

*Continua ricerca di soluzioni  
mediche innovative per  
Pazienti Diabetici*



equil<sup>®</sup>



- Pompa di infusione insulinica senza catetere  
**"adesiva poliuso"** removibile
- Monouso: ago-cannula, cerotto e serbatoio
- Discreto, piccolo e leggero
- Terapia insulinica intelligente e personalizzabile
- Calcolatore di Bolo
- Glucometro integrato

CE 0197

prodotto da  MicroTech  
Medical

## Specifiche tecniche

	Patch	PDA
Dimensioni	59,5x40x12,1 mm	112x57,2x12mm
Peso	23g (senza batteria ed insulina)	71g (senza batterie)
Capacità serbatoio	2 mL	Nessuna
Temperatura d'uso	5-40 °C	5 -40 °C
Umidità	5-95%	5-95%
Impermeabilità	Patch IPX8 - Corpo motore removibile IPX4	IPX0
Modalità di allarme	LED (giallo), Vibrazione	Audio, LED (giallo), icona su display
Storico dati	Sì	Sì, utilizzando micro SD da 16 Gb
Display	Nessuno	3,2" , Touchscreen a colori
Tasti	1 Per boli in emergenza (preimpostati)	7
Capacità batteria	75mAh	1000 mAh
Utilizzo continuo (Tipico)	Serbatoio e sito di inserzione (consigliato) cambiare ogni 3 giorni	
Soglia allarme fine serbatoio	10-50 U, Programmabile con incrementi di 5U, 10U default	
Auto spegnimento	Abilitato/disabilitato - Disabilitato default	
Programmazione auto spegnimento	1-24 ore, incremento 1 ora, 10 ore default	
Tipo di insulina consigliata	U100	
Salvataggio dopo lo spegnimento	Tutte le impostazioni ed i dati	
Frequenza connessione WiFi e velocità di connessione	Frequenza : 2,402GHz 2,48GHz	
Modulazione wireless	GFSK	
Software per gestione dati		

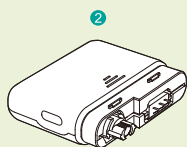


Info@bctrade.it - www.bctrade.it

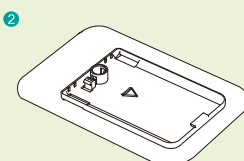
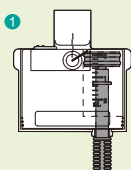
CND: Z1204021601  
RDM: 1707355

## Componenti

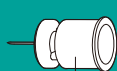
- 1 Portable Diabetes Assistant (Palmare per il comando pompa)
- 2 Patch (pompa)



- 1 Serbatoio per insulina
- 2 Base della pompa



- 3 Insertore per ago-cannula
- 4 Set per cannula (ago di inserzione, ago - cannula, cappuccio di protezione)



cappuccio di protezione ago - cannula

ago di inserzione

**PATCH EQUIL Produttore: Microtech Medical Co., LTD**  
**Codice MTM-1 CND: Z1204021601 – RDM 1707355**

- Il microinfusore ha la possibilità di essere rimosso e riagganciato dalla base avendo un risparmio sul consumabile.
- PDA Touch-Screen con connessione fino a 3 mt. di distanza per la gestione e programmazione del microinfusore.
- Presenza di un tasto bolo rapido pre-programmato direttamente sul microinfusore da utilizzare in caso di assenza del PDA. La quantità di insulina somministrata sarà visibile nella cronologia dei boli alla successiva riconnessione dello stesso □ Batterie ricaricabili per la patch e per il PDA.
- Il microinfusore Equil ha una garanzia di 4 anni compreso anche motore, batterie, etc.
- Il materiale di consumo è composto da
  - Serbatoio
  - Cerotto
  - Ago cannula
- Precisione d'infusione ha un errore massimo  $\pm 4\%$ .
- Possibilità di regolare la quantità basale da 0,025 a 35U/h con incrementi di 0,025
- Possibilità di programmare gli incrementi del bolo: 0,025U- 0,05U- 0,1U- 0,5U- 1U
- Calcolatore di Bolo con glucometro integrato nel PDA Glicemia ottenuta con strisce reattive GOD elettrochimiche
- Database alimentare con i valori nutrizionali in carboidrati
- Calcolo del bolo suggerito in considerazione dei seguenti parametri: target glicemico, sensibilità insulinica, fattore di correzione, carboidrati ingeriti e glicemia, insulina attiva e possibilità di variazione del parametro regressivo insulinico in percentuale.
- Profilo basale con 48 segmenti d'infusione programmabili singolarmente o per blocchi di ore.
- Possibilità di visualizzare sul display il calcolo della quantità totale basale d'insulina che il microinfusore inietta nelle 24 ore.
- 7 profili personalizzabili per la velocità basale, programmabili con 24 fasce orarie, 48 fasce orarie o blocchi orari
- Memorie dei dati espandibile con una MICRO SD (unità d'insulina, basale + boli, glicemie e carboidrati ingeriti.)
- Possibilità di modificare la dose basale in funzione a stress, stili di vita e patologia. È possibile impostare la basale temporanea con un rapporto in percentuale o in unità ora.
- Durante il profilo giornaliero di infusione pre-programmato è possibile variare la velocità di infusione della basale temporanea da 30 min. a 24 ore, a scadenza del periodo scelto la velocità torna automaticamente a quella originalmente programmata

