

SCHEMA TECNICA

Accu-Chek Solo System

INFORMAZIONI GENERALI	
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek Solo System
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Codice 07864213001
Produttore	Roche Diabetes Care GmbH
Luogo di produzione	Germania
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)
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	2019
Codice CND	Z120402160102
Registrazione Repertorio DM	1810101
Codici materiale di consumo	07835540001 Accu-Chek Solo Dispositivo d'inserimento CND A018003, RDM 1810098 07835639001 Accu-Chek Solo Base del microinfusore CND Z120402160101, RDM 1808180 07858841001 Accu-Chek Solo Cannula 6mm, CND A010103, RDM 1810099 (10 +3 pezzi) 07858833001 Accu-Chek Solo Cannula 9mm, CND A010103, RDM 1810099 (10 +3 pezzi) 07858850001 Accu-Chek Solo Serbatoio, CND Z1204021601, RDM 1810097 (8 pezzi)
Periodo di validità del prodotto e, per i prodotti sterili, metodo di sterilizzazione	Unità di infusione: Monouso sterilizzato con ossido di etilene secondo EN ISO 11135
Descrizione dettagliata del prodotto	<p>Il sistema di microinfusione senza catetere Accu-Chek Solo è un dispositivo medico disponibile dietro prescrizione medica per la somministrazione sottocutanea di insulina U100 ad azione rapida a quantità di erogazione variabili e per la determinazione quantitativa della glicemia nel sangue capillare fresco.</p> <p>Il sistema è composto da un microinfusore senza catetere e da uno strumento di gestione del diabete che serve ad azionare e controllare a distanza il microinfusore.</p> <p>La micropump senza catetere si applica direttamente sul corpo nei possibili siti di applicazione, come addome, braccio, parte esterna della coscia, fianchi, zona lombare, glutei. È piccola (6,3 cm di altezza, 3,9 di larghezza e 1,4 di profondità), leggera (solo 29 g con serbatoio pieno di insulina) e rimovibile.</p>

	<p>La removibilità garantisce all'utilizzatore la flessibilità di rimuovere la base del microinfusore in ogni momento e per ogni esigenza senza perdita di insulina e relativo consumabile, adattandosi allo stile di vita e alle esigenze dell'utilizzatore.</p> <p>La micropump è, inoltre, caratterizzata dalla presenza dei tasti "Bolo rapido" direttamente sulla base del microinfusore, che consentono l'erogazione di un bolo di insulina in qualsiasi momento senza dover dipendere necessariamente dal dispositivo di gestione. Questa caratteristica aumenta la sicurezza del sistema e garantisce la possibilità di erogare il bolo anche in caso di dimenticanza del dispositivo stesso.</p> <p>La micropump è costituita da tre componenti: il supporto del microinfusore e l'ago cannula (disponibile in due diverse lunghezze per adattarsi meglio alla diversa tipologia di paziente) della durata di 3 giorni; il serbatoio per l'insulina trasparente, per consentire l'identificazione di eventuali bolle durante il riempimento, e utilizzabile fino ad un massimo di 4 giorni e la base del microinfusore, sulla quale sono presenti i pulsanti per l'erogazione del bolo rapido, che dura fino a 4 mesi.</p> <p>Grazie alla sua struttura modulare consente la sostituzione delle singole parti, evitando sprechi di insulina e materiale consumabile e permettendo di rimuovere e reinserire il microinfusore in qualsiasi momento senza rimuovere l'ago-cannula oppure di sostituire il serbatoio dell'insulina, ma non gli altri elementi.</p> <p>Il dispositivo di controllo e gestione della micropump consente la misurazione della glicemia e il calcolo del bolo insulinico in un unico dispositivo. Permette inoltre di gestire la micropump attraverso touch screen e tecnologia wireless Bluetooth.</p> <p>La funzione per il consiglio del bolo è disponibile sia subito dopo aver eseguito il test della glicemia, sia dopo aver immesso manualmente un valore glicemico.</p>
<i>Composizione Della Confezione</i>	<p><u>Codice 07864213001 - Accu-Chek Solo System</u></p> <p>Kit composto dai seguenti materiali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>Tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo, con l'indicazione del numero di pezzi per ciascun tipo di confezionamento)</i>	<p>Il codice 07864213001 Accu-Chek Solo Starter Kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Accu-Chek Aviva Solo Diabetes Manager • 2 Accu-Chek Solo Base del microinfusore • 1 Accu-Chek Solo Dispositivo d'inserimento

