



SCHEDA TECNICA

Accu-Chek Insight

INFORMAZIONI GENERALI	
Ditta Produttrice	Roche Diabetes Care GmbH
Sito Produttivo	Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Deutschland
Ditta Distributrice	Roche Diabetes Care Italy S.P.A.
Indirizzo Distributore	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (Mi)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek Insight kit
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Codice 07035799001
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	2014
Breve Descrizione Del Prodotto	Sistema composto da microinfusore portatile per somministrazione sottocutanea continua di insulina e misuratore rapido di glicemia
Composizione Della Confezione	Codice 07035799001 - Accu-Chek Insight Kit Kit composto dai seguenti materiali: <ul style="list-style-type: none"> - n. 1 microinfusore per insulina Accu-Chek Insight - n. 1 sistema Accu-Chek Aviva Insight - n. 2 set di infusione Accu-Chek Insight Flex ago 8 mm /catetere 70 cm - n. 1 pungidito Accu-Chek FastClix - n. 2 cilindri per lancette per pungidito Accu-Chek FastClix (2x6) - n. 1 Accu-Chek 360° Configuration Software - n. 2 batterie litio AAA per il microinfusore - n. 2 copri-batteria - n. 1 Cavo USB - n. 1 Adattatore di alimentazione con spina - n. 1 custodia per il microinfusore - Istruzioni d'uso dettagliate per ognuno dei dispositivi o accessori sopra elencati.
Destinazione d'Uso	Persone con diabete

CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA ACCU-CHEK INSIGHT	
Codice CND	Z1204021601
Registrazione Repertorio DM	1190955
Descrizione Sistema	Accu-Chek Insight è un sistema composto da un microinfusore per la somministrazione continua sottocutanea di insulina e un misuratore di glicemia connessi tramite tecnologia Bluetooth. Il misuratore consente di gestire in remoto il microinfusore, in qualsiasi momento, nella massima praticità e discrezione. Inoltre dispone di un diario elettronico in grado di elaborare numerosi grafici, calcolatore del bolo e possibilità di impostare differenti promemoria.

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	Illimitato.

CARATTERISTICHE TECNICHE ACCU-CHEK INSIGHT INSULIN PUMP

Descrizione	Microinfusore portatile per somministrazione sottocutanea continua di insulina
Dimensioni	75 x 52 x 16 mm (senza adattatore) 84 x 52 x 19 mm (con adattatore)
Peso	99 gr. circa con microinfusore vuoto 122 gr. con batteria, cartuccia e set d'infusione inseriti
Display	Display a colori (full-color), di ampie dimensioni con possibilità di definire la luminosità, l'orientamento e il colore dello sfondo, per facilitare la lettura dei dati.
Funzione Zoom	Possibilità di ingrandire, attraverso la pressione di un tasto, i caratteri sul display.
Involucro	Materiale sintetico antiurto e antigraffio resistente alle sostanze chimiche, ad angoli arrotondati. Parte posteriore rinforzata in materiale metallico.
Pulsanti	Pulsanti a controllo tattile che possono essere riconosciuti ed azionati anche portando il microinfusore sotto i vestiti.
Controllo remoto del microinfusore	Tutte le funzioni del microinfusore possono essere eventualmente gestite nella massima discrezione attraverso il sistema Accu-Chek Aviva Insight, acquistabile separatamente. Uniche eccezioni: <ul style="list-style-type: none"> • sostituzione cartuccia • riempimento del set di infusione e della cannula • luminosità, orientamento e colore dello sfondo del display • impostazioni Bluetooth • sblocco tasti del microinfusore
Menu	Menu intuitivo / 3 tasti per la navigazione / possibilità di impostare 3 diversi Profili utente: <ul style="list-style-type: none"> - Standard, fornisce tutte le funzioni necessarie per una corretta terapia insulinica. - Espressivo, fornisce la possibilità di disattivare le funzioni di scorrimento e di programmare valori solo ad incrementi distinti. Le combinazioni di suoni permettono all'utilizzatore di verificare se la programmazione è avvenuta in modo corretto. I messaggi vengono forniti, oltre che con codice numerico sul display, con una segnalazione acustica aggiuntiva al segnale standard. Utile per utilizzatori con problemi di vista. - Ridotto, consente di ridurre di un'ottava i segnali acustici. Utile per utilizzatori con problemi di udito.
Alimentazione	Il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight necessita di una batteria a scelta tra le seguenti:

	<ul style="list-style-type: none"> - batteria alcalina AAA (LR03) da 1.5 volt - batteria al litio (FR03) da 1.5 volt <p>Con capacità minima di 1200 mAh</p>
<i>Durata della batteria</i>	<p>Durata media della batteria se utilizzata secondo uno schema di utilizzo normale (50U/giorno):</p> <ul style="list-style-type: none"> - batteria alcalina: almeno 10 giorni con Bluetooth* disattivato; - batteria litio: almeno 35 giorni con Bluetooth* disattivato;
<i>Memorizzazione dati</i>	<p>Le impostazioni del microinfusore (velocità basali orarie, contenuto residuo della cartuccia, incrementi del bolo e menu utente attivo) e la memoria degli eventi verificatesi durante il funzionamento (memoria boli, memoria totali giornalieri di insulina, memoria profili basali temporanei, memoria allarmi) vengono sempre salvate, indipendentemente dalla carica della batteria e dal tempo durante il quale il microinfusore è rimasto senza batteria.</p> <p>L'ora e la data rimangono in memoria per circa 10 ore dopo la rimozione della batteria.</p>
<i>Memoria visibile sul microinfusore</i>	<p>Ultimi 90 boli ultimi 90 avvisi errori e messaggi di manutenzione ultimi 90 totali giornalieri di insulina erogata ultimi 90 aumenti o diminuzioni del profilo basale giorni rimanenti prima della scadenza del microinfusore (presente per il microinfusore di riserva, se disponibile).</p>
<i>Garanzia</i>	<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>
<i>Lifetime</i>	Illimitato
<i>Velocità basale</i>	Min. 0,02 U / h, max. 25 U / h. Sono disponibili 24 velocità basali orarie regolabili con incrementi di 0,01 unità (fino a 1,00 U / h), 0,05 (fino a 10,0 U / h) e 0,1 (fino a 50,0 U / h).
<i>Profilo basale</i>	5 Profili basali disponibili, ognuno consente di impostare 24 fasce orarie differenti, regolabili in incrementi di 0.01 (da 0.02 a 5.00 U/h,) e di 0.1 (da 6.00 a 25.0 U/h), con intervalli di 15 minuti.
<i>Bolo</i>	<p>Bolo rapido ad erogazione immediata.</p> <p>Qualora non si stia utilizzando il sistema Accu-Chek Aviva Insight è possibile richiedere in modo discreto il bolo direttamente sul microinfusore con la semplice pressione dei tasti, senza la necessità di estrarre il microinfusore dagli abiti. Attraverso la funzione suono e vibrazione, 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 0.1, 0.2, 0.5, 1 e 2 unità.</p> <p>Bolo standard ad erogazione immediata.</p> <p>Il bolo standard ad erogazione immediata è regolabile con incrementi fissi di 0.05 U.</p> <p>Bolo prolungato.</p> <p>Il bolo prolungato eroga in un arco di tempo predeterminato con</p>

	<p>incrementi di 0,05 unità. La durata dell'erogazione del bolo può essere programmata in intervalli da 15 minuti fino a 24 ore.</p> <p>Bolo Multiwave. Unisce l'erogazione immediata all'erogazione prolungata, per un periodo di tempo predeterminato, regolabile in intervalli di 15 minuti fino a 24 ore. L'incremento del bolo multiwave è di 0,05 unità.</p>
<i>Velocità di Erogazione Bolo</i>	<p>Possibilità di scegliere la velocità di erogazione del bolo:</p> <p>Molto lenta = 3U/min Lenta = 6U/min Moderata = 9U/min Standard = 12U/min</p>
<i>Tempo intervallo Erogazione Bolo</i>	<p>Possibilità di attivare una proroga di tempo da 0 a 60 minuti max con incrementi di 15 minuti) prima dell'erogazione del bolo.</p>
<i>Profilo basale temporaneo</i>	<p>Variazioni in base a incrementi del 10%. 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>Modalità pausa</i>	<p>Si tratta di una modalità di funzionamento di sicurezza che si attiva se la batteria o la cartuccia viene rimossa durante l'erogazione, o a seguito di alcuni messaggi di manutenzione.</p> <p>La durata massima della modalità Pausa è di 15 minuti, trascorsi i quali il microinfusore entra in modalità Stop.</p>
<i>Autospegnimento</i>	<p>L'autospegnimento è una funzionalità di sicurezza che arresta l'erogazione di insulina e genera un messaggio se non viene premuto alcun tasto entro un periodo di tempo programmato.</p>
<i>Display reversibile</i>	<p>Il display può essere ruotato di 180° secondo la preferenza dell'utente agevolando l'uso anche degli utilizzatori mancini.</p>
<i>Formato ora</i>	<p>Europeo (24 h.) Americano (12h am/pm).</p>
<i>Trasferimento dati</i>	<p>Tecnologia wireless Bluetooth per il trasferimento dati sui sistemi software Accu-Chek o altri compatibili.</p>
<i>Tipo IPX8</i>	<p>Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua, in condizioni standardizzate (fino a 60 minuti e 1,3 metri).</p>
<i>Sistema di Sicurezza</i>	<p>Sistema di allarme mediante segnalazioni acustiche, informazioni sul display e vibrazioni con un sistema di presentazione in sequenza gerarchica: nel caso vi siano più messaggi in contemporanea, viene mostrato prima il più importante.</p> <p>Tali allarmi sono regolabili discrezionalmente nel volume del suono ed è possibile scegliere il sistema di allarmi tra suono, vibrazione o suono e vibrazione contemporanei. E' inoltre possibile sospendere esclusivamente i segnali di avviso per un determinato periodo di tempo.</p> <p>Il microinfusore è controllato da due microprocessori. Il concetto di sicurezza è basato su un processore (processore supervisore) che controlla l'altro (processore master). Quando un difetto o un problema si verifica nel processore master, questo viene rilevato dal processore supervisore. Il motore viene immediatamente bloccato e scatta l'Allarme</p>

E7: Errore elettronico. Simmetricamente, anche il processore master può verificare in ogni momento il corretto funzionamento del processore supervisore. Il motore costituisce un altro importante componente di sicurezza, che combinato con i processori supervisore e master garantisce nel miglior modo possibile affidabilità e precisione nell'erogazione dell'insulina.

