

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



SCHEMA TECNICA

Accu-Chek Solo System

<i>INFORMAZIONI GENERALI</i>	
<i>Produttore</i>	Roche Diabetes Care GmbH
<i>Distributore</i>	Roche Diabetes Care Italy S.P.A.
<i>Certificazione Distributore</i>	UNI EN ISO 9001:2015 – UNI EN ISO 13485:2016
<i>Indirizzo Distributore</i>	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (Mi)
<i>Nome Commerciale Prodotto</i>	Accu-Chek Solo System
<i>Codici Di Vendita E Referenze Disponibili</i>	Codice 07864213001
<i>Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale</i>	2019
<i>Breve Descrizione Del Prodotto</i>	Sistema costituito da un microinfusore senza catetere (applicato direttamente alla cute e composto da una base, un serbatoio di insulina e una cannula sottocutanea) e da uno strumento di gestione del diabete che serve ad azionare e controllare a distanza il microinfusore.
<i>Composizione Della Confezione</i>	<u>Codice 07864213001 - Accu-Chek Solo System</u> Kit composto dai seguenti materiali: - n. 1 strumento per la gestione del diabete Accu-Chek Aviva Solo - n. 2 basi del microinfusore Accu-Chek Solo - n. 1 batteria ricaricabile per lo strumento di gestione del diabete Accu-Chek Aviva Solo - n. 1 dispositivo d'inserimento Accu-Chek Solo - n. 1 carica batteria con spina - n. 1 cavo USB - n. 1 custodia Accu-Chek Solo - Istruzioni d'uso dettagliate per ognuno dei dispositivi o accessori sopra elencati.
<i>Destinazione d'Uso</i>	Persone con diabete in terapia insulinica in età adulta e pediatrica

<i>CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA ACCU-CHEK SOLO</i>	
<i>Codice CND</i>	Z120402160102
<i>Registrazione Repertorio DM</i>	1810101
<i>Descrizione Sistema</i>	Il sistema di microinfusione senza catetere Accu-Chek Solo è un dispositivo medico disponibile dietro prescrizione medica per la somministrazione sottocutanea continua di insulina U100 ad azione rapida a quantità di erogazione variabili e per la determinazione

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



	quantitativa della glicemia nel sangue capillare fresco.
<i>Garanzia</i>	Lo strumento per la gestione del diabete ha una garanzia di 4 anni. La base del microinfusore viene garantita per l'intera vita del prodotto. La garanzia comprende, in caso di guasto, la sostituzione del microinfusore e/o del misuratore presso il domicilio del paziente o altra località di villeggiatura e/o convalescenza, su tutto il territorio dell'UE. Gli accessori per il trasporto e per la corretta conservazione dell'apparecchio sono inclusi nella confezione di vendita.
<i>Lifetime</i>	180 giorni per Base del microinfusore Accu-Chek Solo. Illimitato per strumento per la gestione del diabete Accu-Chek Aviva Solo

CARATTERISTICHE TECNICHE BASE DEL MICROINFUSORE ACCU-CHEK SOLO

<i>Descrizione</i>	Microinfusore senza catetere per somministrazione sottocutanea continua di insulina
<i>Dimensioni</i>	63 x 39 x 14 mm
<i>Peso</i>	<29 g (con serbatoio pieno) < 25 g (con serbatoio vuoto)
<i>Siti d'infusione</i>	Siti d'infusione consigliati: <ul style="list-style-type: none"> • Addome (area dello stomaco) • Braccia Siti d'infusione possibili: <ul style="list-style-type: none"> • Fianchi • Zona lombare • Glutei • Parte superiore ed esterna della coscia (evitare la parte interna della coscia)
<i>Materiale</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Plastica antigraffio e antiurto (policarbonato) • Metallo (Superficie frontale esterna)
<i>Volume del serbatoio</i>	Da 80 U a 200 U di insulina
<i>Pulsanti</i>	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.
<i>Garanzia</i>	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.
<i>Lifetime</i>	180 gg.
<i>Velocità basale</i>	Min. 0,1 U/h, max. 25 U/h. Sono disponibili 24 velocità basali orarie regolabili con incrementi di 0,01 U/h (da 0,1 U/h fino a 5,00 U/h), 0,1 U/h su velocità basali particolarmente elevate (da 5,00 U/h fino a 25,0 U/h). È inoltre possibile impostare fasce a velocità basale di 0 U/h.
<i>Profilo basale</i>	5 Profili basali programmabili personalizzati, ognuno consente di impostare 24 fasce 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

