate de glucometrul Paradigm Link. Aceste valori măsurate servesc ca valori standard pentru Bolus Wizard atunci când este folosit.

Pompa Model 712 are aceleași caracteristici ca și pompa Model 512 și a primit, de curând, aprobarea 510(k) în iulie 2003 (K030531).

1.2.1 Descrierea produsului

Pompa de insulină Paradigm Model 712 este o micro-pompă de infuzie ambulatorie, cu dozare programabilă, care funcționează pe bază de baterii și este menită să furnizeze insulină dintr-un rezervor de 3,0 ml. Pompa de insulină Model 712 furnizează de la 0,00 până la 35,00 unități de insulină U100 pe oră în doze de bază și până la 25,00 unități de insulină U100 pentru fiecare **bolus**. Această pompă va include o caracteristică de estimare a bolus, care poate fi reglată în funcție de sensibilitatea la insulină a fiecărui utilizator în parte, insulină în funcție de nivelul de carbohidrați și **BG** țintă. De asemenea, există o caracteristică de reamintire a BG care permite utilizatorului să stabilească mesajele de reamintire zilnice și post-bolus pentru a verifica indicii BG. Dozele programabile ale insulinei vor permite utilizatorilor să seteze furnizarea insuline în etape de 0,1 unități pentru bolusuri și de 0,05 unități pentru furnizări de bază. Furnizările de insulină vor pompa 0,5 micro litri de insulină la intervale egale. În plus, pompa de insulină Model 712 va avea o husă mai mare decât pompa Paradigm Model 512 pentru a fi dotată cu un rezervor de 3,0 ml.

Pompa poate fi vândută de către sau la indicația unui medic.

1.2.2 Specificații fizice

1.2.2.1 Componente și materiale

<u>Componente principale</u>	<u>Material</u>	<u>Tip contact</u>
Husă exterioară	Policarbonat	Nu există
Ecran, LCD	Policarbonat	Nu există
Ecran lateral	Policarbonat	Nu există
Capac spate	Policarbonat	Nu există
Închidere, lamă	PTFE	Nu există
Inel O	Silicon	Nu există
Capac baterii	Policarbonat	Nu există
Contact baterii, (+)	BeCu nichelat sau oțel inoxidabil	Nu există
Contact baterii, (-)	Silicon	Nu există

Insulator, tub baterii	BeCu nichelat sau oțel inoxidabil	Nu există
Tub baterii	Aliaj nichelat din argint și nichel sau oțel inoxidabil	Nu există
Lamă	Nylon amorf	Nu există

1.2.2.2 Mecanism de controlare a lichidului

Modelul 712 va utiliza un nou motor (din punct de vedere al volumului, pompa este cu 25% mai mare) referitor la dispozitivul nou. În plus, pompa va regla rezervoare de 1,5 ml și 3,0 ml și va potrivi seturile de infuzie Paradigm existente și viitoare.

Mecanismul de controlare a lichidului, cu care este dotată pompa Paradigm Model 712, include un microprocesor și circuite electronice clasice, care controlează un motor. Insulina este pompată în 0,05 unități. Programul software poate fi setat în etape de 0,1 unități pentru doze de bolus sau 0,05 unități pentru infuziile de bază.

1.2.2.3 Seturi și dispozitive de administrare

Seturile de administrare, accesoriile de medicație ale rezervorului ce vor fi utilizate cu pompa de insulină Paradigm Model 712 includ:

Model număr	Nume dispozitiv
MMT-332A	Rezervor Paradigm 3,0 ml
MMT-326A	Rezervor Paradigm 1,5 ml
MMT-317, 318	Set infuzie Medtronic MiniMed Paradigm 512 Sof-set Ultimate® QR™
MMT-324, 325	Set infuzie Medtronic MiniMed Paradigm 512 Sof-set Ultimate Micro QR®
MMT-377, 378, 379, 380	Set infuzie Paradigm Silhouette™
MMT-396, 397, 398, 399	Set infuzie Paradigm Quick-set®
MMT-7311	Pompe și dispozitive măsurare Solutions Software
MMT-503	Telecomandă Paradigm

1.2.2.4 Accesorii

Număr model	Descriere
MMT-640	Agățătoare pompă
MMT-641	Dispozitiv de supervizare activitate
MMT-642	Toc pompă
MMT-644	Husă piele
MMT-645	Husă neopren

1.2.2.5 Alimentare

Alimentare pompei Paradigm Model 712 se va face cu o singură baterie alcalină AAA.