	<p>Il codice 07835639001 Accu-Chek Solo Base Microinfusore contiene 1 pezzo I codici 07858841001 e 07858833001 Accu-Chek Solo Cannula 6mm/9 mm contengono 10 +3 pezzi Il codice 07858850001 Accu-Chek Solo Serbatoio contiene 8 pezzi Il codice 07835540001 Accu-Chek Solo Dispositivo d'inserzione contiene 1 pezzo</p> <p>Tipo di Confezionamento primario: Prodotti confezionati singolarmente Serbatoio, Cannula e supporto del microinfusore: confezionamento trasparente per consentire di vedere il contenuto.</p> <p>I prodotti spediti da Roche Diabetes Care sono imballati in scatole di cartone adibite al trasporto in cui vengono inseriti i prodotti opportunamente confezionati e protetti da materiale riempitivo composto da carta 100% riciclata che garantisce il trasporto in sicurezza.</p>
<p><i>Indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, complete dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).</i></p>	<p>La normativa di riferimento sui rifiuti è contenuta nella parte quarta del D.Lgs 152/06, il quale identifica, tra gli altri, i rifiuti urbani e i rifiuti speciali. All'interno dei rifiuti speciali troviamo i rifiuti derivanti da attività sanitarie.</p> <p>Il D.P.R. 254/03 fornisce una classificazione generale per i rifiuti sanitari (in particolare nel ns caso):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rifiuti sanitari non pericolosi e assimilati agli urbani: <p>Prodotti non contaminati da sangue o liquidi biologici, inutilizzati, scaduti, ma anche i prodotti utilizzati e sottoposti a sterilizzazione, sono smaltiti come non pericolosi con raccolta indifferenziata.</p> <p>Le confezioni e i manuali d'uso (carta, cartone e plastica) possono essere smaltiti seguendo la raccolta differenziata, così come le pile.</p> <p>I prodotti contrassegnati dal simbolo RAEE sono smaltiti come rifiuti elettronici.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo: <p>Le lancette punge dito, cartucce, accessori, gli aghi utilizzati e contaminati da sangue o liquido biologico: devono essere trattati come rifiuti speciali pericolosi; bisogna smaltirli come rifiuti solidi utilizzando gli appositi contenitori per il rischio Biologico, regolamentato dal DPR 254/03.</p> <p>Durante l'utilizzo il sistema di microinfusione senza catetere può venire a contatto con i liquidi biologici umani e può quindi essere una potenziale fonte d'infezione. Per tale motivo il sistema di microinfusione senza catetere non rientra nel campo di applicazione della Direttiva Europea 2012/19/UE (direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, RAEE) e non può essere smaltito con altri dispositivi elettronici.</p> <p>Eliminare i componenti usati del sistema di microinfusione senza</p>

	<p>catetere secondo le disposizioni locali.</p> <p>Batteria dello strumento di gestione del diabete: Smaltire correttamente la batteria scarica nei centri di raccolta differenziata e secondo le disposizioni locali.</p> <p>Componenti usati rappresentano un rischio di infezione.</p> <p>Eliminare l'unità cannula in maniera sicura, in modo che l'ago guida non possa causare lesioni a nessuno.</p> <p>Eliminare l'unità serbatoio, il sostegno per il riempimento e l'impugnatura dell'asta del pistone in maniera sicura, in modo da non causare lesioni a terzi.</p> <p>Eliminare i prodotti usati secondo le disposizioni locali. Per ulteriori informazioni sul corretto smaltimento, contattare il proprio Comune o l'autorità locale competente.</p>
--	--

