



**S.C.R. PIEMONTE**  
Società di committenza

Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO (FGM) e servizi connessi da destinare alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e Valle d'Aosta. (gara 44-2020) Durata: 36 mesi

NUMERO DI GARA SIMOG 7749780 – CIG [8284787682]

**Relazione illustrativa delle caratteristiche dei prodotti offerti**

## **Relazione tecnico-illustrativa delle caratteristiche dei prodotti offerti**

**Il Sistema di monitoraggio Flash del glucosio interstiziale FreeStyle Libre non necessita di calibrazione.**

**Esso è composto da due parti principali: un lettore portatile e un sensore.**

Il lettore viene usato per la scansione wireless del sensore e per ottenere i valori del glucosio. Il lettore dispone anche di un misuratore incorporato della glicemia e dei chetoni, da usare con le strisce per il test della glicemia e dei chetoni FreeStyle Optium.

Le strisce FreeStyle Optium sono confezionate singolarmente in involucri protettivi, contenuti in confezione in cartone.

Se utilizzato con un sensore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre o FreeStyle Libre 2, **il lettore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre è indicato per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali di persone (a partire dai 4 anni di età) affette da diabete mellito, incluse le donne in gravidanza. Il lettore e il sensore sono progettati per sostituire il test della glicemia nell'auto-monitoraggio del diabete, compreso il dosaggio dell'insulina.**

Il lettore FreeStyle Libre viene usato per ottenere i valori del glucosio rilevati dal sensore.

Il lettore è in grado di memorizzare circa 90 giorni di storico del glucosio e note inserite su attività, quali assunzione di insulina, cibo o esercizio fisico. Queste informazioni contribuiscono a capire il modo in cui queste attività incidono sul glucosio.

Un lettore completamente carico è in grado di funzionare fino a 7 giorni.

Il lettore è progettato per essere utilizzato anche con le strisce per il test della glicemia e della chetonemia FreeStyle Optium e la soluzione di controllo MediSense.

Il kit del lettore contiene:

- Lettore FreeStyle Libre
- Cavo USB
- Adattatore di alimentazione
- Manuale d'uso
- Guida introduttiva

I diversi componenti del kit sono contenuti in un confezionamento primario in cartone, riportante le informazioni per la rintracciabilità del prodotto e codice a barre EAN visibile.

**Il sensore**, quando applicato al corpo, misura e registra i valori del glucosio.

Il sensore viene inizialmente fornito in due parti: una parte e la scatola del sensore e l'altra parte e l'applicatore del sensore. Il sensore dispone di una piccola punta flessibile che viene inserita appena sotto la pelle. Il sensore può essere indossato fino a 14 giorni.

Il dosaggio del glucosio è rilevato tramite un sensore elettrochimico amperometrico.

Il sensore, quando applicato al corpo, misura e registra i valori del glucosio.

Il sensore rileva valori di glicemia compresi tra da 40 a 500 mg/dL.

Il sensore può essere indossato fino a 14 giorni e viene fornito in confezionamento sterile. Il sensore è situato in una scatola con confezionamento primario sterile rappresentato da un contenitore per il



**Abbott**

senso e confezione secondario costituito da confezione in cartone, provvisto di codice a barre EAN visibile.

Il kit del sensore include:

- Scatola del sensore
- Applicatore del sensore
- Salvietta imbevuta di alcol
- Foglietto illustrativo

Al fine di utilizzarlo correttamente è necessario svitare il cappuccio dall'applicatore del sensore mantenendo il cappuccio da parte, allineare il segno scuro sull'applicatore del sensore con il segno scuro sulla scatola del sensore. Su una superficie dura, premere fermamente sull'applicatore del sensore fino a quando si ferma in posizione, a quel punto sollevare e togliere l'applicatore del sensore dalla scatola del sensore. L'applicatore del sensore è preparato pronto per applicare il sensore.