1.2.2.6 Specificații de funcționare

1.2.2.6.1 Doze flux și profile

Pompa de insulină Medtronic MiniMed Paradigm Model 712 poate furniza până la 35,0 unități/oră în doze de bază și până la 25,0 unități per bolus de masă pentru insulină U100. Pompa 712 va furniza insulina de bază în jeturi unice de ½ micro-litri fiecare, cu doze de U100 de 0,05u. Creșterile în programare vor fi etape de 0,1 unități pentru bolus și 0,05 unități/oră pentru cele de bază.

Pompa va funcționa de la 0°C la 40°C, cu o umiditate de 20-90% în husă și o gamă de presiune de 10,2 psi până la 15,4 psi.

1.2.2.6.2 Funcții de siguranță / alarmă

Funcțiile de siguranță / alarmă ale pompei Paradigm Model 712 sunt suficiente pentru a asigura pomparea în siguranță a insulinei și sunt aceleași ca la Paradigm 512. Acestea sunt descrise, pe scurt, în continuare:

Funcționare sigură în caz de oprire: pompa de insulină Paradigm Model 712 va utiliza un nou motorăș cu un rezervor mai mare (3,0 ml).

Pompa de insulină Model 712 va utiliza un motor care include un circuit pentru a asigura metode redundante de oprire a motorului în caz de defecțiuni. Aceste metode

redundante vor include microprocesorul H8 (Hitachi H8/3067) și alte circuite care funcționează independent, astfel încât motorul să funcționeze. Motorul va fi capabil să pună în funcțiune un rezervor de 3,0 ml.

Motorul va avea patru moduri de funcționare:

- viteză mare, apoi revine la viteza redusă – motorul funcționează la viteză mare până aproape de poziția home, așa cum indică întrerupătorul home. Motorul va trece, apoi, la viteza redusă. Odată ce întrerupătorul home este detectat, motorul va funcționa la viteză redusă până când întrerupătorul home este off (oprit). Dispozitivul de măsurare cu rezoluție ridicată este apoi reglat la zero de către programul software – acest lucru permite tuturor dispozitivelor de poziționare a motorului și de capacitate a rezervorului să fie exacte atunci când începe măsurarea. Dacă poziția nu este cunoscută atunci când începe rotația, tensiunea la viteza redusă este folosită pe tot parcursul.
- înaintare cu viteză mare – sistemul motorului va înainta la viteză mare până când antrenează dispozitivul de oprire a rezervorului. El va folosi senzorul pentru a observa creșterea presiunii atunci când pornește. În etapa de avansare la viteză mare și funcționare manuală, H8 va reîncărca IOP în funcție de necesități.
- operare manuală – sistemul motorului va fi capabil să avanseze pentru a angrena dispozitivul de oprire a rezervorului sau cartușului. Acest lucru se va desfășura la viteză medie, cu o pulsare la viteză redusă a motorului. Scopul este acela de a încărca câteva unități pe secundă pentru a permite o viteză mare de încărcare, dar pentru a nu se risipi prea multă insulină prin pomparea unei cantități prea mari.
- pompare sau încărcare fixă – doza de pompare nu va fi mai mare de un micro litru în 4 secunde. Dimensiunile încărcării fixe și a bolusurilor normale vor fi fixate de către bolus maxim.

Pompa de insulină Model 712 va utiliza o singură baterie alcalină AAA, care va dura 21 de zile (sau mai mult) în condiții normale de folosire (40 unități/zi) înainte de a atinge

nivelul “low battery” (perioada minimă acceptată pentru a atinge acest nivel este de 10 zile).

Modelul 712 va oferi utilizatorului posibilitatea de a alege un tip de insulină, alternativele fiind U100 acționare rapidă și U100 acționare normală. În plus, pompa va avea o capacitate de depozitare în rezervor de 3,0 ml (2,7 ml + 0,3 pentru încărcare) sau, dacă se dorește, de 1,5 ml.