Tre possibilità di programmazione boli pre-prandiali:

- “bolo normale o standard” infuso alla velocità di 1 unità ogni 20 secondi
- “bolo esteso”: Programmazione del bolo temporizzato variabile da 30 minuti a 24 ore con incrementi di 30 minuti
- “bolo ad onda doppia”, funzione di sincronizzazione dei due boli precedentemente descritti.

- Retroilluminazione del display del PDA per una visione notturna.
- Possibilità di personalizzare il display e le funzioni della pompa a secondo il grado evolutivo del paziente con blocco di alcune funzioni/caratteristiche tramite menù dedicato;
- Allarmi e sicurezze:
  - Allarmi acustici e visivi con descrizione del tipo di allarme sul PDA
  - Avvisi con vibrazione e/o suoneria
  - Batteria bassa
  - Ricarica insulina
  - Occlusioni
  - Mancata connessione
  - Mancato bolo per mancanza di insulina
  - Controllo errore
  - Errore di sistema
  - Blocco Tastiera al fine di evitare modifiche involontarie
  - Restrizione frequenza Bolo,
  - Monitoraggio attività insulina (Insulina attiva)
  - Limitazione bolo massimo totale giornaliero
  - Limitazione massima basale
  - Spegnimento automatico di sicurezza: impostabile

A una velocità di erogazione di 1U/h, l'errore misurato è dello 0,4%

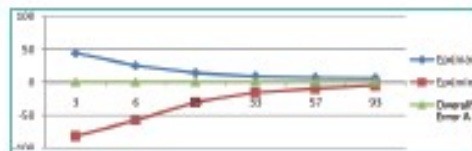


Figura 122

Resistenza all'acqua IPX4 (IPX8 – senza il corpo motore removibile)

È possibile salvare 7 differenti profili della basale.

La scelta dei profili da attivare avviene tramite un menù dedicato semplice e intuitivo.

Ogni profilo può essere programmato ogni mezz'ora (48 segmenti), ora per ora (24 segmenti) o blocchi di ora.



La patch pump Equil ha una velocità minima basale pari a 0,025U/h con incremento minimo di 0,025U/h

La patch pump Equil permette di programmare l'infusione della basale temporanea sia in percentuale che in unità orarie. Attivata la velocità basale temporanea sul dispositivo esterno, PDA, è possibile consultare il tempo trascorso. Al termine del periodo impostato la pompa ritorna ad infondere alla velocità basale programmata in quella determinata fascia oraria.

Il PDA della patch pump Equil permette al paziente di visualizzare in maniera rapida l'insulina restante nel serbatoio. Grazie al centro notifiche il paziente ha sempre sotto controllo l'insulina restante ma anche lo stato delle batterie. Inoltre, in assenza del PDA, il paziente può visualizzare l'insulina restante direttamente dal serbatoio della pompa. Infatti, il serbatoio trasparente permette di verificare le quantità dell'insulina.