#### **Caratteristiche del sensore:**

- **Impermeabilità:** IP27: in immersione fino a un metro (3 piedi) di acqua per 30 minuti.
- **Memoria del sensore :** 8 ore (valori del glucosio archiviati ogni 15 minuti).
- **Intervallo dei valori del glucosio rilevati dal sensore:** il sensore rileva valori di glicemia compresi tra da 40 a 500 mg/dL.
- **Vita del sensore:** il sensore può essere indossato fino a 14 giorni.

#### **Caratteristiche del lettore:**

- **lettore con funzione di glucometro** range di misurazione della glicemia va da 20 a 500 mg/dL
- **memoria del lettore:** 90 giorni di uso normale.
- **temperatura operativa del lettore:** da 10 °C a 45 °C.

Il sensore utilizza una batteria non ricaricabile all'ossido di argento, con durata fino a 14 giorni.

Il lettore utilizza una batteria ricaricabile agli ioni di Litio, con durata fino a 7 giorni di uso normale.

I prodotti offerti sono marchiati Abbott.

Il Sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre dispone anche di una **applicazione: FreeStyle Libre Link**. Se usata con un sensore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre o FreeStyle Libre 2, l'app FreeStyle LibreLink è indicata per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali di persone (a partire dai 4 anni di età) affette da diabete mellito, incluse le donne in gravidanza.

L'app e il sensore sono progettati per sostituire il test della glicemia nell'auto-monitoraggio del diabete, compreso il dosaggio dell'insulina.

Se si utilizza FreeStyle LibreLink, è necessario anche avere accesso a un sistema di monitoraggio della glicemia poiché non è fornito con l'app.

FreeStyle LibreLink è disponibile per il download dall'App Store o Google Play store.



**Abbott**

Preparare e applicare un sensore sul retro della parte superiore del braccio quando si è pronti per iniziare ad utilizzare FreeStyle LibreLink. È quindi possibile utilizzare l'app per ottenere i valori del glucosio dal sensore e archiviare lo storico glucosio e le note.

### **Etichettatura e confezionamento**

I prodotti offerti **Freestyle Libre Lettore, Freestyle Libre Sensore, Strisce per il Test della glicemia da 25 unità e Lancette Freestyle**, elencati di seguito, sono conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e rispondono ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura; sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici" e Direttiva 98/79 CE Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro anche in termini di etichettatura e confezionamento.

Il **Freestyle Libre Lettore** è contenuto in un confezionamento primario in cartone provvisto di indicazioni in lingua italiana necessarie all'utilizzo e rintracciabilità del prodotto.

Il kit del lettore contiene:

- Lettore FreeStyle Libre
- Cavo USB
- Adattatore di alimentazione
- Manuale d'uso
- Guida introduttiva

Il **Freestyle Libre Sensore** viene fornito in un confezionamento primario sterile rappresentato da un contenitore per il sensore a sua volta contenuto in un confezionamento secondario costituito da confezione in cartone. Il confezionamento del prodotto è provvisto di indicazioni in italiano inerenti alla destinazione d'uso, rintracciabilità, numero di unità di prodotto contenute nel confezionamento.

Il kit del sensore include:

- Scatola del sensore
- Applicatore del sensore
- Salvietta imbevuta di alcol
- Foglietto illustrativo

**Strisce per il Test della glicemia da 25 unità** sono confezionate singolarmente in involucri protettivi e contenute in confezionamento in cartone avente indicazioni in italiano inerenti alla destinazione d'uso, rintracciabilità, numero di unità di prodotto contenute nel confezionamento.

**Le Lancette Freestyle** offerte sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici" e contenute in confezionamento avente informazioni in italiano sulle modalità di utilizzo del prodotto, unità contenute nel confezionamento.



**Abbott**

Il numero delle confezioni singole contenute in quelle secondarie è costante nel corso della fornitura.

### **Customer Service**

La Abbott Diabetes Care assicura assistenza tecnica sui dispositivi offerti tramite customer care pazienti.