Ca și Paradigm 512, algoritmul motorului Modelului 712 va pompa 0,5 micro-litri de insulină. Modelul 712 va trata fiecare pompă de 0,5 micro-litri (0,05 unități în concentrație de U100) individual, la distanțe egale de timp. Durata minimă dintre pompări de 0,5 micro litri trebuie să fie de 2 secunde.

Concentrație	Insulină pompată	Lichid pompat	Perioada de timp dintre pompări	Doza maximă de pompare
U100	0,05 U	0,5 micro litri	2 sec.	1,5 u/min.

Pompa de insulină Paradigm Model 712 include un senzor analog de presiune / ocluzie. În timpul încărcării, programul software va determina creșterea presiunii atunci când motorașul identifică dispozitivul de oprire a rezervorului.

Pompa de insulină Paradigm Model 712 va fi dotată cu programe de diagnosticare, care trebuie să fie activate de comenzi RF. Scopul acestor teste este, în special, acela de a testa memoria inclusă a hard-ului, **ASIC (Circuit Integrat Specific de Aplicare) și indicii de energie.**

ASIC conține un contor descrescător care pornește la activare. Dacă activarea durează peste perioada de timp prestabilită, atunci ASIC va opri funcționarea. Oprirea funcționării va duce la oprirea motorului. Această caracteristică este utilizată ca o măsură de siguranță pentru a se asigura că, în cazul în care energia motorului este continuă, motorul se va opri pentru a preveni defecțiunile.

Procesorul independent de supra-infuzie (IOP) – semnalul care pune motorul în funcționare crește și IOP. Acesta este un dispozitiv descrescător care comunică o dată pe oră cu microprocesorul. Microprocesorul calculează cantitatea maximă permisă de pompare pentru următoarea oră și comunică această cifră către IOP în unități de 0,5 micro-

litri (calculul se face pe doze maxime de bază plus de două ori și jumătate bolus maxim, plus 0,1 unități). De fiecare dată când IOP sesizează un semnal de funcționare (care pune motorul în funcțiune), el scade această doză maximă de pompare. Dacă dispozitivul atinge vreodată nivelul zero, atunci valoarea maximă a fost atinsă, iar IOP întrerupe funcționarea motorului, prevenind pompările ulterioare, acest lucru alarmând utilizatorul. Această acțiune a IOP este independentă de și nu ține seama de microprocesorul principal.

Circuitul de veghe – a rămas același ca la MMT-512. Circuitul de veghe este un circuit de contorizare, care funcționează independent de circuitul de contorizare al microprocesorului. Microprocesorul efectuează o serie de auto-verificări și, apoi, resetează circuitul de veghe. El resetează circuitul de veghe doar dacă a efectuat seria corespunzătoare de evenimente. Dacă secvența adecvată nu este parcursă sau dacă procesorul nu poate reseta dispozitivul de veghe, circuitul de veghe se va bloca, va întrerupe motorul pentru a opri pomparea și va emite un semnal audio continuu pentru a avertiza utilizatorul pompei.

Codorul motorului – codorul motorului conține un codor magnetic, care indică rotația motorului. ASIC ține evidența măsurărilor făcute de codor, care sunt apoi citite și monitorizate de microprocesor. Această caracteristică permite programului software nu numai să verifice rotațiile motorului, ci și să stabilească direcția și poziția pantei de alunecare.

Erori și alarme – microprocesorul verifică, continuu, integritatea hard-ului și programului software. Există peste cincizeci de alarme și erori pe care le poate detecta. Alarmerile și erorile sunt afișate pe ecran, opresc pomparea și sunt însoțite de un semnal audio.

Aceste alarme și erori pot fi clasificate în patru categorii. Prima categorie este temporizarea. Microprocesorul verifică, continuu, temporizarea internă cu afișarea orei curente. Dacă una dintre aceste baze de timp modifică sau nu sunt în concordanță, va porni o alarmă.

A doua categorie este de comunicare. Microprocesorul monitorizează integritatea comunicării cu dispozitivele

periferice: ora exactă, driverele de afișaj și procesorul independent de supra-infuzie. Dacă procesorul nu poate verifica comunicările exacte cu oricare din aceste dispozitive, se va auzi o alarmă.