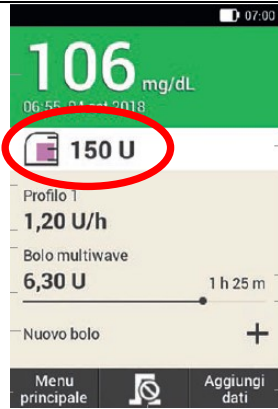
CARATTERISTICHE TECNICHE MICROINFUSORE ACCU-CHEK SOLO	
a. Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto nell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore $\pm 5\%$ della velocità di flusso basale)	$\pm 5\%$ o migliore a 1,0 U/h
b. Resistenza all'acqua IPX2 o superiore	IP22
c. Adesività forte e flessibile	<p>Il microinfusore Accu-Chek Solo è posizionato su un supporto con base autoadesiva direttamente sulla cute.</p> <p>Il cerotto, progettato per essere cambiato ogni 3 giorni, si adatta alle diverse condizioni di vita dell'utilizzatore e garantisce un adeguato livello di igiene e praticità.</p> <p>Il cerotto permette di posizionare il microinfusore in diversi siti di infusione: addome e braccio (consigliati), coscia, fianchi, zona lombare, glutei (siti possibili).</p>
d. Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore	Velocità basale minima: 0,1 U/h
e. Durata minima di funzionamento: 72 ore	L'unità di infusione può essere utilizzata fino a 72 ore; la durata della batteria che alimenta il microinfusore è di 4 giorni.
f. Elemento monouso riempito di insulina associato alla componente adesiva, ovvero sistema di erogazione dell'insulina composto da: o serbatoio per l'insulina; o sistema di erogazione; o cannula da 6 mm. Le componenti del microinfusore possono essere associate o integrate.	<p>Il sistema di microinfusione Accu-Chek Solo è composta da una base e da un serbatoio, che sono parte integrante del microinfusore, da una base autoadesiva che viene applicata sulla cute per fissare la cannula e da una unità cannula.</p> <p>Il serbatoio è un contenitore sterile per l'insulina che viene erogata nel corpo dal microinfusore. Il serbatoio ospita una batteria che serve per l'alimentazione del microinfusore. Il serbatoio, trasparente, contiene fino a 200 U di insulina.</p> <p>L'unità d'infusione Accu-Chek Solo è formata dall'unità cannula Accu-Chek Solo e dal supporto del microinfusore Accu-Chek Solo.</p> <p>L'unità cannula Accu-Chek Solo è composta dal portacannula e dalla</p>

	<p>cannula sterile. L'unità cannula collega il microinfusore al corpo. L'unità cannula Accu-Chek Solo è disponibile in due lunghezze diverse: 6 mm (arancione) o 9 mm (blu).</p> <p>Il supporto del microinfusore Accu-Chek Solo è una base autoadesiva che viene applicata sulla cute per fissare la cannula. Inoltre serve a sostenere il microinfusore.</p>
--	--

CARATTERISTICHE TECNICHE PALMARE ACCU-CHEK SOLO	
Descrizione	<p>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.</p> <p>Dispone di un diario elettronico in grado di elaborare numerosi grafici, calcolatore del bolo e possibilità di impostare differenti promemoria.</p>
g) Profili basali programmabili: minimo 5	5 profili basali personalizzati
h) Numero di velocità di infusione basale impostabile per ciascun profilo: minimo 24	24 velocità basali orarie regolabili per ciascun profilo
i) Velocità minima basale: 0,1 U/h o inferiore	Velocità basale minima: 0,1 U/h
j) Incremento minimo della velocità basale: incremento minimo almeno 0,1 U/h	<p>da 0,1 U/h a meno di 5,0 U/h: incremento di 0,01 U/h</p> <p>da 5,0 U/h a meno di 25,0 U/h: incremento di 0,1 U/h</p>
k) Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale	Possibilità di utilizzare incrementi singoli del 10 %: 0–90 % per la diminuzione della velocità basale e 110–250 % per l'aumento della velocità basale
l) Capacità di memorizzazione dei dati (p.e. livelli glicemici, allarmi, erogazione insulina, etc.) non inferiore a 4000 registrazioni (o almeno 80 giorni di dati)	5.000 risultati glicemici, 5.000 voci del diario, 5.000 eventi del microinfusore
m) Apparecchiatura con glucometro integrato o con possibilità di trasmissione automatica del dato glicemico o con possibilità di inserimento manuale dello stesso da parte del paziente;	Il misuratore della glicemia è integrato nello strumento di gestione del diabete. Lo strumento consente anche l'inserimento facoltativo da parte del paziente di altri risultati glicemici
<p>n) Caratteristiche di erogazione del bolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> o normale/standard ad erogazione rapida, o esteso/prolungato (onda quadra) ad erogazione per un periodo di tempo programmabile, o onda doppia o ad erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata; 	<p>Accu-Chek Solo permette di scegliere fra diversi tipi di bolo:</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</p>

	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)
<i>o) Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo;</i>	Accu-Chek Solo è dotato di un calcolatore del bolo integrato
<i>p) Disponibilità di scarico dati su software;</i>	Disponibilità di scarico dati su Roche Diabetes Care Platform, Smart Digital Clinic e Accu-Chek Smart Pix Software
<i>q) Blocco di sicurezza impostabile.</i>	Lo strumento di gestione del diabete dispone di un blocco tasti opzionale con inserimento del PIN. Il display dello strumento di gestione del diabete si blocca automaticamente se lo strumento resta inattivo per circa 60 secondi. Il blocco del display previene l'attivazione accidentale delle funzioni quando non si usa lo strumento ed è utile per garantire un certo livello di privacy. L'autospegnimento, inoltre, 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.