Il PDA è dotato di un calcolatore di bolo che può suggerire la quantità di bolo in base ai valori inseriti. Una volta configurate accuratamente le impostazioni, il calcolatore del bolo può suggerire la quantità di bolo dopo avere testato il livello di glucosio nel sangue e avere inserito la quantità di carboidrati assunti.

Il calcolatore del bolo tiene conto della quantità di insulina impiegata correntemente nell'organismo e apportare modifiche alla quantità di bolo suggerita. La quantità suggerita dal calcolatore viene calcolata come segue:

*Quantità di bolo suggerita = Bolo prandiale + Bolo di correzione - insulina attiva.*

Il bolo prandiale è impiegato per far fronte a un aumento della glicemia dovuto all'assunzione di alimenti:

*Bolo prandiale (U) = Apporto carboidrati / Rapporto Carboidrati . Il bolo di correzione è impiegato per portare il livello di glucosio corrente al livello target: Bolo di correzione (U) = (Livello glicemico corrente - livello glicemico target) / Fattore di sensibilità insulinica.*

La patch pump Equil ha la possibilità di impostare i boli pre- prandiali. La pompa permette la selezione di tre differenti boli:

- “bolo normale o standard” infuso alla velocità di 1 unità ogni 20 secondi (programmabile)
- “bolo esteso”: Programmazione del bolo temporizzato variabile da 30 minuti a 24 ore con incrementi di 30 minuti
- “bolo ad onda doppia”, funzione di sincronizzazione dei due boli precedentemente descritti.

La patch pump Equil ha una memoria interna che permette di memorizzare i dati tra cui i boli effettuati. Il PDA, se ruotato, permette al paziente di vedere giorno per giorno i boli effettuati la basale impostata e i CHO inseriti.

Gli allarmi di sicurezza della patch posso essere impostati o con suoneria o con vibrazione o con entrambi. Oltre al messaggio di errore sul PDA troviamo una luce sulla pompa che avvisa dell'allarme.

## 16.2 Allarmi del PDA

Descrizione allarme	Priorità	Segnale allarme	Soluzione/azione
Nessuna insulina restante	Media	LED, vibrazione	Il serbatoio è vuoto e l'erogazione di insulina si è interrotta. Il microinfusore si ricaricherà automaticamente. Sostituire il serbatoio e controllare il livello di glucosio nel sangue.
Blocco rilevato (occlusione)	Media	LED, vibrazione	L'erogazione di insulina si è interrotta. Sostituire il serbatoio e controllare il livello di glucosio nel sangue.
Guasto della pompa	Media	LED, vibrazione	Erogazione bloccata. Controllare la glicemia. Contattare il fornitore per sostituire il serbatoio oppure riparare o sostituire il microinfusore.
Batteria del microinfusore scarica	Media	LED, vibrazione	Erogazione bloccata. Il microinfusore si ricaricherà automaticamente. Sostituire la batteria scarica con una batteria completamente carica.
Non è possibile erogare il bolo intero/ dosaggio basso	Bassa	LED, vibrazione	L'insulina nel serbatoio non è sufficiente per potere erogare il bolo richiesto. Preparare un nuovo serbatoio da usare una volta che il vecchio è esaurito.
Il livello di carica della batteria del microinfusore è basso	Bassa	LED, vibrazione	Il livello di carica della batteria del microinfusore è inferiore al 5%. Preparare una batteria completamente carica per la sostituzione.
Batteria del PDA scarica	Bassa	LED, vibrazione	Il livello di carica della batteria del PDA è inferiore al 5%. Collegare al carica batterie.
Guasto del PDA	Bassa	LED, vibrazione	Riavviare il PDA. Se il problema persiste, contattare il distributore per la riparazione o la sostituzione.

