

## Indice

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO .....	2
2. CODICI DISPOSITIVO MEDICO .....	2
3. CONFORMITÀ.....	2
4. SISTEMA OMNIPOD®.....	2
4.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO .....	2
4.2. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	4
4.3. DESTINAZIONE D'USO .....	4
4.4. CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE.....	4
4.5. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO.....	6
4.6. PRINCIPALI INDICATORI DI PRESTAZIONE DEL POD - SISTEMA OMNIPOD®.....	8
4.7. PRINCIPALI INDICATORI DI PRESTAZIONE DEL GLUCOMETRO INTEGRATO FREESTYLE .....	8
4.8. COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA .....	9
4.8.1. EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE .....	9
4.8.2. IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICA .....	9
4.9. DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA IL SISTEMA E I DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE IN RF PORTATILI E MOBILI.....	10
4.10. STERILIZZAZIONE .....	11
4.11. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO.....	11
4.12. LABELLING .....	11
4.13. LIMITI DELLA TEMPERATURA DI IMMAGAZZINAGGIO.....	12
4.14. PRODOTTO MONOUSO .....	12
4.15. SMALTIMENTO .....	12
4.16. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE .....	12
4.17. ULTERIORI INFORMAZIONI.....	12

Questa scheda tecnica riporta i codici per ordinare il kit del Sistema per l'erogazione in continuo di insulina Omnipod®.

## 1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

KIT SISTEMA OMNIPOD®

## 2. CODICI DISPOSITIVO MEDICO

CODICE	NOME COMMERCIALE	CONTENUTO	RDM
18900-5K	OMNIPOD PDM (PERSONAL DIABETES MANAGER)	n. 1 PDM n. 2 batterie alcaline AAA	1670864
	Accessori inclusi	n. 1 manuale d'uso n. 1 cover antiurto n. 1 cavo mini USB	
CODICE	NOME COMMERCIALE	CONTENUTO	RDM
19191	OMNIPOD 10-PACK PODS	n. 10 pod (nella confezione di ogni singolo pod è presente un ago e una siringa per il riempimento del serbatoio)	1670683

## 3. CONFORMITÀ

I dispositivi hanno marcatura CE, che attesta la conformità ai requisiti essenziali richiesti dalle Direttive UE applicabili (MDD 93/42/CEE).

## 4. SISTEMA OMNIPOD®

### 4.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema Omnipod® composto da un dispositivo palmare denominato Personal Diabetes Manager (PDM) e dal pod senza catetere, permette l'erogazione in continuo di insulina attraverso quantità preimpostate nonché l'avvio di boli così come di altri programmi come, ad esempio, basali temporanee nelle persone adulte e nei bambini in età pediatrica con diabete di Tipo 1 e Tipo 2 attraverso un collegamento wireless.

#### PDM

Il PDM è un piccolo dispositivo palmare che, fornendo istruzioni chiare, semplici e dettagliate su come impostare il Pod secondo le esigenze specifiche della terapia del paziente, permette il controllo in remoto della somministrazione dell'insulina per la corretta gestione del diabete.



## POD

Il pod è un dispositivo di erogazione usa e getta della durata di 72 ore (3 giorni ca) dal *Priming* fino ad un massimo di 80 ore – dotato di un serbatoio interno con una capacità di 2ml in grado di contenere 200 unità erogabili di insulina ad azione rapida U-100. Una volta scaduto, sarà necessario accoppiare un nuovo Pod al Personal Diabetes Manager.

Attraverso il set di infusione integrato, grazie ad un dispositivo di inserimento automatizzato, il paziente potrà applicare in una determinata parte del corpo il pod con estrema facilità senza l'ausilio di un insertore.



## Comunicazione

Durante la fase di Priming<sup>1</sup> il PDM ed il Pod devono trovarsi uno accanto all'altro così da toccarsi, mentre durante il normale funzionamento del Sistema Omnipod® è possibile inviare i comandi ad una distanza di massimo 1.5 metri.