Accu-Chek Insight Insulin Pump è conforme alle normative vigenti riguardo ai dispositivi medici nel rispetto degli standard internazionali relativi alla compatibilità elettromagnetica. Accu-Chek Insight Insulin Pump è stato testato e giudicato conforme alle normative riguardanti l'interferenza elettromagnetica non intenzionale. I sistemi di sicurezza negli aeroporti e quelli antitaccheggio, ad esempio nei grandi magazzini, non dovrebbero interferire con il funzionamento del microinfusore.

Allarmi

- W31 Cartuccia in esaurimento
- W32 Batteria in esaurimento
- W33 Ora/data non valide
- W34 Fine della garanzia
- W36 PBT annullato
- W38 Bolo annullato
- W39 Avviso scadenza prestito (solo per microinfusori in prestito)

Messaggi di Manutenzione

- M20 Cartuccia non inserita
- M21 Cartuccia vuota
- M22 Batteria esaurita
- M23 Autospegnimento
- M24 Occlusione
- M25 Periodo prestito terminato
- M26 Cambio cartuccia non completato
- M27 Trasferimento dati non riuscito
- M28 Fine modalità pausa
- M29 Tipo batteria non impostato
- M30 Tipo cartuccia non impostato

Errori

- E6 Errore meccanico
- E7 Errore elettronico
- E10 Errore arretramento pistone
- E13 Errore lingua

Promemoria

- Possibilità di impostare un'ampia gamma di promemoria che aiutano a ricordare le operazioni per la gestione del diabete:
- Erogazione del bolo
 - Controllo del bolo
 - Invio dell'allarme
 - Cambio del set d'infusione

Cartuccia

Cartuccia pre-riempita NovoRapid® PumpCart® con serbatoio da 1,6 ml

	commercializzata da Novo Nordisk Italia:
<i>Copri-batteria</i>	Garantisce una tenuta impermeabile impedendo l'ingresso nel microinfusore di acqua, sporco e polvere. Da sostituire ogni 6 mesi.
<i>Set d'infusione</i>	Set d'infusione esenti da PVC e LATEX con connettore utilizzabile esclusivamente con cartucce preriempite da 1,6 ml NovoRapid® PumpCart®. Fare riferimento alla scheda tecnica specifica del DM per tutti i dettagli tecnici.
<i>Rilevazione dell'occlusione</i>	Accu-Chek Spirit Insight dispone di un esclusivo sistema di rilevazione dell'occlusione predittivo che consente l'individuazione dell'occlusione in tempi estremamente rapidi.
<i>Durata massima per un messaggio di manutenzione M24: Occlusione</i>	Utilizzando le cartucce preriempite: Profilo basale medio di 1.0 U/h: ≤ 3 h 10 minuti Profilo basale minimo di 0.02 U/h: ≤ 250 h
<i>Valore massimo precedente al messaggio di manutenzione M24: Occlusione</i>	Cartucce preriempite: 2.0 U
<i>Pressione massima</i>	350 kPa (3.5 bar)
<i>Flusso (velocità di erogazione)</i>	Variabile
<i>Quantità massima erogata ad una condizione di allarme singola</i>	≤ 0.5 U
<i>Precisione della velocità di flusso</i>	≤ ± 5 %
<i>Precisione di erogazione di un bolo</i>	La precisione di erogazione di un bolo massimo è ≤ ± 5 % e la deviazione massima del bolo minimo è 60%
<i>Temperatura</i>	Durante il funzionamento: da +5 a +40°C Conservazione nella propria custodia: da +5 a +45°C Durante il trasporto: da -20 a 50°
<i>Umidità atmosferica</i>	Durante il funzionamento: da 20 a 90 % di umidità relativa Durante la conservazione: da 20 a 85 % di umidità relativa Durante il trasporto: da 5 a 95% di umidità relativa
<i>Pressione barometrica</i>	Durante il funzionamento: da 500 – 1060 mbar Durante la conservazione nella propria confezione: da 700 a 1060 mbar Durante il trasporto: da 500 a 1060 mbar

CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA ACCU-CHEK AVIVA INSIGHT

<i>Descrizione Sistema</i>	Accu-Chek Aviva Insight è un misuratore dall'ampio display touchscreen a colori che consente di gestire in remoto il microinfusore Accu-Chek Insight, in qualsiasi momento, nella massima praticità e discrezione. Dispone di un diario elettronico in grado di elaborare numerosi grafici, calcolatore del bolo e possibilità di impostare differenti promemoria. Lo strumento, inoltre, dispone di video on-board per supportare l'utilizzatore nelle fasi di sostituzione della batteria del microinfusore, del riempimento della cartuccia d'insulina e dell'uso del sistema di riempimento.
<i>Codice CND</i>	W0201060102
CAMPIONE	
<i>Liquido biologico utilizzato</i>	Sangue intero capillare, venoso, arterioso o neonatale
<i>Quantità minima di campione</i>	0,6 µL