## 16.1 Allarmi del microinfusore a cerotto

Descrizione allarme	Livello priorità	Segnale allarme	Soluzione/azione
Nessuna insulina restante	Media	Vibrazione	L'insulina è esaurita e l'erogazione si è interrotta. Il microinfusore si ricaricherà automaticamente. Sostituire il serbatoio e controllare il livello di glucosio nel sangue.
Blocco rilevato (occlusione)	Media	LED, vibrazione	L'erogazione di insulina si è interrotta. Sostituire il serbatoio e controllare il livello di glucosio nel sangue.
Guasto della pompa	Media	LED, vibrazione	L'erogazione di insulina si è interrotta. Controllare la glicemia. Contattare il fornitore per riparare o sostituire il microinfusore per insulina.
Batteria del microinfusore scarica	Media	LED, vibrazione	L'erogazione di insulina si è interrotta. Il microinfusore si ricaricherà automaticamente. Sostituire la batteria scarica con una batteria completamente carica.
Non è possibile erogare il bolo intero/dosaggio basso	Bassa	LED, vibrazione	L'insulina nel serbatoio non è sufficiente per potere erogare il bolo richiesto. Preparare un nuovo serbatoio da usare una volta che il vecchio è esaurito.
Il livello di carica della batteria del microinfusore è basso	Bassa	LED, vibrazione	Il livello di carica della batteria del microinfusore è inferiore al 5%. Preparare una batteria completamente carica per la sostituzione.

Il PDA della patch pump Equil ha la possibilità di essere bloccato per evitare di eseguire azioni non volute. Attraverso lo slide presente all'accensione del PDA o a una password impostabile, numerica o alfanumerica, decisa dal paziente è possibile bloccare e sbloccare il dispositivo.

Il sistema di infusione Patch pump Equil è dotato di un software che permette lo scarico dei dati direttamente dal PDA. Il software scaricabile dal paziente e dal clinico permette di poter visualizzare tutte le informazioni della pompa. In particolare, il software permette la visualizzazione dei boli effettuati, dei carboidrati inseriti, le variazioni di basale elaborando i suddetti dati. Inoltre, il sistema di infusione patch pump Equil ha la possibilità di essere scaricato su Diasend.

La patch pump Equil è dotata di ago cannula in teflon da 6 mm e 9 mm. La disponibilità delle due lunghezze permette al clinico di scegliere la misura più adeguata al paziente al fine di avere un controllo glico-metabolico migliore.

La patch pump Equil ha la possibilità di erogazione di boli pre-impostati direttamente dalla pompa in caso di assenza del PDA. Oltre alla possibilità di effettuare boli la patch pump Equil ha la possibilità di essere agganciata e sganciata in qualsiasi momento.

Il sistema di infusione patch pump Equil ha la possibilità di essere sganciato e riagganciato dal cerotto adesso sul corpo ogni volta che si vuole. Questa funzione permette al paziente, in assenza di PDA, di poter stoppare l'infusione della basale in caso di ipoglicemia e, riagganciarla quando la glicemia torna stabile senza interruzione di terapia.

La patch pump Equil ha la durata di funzionamento di 72 ore. La patch pump Equil risponde alle linee guida della diabetologia per garantire un corretto funzionamento e un buon controllo glicometabolico. Infatti, il serbatoio così come l'ago cannula e il cerotto vengo sostituite ogni 72 ore. La durata è garantita anche dalla batteria ricaricabile che ha una durata di 7 giorni.

Il PDA della patch pump è dotato di glucometro integrato permettendo di salvare il valore glicemico. Questo permette di utilizzare il calcolatore di bolo con il valore glicemico misurato dal PDA.

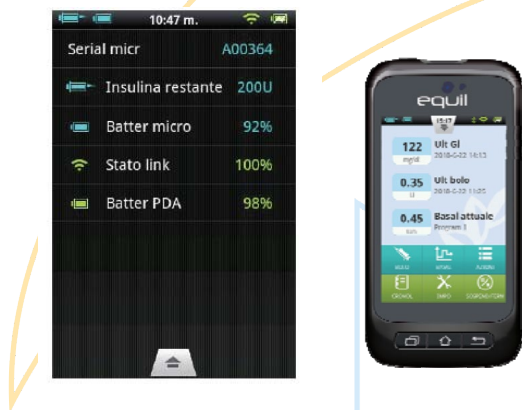
Il display del dispositivo esterno, PDA, ha un'alta luminosità grazie alla tecnologia LED che può essere regolata dal paziente. Inoltre, lo schermo a colori permette di individuare e selezionare le azioni in modo rapido e intuitivo.

Il PDA della patch pump Equil è dotato di menù dedicati sia per il cambio del dispositivo sia per il cambio set. Inoltre, i menù guidano passo il paziente nelle azioni da compiere al fine di raggiungere l'obiettivo senza interruzioni o errori. All'interno del menù Azioni è possibile selezionare se sostituire la pompa, inserendo il codice, e associandola nuovamente o se sostituire il set.