Per quanto concerne l'erogazione della basale, che viene impostata alla prima attivazione del PDM ma comunque modificabile in qualsiasi momento in caso di necessità, non è necessario che il PDM si trovi entro tale raggio. L'utilizzatore potrà quindi ad esempio praticare sport con il PDM nella borsa pur continuando a ricevere l'insulina basale che era stata precedentemente impostata.

## Funzionamento

Sul PDM sono presenti sette pulsanti che consentono di spostarsi tra le varie opzioni che controllano la configurazione ed il funzionamento del Sistema Omnipod® consentendo quindi di modificare le impostazioni, regolare i parametri, avviare boli o programmi (come, ad esempio, le basali temporanee) o sospendere la basale.

La schermata principale del PDM riporta l'ID personalizzato del paziente (ad esempio il nome o il numero di cellulare o entrambi) ed una volta sbloccato il PDM apparirà invece la schermata di stato contenente le informazioni principali, come l'ultima glicemia, l'ultimo bolo, l'insulina attiva, le unità totali rimanenti nel pod (se maggiori di 50 mostrerà un "50+"), il livello di batteria del PDM e l'orario. Ai fini di una maggiore sicurezza, qualora non vi fosse un pod attivo, nella stessa schermata il PDM chiederà all'utilizzatore se desidera attivarne uno in quel momento.

Per quanto riguarda le impostazioni è possibile anche attivare opportuni allarmi oppure altri messaggi o avvisi verso l'utente (ad esempio la necessità di un controllo del valore glicemico dopo un bolo, una volta trascorso un determinato periodo di tempo, impostato dal paziente).

## Impermeabilità

Il pod è impermeabile fino a 7,6 metri per massimo 60 minuti (IPX8), garantendo così un'effettiva e continua erogazione di insulina secondo le necessità del paziente anche in situazioni come una doccia o una nuotata.

**NB:** il PDM (Personal Diabetes manager) non è impermeabile (IP22).

## Glucometro

Il PDM (Personal Diabetes Manager) è dotato di un glucometro FreeStyle integrato nonché della possibilità di inserire manualmente i valori glicemici; in entrambi i casi l'unità di misura sarà in mg/dL (milligrammi al decilitro).

<sup>1</sup> Priming: Avvio di un nuovo pod;

## Suggeritore di bolo

Qualora il paziente lo desiderasse, potrà attivare anche il suggeritore del bolo integrato che gli fornirà un consiglio sulla quantità di insulina da erogare per il bolo in base a valori personali del paziente quali la glicemia in quel momento, i CHO (carboidrati) che sta per assumere, il suo target glicemico, il suo rapporto IC (Insulina carboidrati) e l'insulina attiva. Il paziente può decidere di non inserire i dati del momento oppure di modificare la quantità proposta dal suggeritore.

## Analisi dati

Tramite la porta USB posta nella parte superiore-laterale del PDM è possibile collegare il dispositivo ad un computer così da scaricare sul software Glooko Diasend i dati inerenti alla gestione del diabete in rapporti e grafici di facile comprensione.

## Altro

Unitamente al PDM, come riportato nella prima pagina di questo documento, sono presenti, in un'unica confezione, due batterie alcaline AAA, una cover antiurto, un cavetto mini USB ed il manuale d'uso che spiega nel dettaglio il funzionamento del sistema Omnipod®.

Il PDM (Personal Diabetes Manager) del Sistema Omnipod® è riutilizzabile con diversi pod e la garanzia tecnica copre 4 anni.