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



	minuti. È inoltre possibile impostare fasce a velocità basale di 0 U/h.
<i>Precisione della velocità di flusso di erogazione della basale</i>	±5% o migliore a 1,0 U/h ±16% o migliore a velocità basale minima (0,1 U/h)
<i>Bolo</i>	<p>Bolo rapido 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>Bolo standard 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>Bolo prolungato 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>Bolo Multiwave 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>	Il sistema utilizza due velocità di erogazione del bolo: 2,5 U/minuto (standard) 1,0 U/minuto (in situazioni di "carico elevato", es. con erogazioni contemporanee di basali molto elevate, in ottica di migliorare l'assorbimento e ridurre l'effetto "tunneling" che riduce l'assorbimento di insulina nel sottocute)
<i>Tempo intervallo Erogazione Bolo</i>	Possibilità di attivare una proroga di tempo da 0 a 60 minuti max con incrementi di 15 minuti prima dell'erogazione del bolo.
<i>Profilo basale temporaneo</i>	Variazioni temporanee di erogazione basale con 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

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



	durata massima di 24 ore. L'ultima impostazione programmata viene memorizzata e riproposta alla successiva modifica del profilo basale temporaneo.
<i>Autospegnimento</i>	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 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>Software Scarico dati</i>	Tramite collegamento con cavo USB, è possibile scaricare i dati del microinfusore su PC e analizzarli tramite la piattaforma web-based Roche Diabetes Care Platform. La piattaforma è dotata di uno specifico portale per gli operatori sanitari (medici specialisti - diabetologi, infermieri, personale amministrativo) e di un portale semplificato per il paziente, tramite i quali è possibile scaricare, visualizzare e analizzare i dati glicemici e insulinici raccolti da dispositivi di differente tipologia, prodotti da Roche e da altre Aziende, e in dotazione alle persone con 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> <ul style="list-style-type: none"> 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>Messaggi di Manutenzione</p> <ul style="list-style-type: none"> M18 Sostituzione del microinfusore

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



	<p>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 E6 Errore meccanico del microinfusore E7 Errore elettronico E8 Errore batteria del microinfusore</p>
<i>Promemoria</i>	<p>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.</p>
<i>Volume di riempimento del serbatoio</i>	<p>Massimo 200 U Minimo 80 U</p>
<i>Rilevazione dell'occlusione</i>	<p>Rivelatore di rotazione Periodo di tempo massimo prima che appaia l'avviso di occlusione M-24:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 ore alla velocità basale minima di 0,1 U/h • 5 ore alla velocità basale di 1 U/h <p>Quantità massima di insulina prima che appaia l'avviso di occlusione M-24:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5,0 U
<i>Pressione massima</i>	150 kPa (1,5 bar)
<i>Temperatura</i>	<p>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</p>
<i>Umidità atmosferica</i>	<p>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%</p>
<i>Pressione atmosferica</i>	<p>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)</p>
<i>Smaltimento del prodotto</i>	<p>Le diverse località hanno requisiti differenti per lo smaltimento di apparecchi elettronici (base e controllo remoto) e di componenti che sono entrati in contatto con il sangue o altri fluidi corporei (controllo</p>

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



remoto). Osservare i requisiti dell'autorità di gestione dei rifiuti locale.

CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA ACCU-CHEK AVIVA SOLO

<i>Descrizione Sistema</i>	Accu-Chek Aviva Solo è un misuratore di glicemia dall'ampio display touchscreen a colori che consente di gestire in remoto il microinfusore senza catetere Accu-Chek Solo, in qualsiasi momento, nella massima praticità e discrezione. Dispone di un diario elettronico in grado di elaborare numerosi grafici, calcolatore del bolo e possibilità di impostare differenti promemoria.
<i>Codice CND</i>	Z120402160102
CAMPIONE	
<i>Liquido biologico utilizzato</i>	Sangue intero capillare, venoso, arterioso o neonatale
<i>Quantità minima di campione</i>	0,6 µL
FUNZIONAMENTO	
<i>Durata media ciclo di misura</i>	5 Secondi
<i>Messaggi di Avviso ed Errore</i>	Messaggi di testo e icone visibili sul display a colori, segnalati tramite modalità acustica e/o vibrazione.
<i>Autospegnimento</i>	Sì, dopo 2 minuti se lo strumento non viene usato
LETTURA DEI TEST	
<i>Principio di lettura</i>	Elettrochimico – AC/DC technology
<i>Tipo di rilevatore</i>	Elettrodi in oro
<i>Conferma visiva della corretta applicazione del campione</i>	Sì, attraverso la zona reattiva gialla e attraverso segnalazione su display strumento
<i>Descrizione Dettagliata Prodotto</i>	Accu-Chek Aviva Solo, insieme ai relativi accessori, è in grado di determinare i valori di glucosio nel sangue, consentendo alla persona con diabete e al medico curante di controllare l'andamento della glicemia. Il misuratore genera grafici e rapporti che consentono di analizzare i dati memorizzati. <i>Diario elettronico.</i> Nel diario è possibile rivedere in ordine cronologico sino 250 record memorizzati nel misuratore e ogni singolo risultato glicemico corredato dalle informazioni. Utilizzando un computer dotato di software compatibile è possibile, invece, richiamare fino a 5.000 record. Lo strumento di misurazione consente, inoltre, di inserire e/o informazioni dettagliate per ciascun test della glicemia, quali: - ore pasti (prima del pasto, dopo il pasto, ora di coricarsi, a digiuno o altro) - carboidrati (quantità di carboidrati che si intende assumere) - eventi salute (a digiuno, attività fisica, malattia o premenstruale) - tipo di bolo - quantità del bolo - nota dell'utilizzatore

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



	<p><i>Calcolatore del bolo.</i> Dispone di un sistema personalizzabile di calcolatore bolo integrato, che consente di calcolare la dose di insulina che deve essere erogata per un pasto e/o per correggere il livello glicemico adatto ed appropriato alle diverse situazioni e ai diversi momenti della giornata, tenendo in considerazione l'insulina attiva erogata con precedenti boli. Nello strumento è possibile inserire fino a 8 intervalli temporali personalizzabili singolarmente.</p> <p><i>Controllo remoto del microinfusore.</i> È possibile gestire completamente il microinfusore per insulina Accu-Chek Aviva Solo a distanza quando la tecnologia wireless Bluetooth è attivata. Questa tecnologia consente di poter erogare il bolo a distanza e programmare il microinfusore in tutte le sue funzioni in modo indipendente dallo stesso.</p> <p><i>Report.</i> Il sistema Accu-Chek Aviva Solo elabora numerosi report dai dati presenti nel diario elettronico, quali: l'arco di tempo, il numero di test, deviazione standard della glicemia, media dei valori glicemici, momento del test. I dati possono essere riportati in formato grafico e tabellare per le ultime 6, 12 ore e per gli ultimi 1,3,7, 7, 14, 30, 60 o 90 giorni (a seconda della tipologia di visualizzazione richiesta)</p> <p><i>Soglie di avviso.</i> È possibile impostare le soglie di avviso idonee per l'iperglicemia e per l'ipoglicemia. Se il risultato glicemico è superiore alla soglia di avviso dell'iperglicemia o inferiore alla soglia di avviso dell'ipoglicemia impostate, lo strumento visualizza un avviso.</p> <p><i>Promemoria.</i> È possibile impostare numerosi promemoria/sveglia per ricordare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sostituzione dell'unità d'infusione - Test della glicemia - Test della glicemia dopo un pasto - Test della glicemia in seguito a un risultato glicemico basso - Test della glicemia in seguito a un risultato glicemico alto - Controllo del bolo - Iniezione d'insulina basale - Visita medica/Esame di laboratorio
<i>Assorbimento capillare del campione</i>	Sì
<i>Controllo di accesso</i>	Tramite PIN
<i>Dimensioni</i>	124 x 64 x 17 mm (lung. X larg. X alt.)
<i>Peso</i>	140 g