CRITERI DI VALUTAZIONE	
<i>1. Disponibilità di avviso bolo mancato/ interrotto</i>	Il sistema di microinfusione senza catetere Accu-Chek Solo utilizza diversi tipi di messaggi per informare l'utente sullo stato del sistema e per segnalare eventuali problemi. In particolare, per la mancata erogazione/interruzione del bolo, possono apparire i seguenti avvisi/messaggi: W-38 Bolo annullato. Informazioni su come intervenire: Assicurarsi che l'annullamento fosse intenzionale. Controllare la quantità d'insulina già erogata e, se necessario, programmare un nuovo bolo. M-64 Impossibile erogare il bolo: Tenere lo strumento vicino al microinfusore e assicurarsi che la connessione non sia disturbata. È possibile erogare un bolo rapido direttamente sul microinfusore. M-65 Impossibile erogare il bolo: Avviare il microinfusore prima di erogare un bolo. M-67 Impossibile erogare bolo: Tenere lo strumento vicino al microinfusore. È possibile erogare un bolo rapido direttamente sul microinfusore.
<i>2. Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina rimanente nel serbatoio</i>	Il livello di insulina nel serbatoio è una delle informazioni sempre immediatamente disponibili nella schermata principale dello strumento di gestione del diabete Accu-Chek Aviva Solo.

	
3. <i>Possibilità di memorizzazione boli, pasti e velocità basali temporanee pre-impostati</i>	<p>È possibile programmare e memorizzare profili basali temporanei personalizzati per variare la velocità di infusione basale in determinate situazioni ricorrenti. La percentuale e la durata di un PBT personalizzato vengono memorizzate. Ogni volta che si seleziona questo PBT, le sue impostazioni vengono utilizzate come valori standard. È possibile anche assegnare un nome al PBT personalizzato.</p>
4. <i>Possibilità di erogazione del bolo direttamente da microinfusore e indipendentemente dal PDM</i>	<p>La micropump Accu-Chek Solo è caratterizzata dalla presenza dei tasti “Bolo rapido” direttamente sulla base del microinfusore, che consentono l'erogazione di un bolo di insulina in qualsiasi momento senza dover dipendere necessariamente dal dispositivo di gestione. Questa caratteristica aumenta la sicurezza del sistema e garantisce la possibilità di erogare il bolo anche in caso di dimenticanza del dispositivo stesso.</p>
5. <i>Disponibilità di cannule con differenti lunghezze, offerte in alternativa ed incluse nella configurazione proposta, senza alcun incremento di costi rispetto al prezzo complessivo offerto</i>	<p>L'unità cannula Accu-Chek Solo è disponibile in due lunghezze diverse: 6 mm (arancione) o 9 mm (blu). La disponibilità di cannule con differenti lunghezze permette di adattarsi meglio alle caratteristiche personali dell'utilizzatore, che può scegliere la profondità di inserimento ideale in base alla propria fisicità.</p>
6. <i>Sistema di inserzione della cannula “automatizzato”, senza necessità di utilizzo di insertore, per una più semplice gestione dell'inserzione</i>	<p>Accu-Chek Solo è dotato di un dispositivo d'inserimento, ergonomico e riutilizzabile, che permette al paziente, con la semplice pressione di un pulsante, di inserire la cannula nel sottocute.</p> <p>Per una precisa erogazione dell'insulina, sia essa tramite l'utilizzo di microinfusori dotati di catetere a cui viene collegata una cannula posizionata nel tessuto adiposo sottocutaneo, sia tramite dispositivi che integrano la cannula stessa direttamente nella base della pompa, senza necessità del catetere esterno, è fondamentale che la cannula sia posizionata correttamente.</p> <p>L'utilizzo di “applicatori” facilitano l'inserimento, come dimostrato da recenti studi pubblicati, che ne suggeriscono proprio l'adozione al fine di semplificare detta procedura in particolar modo per quei pazienti che presentano poca o scarsa destrezza manuale, riduzione della capacità</p>

