

Accu-Chek Solo System

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 System
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Codice 09284494001
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	2023
Breve Descrizione Del Prodotto	Sistema composto da un microinfusore senza catetere e da uno strumento di gestione del diabete che serve ad azionare e controllare a distanza il microinfusore
Composizione Della Confezione	Codice 09284494001 - Accu-Chek Solo System Kit composto dai seguenti materiali: <ul style="list-style-type: none"> • n°1 strumento per la gestione del diabete Accu-Chek Guide Solo • n°1 base del microinfusore Accu-Chek Solo • n°1 batteria ricaricabile per lo strumento di gestione del diabete Accu-Chek Guide Solo • n°1 dispositivo d'inserimento Accu-Chek Solo • n°1 carica batteria con spina • n°1 cavo USB • Istruzioni d'uso dettagliate per ognuno dei dispositivi o accessori sopra elencati.
Destinazione d'Uso	Persone con diabete in terapia insulinica in età adulta e pediatrica

CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA ACCU-CHEK SOLO

Codice CND	Z120402160102
Registrazione Repertorio DM	2356929
Descrizione Sistema	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.
Garanzia	Lo strumento per la gestione del diabete ha una garanzia di 4 anni.

SCHEDA TECNICA

Accu-Chek Solo System

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.

Gli accessori per il trasporto e per la corretta conservazione dell'apparecchio sono inclusi nella confezione di vendita.

Lifetime

180 giorni per Base del microinfusore Accu-Chek Solo
Illimitato per strumento per la gestione del diabete Accu-Chek Guide Solo.

CARATTERISTICHE TECNICHE BASE DEL MICROINFUSORE ACCU-CHEK SOLO

Descrizione	Microinfusore senza catetere per somministrazione sottocutanea continua di insulina
Dimensioni	63 x 39 x 14 mm
Peso	<29 g (con serbatoio pieno)
Siti d'infusione	<p>Siti d'infusione consigliati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Addome (area dello stomaco) • Braccia <p>Siti d'infusione possibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fianchi • Zona lombare • Glutei • Parte superiore ed esterna della coscia (evitare la parte interna della coscia)
Materiale	<p>Plastica antigraffio e antiurto (polycarbonato)</p> <p>Metallo (Superficie frontale esterna)</p>
Volume del serbatoio	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	<p>La garanzia comprende, in caso di guasto, la sostituzione del microinfusore e/o del misuratore.</p> <p>Gli accessori per il trasporto e per la corretta conservazione dell'apparecchio sono inclusi nella confezione di vendita.</p>
Lifetime	180 gg.
Velocità basale	Min. 0,1 U / h, max. 25 U / h. Sono disponibili 24 velocità basali orarie regolabili con incrementi di 0,01 unità (da 0,1 U / h fino a 5,00 U / h), 0,1 (da 5,00 U / h fino a 25,0 U / h).

SCHEMA TECNICA

Accu-Chek Solo System

<i>Profilo basale</i>	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>	
Bolo rapido	Qualora non si stia utilizzando il sistema Accu-Chek Guide 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.
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).
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.
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).
<i>Velocità di Erogazione Bolo</i>	Possibilità di scegliere la velocità di erogazione del bolo: 1,0 U/minuto 2,5 U/minuto
<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 in base a incrementi del 10%. Da 0 a 90% per la diminuzione, da 110 a 250% per l'aumento. La durata è regolabile in base ad incrementi di 15 minuti con una durata massima di 24 ore. L'ultima durata programmata viene memorizzata e riproposta alla successiva modifica del profilo basale temporaneo.
<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

SCHEMA TECNICA

Accu-Chek Solo System

	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°.

Sistema di Sicurezza

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.

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.

Avvisi

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

Messaggi di Manutenzione

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

Errori

E6 Errore meccanico del microinfusore

E7 Errore elettronico

E8 Errore batteria del microinfusore

Promemoria

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.

SCHEMA TECNICA

Accu-Chek Solo System

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 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 insulina prima che appaia l'avviso 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).

CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA ACCU-CHEK GUIDE SOLO

<i>Descrizione Sistema</i>	Accu-Chek Guide 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.
----------------------------	---

SCHEDA TECNICA

Accu-Chek Solo System

	Dispone di un diario elettronico in grado di elaborare numerosi grafici, calcolatore del bolo e possibilità di impostare differenti promemoria.
Codice CND	Z120402160102

CAMPIONE

Liquido biologico utilizzato	Sangue intero capillare, venoso, arterioso o neonatale
Quantità minima di campione	0,6 µL

FUNZIONAMENTO

Durata media ciclo di misura	< 4 Secondi
Messaggi di Avviso ed Errore	Messaggi di testo e icone visibili sul display a colori, segnalati tramite modalità acustica e/o vibrazione.
Autospegnimento	Sì, dopo 2 minuti se lo strumento non viene usato.