FUNZIONAMENTO	
<i>Durata media ciclo di misura</i>	5 secondi
<i>Messaggi di Avviso ed Errore</i>	Messaggi di testo e icone visibili sul display a colori, segnalati tramite modalità acustica e/o vibrazione.
<i>Autospegnimento</i>	Sì, dopo 2 minuti se lo strumento non viene usato
LETTURA DEI TEST	
<i>Principio di lettura</i>	Elettrochimico - AC/DC technology
<i>Tipo di rilevatore</i>	Ellettrodi in oro
<i>Conferma visiva della corretta applicazione del campione</i>	Sì, attraverso la zona reattiva gialla e attraverso segnalazione su display strumento
<i>Descrizione Dettagliata Prodotto</i>	<p>Accu-Chek Aviva Insight, 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.</p> <p>Il misuratore genera grafici e rapporti che consentono di analizzare i dati memorizzati.</p> <p><i>Diario elettronico.</i> Nel diario è possibile rivedere in ordine cronologico sino a 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 2.000 record</p> <p>Lo strumento di misurazione consente, inoltre, di inserire e/o informazioni dettagliate per ciascun test della glicemia, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p><i>Calcolatore del bolo.</i> Dispone di un sistema personalizzabile di calcolatore bolo integrato, che consente di calcolare la dose di insulina che deve essere erogata per un pasto e/o per correggere il livello glicemico adatto ed appropriato alle diverse situazioni e ai diversi momenti della giornata, tenendo in considerazione l'insulina attiva erogata con precedenti boli. Nello strumento è possibile inserire fino a 8 intervalli temporali personalizzabili singolarmente.</p> <p><i>Controllo remoto del microinfusore.</i> E' possibile gestire completamente il microinfusore per insulina Accu-Chek Aviva Insight a distanza quando la tecnologia wireless Bluetooth è attivata. Questa tecnologia consente di poter erogare il bolo a distanza e programmare il microinfusore in tutte le sue funzioni in modo indipendente dallo stesso.</p>

	<p>Report. Il sistema Accu-Chek Aviva Insight elabora numerosi report dai dati presenti nel diario elettronico, quali: media dei test della glicemia, l'andamento, il giorno standard, la settimana standard etc. I dati possono essere riportati in formato grafico e tabellare per le ultime 6, 12 ore e per gli ultimi 1,3,7, 7, 14, 30, 60 o 90 giorni (a seconda della tipologia di visualizzazione richiesta)</p> <p>Limiti di avviso in caso di ipoglicemia e iperglicemia. Consente di selezionare il limite Iper (iperglicemia) e Ipo (ipoglicemia) dei valori glicemici che meglio corrispondono alle proprie esigenze. Se il risultato del test della glicemia è inferiore o superiore all'intervallo dei valori limite, lo strumento visualizza un messaggio di avvertenza.</p> <p>Promemoria. E' possibile impostare numerosi promemoria/sveglia per ricordare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - di eseguire un test della glicemia all'ora programmata dall'utilizzatore - di eseguire nuovamente il test della glicemia dopo aver ottenuto un risultato alto o basso, o dopo un pasto - di cambiare il set di infusione - appuntamenti con il medico o visite di laboratorio o personalizzato dall'utente - quando è l'ora di assumere un farmaco
Assorbimento capillare del campione	sì
Automatismi	<ul style="list-style-type: none"> - Data e ora già impostate - Controllo dell'applicazione di sangue sufficiente - Controllo di integrità di ogni striscia - Riconoscimento automatico della soluzione di controllo
Tempo di lettura	5 secondi
Range di misura	10 - 600 mg/dL
Range temperatura di lavoro	8 - 44 °C
Range umidità di lavoro	10 - 90%
Range ematocrito	10 - 65%
Dimensioni	5.2 x 10.5 x 1.9 cm
Peso	110 gr. circa
Alimentazione	Batteria al litio ricaricabile
Interfaccia con PC	Sì, attraverso cavo USB
Memorie	2000 record del diario
Data e ora	Sì, preimpostate
Display	A colori e touch screen con possibilità di personalizzarne la luminosità e il colore dello sfondo
VALUTAZIONE PRECISIONE ANALISI	
Precisione all'interno della serie	<p>Coefficiente di variazione (CV%)</p> <p>< 3,1%</p>
CALIBRAZIONE	
Calibratore	<p>Tramite Activation Chip nero valido per tutti i lotti di strisce reattive. Una volta inserito nello strumento il chip nero non è più necessario sostituirlo quando si utilizza una nuova confezione di strisce.</p>