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



<i>Caratteristiche di interazione</i>	Interfaccia grafica, spie LED, altoparlante, vibrazione
<i>Display</i>	Touch screen capacitivo a colori con retroilluminazione
<i>Dimensioni Display</i>	3,5"
<i>Risoluzione Display</i>	320 x 480 pixel
<i>Fotocamera</i>	2 megapixel per scansione codice di associazione (Data Matrix bidimensionale), min 300 lx max 20.000 lx.
<i>Trasferimento dati fra il microinfusore e lo strumento di gestione del diabete</i>	Tecnologia wireless <i>Bluetooth</i> Low Energy (BLE)
<i>Banda di frequenza</i>	2402 – 2480 MHz
<i>Potenza di uscita</i>	Max 1 mW / 0 dBm Canali; 37*FHSS + 3*DSSS canali advertising Modulazione di frequenza: GFSK Larghezza di banda: 1 MHz "single hop frequency"
<i>Raggio di comunicazione</i>	2m (eventuali ostacoli possono ridurre il raggio di comunicazione)
<i>Intervallo di temperatura consentito</i>	Durante il funzionamento: da +5 °C a +40 °C Conservazione tra un utilizzo e l'altro, fuori dalla confezione: da -25 °C a +70 °C Conservazione e trasporto, nella confezione: da -20 °C a +50 °C Tempo di raffreddamento dalla temperatura massima di conservazione tra un utilizzo e l'altro alla temperatura consentita per il corretto funzionamento con una temperatura ambiente di 20 °C: 15 minuti. Tempo di riscaldamento dalla temperatura minima di conservazione tra un utilizzo e l'altro alla temperatura consentita per il corretto funzionamento con una temperatura ambiente di 20 °C: 15 minuti
<i>Limiti di umidità consentiti</i>	Durante il funzionamento: dal 15 % al 90 % Conservazione e trasporto: dal 5 % all'85 %
<i>Pressione atmosferica</i>	Durante il funzionamento: da 70 a 106 kPa (da 700 a 1060 mbar) Durante la ricarica: da 80 a 106 kPa (da 800 a 1060 mbar) Conservazione tra un utilizzo e l'altro, fuori dalla confezione: da 54,9 a 106 kPa (da 549 a 1060 mbar) Conservazione e trasporto, nella confezione: da 54,9 a 106 kPa (da 549 a 1060 mbar)
<i>Altitudine</i>	Strumento di gestione del diabete: fino a 3000 m s.l.m. Caricabatteria: fino a 2000 m s.l.m.
<i>Tipo di segnale</i>	Visivo, acustico, vibrazione
<i>Potenza del segnale</i>	> 45 dB (A) ad una distanza di 1 m
<i>Frequenza dei segnali</i>	1 – 3 kHz
<i>Interfaccia con computer</i>	USB 2.0 (micro B)
<i>Capacità di memoria</i>	5.000 risultati glicemici, 5.000 voci del diario, 5.000 eventi del microinfusore
<i>Alimentazione</i>	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio Modello: Nugen
<i>Tensione della batteria</i>	3,7 V
<i>Capacità della batteria</i>	1530 mAh

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



<i>Tensione di carica USB</i>	5 V
<i>Adattatore presa di corrente</i>	Alimentatore a commutazione Technics, modello TS051X110-0502R
<i>Classe di protezione</i>	IP20
VALUTAZIONE PRECISIONE ANALISI	
<i>Precisione all'interno della serie</i>	Coefficiente di variazione (CV%) < 3,1%
TARATURA	
<i>Necessità taratura</i>	Nessuna
CONTROLLO QUALITÀ'	
<i>Controllo qualità</i>	Sì, con soluzione di controllo a 2 livelli: Accu-Chek Aviva Control Solution 1 e 2
MATERIALE DI CONSUMO	
<i>Strisce reattive</i>	Accu-Chek Aviva conf. da 25 e 50 strisce
<i>Soluzione di controllo</i>	Accu-Chek Aviva control solution

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

CERTIFICAZIONE ACCU-CHEK AVIVA SOLO

<i>Conformità alla normativa Cee</i>	93/42 EEC
<i>Classe Di Appartenenza</i>	Dispositivo Medico – classe IIb

ASSISTENZA

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

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



<i>DOCUMENTO EMESSO DA</i>	<i>DIABETES CARE/IS/vc</i>	<i>NUMERO DOC.</i>	<i>PAC 242</i>
<i>DATA PRIMA EMISSIONE</i>	<i>Maggio 2019</i>		
<i>DATA ULTIMA REVISIONE</i>	<i>Settembre 2021</i>		