A treia categorie este hardul. Procesorul efectuează verificări ale pieselor numeroase din sistemul hardware: el verifică integritatea programelor software din Flash Memory, precum și valabilitatea și integritatea datelor stocate în Random Access Memory (RAM) și Flash Memory (Flash). Fiecare bit din RAM și Flash este verificat, continuu, pentru identificarea biților de date blocați.

Procesorul efectuează auto-teste asupra dispozitivelor interne de măsurare și înregistrare. El verifică exactitatea fluxului de programe, verifică defecțiunile sistemului hardware din circuitele motorului și dacă dispozitivul de veghe și circuitele IOP pot opri circuitele motorului, dacă este nevoie.

Ultima categorie este alcătuită din erori de pompare. Pompa verifică, în permanență, doza curentă față de doza maximă programată. La începutul fiecărei jumătăți de oră, procesorul stabilește câte impulsuri de bază trebuie să fie furnizate în următoarea jumătate de oră. Fiecare impuls de pompare este numărat și, dacă numărul corespunzător de impulsuri este depășit, apare o eroare.

Atunci când se programează o doză, programul software verifică, întâi, dacă au fost apăsat tastele corecte. El compară doza programată față de doza maximă stabilită. Procesorul utilizează trei locații diferite de date pentru a monitoriza pomparea dozei. El începe prin stocarea dozei programate, a cantității pompate deja și a cantității rămase pentru a fi pompate. La fiecare impuls al dozei, valoarea pompată este crescută, valoarea rămasă este scăzută, iar cele două sunt adunate și trebuie să se obțină un rezultat care să fie egal cu valoarea programată. Orice deviere de la această valoare va duce la o eroare.

Nu poate apărea o eroare întâmplătoare care să facă pompa să furnizeze o doză accidental.

Alerte – utilizatorul va fi informat atunci când rezervorul se golește sau când bateria este aproape descărcată.

1.2.2.6.3. Caracteristici noi

Pompa de insulină Paradigm Model 712 este similară cu pompa Paradigm 512, cu următoarele modificări:

Bolus wizard: adăugarea unei noi caracteristici a programului software, care calculează o doză sugerată de insulină, care se bazează pe setările personale ale utilizatorului. Acesta poate programa cantitatea și durata (undă normală sau pătrată).

Paradigm Link: pompa Model 712 este capabilă să accepte valori ale glicemiei măsurate de un glucometru Paradigm Link. Aceste valori măsurate servesc ca valori standard pentru Bolus Wizard, atunci când acesta este folosit. Pacientul poate accepta valoarea transmisă sau poate modifica valoarea pentru a calcula doza recomandată.

Husă: pompa Model 712 va avea o husă mai mare decât pompele Paradigm 512, pentru a face loc unui rezervor mai mare (3,0 ml).

Tastatură: pompa Model 712 utilizează o tastatură similară cu cea a pompei Paradigm 512, dar refăcută pentru a se potrivi cu husa.

Alarmer: pompa Model 712 include alarmer mute (vibrații) și crescătoare ca volum.

Alertele includ: repornire / derulare (resume / rewind) (în timpul încărcării ecranul va afișa faptul că derulează, dar în timpul unui blocaj el va informa utilizatorul că repornește / derulează). “Reprogram” a fost redenumită “Check Settings”. De asemenea, unitățile specificate de utilizator sau indicațiile cu privire la durata rămasă au fost adăugate la ecranul de alerte.

Alarmerle urmează aceleași șabloane de notificare ca și pompele Paradigm 512 (“short”, “med” și “lung”). Tonurile se pot schimba ca urmare a mutării convertizorului audio în carcasă, dar vor respecta standardele IEC (IEC 60601-2-24). Dacă este în mod alarmă audio, pompa va emite un beep de 6 (șase) ori la fiecare minut, timp de 10 minute, apoi va trece la alarma sirenă. Dacă pompa este în mod vibrații, ea va pulsa timp de trei minute (0 – 3), apoi în

minutul 4 (patru) va trece la beep-uri audio, care vor urma același șablon de mai sus. În minutul 10 (zece), pompa va trece din nou la modul sirenă.