TARATURA	
Necessità taratura	nessuna
CONTROLLO QUALITÀ	
Controllo qualità	Sì, con soluzione di controllo a 2 livelli: Accu-Chek Aviva Control Solution 1 e 2
MATERIALE DI CONSUMO	
Strisce reattive	Accu-Chek Aviva conf. da 25 e 50 strisce
Soluzione di controllo	Accu-Chek Aviva 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 INSIGHT INSULIN PUMP	
Norme Tecniche Di Riferimento	UNI EN ISO 9001:2008 - UNI EN ISO 13485:2012
Conformità Alla Normativa Cee	93/42/EEC
Classe Di Appartenenza	Dispositivo Medico - classe IIb, allegato II

CERTIFICAZIONE ACCU-CHEK AVIVA INSIGHT	
Norme Tecniche Di Riferimento	UNI EN ISO 9001:2008 - UNI EN ISO 13485:2012
Conformità alla normativa Cee	98/79 EC
Classe Di Appartenenza	IVD

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/ig	NUMERO DOC.	PAC209
DATA PRIMA EMISSIONE	Luglio 2014		



SCHEMA TECNICA

Accu-Chek[®] Insight Copri-batteria

INFORMAZIONI GENERALI	
Ditta Produttrice	Roche Diabetes Care GmbH
Ditta Distributrice	Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
Indirizzo Distributore	Viale G. B. Stucchi, 110 20900 Monza (Mb)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek Insight Copri Batteria
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Codice 07738196001 Accu-Chek Insight Copri Batteria
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	2014
Breve Descrizione Del Prodotto	Codice 07738196001 Accu-Chek Insight Copri-batteria Confezione composta da n. 1 copri batteria.
Destinazione D'uso	Persone con diabete trattate in terapia insulinica con microinfusore.
Codice CND	Non è un dispositivo medico.

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Descrizione Dettagliata Prodotto	<p>Il dispositivo Accu-Chek Insight Copri Batteria è così costituito:</p> <ul style="list-style-type: none"> n. 1 copri batteria: il microinfusore Accu-Chek Insight si accende all'inserimento della batteria nell'apposito vano chiuso con il relativo copri-batteria e, grazie all'apposita guarnizione, rende il vano batteria impermeabile impedendo l'ingresso di acqua, polvere o sporco. <p>Al fine di garantire queste peculiarità, il copri batteria deve essere sostituito ogni 6 mesi.</p>
Condizioni Speciali Di Conservazione Confezione.	N/A
CERTIFICAZIONE	
Classe Di Appartenenza dei dispositivi contenuti nel Kit	N/A

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

DOCUMENTO EMESSO DA	DIABETES CARE/IS/er	NUMERO DOC.	PAC 217
DATA PRIMA EMISSIONE	MARZO 2015		

SCHEMA TECNICA

Accu-Chek[®] Insight Service Pack

INFORMAZIONI GENERALI	
Ditta Produttrice	Roche Diabetes Care GmbH
Ditta Distributrice	Roche Diabetes Care Italy S.P.A.
Indirizzo Distributore	Viale G. B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek Insight Service Pack
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Codice 08042756001 Accu-Chek Insight Service Pack
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	2016
Breve Descrizione Del Prodotto	Codice 08042756001 Accu-Chek Insight Service Pack Confezione composta da n. 1 copri batteria e n. 12 batterie Energizer Lithium FR03.
Destinazione D'uso	Persone con diabete trattate in terapia insulinica con microinfusore.
Codice CND	Non è un dispositivo medico.

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Descrizione Dettagliata Prodotto	<p>Il dispositivo Accu-Chek Insight Service Pack è così costituito:</p> <ul style="list-style-type: none"> n. 12 batterie Energizer Lithium FR03: si raccomanda di sostituire la batteria ogni 15 giorni. n. 1 copri batteria: il microinfusore Accu-Chek Insight si accende all'inserimento della batteria nell'apposito vano chiuso con il relativo copri-batteria e, grazie all'apposita guarnizione, rende il vano batteria impermeabile impedendo l'ingresso di acqua, polvere o sporco. <p>Al fine di garantire queste peculiarità, il copri batteria deve essere sostituito ogni 6 mesi.</p>
Condizioni Speciali Di Conservazione Confezione.	<p>Limiti di temperatura accettabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> conservazione nella propria confezione: da +10 a +30 °C