## 4.2. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema OmniPod® prevede due dispositivi di classe IIB.

Il codice CND di appartenenza è il seguente: Z120402160101 - MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA. Le varie componenti sono così registrate presso la Banca Dati ed il Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute e codice attribuito dal fabbricante:

Dispositivi formanti Sistema OmniPod®	RDM	Codice Fabbricante
PDM (Personal Diabetes Manager)	1670864	18900-5K
OMNIPOD 10-PACK PODS	1670683	19191

## 4.3. DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso del Sistema Omnipod® è quella di un dispositivo indicato per l'erogazione di insulina in continuo per le persone affette da diabete in terapia CSII, in sostituzione quindi alla MDI (Multi Daily Injections)<sup>2</sup> - Multi-iniettiva.

Il sistema è destinato all'uso domiciliare e in strutture sanitarie da parte dei pazienti.

Il sistema è dotato inoltre di un Glucometro FreeStyle<sup>3</sup> integrato, così da facilitare la gestione della terapia per il paziente dal momento che non avrà la necessità di dover utilizzare - e quindi portare con se - due dispositivi diversi (PDM e un altro glucometro); tuttavia, qualora il paziente preferisse avvalersi di un altro glucometro o di un sistema CGM<sup>4</sup>, avrà comunque la possibilità di inserire manualmente i valori glicemici nel PDM così da poter utilizzare, qualora lo desiderasse, il Suggeritore di bolo.

## 4.4. CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Per quanto riguarda il Sistema Omnipod®, è necessario tenere presente le seguenti controindicazioni:

- La terapia insulinica mediante microinfusione NON è consigliata nei soggetti che:
  - non riescono a eseguire almeno quattro (4) misurazioni della glicemia al giorno;
  - non riescono a mantenersi in contatto con il proprio referente medico;
  - non riescono a usare il sistema secondo le istruzioni.

<sup>2</sup> Vedi anche "Iniezioni Multiple giornaliera";

<sup>3</sup> FreeStyle e i marchi correlati sono marchi commerciali di Abbott Diabetes Care Inc.;

<sup>4</sup> CGM approvato per decisioni terapeutiche.

- Il pod e il PDM possono essere disturbati da radiazioni o campi magnetici forti. Prima di sottoporsi a radiografie, MRI o scansioni TC (o esami o procedure simili), rimuovere il pod e lasciarlo all'esterno dell'area di trattamento insieme al PDM.  
Rivolgersi al referente medico per indicazioni sulla rimozione del pod.
- Non utilizzare il sistema integrato di monitoraggio della glicemia FreeStyle per:
  - test su neonati;
  - test su sangue arterioso;
  - diagnosi o screening per diabete mellito.

**NOTA:** Se non diversamente indicato, i riferimenti alle Strisce reattive per il test della glicemia FreeStyle o alle Strisce reattive FreeStyle comprendono le Strisce reattive FreeStyle Lite.

È necessario inoltre considerare le seguenti avvertenze:

- Il sistema Omnipod® è progettato per l'uso di insulina U-100 ad azione rapida. I seguenti analoghi dell'insulina U-100 ad azione rapida sono stati testati e giudicati idonei per l'uso sicuro nel Pod: NovoRapid®, Humalog® o Apidra®. NovoRapid®, Humalog e Apidra sono compatibili con il sistema Omnipod® per un massimo di 72 ore (3 giorni). Prima di utilizzare un diverso tipo di insulina nel sistema Omnipod®, controllare l'etichetta sul flacone di insulina per verificare che sia utilizzabile in un microinfusore. Fare riferimento all'etichetta che accompagna l'insulina e ai consigli del referente medico per indicazioni sui tempi di sostituzione del Pod.
- Non usare un Pod in caso di ipersensibilità o allergia agli adesivi acrilici o se la pelle è fragile o delicata.
- Il trainer Omnipod® di riferimento guiderà nell'inizializzazione e nell'applicazione del primo Pod gli utenti che si accingono ad usare il sistema Omnipod® per la prima volta. NON tentare di applicare o utilizzare un Pod senza avere prima ricevuto una formazione adeguata dal proprio trainer Omnipod®. L'uso del sistema senza un adeguato addestramento o una configurazione inadeguata del medesimo potrebbe mettere seriamente a rischio la salute e la sicurezza dell'utente.
- Il Pod utilizza solo insulina U-100 ad azione rapida che comporta un maggior rischio di sviluppare iperglicemia qualora si interrompa l'erogazione di insulina. Un'iperglicemia grave, se non trattata, può rapidamente condurre alla chetoacidosi diabetica (DKA). La DKA può causare sintomi come difficoltà respiratoria, shock, coma e persino la morte.
- Se l'erogazione di insulina viene interrotta per qualsiasi motivo, potrà rendersi necessario compensare l'insulina mancante, solitamente con un'iniezione di insulina ad azione rapida. Consultare il proprio referente medico per istruzioni su come gestire eventuali interruzioni nell'erogazione dell'insulina, il che potrebbe comprendere un'iniezione di insulina ad azione rapida.
- Conservare il Pod e i relativi accessori, compreso il cappuccio dell'ago, fuori dalla portata dei bambini, in quanto contengono parti piccole che potrebbero risultare pericolose se ingerite.
- Non consigliato per le persone con difetti dell'udito. Assicurarsi sempre di poter udire gli avvisi e allarmi del pod e del PDM.  
NB: Il sistema Omnipod® durante la fase di produzione non è entrato in contatto con lattice ed è latex-free.

#### *Glucometro integrato al PDM (Personal Diabetes Manager)*

- Il glucometro e il dispositivo a lancetta sono predisposti per l'utilizzo da parte di un solo paziente. Non condividere il dispositivo con altre persone, inclusi i familiari e non usare su più di un paziente.
- Alcune parti del dispositivo sono considerate biopericolose e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive, anche dopo la pulizia e la disinfezione.
- L'uso del sistema in modo diverso da quanto specificato nelle istruzioni può mettere a rischio la salute e la sicurezza dell'utente: in caso di domande o dubbi sull'utilizzo corretto del sistema, contattare il proprio referente medico.
- Leggere tutte le istruzioni fornite nel Manuale d'uso e fare pratica con le procedure di misurazione della glicemia prima di usare il sistema. Monitorare la glicemia sotto la guida del proprio referente medico. Senza un monitoraggio adeguato, le condizioni di iperglicemia o ipoglicemia potrebbero passare inosservate.

- Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con i risultati della misurazione della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte nel Manuale d'uso, chiamare immediatamente il referente medico.

## 4.5. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO

### SISTEMA

ANNO IMMISSIONE/Vers.	2018
COMUNICAZIONE DEL SISTEMA	Frequenza: 433 MHz, modulazione FSK, con una potenza radiata effettiva di 13 Mw. Il sistema Omnipod® supera ampiamente i requisiti di immunità degli standard generali per la compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2.
RAGGIO DI COMUNICAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>All'avviamento</i>: uno accanto all'altro e devono toccarsi (possono trovarsi sia nel vassoio che fuori dal vassoio) per garantire una corretta comunicazione durante il <i>Priming</i>.</li> <li>• <i>Durante il normale funzionamento</i>: entro un raggio di 1,5 m uno dall'altro.</li> </ul>
TIPO DI ALLARME	Segnale acustico. Uscita: $\geq 50$ db(A) a 1 metro
TIPO DI AVVISO	segnale acustico e vibrazione
BOLO	Impostazione incrementi: 0,05 / 0,1 / 0,5 / 1,0 U. Bolo max.: 30 unità. L'impostazione predefinita è 10 unità Bolo prolungato: scelta tra % o U. Da 30 minuti a 8 ore a incrementi di 30 minuti. L'impostazione predefinita è Disattivato.
BASALE	24 segmenti al giorno 7 profili di velocità basale personalizzabili Orario di inizio nuovo segmento: ogni 30 minuti Velocità basale max.: 30 U/ora Basale temporanea: scelta tra % o U/ora. Da 30 min. a 12h a incrementi di 30 minuti. L'impostazione predefinita è Disattivato.
SUGGERITORE DI BOLO	Considera Insulina Attiva, calcolata su boli di correzione precedenti Valore del target glicemico e soglia di correzione 8 segmenti temporali per target glicemico 8 segmenti temporali per Fattore di Correzione 8 segmenti temporali per IC (Rapporto insulina-carboidrati) Glicemia minima consentita per l'uso nel suggeritore di bolo Correzione inversa (Insulina attiva - Durata Azione dell'Insulina)
PREIMPOSTAZIONI	7 boli (preimpostati) 36 carboidrati preimpostati (inserimento dei valori nutrizionali dei piatti preferiti o consumati più spesso) 7 profili preimpostati di velocità basale temporanea. Per variazioni specifiche delle attività quotidiane - Es. camminata vicino a casa seguendo il solito percorso
SOSPENSIONE	Da 30 minuti a 2 ore
ALTRE FUNZIONI	Obiettivo glicemico per cronologia glicemica Promemoria glicemico Segnalazione acustica Glucometro

