

## SCHEMA TECNICA

# Accu-Chek Solo Base del microinfusore

### INFORMAZIONI GENERALI

Produttore	Roche Diabetes Care GmbH
Distributore	Roche Diabetes Care Italy S.P.A.
Certificazione Distributore	UNI EN ISO 9001:2015 – UNI EN ISO 13485:2016
Indirizzo Distributore	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (Mi)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek Solo Base del microinfusore
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Codice 07835639001
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	2019
Breve Descrizione Del Prodotto	La base del microinfusore Accu-Chek Solo è parte integrante del microinfusore. Contiene i componenti meccanici ed elettronici che permettono il funzionamento del microinfusore.
Composizione Della Confezione	<u>Codice 07835639001 - Accu-Chek Solo Base del microinfusore</u> Confezione primaria in cartone composta da 1 base del microinfusore Accu-Chek Solo
Destinazione d'Uso	Persone con diabete in terapia insulinica
Codice CND	Z120402160101
Codice RDM	1808180

### CARATTERISTICHE TECNICHE

Descrizione	Microinfusore senza catetere per somministrazione sottocutanea continua di insulina
Dimensioni	63 x 39 x 14 mm
Peso	<29 g (con serbatoio pieno)
Materiale	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plastica antigraffio e antiurto (policarbonato)</li><li>• Metallo (Superficie frontale esterna)</li></ul>
Volume del serbatoio	<ul style="list-style-type: none"><li>• Da 80 a 200 U di insulina</li></ul>
Pulsanti	Due pulsanti in silicone presenti sulla base servono ad erogare i boli rapidi, attivare o disattivare la modalità aereo e a silenziare temporaneamente i messaggi.
Garanzia	La garanzia comprende, in caso di guasto, la sostituzione del microinfusore e/o del misuratore. Gli accessori per il trasporto e per la corretta conservazione dell'apparecchio sono inclusi nella confezione di vendita.
Lifetime	180 gg.
Velocità basale	Min. 0,1 U / h, max. 25 U / h. Sono disponibili 24 velocità basali orarie regolabili con incrementi di 0,01 unità (da 0,1 U / h fino a 5,00 U / h), 0,1 (da 5,00 U / h fino a 25,0 U / h)
Profilo basale	5 Profili basali personalizzati, ognuno consente di impostare 24 fasce

	<p>orarie differenti, regolabili in incrementi di 0.01 (da 0.1 a 5.00 U/h,) e di 0.1 (da 5.00 a 25.0 U/h), con intervalli di 15 minuti.</p>
<i>Bolo</i>	<p><b>Bolo rapido</b> Qualora non si stia utilizzando il sistema Accu-Chek Aviva Solo è possibile richiedere in modo discreto il bolo direttamente dalla base del microinfusore con la semplice pressione dei tasti, senza la necessità di estrarre il microinfusore dagli abiti. Attraverso la funzione suono è possibile verificare la quantità richiesta prima dell'effettiva erogazione. Il volume di bolo per il bolo rapido ad erogazione immediata è regolabile con incrementi di 0.2, 0.5, 1 e 2 unità configurabili dall'utilizzatore. Di default l'incremento è definito a 0,2 U.</p> <p><b>Bolo standard</b> Il bolo standard ad erogazione immediata è regolabile con incrementi fissi di 0.05 U (da 0,2 U a 2,00 U) 0,1 U (da 2,00 U a 5,00 U) 0,2 U (da 5,00 U a 10,00 U) 0,5 U (da 10,0 U a 20,0 U) 1 U (da 20,0 U a 50,0 U)</p> <p><b>Bolo prolungato</b> Il bolo prolungato eroga in un arco di tempo predeterminato con incrementi fissi di 0.05 U (da 0,2 U a 2,00 U) 0,1 U (da 2,00 U a 5,00 U) 0,2 U (da 5,00 U a 10,00 U) 0,5 U (da 10,0 U a 20,0 U) 1 U (da 20,0 U a 50,0 U). La durata dell'erogazione del bolo può essere programmata in intervalli da 15 minuti fino a 24 ore.</p> <p><b>Bolo Multiwave</b> Unisce l'erogazione immediata all'erogazione prolungata, per un periodo di tempo predeterminato, regolabile in intervalli di 15 minuti fino a 24 ore. L'incremento del bolo multiwave è di 0.05 U (da 0,2 U a 2,00 U) 0,1 U (da 2,00 U a 5,00 U) 0,2 U (da 5,00 U a 10,00 U) 0,5 U (da 10,0 U a 20,0 U) 1 U (da 20,0 U a 50,0 U)</p>
<i>Velocità di Erogazione Bolo</i>	<p>Possibilità di scegliere la velocità di erogazione del bolo: 1.0 U/min 2.5 U/min</p>
<i>Tempo intervallo Erogazione Bolo</i>	<p>Possibilità di attivare una proroga di tempo da 0 a 60 minuti max con incrementi di 15 minuti) prima dell'erogazione del bolo.</p>
<i>Profilo basale temporaneo</i>	<p>Variazioni in base a incrementi del 10%. Da 0 a 90 % per la diminuzione, da 110 a 250% per l'aumento.  La durata è regolabile in base ad incrementi di 15 minuti con una durata massima di 24 ore. L'ultima durata programmata viene memorizzata e riproposta alla successiva modifica del profilo basale temporaneo.</p>
<i>Autospegnimento</i>	<p>L'autospegnimento è una funzione di sicurezza in situazioni di emergenza. Se per un determinato numero di ore non si premono i pulsanti del microinfusore o dello strumento, l'erogazione d'insulina viene interrotta. Ciò potrebbe verificarsi per esempio a causa di un grave</p>