CERTIFICAZIONE	
Classe Di Appartenenza dei dispositivi contenuti nel Kit	N/A

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

DOCUMENTO EMESSO DA	DIABETES CARE/IS/er	NUMERO DOC.	PAC 229
DATA PRIMA EMISSIONE	MARZO 2015		



SCHEMA TECNICA

Accu-Chek Insight Flex

INFORMAZIONI GENERALI	
Ditta Produttrice	Roche Diabetes Care GmbH
Sito Produttivo	Gerresheimer Regensburg GmbH Werk Pfreimd, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Deutschland
Ditta Distributrice	Roche Diabetes Care Italy S.P.A.
Indirizzo Distributore	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek Insight Flex
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	<p>Confezioni composte da 10 set completi (ago cannula + catetere):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Codice 06477976001 Accu-Chek Insight Flex ago 6 mm / catetere 40 cm - Codice 06477984001 Accu-Chek Insight Flex ago 6 mm / catetere 70 cm - Codice 06477968001 Accu-Chek Insight Flex ago 6 mm / catetere 100 cm - Codice 06478000001 Accu-Chek Insight Flex ago 8 mm / catetere 40 cm - Codice 06478018001 Accu-Chek Insight Flex ago 8 mm / catetere 70 cm - Codice 06477992001 Accu-Chek Insight Flex ago 8 mm / catetere 100 cm - Codice 06477941001 Accu-Chek Insight Flex ago 10 mm / catetere 40 cm - Codice 06477950001 Accu-Chek Insight Flex ago 10 mm / catetere 70 cm - Codice 06477933001 Accu-Chek Insight Flex ago 10 mm / catetere 100 cm <p>Confezioni composte da 10 aghi cannula:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Codice 06541801001 Accu-Chek Insight Flex ago 6 mm - Codice 06541810001 Accu-Chek Insight Flex ago 8 mm - Codice 06541798001 Accu-Chek Insight Flex ago 10 mm <p>Confezioni composte da 10 cateteri (inclusi di adattatori):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Codice 06485472001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube catetere 40 cm - Codice 06485499001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube catetere 70 cm - Codice 06485464001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube catetere 100 cm
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	2014
Breve Descrizione Del Prodotto	Set di infusione con tecnologia Safe-In per la somministrazione sottocutanea di insulina mediante microinfusore per insulina
Composizione Della Confezione	- Confezioni composte da 10 set completi (ogni vassoio interno alla confezione contiene n. 1 ago cannula e n. 1 catetere con connettore) e istruzioni per l'uso.

	- Confezioni composte da 10 aghi cannula (ogni vassoio interno alla confezione contiene n. 1 ago cannula) e istruzioni per l'uso. Confezioni composte da 10 cateteri (ogni vassoio interno alla confezione contiene n. 1 catetere incluso di adattatore) e istruzioni per l'uso.
Destinazione D'uso	Persone con diabete trattate in terapia insulinica con microinfusore
Codice CND	A010103
Numero Repertorio	1437833/R; 1437808/R; 1437801/R; 1437794/R; 1437851/R

CARATTERISTICHE TECNICHE

Descrizione Dettagliata Prodotto	<p>Set di infusione con tecnologia Safe-In composto da ago cannula con angolo di inserimento a 90°.</p> <p>La tecnologia Safe-In minimizza l'interazione con l'ago guida durante la fase di inserimento e di estrazione dello stesso, prevenendo il rischio di punture accidentali.</p> <p>Con la pressione di un pulsante l'ago fuoriesce dal suo contenitore. Una volta effettuato l'inserimento della cannula nel sottocute l'ago guida si ritrae automaticamente all'interno del suo contenitore <u>prevenendo punture accidentali, danneggiamenti della cannula o dell'ago durante il trasporto e garantendo uno smaltimento sicuro.</u></p> <p>La cannula morbida massimizza il comfort durante il movimento, limitando il rischio di reazioni allergiche a parti metalliche nel sottocute.</p> <p>Il set di infusione Accu-Chek Insight Flex, è un sistema scollegabile, all'altezza dell'ago cannula.</p> <p>Il sistema scollegabile, consente una maggiore flessibilità all'utilizzatore, il quale può decidere di scollegare temporaneamente il microinfusore (questa necessità per esempio si potrebbe verificare prima di intraprendere un'attività sportiva di contatto).</p> <p>Inoltre la possibilità di scollegare temporaneamente l'ago cannula dal catetere, consente di ottimizzare i cambi del catetere.</p> <p>Per facilitare l'inserimento dell'ago cannula, Accu-Chek Insight Flex propone <u>due differenti opzioni di inserimento.</u></p> <p>- Inserimento manuale.</p> <p>Per favorire l'inserimento manuale dell'ago cannula Accu-Chek Insight Flex dispone di un box posizionato sopra il cerotto che consente con la pressione di un pulsante di far fuoriscire l'ago cannula ed effettuare l'inserimento impugnando comodamente il set di infusione.</p> <p>L'ago guida si ritrae automaticamente all'interno del suo contenitore al termine dell'inserimento della cannula nel sottocute.</p>
---	--

	<p>E' stato realizzato per coloro che prediligono l'inserimento manuale all'uso di dispositivi automatici per l'inserimento.</p> <p>- Inserimento automatico.</p> <p>L'inserimento automatico è possibile tramite il dispositivo di inserimento Accu-Chek LinkAssist Plus (per tutti i dettagli tecnici si prega di fare riferimento alla Scheda Tecnica del dispositivo).</p> <p>I cateteri Accu-Chek Insight Flex dispongono di un connettore utilizzabile con cartucce da riempire manualmente o preriempite.</p>
Materiali Di Composizione	<p>Composizione dell'ago:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ago guida rimovibile Acciaio AISI 301 - ago cannula FEP - cerotto autoadesivo in materiale ipoallergenico - esente PVC e Latex <p>Composizione del catetere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - catetere in Poliuretano e Polietilene - esente PVC e Latex
Procedure Particolari Di Smaltimento	Eliminare il set d'infusione dopo l'uso secondo le disposizioni locali.