### PDM (Personal Diabetes Manager)

DIMENSIONI	6,21 cm x 11,25 cm x 2,5 cm
DIMENSIONI DISPLAY	3,6 x 4,8 cm
PESO	125 g
MEMORIA CRONOLOGIE	5400 registrazioni/90 giorni.
BATTERIA	2 batterie alcaline AAA (durata batterie ca. 3 settimane)
GRADO DI IMPERMEABILITÀ	IP22 (evitare il contatto con corpi liquidi)
TIPO DI ALLARME	Segnale acustico. Uscita: $\geq 50$ db(A) a 1 metro
TIPO DI AVVISO	segnale acustico e vibrazione



LIMITI DI TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO	da 4,4 a 40 °C
LIMITI DELLA TEMPERATURA DI IMMAGAZZINAGGIO	da -29 a 60 °C
LIMITI DELL'UMIDITÀ RELATIVA DI FUNZIONAMENTO	10-90% non Condensante
PRESSIONE ATMOSFERICA DI FUNZIONAMENTO	da 696 hPA a 1.062 hPA
GARANZIA TECNICA	4 anni

#### GLUCOMETRO FREESTYLE INTEGRATO

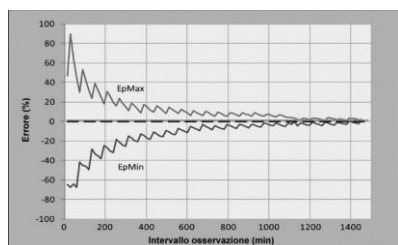
METODO DI ANALISI	Sensore elettrochimico di tipo colorimetrico
CALIBRAZIONE	plasma-equivalente
EMATOCRITO	dal 15% al 65%
UNITÀ DI MISURA	mg/dL (milligrammi al decilitro)
LIMITI DEI RISULTATI	da 20 a 500 mg/dl
CAMPIONE	sangue intero, capillare
DIMENSIONI CAMPIONE	300 nanolitri (0,3 microlitri)
DURATA TEST	risultati in soli 7 secondi o meno