	<p>visiva o stress generato dall'inserimento ^{1 2 3}, riducendo inoltre la dolorosità generata¹, ed eliminando ogni rischio di occlusione, causa di eventi potenzialmente pericolosi.</p> <p>Pertanto si chiede di considerare questo sistema equivalente ai sistemi che permettono l'inserimento automatico senza utilizzo di insertore.</p> <p>¹ Heinemann L. et al <i>Insulin Infusion Set: The Achilles Heel of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Journal of Diabetes Science and Technology Volume 6, Issue 4, July 2012</i></p> <p>² Deiss D. et al <i>Insulin Infusion Set Use: European Perspectives and Recommendations DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS Volume 18, Number 9, 2016</i></p> <p>³ Evert A. et al <i>Improving Patient Experience With Insulin Infusion Sets - Practical Guidelines and Future Directions The Diabetes Educator Volume 42, Number 4, August 2016</i></p>
7. Minori dimensioni della patch pump (calcolato in termini volumetrici) volume, rispetto al minimo richiesto	22524,5 mm ³
8. Minore peso della patch pump (espresso in grammi), rispetto al minimo richiesto	25 gr con serbatoio vuoto
9. Maggior numero di profili basali programmabili, rispetto al minimo richiesto	5 profili basali personalizzati
10. Minimo valore di incremento della velocità basale impostabile (U/h), rispetto al minimo richiesto	Incremento di 0,01 U/h (da 0,1 U/h a meno di 5,0 U/h)
11. Maggiore capacità di memorizzazione dei dati rispetto al minimo richiesto - 4000/almeno 80 gg - con la memoria offerta senza incremento di costo rispetto al prezzo offerto (indicare il numero di registrazioni massime con il corrispettivo in giorni)	<p>15.000 dati (5.000 risultati glicemici, 5.000 voci del diario, 5.000 eventi del microinfusore)</p> <p>Nel prossimo aggiornamento del software (disponibile nella seconda metà del 2021), Accu-Chek Solo avrà un'espansione di memoria che prevede la memorizzazione di 70.000 dati (5.000 risultati glicemici, 5.000 voci del diario, 60.000 eventi del microinfusore), che conterrà circa 6 mesi di dati.</p>
12. Maggiore grado di impermeabilità IPXX della pompa (incluse parti eventualmente rimovibili)	<p>Il sistema di microinfusione Accu-Chek Solo garantisce all'utilizzatore la flessibilità di rimuovere la base del microinfusore in ogni momento e per ogni esigenza senza perdita di insulina e relativo consumabile, adattandosi allo stile di vita e alle esigenze dell'utilizzatore. Il distacco temporaneo di parti riutilizzabili si considera equivalente alla resistenza all'acqua.</p> <p>Il sistema è dotato di un grado di impermeabilità IP22, tuttavia la possibilità di staccare e ricollegare la base del microinfusore in ogni circostanza (es. doccia, attività sportiva, etc..) consente all'utilizzatore un uso estremamente flessibile dello strumento senza perdita di insulina e</p>

	<p>relativo consumabile.</p> <p>Si chiede pertanto di equiparare la possibilità di poter rimuovere le parti in qualsiasi momento al massimo grado di impermeabilità perché sono condizioni che preservano l'integrità della pompa, garantendo al paziente libertà di utilizzo in particolari situazioni, ad esempio al mare.</p>
13. Dotazione, funzionalità e completezza del software per lo scarico dei dati, incluso nella configurazione proposta, senza alcun incremento di costi rispetto al prezzo complessivo offerto	Vedere relazione (allegato 3)
14. Integrazione con la cartella clinica diabetologica (in uso presso la Regione sardegn) del software per lo scarico dati offerto (punto C1) e trasmissione del dato in automatico alla cartella clinica di ogni singolo paziente in trattamento. Tale possibilità ed il livello di integrazione garantito dal software offerto, verranno valutate esclusivamente se l'integrazione automatica dei dati con la cartella clinica verrà inclusa dal Concorrente nella configurazione proposta, senza alcun incremento di costi rispetto al prezzo complessivo offerto	Vedere relazione (allegato 3)

ASSISTENZA	
Assistenza Tecnica	Assistenza tecnica specializzata Roche Diabetes Care Italy S.p.A. Attiva 24h su 24, 365 gg l'anno