DATI DI STERILIZZAZIONE

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

CERTIFICAZIONE

Norme Tecniche Di Riferimento	UNI EN ISO 9001:2008 - UNI EN ISO 13485:2012
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/ig	NUMERO DOC.	PAC213
DATA PRIMA EMISSIONE	Luglio 2014		
REVISIONE	Settembre 2017		



SCHEMA TECNICA

Accu-Chek[®] LinkAssist Plus

INFORMAZIONI GENERALI	
Ditta Produttrice	Roche Diabetes Care GmbH
Sito Produttivo	Adval Tech (Grenchen) AG Niklaus-Wengi-Strasse 38, 2540 Grenchen, Switzerland
Ditta Distributrice	Roche Diabetes Care Italy S.P.A.
Indirizzo Distributore	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MI)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek LinkAssist Plus
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	Codice 05511097001
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	2010
Breve Descrizione Del Prodotto	Dispositivo di inserimento per set di infusione
Composizione Della Confezione	Confezione composta da 1 insertore e relative istruzioni per l'uso
Destinazione D'uso	Persone con diabete trattate in terapia insulinica con microinfusore

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Codice CND	A018003
Registrazione Repertorio DM	1435877/R
Descrizione Dettagliata Prodotto	<p>Accu-Chek LinkAssist Plus è un dispositivo di inserimento che consente l'inserimento ottimale ed automatico del set d'infusione Accu-Chek Insight Flex.</p> <p>Accu-Chek Insight Flex è il set di infusione dotato di tecnologia Safe-In composto da ago cannula con angolo di inserimento a 90°.</p> <p>La tecnologia Safe-In minimizza l'interazione con l'ago guida durante la fase di inserimento e di estrazione dello stesso, prevenendo il rischio di punture accidentali.</p> <p>Con la pressione di un pulsante l'ago fuoriesce dal suo contenitore. Una volta effettuato l'inserimento della cannula nel sottocute l'ago guida si ritrae automaticamente all'interno del suo contenitore <u>prevenendo punture accidentali, danneggiamenti della cannula o dell'ago durante il trasporto e garantendo uno smaltimento sicuro.</u></p> <p>Il dispositivo Accu-Chek LinkAssist Plus è dotato di un sistema di sicurezza che previene l'attivazione non intenzionale del dispositivo durante la preparazione.</p>

	La base aperta offre inoltre una buona visione del sito d'infusione evitando inserimenti accidentali in punti non idonei (cicatrici, nei, ferite, ecc.). Accu-Chek LinkAssist Plus può essere utilizzato solo per uso personale.
<i>Procedure Particolari Di Smaltimento</i>	Eliminare il set d'infusione dopo l'uso secondo le disposizioni locali.

DATI DI STERILIZZAZIONE	
<i>Metodo Di Sterilizzazione</i>	NA
<i>Condizioni Speciali Di Conservazione Confezione</i>	NA

CERTIFICAZIONE	
<i>Norme Tecniche Di Riferimento</i>	UNI EN ISO 9001:2008 - UNI EN ISO 13485:2012
<i>Conformita' Alla Normativa Cee</i>	93/42/EEC
<i>Classe Di Appartenenza</i>	Dispositivo Medico - classe I, 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/dc</i>	<i>NUMERO DOC.</i>	<i>PAC200</i>
<i>DATA PRIMA EMISSIONE</i>	<i>FEBBRAIO 2010</i>		
<i>DATA ULTIMA REVISIONE</i>	<i>Ottobre 2017</i>		



SCHEMA TECNICA

Accu-Chek Insight Tender

INFORMAZIONI GENERALI	
<i>Ditta Produttrice</i>	Roche Diabetes Care GmbH
<i>Sito Produttivo</i>	Gerresheimer Regensburg GmbH Werk Pfreimd, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Deutschland
<i>Ditta Distributrice</i>	Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
<i>Indirizzo Distributore</i>	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)
<i>Nome Commerciale Prodotto</i>	Accu-Chek Insight Tender
<i>Codici Di Vendita E Referenze Disponibili</i>	<p>Confezioni composte da 10 set completi (ago cannula + catetere):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Codice 06478069001 Accu-Chek Insight Tender ago 13 mm catetere 100 cm - Codice 06478085001 Accu-Chek Insight Tender ago 13 mm catetere 40 cm - Codice 06478093001 Accu-Chek Insight Tender ago 13 mm catetere 70 cm - Codice 06478107001 Accu-Chek Insight Tender ago 17 mm catetere 100 cm - Codice 06478115001 Accu-Chek Insight Tender ago 17 mm catetere 40cm - Codice 06478239001 Accu-Chek Insight Tender ago 17 mm catetere 70 cm <p>Confezioni composte da 10 aghi cannula:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Codice 06541836001 Accu-Chek Insight Tender ago 13 mm - Codice 06541844001 Accu-Chek Insight Tender ago 17 mm <p>Confezioni composte da 10 cateteri (inclusi di adattatori):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Codice 06485472001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube catetere 40 cm - Codice 06485499001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube catetere 70 cm - Codice 06485464001 Accu-Chek Insight Adapter&Tube catetere 100 cm
<i>Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale</i>	2017
<i>Breve Descrizione Del Prodotto</i>	I set d'infusione Accu-Chek Insight Tender sono destinati all'infusione sottocutanea di insulina, attraverso un microinfusore di insulina con essi compatibile (attualmente l'unico sistema compatibile è Accu-Chek Insight