#### POD

ANNO IMMISSIONE/ Vers.	2018
DIMENSIONI	3,9 cm x 5,2 cm x 1,45 cm
PESO (SENZA INSULINA)	25 grammi
SERBATOIO	200 unità max. erogabili di insulina ad azione rapida U-100. Per poter iniziare a funzionare, il pod necessita di almeno 85 unità di insulina. NB: non si può pre-riempire per la scorta.
CONCENTRAZIONE INSULINA	U-100
ALIMENTAZIONE	Batterie non sostituibili
RAGGIO DI COMUNICAZIONE	152 cm
LIMITI DELLA TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO	temperatura di esercizio del Pod: da 4,4°C a 40°C. <i>Nota:</i> la temperatura del Pod si assesta tra i 22,7°C e i 37°C quando è a contatto col corpo
TEMPERATURA DI AVVIAMENTO	Superiore a 10 °C
LIMITI DELL'UMIDITÀ RELATIVA DI FUNZIONAMENTO	20-85%, non condensante
PRESSIONE ATMOSFERICA DI FUNZIONAMENTO	da 696 hPA a 1.060 hPA
LIMITI DELLA TEMPERATURA DI IMMAGAZZINAGGIO	da 0 a 30 °C
LIMITI DELL'UMIDITÀ RELATIVA DI IMMAGAZZINAGGIO	20-85%, non condensante
PRESSIONE ATMOSFERICA DI IMMAGAZZINAGGIO	Da 696 hPA a 1.060 hPA
APIROGENO	Solo via di infusione
PROFONDITÀ DI INSERIMENTO CANNULA	6-7 mm
PRESSIONE DI INFUSIONE MASSIMA	10 psi
GRADO DI IMPERMEABILITÀ	IP28 (7,6 metri per massimo 60 minuti)
DISPOSITIVO MEDICO TIPO BF	protezione da scosse elettriche
TIPO DI ALLARME	Segnale acustico. Uscita: ≥ 50 db(A) a 1 metro

CAPACITÀ DI FLUSSO	<i>Basale</i> : programmabile dall'utente a incrementi di 0,05 unità fino a 30,0 unità all'ora <i>Bolo</i> : velocità flusso: 1,5 unità al minuto. Limiti dose: da 0,05 a 30,0 unità
ACCURATEZZA EROGAZIONE (TESTATA IN CONFORMITÀ CON LA NORMATIVA IEC 60601-2-24)	<i>Basale</i> : $\pm 5\%$ a velocità flusso $\geq 0,05$ U/ora <i>Bolo</i> : $\pm 5\%$ per tutti i valori impostati $\geq 0,05$ unità
DIAMETRO ESTERNO DELLA CANNULA	0,67/0,69 mm.
ANGOLO INSERZIONE	45°
GARANZIA LIMITATA	72 ore dall'attivazione

#### 4.6. PRINCIPALI INDICATORI DI PRESTAZIONE DEL POD – SISTEMA OMNIPOD®



Il grafico illustra l'accuratezza del flusso del Pod in determinati periodi di tempo. Le misurazioni sono state effettuate utilizzando un Pod con una basale di 0,05 U/ora a una temperatura di funzionamento elevata. La percentuale media complessiva di errore del flusso è risultata pari a 1,40%.

#### 4.7. PRINCIPALI INDICATORI DI PRESTAZIONE DEL GLUCOMETRO INTEGRATO FREESTYLE

Di seguito sono riportati i principali indicatori ritenuti significativi al fine di illustrare le performances di rilevazione dei valori glicemici del glucometro FreeStyle integrato.

*Accuratezza del sistema conformemente allo Standard internazionale ISO 15197:2013*

I risultati della glicemia derivati dal sangue capillare sono stati confrontati con quelli ottenuti usando l'analizzatore di glucosio YSI.

Accuratezza del sistema per i campioni derivati dalle dita con risultati dei valori glicemici YSI < a 100 mg/DL.

Entro $\pm 5$ mg/dL	Entro $\pm 10$ mg/dL	Entro $\pm 15$ mg/dL
141/201 (70.1%)	192/201 (95.5%)	200/201 (99.5%)

Accuratezza del sistema per i campioni prelevati dalle dita con risultati di glucosio YSI pari a 100 mg/DL (5,55 mmol/L) o superiori.

Entro $\pm 5$ mg/dL	Entro $\pm 10$ mg/dL	Entro $\pm 15$ mg/dL
323/483 (66.9%)	440/483 (91.1%)	477/483 (98.8%)

Risultati dell'accuratezza del sistema per le concentrazioni di glucosio comprese tra 40 mg/dL (2,22 mmol/L) e 500 mg/dL (27,8 mmol/L).