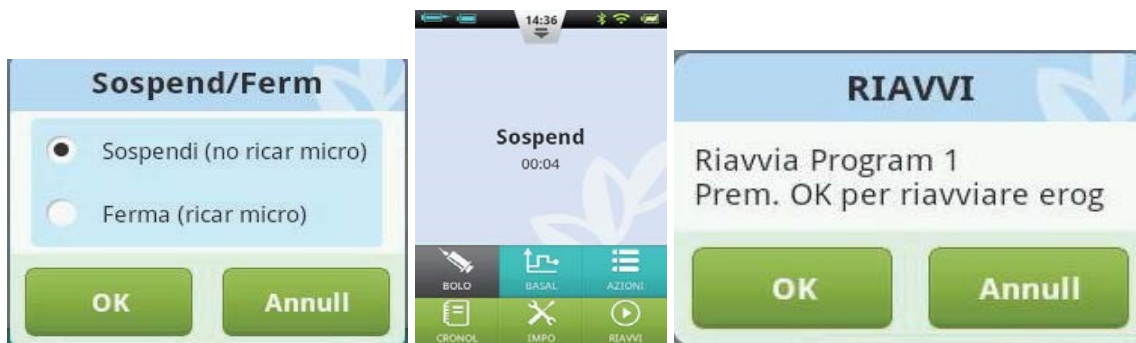
La patch pump Equil è dotata di un PDA facile e intuitivo. Dotato di blocco schermo permette al paziente di tenerlo in qualsiasi luogo senza il rischio di attivare il PDA.

In qualsiasi momento il paziente può vedere sulla pagina principale l'ultima glicemia inserita, la basale impostata in quella fascia oraria, e l'ultimo bolo effettuato con indicazione di ora e data.

Inoltre, nella parte bassa dello schermo il paziente ha la possibilità di accedere ai diversi menù selezionando in maniera rapida l'opzione ideale. Le funzioni di ricarica o di cambio batteria avvengono tramite un menù guidato che indica al paziente le azioni da svolgere in maniera visiva. Inoltre, il PDA è dotato di un centro notifiche che permette la visualizzazione in maniera rapida dell'insulina restante nel serbatoio, lo stato della batteria del micro, lo stato della batteria del PDA, lo stato di connessione tra PDA e pompa e i messaggi di errore permettendo la risoluzione del problema.



La patch Pump Equil ha la possibilità di sospendere temporaneamente l'erogazione di insulina utilizzando la funzione Sospensione. Ciò può accedere, ad esempio, se temporaneamente non è necessaria un'infusione di insulina o se occorre rimuovere il microinfusore da set di infusione.



**Sicurezza:** le confezioni riportano tutto quanto previsto dalle vigenti disposizioni in materia (marchio CE).

- Confezionamento primario con un lato in alluminio dotato di linguetta per apertura facilitata e l'altro a forma di vaschetta sagomata in PE rigida, atta a garantire le manovre asettiche ad apertura del contenitore. Confezionamento secondario in cartone robusto, di dimensioni estremamente ridotte e maneggevoli, di forma agevole per la disposizione ottimale del confezionamento primario
- Indicazioni per lo smaltimento: Contattare le autorità locali responsabili dello smaltimento dei rifiuti per informazioni sulle corrette procedure di smaltimento dei dispositivi contenenti componenti elettronici (trasmettitore) e dei componenti venuti a contatto con il sangue (sensore)

La BC TRADE SRL, azienda certificata ISO 9001, mette a disposizione, il numero verde 800 917431, attivo 24 ore su 24, 7giorni su 7, garantendo intervento e/o sostituzione dello strumento in caso di malfunzionamento entro 24/48 ore in tutta d'Italia. I pazienti in terapia con i nostri dispositivi potranno contare in qualsiasi momento sul supporto di personale altamente specializzato, in grado di risolvere telefonicamente problematiche tecniche relative all'uso dei prodotti.

La B.C. Trade si impegna ad offrire un secondo dispositivo in comodato d'uso al paziente che si reca fuori Italia per garantire un uso continuo della terapia.