	<p>Insulin Pump). Questi set d'infusione possono essere disconnessi dallo strumento in quanto usa e getta. Sono altresì sterili finché conservati nella confezione di vendita, e rigorosamente monouso. Sono costituiti da un set d'infusione direttamente connesso ad un adattatore monouso a baionetta, nonché la relativa ago cannula dedicata. Il set d'infusione deve essere riempito d'insulina prima del suo utilizzo (si vedano apposite istruzioni presenti nel manuale d'uso ufficiale). L'inserimento dell'ago cannula Accu-Chek Insight Tender è manuale.</p>
Composizione Della Confezione	<ul style="list-style-type: none"> - Confezioni composte da 10 set completi (ogni vassoio interno alla confezione contiene n. 1 ago cannula e n. 1 catetere con connettore) e istruzioni per l'uso. - Confezioni composte da 10 aghi cannula (ogni vassoio interno alla confezione contiene n. 1 ago cannula) e istruzioni per l'uso. - Confezioni composte da 10 cateteri (ogni vassoio interno alla confezione contiene n. 1 catetere incluso di adattatore) e istruzioni per l'uso.
Destinazione D'uso	<p>I set d'infusione Accu-Chek Insight Tender sono destinati all'infusione sottocutanea di insulina attraverso un microinfusore. Nello specifico sono compatibili esclusivamente con il microinfusore modello Accu-Chek Insight Insulin Pump, per il quale hanno un Sistema di raccordo a baionetta esclusivo e dedicato. I set d'infusione Accu-Chek Insight Tender devono essere utilizzati attenendosi scrupolosamente alle Istruzioni d'uso presenti nelle confezioni di vendita.</p>
Codice CND	A010103
Numero Repertorio	1566001/R; 1566030/R; 1566220/R; 1566257/R; 1566272/R; 1566278/R; 1566280/R; 1566282/R; 1437851/R

CARATTERISTICHE TECNICHE

Descrizione Dettagliata Prodotto	<p>Set di infusione con tecnologia Safe-In composto da ago cannula con angolo di inserimento a 20 - 45°.</p> <p>La tecnologia Safe-In minimizza l'interazione con l'ago guida durante la fase di inserimento e di estrazione dello stesso, prevenendo il rischio di punture accidentali. Un cappuccio protettivo (copriago), infatti, si richiude sull'ago guida non appena questo viene rimosso dalla cannula sottocutanea, prevenendo punture accidentali per l'utilizzatore.</p> <p>La cannula morbida massimizza il comfort durante il movimento, limitando il rischio di reazioni allergiche a parti metalliche nel sottocute.</p> <p>Il set di infusione Accu-Chek Insight Tender, è un sistema scollegabile, all'altezza dell'ago cannula. Il sistema scollegabile, consente una maggiore flessibilità all'utilizzatore, il quale può decidere di scollegare temporaneamente il microinfusore (questa necessità per esempio si potrebbe verificare prima di intraprendere un'attività sportiva di contatto).</p> <p>Inoltre la possibilità di scollegare temporaneamente l'ago cannula dal catetere, consente di ottimizzare i cambi del catetere.</p> <p>L'inserimento di questo set è esclusivamente manuale.</p>
Materiali Di Composizione	Composizione dell'ago:

	<ul style="list-style-type: none"> - ago guida rimovibile Acciaio X 5 CrNi 18-10 1.4301 - ago cannula FEP / DuPont - cerotto autoadesivo in materiale ipoallergenico (PET) - esente PVC e Latex Composizione del catetere: <ul style="list-style-type: none"> - catetere in Poliuretano e Polietilene (PUR) - esente PVC e Latex - adattatore a baionetta: LSR (Valve), Thermolast, Silicone
Procedure Particolari Di Smaltimento	Eliminare il set d'infusione dopo l'uso secondo le disposizioni locali.

DATI DI STERILIZZAZIONE	
Metodo Di Sterilizzazione	Ossido di Etilene (ISO 11135) (EN 556-1)
Condizioni Speciali Di Conservazione Confezione	<p>Tenere al riparo dall'umidità, dal calore e dalla luce solare.</p> <p>Conservare il prodotto ad una temperatura (RT) di circa 22 °C; è comunque possibile conservare il prodotto ad un range di temperatura compreso tra 5°C e 45°C per limitati periodi di tempo (es. trasporto) i set d'infusione Accu-Chek Insight Tender hanno una durata di due anni dalla data di produzione (come riportato sulle confezioni di vendita).</p>

CERTIFICAZIONE	
Norme Tecniche Di Riferimento	ISO 13485:2003
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

ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A

DOCUMENTO EMESSO DA	DIABETES CARE/IS/ig	NUMERO DOC.	PAC225
DATA PRIMA EMISSIONE	Marzo 2017		
REVISIONE	Ottobre 2017		