Entro $\pm 15$ mg/dL o $\pm 15\%$
677/684 (99.0%)



#### 4.8. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le informazioni contenute in questa sezione (quali le distanze di separazione) riguardano, in linea di massima, specificatamente il sistema Omnipod®. I dati forniti non assicurano un funzionamento impeccabile, ma dovrebbero fornire una ragionevole garanzia in proposito. Queste informazioni potrebbero non riguardare altre apparecchiature elettromedicali; le apparecchiature meno recenti potrebbero essere particolarmente soggette a interferenze.

##### *Informazioni di carattere generale*

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e utilizzate in conformità con le relative informazioni fornite nel presente documento e nelle istruzioni per l'uso.

In caso di malfunzionamento del sistema Omnipod® imputabile a interferenze elettromagnetiche potrebbe essere necessario sostituirlo. Gli apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

Insulet Corporation dichiara che il sistema per la gestione insulinica Omnipod® è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti della RED (Radio Equipment Directive) 2014/53/EU. La versione completa della Dichiarazione di conformità è disponibile su richiesta.

Prestare attenzione se il sistema Omnipod® viene usato nei pressi di altre apparecchiature elettriche; se tale utilizzo è inevitabile (come negli ambienti di lavoro), osservare il sistema per controllare che funzioni come previsto. Il sistema comunica mediante l'emissione di energia a radiofrequenza di basso livello. Come per tutti i ricevitori RF, esiste comunque un potenziale di interferenza, anche per i dispositivi conformi ai requisiti FCC e CISPR in materia di emissioni radiate.

##### *Il sistema Omnipod® comunica sulla base delle caratteristiche seguenti:*

Frequenza: 433 MHz, modulazione FSK, con una potenza radiata effettiva di 13 mW.

Il sistema Omnipod® supera ampiamente i requisiti di immunità degli standard generali per la compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2.

##### 4.8.1. EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE


Questo apparecchio è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'utente di questo tipo di apparecchiatura dovrà assicurarsi che l'utilizzo avvenga in ambienti conformi alle specifiche.

Test delle emissioni	Compatibilità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 2	Per comunicare, il pod e il PDM emettono energia a radiofrequenza (RF) di basso livello. Per quanto improbabile, le apparecchiature elettroniche circostanti potrebbero subire interferenze.
Classificazione Emissioni (CISPR B)	Classe B	Il sistema è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici.

##### 4.8.2. IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'apparecchio è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Attenersi ai requisiti indicati durante l'uso del sistema.

Immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità (del dispositivo)	Ambiente elettromagnetico
----------	-------------------------------	---	---------------------------

Scariche elettrostatiche, SES (IEC 61000-4-2)	A contatto: $\pm 6$ kV In aria: $\pm 8$ kV	A contatto: $\pm 8$ kV In aria: $\pm 15$ kV aria	Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, cercare di evitare le scariche elettrostatiche.
Campi magnetici con frequenza di 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	3 A/m	400 A/m	Compatibile con la maggior parte degli ambienti. I campi magnetici con intensità superiore a 400 A/m sono improbabili tranne che in caso di distanza ravvicinata a apparecchiature magnetiche industriali.
RF radiata (IEC 61000-4-3)	80 MHz-2,5 GHz	10 V/m	<p>I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza da qualsiasi parte del sistema inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, come di seguito.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> da 150 kHz a 80 MHz</p> <p><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 0,7 \sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco<sup>5a</sup>, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p> 

**A:** Non è possibile prevedere teoricamente con precisione l'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive. Per valutare un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si consiglia il ricorso ad un'indagine.

Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.