LETTURA DEI TEST

Principio di lettura	Elettrochimico – Enzima glucosio-deidrogenasi (GDH) FAD dipendente
Conferma visiva della corretta applicazione del campione	Sì, attraverso la zona reattiva gialla e attraverso segnalazione su display strumento.
Descrizione Dettagliata Prodotto	

Accu-Chek Guide 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.

Diario elettronico

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

Calcolatore del bolo

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.

Controllo remoto del microinfusore

È possibile gestire completamente il microinfusore per insulina Accu-Chek Guide Solo a distanza quando la tecnologia wireless Bluetooth è attivata. Questa tecnologia consente di poter erogare il

SCHEMA TECNICA

Accu-Chek Solo System

bolo a distanza e programmare il microinfusore in tutte le sue funzioni in modo indipendente dallo stesso.

Report

Il sistema Accu-Chek Guide 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)

Soglie di avviso

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.

Promemoria

È possibile impostare numerosi promemoria/sveglia per ricordare:

- 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

Assorbimento capillare del campione	Sì
Controllo di accesso	Tramite PIN
Dimensioni	124 x 64 x 17 mm (lung x larg x alt)
Peso	140 g
Caratteristiche di interazione	Interfaccia grafica, spie LED, altoparlante, vibrazione
Display	Touch screen capacitivo a colori con retroilluminazione
Dimensioni Display	3,5"
Risoluzione Display	320 x 480 pixel
Fotocamera	2 megapixel per scansione codice di associazione (Data Matrix bidimensionale), min 300 lx max 20.000 lx.
Trasferimento dati fra il microinfusore e lo strumento di gestione del diabete	Tecnologia wireless <i>Bluetooth</i> Low Energy (BLE)
Banda di frequenza	2402 – 2480 MHz
Potenza di uscita	Max 1 mW / 0 dBm Canali; 37*FHSS + 3*DSSS canali advertising Modulazione di frequenza: GFSK Larghezza di banda: 1 MHz "single hop frequency"
Raggio di comunicazione	2m (eventuali ostacoli possono ridurre il raggio di comunicazione)

SCHEMA TECNICA

Accu-Chek Solo System

Intervallo di temperatura consentito

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.

Limiti di umidità consentiti

Durante il funzionamento: dal 15% al 90%.
 Conservazione e trasporto: dal 5% all'85%.

Pressione atmosferica

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).

Altitudine

Strumento di gestione del diabete: fino a 3000 m s.l.m.
 Caricabatteria: fino a 2000 m s.l.m.

Tipo di segnale

Visivo, acustico, vibrazione

Potenza del segnale

> 45 dB (A) ad una distanza di 1 m

Frequenza dei segnali

1 – 3 kHz

Interfaccia con computer

USB 2.0 (micro B)

Capacità di memoria

5.000 risultati glicemici, 5.000 voci del diario, 5.000 eventi del microinfusore.

Alimentazione

Batteria ricaricabile ai polimeri di litio
 Modello: Nugen

Tensione della batteria

3,7 V

Capacità della batteria

1530 mAh

Tensione di carica USB

5 V

Adattatore presa di corrente

Alimentatore a commutazione Technics, modello TS051X110-0502R

Classe di protezione

IP20

VALUTAZIONE PRECISIONE ANALISI

Precisione all'interno della serie

Coefficiente di variazione (CV%) < 2,4%

TARATURA

Necessità taratura

Nessuna

CONTROLLO QUALITÀ

SCHEMA TECNICA

Accu-Chek Solo System

Controllo qualità	Sì, con soluzione di controllo a 2 livelli: Accu-Chek Guide Control Solution 1 e 2
-------------------	---

MATERIALE DI CONSUMO

Strisce reattive	Accu-Chek Guide conf. da 25 e 50 strisce
Soluzione di controllo	Accu-Chek Guide Control Solution

DATI DI STERILIZZAZIONE

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

CERTIFICAZIONE ACCU-CHEK SOLO INSULIN PUMP

Conformità Alla Normativa Cee	Reg. UE 2017/745
Classe Di Appartenenza	Dispositivo Medico – classe IIb, allegato II

CERTIFICAZIONE ACCU-CHEK GUIDE SOLO

Conformità Alla Normativa Cee	93/42 EEC
Classe Di Appartenenza	Dispositivo Medico – classe IIb

ASSISTENZA

Assistenza Tecnica	Assistenza tecnica specializzata Roche Diabetes Care Italy S.p.A. Numero dedicato 800 089300 attivo 24h su 24, 365 gg l'anno
--------------------	--

DOCUMENTO EMESSO DA	ROCHE DIABETES CARE	NUMERO DOC.	IDS 1.1
DATA ULTIMA REVISIONE	28/03/2023		
NUMERO REVISIONE	01		

Change history	Rev.01 modifica grafica e allineamento contenuti (28/03/2023)
----------------	---