Atunci când pompa se resetează ca urmare a unui cod de eroare, ea va stoca toate setările, inclusiv limba, dozele / șabloanele de bază, versiunea software, auto-off, doza maximă, șablonul curent, RF și programarea. Seria este păstrată în memoria nevolatilă. Există și câteva excepții:

- atunci când setările pompei nu pot fi incluse în memorie;
- dacă memoria este defectă în setările de operare / curente, sistemul va șterge, în totalitate, memoria de setare curentă (eroare E) și va informa utilizatorul, printr-o alarmă, că funcțiile memoriei s-au pierdut;
- dacă memoria este deformată în baza de date despre evenimentele din trecut, sistemul va șterge doar memoria deformată și va informa utilizatorul, printr-o alarmă, că memoria cu privire la evenimentele din trecut (history memory) s-a pierdut parțial.

Extinderea memoriei: memoria programului va fi identică cu cea a pompelor Paradigm 512 pentru ca toate funcțiile să fie operabile, pentru a adăuga mai multe limbi și pentru a spori oportunitățile de administrare a informațiilor. Aceste date vor fi stocate într-o memorie RAM susținută de baterii.

Memoria va include o prezentare de șaptezeci și două de ore a tuturor tastelor apășate. Aceste date pot fi citite prin descărcare și vor fi utilizate de Medtronic MiniMed în scopuri de tehnologizare și producție.

Memoria și sistemul de funcționare permit descărcări parțiale de date. Această descărcare va fi făcută în ordine crescătoare și în blocuri individuale (0 fiind cel mai recent), conform solicitărilor, printr-o aplicație viitoare care utilizează o sursă externă RF a pompei. Scara minimă secvențială și de date vor reprezenta un bloc, în timp ce maxima va fi gama completă a memoriei pompei. De asemenea, pompa va putea primi și răspunde la o comandă de descărcare a tuturor setărilor curente fără descărcarea evenimentelor din trecut.

Transmițător de la distanță RF: pompa Paradigm Model 712 va include un accesoriu de transmisie prin telecomandă (Figura 1), care este același programator prin telecomandă ca și la pompele Paradigm 512. Transmițătorul poate suspenda, restarta și programa o doză normală, fără a fi nevoie de accesarea tastelor de pe pompă. Gama de funcționare la distanță este de 24 inci (aproximativ 60 cm), fără a fi nevoie de direcționare. Este necesară o baterie alcalină A23 de 12,0 volți. Carcasa transmițătorului este rezistentă la apă. Fiecare transmițător este codat pentru a asigura compatibilitate unică (serie) cu pompa. Pompa și telecomanda vor funcționa la 916,35 MHz.

Figura 1: Telecomandă (MMT-503)

Setarea unității RF: telecomanda are 3 (trei) butoane și un LED verbe (Light Emitting Diode – Diodă de Emisie de Luminii). Cele trei butoane sunt “S” (stop), “B” (doză) și “ACT”. Pentru a pune transmițătorul RF în funcțiune, atât caracteristica Easy Bolus și “RF Options” trebuie să fie reglate în poziție “ON”.

După apăsarea butonului “ACT”, în timp ce “ON” apare pe ecranul RF Options, utilizatorul poate folosi butoanele Up (sus) și Down (jos) pentru a alege “Add ID”, “Delete ID” sau “Review ID”. Utilizatorul trebuie să identifice telecomanda la pompă pentru a o activa. Utilizatorii pot programa până la trei numere de identificare (ID) ale transmițătorului RF în pompă.

Pomparea unei doze: pentru pomparea unei doze prin telecomanda RF, utilizatorul trebuie să apese întâi și să mențină apăsat butonul “ACT” de pe telecomandă pentru 2-3 secunde pentru a “trezi” receptorul pompei. Receptorul pompei va confirma că funcționează printr-un beep sau o vibrație, în funcție de selecția făcută de utilizator. Utilizatorul poate apăsa “B” de câte ori trebuie pentru a alege doza. De câte ori este apăsat butonul, doza va crește în funcție de specificațiile utilizatorului de pe ecranul Easy Bolus. Pompa va confirma fiecare etapă prin beep-uri audio sau vibrații. Dacă utilizatorul crește doza dorită sau decide să nu utilizeze telecomanda, el poate anula doza sau să pună pompa pe “time out”. Atunci când o doză este programată,