L'assistenza comprende: supporto tecnico addestrativo telefonico gratuito al **numero verde 800 334 216** in caso di malfunzionamento o guasto attivo tutti i giorni, dal **lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 18.00 e dalle 8 alle 18 nei giorni festivi.**

Il Customer Care pazienti in generale gestisce ogni richiesta di supporto in merito **all'utilizzo ottimale dei sistemi** ed alla richiesta di risoluzione dei problemi prospettati ed in particolare le richieste di informazione relativamente a:

- **modalità d'uso dei sistemi** per la misurazione della glicemia
- **modalità di conservazione** del materiale per l'esecuzione dei test
- **richieste di intervento** (ivi comprese le richieste di sostituzione di dispositivi guasti, malfunzionanti ecc.)

Per la **sostituzione dei dispositivi che dovessero risultare difettosi** (glucometri, strisce e dispositivi pungidito) o la sostituzione del materiale di consumo risultato difettoso e/o non funzionante, è sufficiente chiamare l'assistenza tecnica ed identificare il prodotto difettoso tramite numero di serie o equivalente. L'assistenza tecnica procede a spedire a casa del paziente il nuovo prodotto.

Nel caso in cui la richiesta di intervento sia finalizzata alla **sostituzione dei glucometri malfunzionanti/guasti** in uso al paziente, questa è **evasa al massimo entro 5 giorni lavorativi** dalla segnalazione da parte del paziente all'assistenza tecnica.

Indirizzo di posta elettronica del servizio clienti: [abbottdiabetescareitaly@abbott.com](mailto:abbottdiabetescareitaly@abbott.com)

### **Modalità di addestramento**

Abbott Diabetes Care per informare, formare e addestrare il personale sanitario addetto all'apparecchiatura assicurerà a totale sua cura e spese, l'addestramento del personale.

L'esecuzione del corso di addestramento e la durata della formazione saranno concordati con i responsabili dei reparti presso cui saranno consegnate le apparecchiature.

Il piano di **formazione del personale** addetto ai prodotti offerti si svolgerà presso i reparti dove saranno consegnati i prodotti.

Gli argomenti dei corsi di addestramento assicureranno il corretto utilizzo e funzionamento dei prodotti e la gestione dei problemi più comuni.

Il piano dei corsi di aggiornamento per gli operatori sanitari sarà concordato con i responsabili dei reparti.

La durata del corso può essere concordata in base alle esigenze dei reparti coinvolti.



**Abbott**

Durante la formazione sarà garantito l'approfondimento di tutti gli argomenti elencati di seguito:

- **Conoscere il sistema FreeStyle Libre**
- Kit del lettore
- Kit del sensore
- App FreeStyle LibreLink
- **Avvio ed impostazione del lettore/ della app per la prima volta**
- **Uso del sensore**
- Applicazione del sensore
- Avvio del sensore
- Controllo del glucosio
- **Aggiunta di note**
- **Revisione dello storico**
- Diario
- Grafico Giornaliero
- Altre opzioni dello storico
- **Rimozione del sensore**
- **Sostituzione del sensore**
- **Uso dei promemoria**
- **Uso del misuratore incorporato**
- Test della glicemia
- **Modifiche alle impostazioni del lettore**
- **Vivere con il sistema FreeStyle Libre**
- **Risoluzione dei problemi**
- **Software FreeStyle Libre**
- **Software in cloud Libreview**

Si elencano di seguito i prodotti offerti

<b>Prodotto</b>	<b>Codice</b>	<b>Nome Commerciale</b>	<b>RDM</b>	<b>CND</b>	<b>Confezionamento</b>
Sensore	7153801	Sensore di FreeStyle Libre System (Sistema di monitoraggio flash del glucosio)	1205274/R	Z12040115	1 pezzo/conf.
Lettore	7154401	Lettore di FreeStyle Libre System (Sistema di monitoraggio flash del glucosio)	1205272/R	Z12040115	1 pezzo/conf.
Strisce	9907675	FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strip_25	1241556/R	W0101060101	25 pezzi/conf.
Lancette	7085370	FreeStyle 28G Lancet	1359799/R	V0104	28 pezzi/conf.
Pungidito	7139901	Lancing Device II	N.A.	N.A.	1 Pezzo/conf.