SCHEDA 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	Codice 07835639001- Accu-Chek Solo Base del microinfusore Confezione 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"> Plastica antigraffio e antiurto (polycarbonato) Metallo (Superficie frontale esterna)
Volume del serbatoio	<ul style="list-style-type: none"> Da 80 a 200 U di insulina
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	120 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 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.
<i>Bolo</i>	<p>Bolo rapido</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>Il bolo prolungato eroga in un arco di tempo predeterminato con incrementi 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</p> <p>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:</p> <p>1.0 U/min</p> <p>2.5 U/min</p>
<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>	<p>Variazioni in base a incrementi del 10%.</p> <p>Da 0 a 90 % per la diminuzione, da 110 a 250% per l'aumento.</p> <p>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>	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>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"> • 50 ore alla velocità basale minima di 0,1 U/h • 5 ore alla velocità basale di 1 U/h Quantità massima di insulina prima che appaia l'avviso di occlusione M-24: <ul style="list-style-type: none"> • 5,0 U
<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)

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/IS/vc</i>	<i>NUMERO DOC.</i>	<i>PAC 244</i>
<i>DATA PRIMA EMISSIONE</i>	<i>Maggio 2019</i>		
<i>DATA ULTIMA REVISIONE</i>	<i>Ottobre 2019</i>		

LOTTO 2

SCHEDA TECNICA

Accu-Chek Solo Dispositivo di Inserimento

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 (MB)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek Solo insertion device ROW
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Codice 07835540001 Accu-Chek Solo insertion device ROW
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	2019
Breve Descrizione Del Prodotto	Il dispositivo d'inserimento Accu-Chek Solo è un oggetto che serve per applicare sul corpo l'unità d'infusione (supporto del microinfusore e cannula) e inserire la cannula nel tessuto sottocutaneo
Composizione Della Confezione	Confezione contenente un dispositivo di inserimento Accu-Chek Solo
Destinazione D'uso	Il dispositivo di inserimento ergonomico, non sterile e riutilizzabile, blocca la cannula morbida nel supporto del micro infusore e la inserisce nel tessuto adiposo sottocutaneo. Al termine dell'inserimento, il dispositivo di inserimento ritrae automaticamente l'ago introduttore di orientamento e lo conserva in modo sicuro nella cannula.
Codice CND	A018003
Numero Repertorio	1810098

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Dimensioni	82 × 53 × 49 mm (lung. × larg. × alt.)
Peso	85 gr
Durata di utilizzo	Circa 1 anno

CERTIFICAZIONE	
Conformita' Alla Normativa Cee	93/42/EEC
Classe Di Appartenenza	Dispositivo medico - classe IIb – allegato II

ASSISTENZA	
Assistenza Tecnica	Assistenza tecnica specializzata Roche Diabetes Care Italy S.p.A. Attiva 24h su 24, 365 gg l'anno

DOCUMENTO EMESSO DA	DIABETES CARE/IS/vc	NUMERO DOC.	PAC 243
DATA PRIMA EMISSIONE	Marzo 2019		
DATA ULTIMA REVISIONE	Ottobre 2019		

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA (MB)
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39 0392817 200
Fax +39 0392817 274
www.roche.it
www.accu-chek.it

SCHEDA TECNICA **Accu-Chek Solo Serbatoio**

INFORMAZIONI GENERALI	
<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 (MB)
<i>Nome Commerciale Prodotto</i>	Accu-Chek Solo Serbatoio – 07858850001
<i>Codici Di Vendita E Referenze Disponibili</i>	Confezioni composte da 8 set completi : - Codice 07858850001 Accu-Chek Solo Serbatoio
<i>Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale</i>	2019
<i>Breve Descrizione Del Prodotto</i>	Il serbatoio Accu-Chek Solo è parte integrante del microinfusore, come la base del microinfusore. Il serbatoio è un contenitore sterile per l'insulina che viene erogata nel corpo dal microinfusore. Il serbatoio ospita una batteria che serve per l'alimentazione del microinfusore. Il serbatoio viene fornito con un supporto di riempimento e una leva per consentire un riempimento facile.
<i>Composizione Della Confezione</i>	Confezioni composte da 8 set completi (ogni vassoio interno alla confezione contiene n. 1 serbatoio e n. 1 supporto di riempimento) e istruzioni per l'uso .
<i>Destinazione D'uso</i>	I serbatoi Accu-Chek Solo sono compatibili esclusivamente con il microinfusore senza catetere modello Accu-Chek Solo . I serbatoi Accu-Chek Solo devono essere utilizzati attenendosi scrupolosamente alle Istruzioni d'uso presenti nelle confezioni di vendita.
<i>Codice CND</i>	Z1204021601
<i>Numero Repertorio</i>	1810097