	episodio di ipoglicemia, durante il quale l'utente non è in grado di arrestare il microinfusore.
<i>Trasferimento dati</i>	Tecnologia wireless Bluetooth per la comunicazione tra microinfusore e dispositivo di gestione del diabete
<i>Tipo IP22</i>	Il dispositivo è protetto contro l'accesso di un dito a parti pericolose protetto contro le gocce d'acqua con inclinazione massima di 15°
<i>Sistema di Sicurezza</i>	<p>Il concetto di sicurezza si basa su un sistema di controllo formato da due microprocessori e un microprocessore supervisore (sistema di supervisione). Il sistema di controllo dispone di una architettura software a doppio canale che esegue due volte tutte le funzioni rilevanti per la sicurezza.</p> <p>Quando un difetto o un problema si verifica nel sistema di controllo, questo viene rilevato dal processore supervisore e viceversa. Il sistema di controllo e il processore supervisore segnalano gli errori tramite segnali sonori e messaggi sul display dello strumento di gestione del diabete.</p> <p>Avvisi</p> <p>W25 Termine funzionamento del microinfusore W31 Poca insulina nel serbatoio W32 Batteria in esaurimento W35 Prestazione della batteria ridotta W36 PBT annullato W37 Quantità di erogazione bassa W38 Bolo annullato W40 Sostituzione del serbatoio W41 Microinfusore in STOP</p> <p>Messaggi di Manutenzione</p> <p>M18 Sostituzione del microinfusore M19 Divergenza livello del serbatoio M21 Serbatoio vuoto M22 Batteria microinfusore esaurita M23 Autospegnimento M24 Occlusione M26 Riempimento dell'ago del serbatoio M27 Impossibile trasferire i dati</p> <p>Errori</p> <p>E6 Errore meccanico del microinfusore E7 Errore elettronico E8 Errore batteria del microinfusore</p>
<i>Promemoria</i>	È possibile impostare promemoria per diversi eventi, appuntamenti o scadenze. Ciò può essere utile quando è necessario fare determinati preparativi, p. es. per sostituire l'unità d'infusione. Il promemoria appare all'ora programmata accompagnato da un suono. Per ogni tipo di promemoria è possibile impostare un suono,

	selezionandolo dall'elenco delle opzioni. I promemoria sono sempre disattivati per impostazione di fabbrica. È possibile attivare e disattivare i promemoria.
<i>Volume di riempimento del serbatoio</i>	Massimo 200 U Minimo 80 U
<i>Rilevazione dell'occlusione</i>	Rivelatore di rotazione Periodo di tempo massimo prima che appaia l'avviso di occlusione M-24: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 ore alla velocità basale minima di 0,1 U/h</li> <li>• 5 ore alla velocità basale di 1 U/h</li> </ul> Quantità massima di insulina prima che appaia l'avviso di occlusione M-24: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5,0 U</li> </ul>
<i>Pressione massima</i>	150 kPa (1,5 bar)
<i>Temperatura</i>	Conservazione e trasporto nella confezione: da -20 a 50°C Durante il funzionamento e la conservazione tra un utilizzo e l'altro: da +5°C a +40°C
<i>Umidità atmosferica</i>	Durante la conservazione e il trasporto nella confezione: dal 5% all'85% Durante il funzionamento e la conservazione tra un utilizzo e l'altro: dal 15 % al 90 %
<i>Pressione atmosferica</i>	Conservazione e trasporto, nella confezione: da 54,9 kPa a 106 kPa (da 549 mbar a 1.060 mbar) Durante il funzionamento: da 70 kPa a 106 kPa (da 700 mbar a 1.060 mbar) Conservazione tra un utilizzo e l'altro: da 54,9 kPa a 106 kPa (da 549 mbar a 1.060 mbar)
<i>Smaltimento del prodotto</i>	Le diverse località hanno requisiti differenti per lo smaltimento di apparecchi elettronici .Osservare i requisiti dell'autorità di gestione dei rifiuti locale.

#### DATI DI STERILIZZAZIONE

<i>Metodo Di Sterilizzazione</i>	NA
<i>Condizioni Speciali Di Conservazione Confezione</i>	Tenere al riparo dall'umidità, dal calore e dalla luce solare

#### CERTIFICAZIONE ACCU-CHEK SOLO INSULIN PUMP

<i>Conformita' Alla Normativa Cee</i>	93/42/EEC
<i>Classe Di Appartenenza</i>	Dispositivo Medico – classe IIb, allegato II

#### ASSISTENZA

<i>Assistenza Tecnica</i>	Assistenza tecnica specializzata Roche Diabetes Care Italy S.p.A. Attiva 24h su 24, 365 gg l'anno
---------------------------	--

<i>DOCUMENTO EMESSO DA</i>	<i>DIABETES CARE</i>	<i>NUMERO DOC.</i>	<i>IDS 1.2</i>
<i>DATA ULTIMA REVISIONE</i>	02/05/2022		

LOTTO 5: Microinfusore per insulina senza catetere  
(patch pump) associato/integrabile a monitoraggio  
glicemico continuo – CIG: 9428392B34



<i>NUMERO REVISIONE</i>	<i>00</i>
-------------------------	-----------

<i>Change history</i>	<i>Rev.00 nuova emissione (02/05/2022)</i>
-----------------------	--