#### 4.9. DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA IL SISTEMA E I DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE IN RF PORTATILI E MOBILI

È possibile contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

5 NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 - Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore, espressa in metri (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz, d = $1,17 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz, d = $0,35 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz, d = $0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,070
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,70	1,11	2,21
100	11,7	3,5	7,0

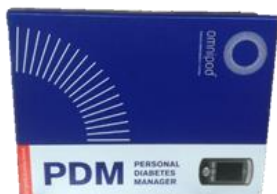
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima erogata non elencata in precedenza, le distanze di separazione consigliate espresse in metri (m) possono essere stimate utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima erogata dal trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante.

#### 4.10. STERILIZZAZIONE

I componenti del Sistema Omnipod non necessitano di sterilizzazione.

#### 4.11. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Il PDM 18900-5K viene fornito in confezione singola con gli accessori inclusi a parte.

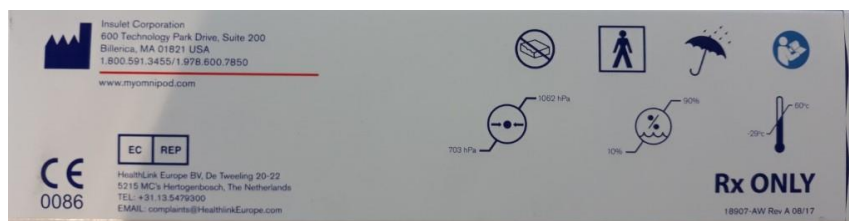
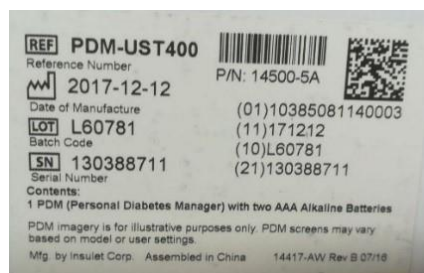


I Pod sono confezionati in numero 10 in un contenitore unico avente le seguenti dimensioni e avente layout specifico di proprietà esclusiva di Insulet Inc.:



#### 4.12. LABELLING

Un esempio di labeling della confezione per il PDM e per i POD è offerto nell'immagine seguente.





#### 4.13. LIMITI DELLA TEMPERATURA DI IMMAGAZZINAGGIO

È necessario rispettare seguenti le condizioni di conservazione previste per le due componenti:

PDM	Temperatura: da -29 a 60 °C; Umidità: 10-90% non Condensante.
Pod	Temperatura: 0 - 30° C; Umidità: 20-85% non condensante.

#### 4.14. PRODOTTO MONOUSO

Il pod può essere utilizzato una sola volta con un PDM (Personal Diabetes Manager) nel Sistema Omnipod® per una durata di 72 ore (ca. tre giorni), fino ad un massimo di 80 ore, o qualora il serbatoio, con una capienza max. di 2ml in grado di contenere 200 unità erogabili di insulina ad azione rapida U-100, si esaurisca. Per tutta la durata del pod sono previsti avvisi e allarmi per informare il paziente della scadenza, impostati secondo le tempistiche e le esigenze del paziente stesso.

#### 4.15. SMALTIMENTO

Tutti i componenti del Sistema OmniPod® vanno smaltiti secondo le norme nazionali ed eventuali legislazioni locali vigenti in materia.

#### 4.16. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
OMNIPOD® 10-PACK PODS	Insulet Corporation, 600 Technology Park Drive, Ste 200, Billerica, MA 01821, USA	Theras Lifetech Srl Unipersonale Viale Matteotti 19 A - 43039 Salsomaggiore Terme (PR), Italy
Personal Diabetes Manager (PDM)	Insulet Corporation, 600 Technology Park Drive, Ste 200, Billerica, MA 01821, USA	Theras Lifetech Srl Unipersonale Viale Matteotti 19 A - 43039 Salsomaggiore Terme (PR), Italy

#### 4.17. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si rimanda al Manuale Utente del Sistema Omnipod® oppure contattare il distributore italiano del dispositivo.