CARATTERISTICHE TECNICHE	
<i>Materiale di composizione</i>	Il serbatoio è composto da polypropylene, l'ago di connessione è composto da acciaio.
<i>Durata massima di utilizzo</i>	Fino a 4 giorni
<i>Sterilità</i>	Monouso sterilizzato con ossido di etilene secondo EN ISO 11135
<i>Procedure Particolari Di Smaltimento</i>	Smaltire questi elementi con i rifiuti ordinari.

DATI DI STERILIZZAZIONE	
<i>Metodo Di Sterilizzazione</i>	Ossido di Etilene (ISO 11135) (EN 556-1)

CERTIFICAZIONE	
<i>Conformita' 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

<i>DOCUMENTO EMESSO DA</i>	<i>DIABETES CARE/IS/vc</i>	<i>NUMERO DOC.</i>	<i>PAC 240</i>
<i>DATA PRIMA EMISSIONE</i>	<i>Maggio 2019</i>		
<i>DATA ULTIMA REVISIONE</i>	<i>Ottobre 2019</i>		

SCHEMA TECNICA

Accu-Chek Solo Set Infusionali

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 (MB)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek Solo Cann&P-hold
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Confezioni composte da 13 set completi (supporto del microinfusore + cannula): <ul style="list-style-type: none"> - Codice 07858841001 Accu-Chek Solo Cann&P-hold ago 6 mm - Codice 07858833001 Accu-Chek Solo Cann&P-hold ago 9 mm
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	2019
Breve Descrizione Del Prodotto	<p>Il supporto del microinfusore Accu-Chek Solo è una base autoadesiva che viene applicata sulla cute per fissare la cannula.</p> <p>Inoltre serve a sostenere il microinfusore.</p> <p>L'unità cannula Accu-Chek Solo è composta dal portacannula e dalla cannula sterile.</p> <p>L'unità cannula collega il microinfusore al corpo.</p> <p>L'unità cannula Accu-Chek Solo è disponibile in due lunghezze diverse: 6 mm (arancione) o 9 mm (blu).</p> <p>Grazie al dispositivo di inserimento automatico Accu-Chek Solo l'inserimento del supporto del microinfusore + agocannula è semplice e intuitivo.</p>
Composizione Della Confezione	Confezioni composte da 13 set completi (ogni vassoio interno alla confezione contiene n. 1 ago cannula e n. 1 supporto per il microinfusore) e istruzioni per l'uso.
Destinazione D'uso	I set d'infusione Accu-Chek Solo Cann&p-hold sono destinati all'infusione sottocutanea di insulina attraverso un microinfusore. Nello specifico sono compatibili esclusivamente con il microinfusore senza catetere modello Accu-Chek Solo . I set d'infusione Accu-Chek Solo Cann&p-hold devono essere utilizzati attenendosi scrupolosamente alle Istruzioni d'uso presenti nelle confezioni di vendita.
Codice CND	A010103
Numero Repertorio	1810099

LOTTO 2

CARATTERISTICHE TECNICHE	
<i>Dimensioni Supporto del microinfusore</i>	Circa 67 × 32 × 6,5 mm
<i>Dimensioni Cerotto</i>	Circa 85 x 52 mm
<i>Descrizione Cannula</i>	Arancione: 6 mm, catetere flessibile in Teflon, angolo di inserimento di 90° Blu: 9 mm, catetere flessibile in Teflon, angolo di inserimento di 90°
<i>Volume di riempimento cannula</i>	0,7 U
<i>Durata massima di utilizzo</i>	Fino a 3 giorni
<i>Sterilità</i>	Monouso sterilizzato con ossido di etilene secondo EN ISO 11135
<i>Procedure Particolari Di Smaltimento</i>	Eliminare il set d'infusione dopo l'uso secondo le disposizioni locali.

CERTIFICAZIONE	
<i>Conformita' 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

DOCUMENTO EMESSO DA	DIABETES CARE/IS/vc	NUMERO DOC.	PAC 241
DATA PRIMA EMISSIONE	Maggio 2019		
DATA ULTIMA REVISIONE	Ottobre 2019		