

SCHEDA REQUISITI AUSILIO - Monitoraggio Glicemico Continuo (CGM)

REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO

A.1 IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

Fornitura prevista dal DPCM 12-01-2017 ad oggetto: "Definizione aggiornamento livelli assistenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30-12-1992 n. 502."

I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE

Codice ISO Codice CND	Descrizione
Z12040115 99.99.2	Allegato 3 Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare Allegato 7 Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo - 013.250 Diabete Mellito

A.2 INDICAZIONI

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio, con possibilità di impostare allarmi soglia, allarmi predittivi e di avere disponibilità continua di un trend glicemico, permette di poter gestire al meglio gli eventi ipoglicemici e prevenire conseguentemente ricoveri ospedalieri evitabili. Attualmente si considerano proponibili per un uso "sostitutivo" e non solo "aggiuntivo" al monitoraggio su sangue capillare con glucometro i sistemi di monitoraggio continuo "real-time" (RTCGM) dotati di elevata accuratezza, individuata da una MARD < 10%.

A.3 NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva CEE 93/42 inerente i dispositivi medici

- UNI EN 12182 (D.L.46/97) "Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova"

A.4 FUNZIONE PRIMARIA

Il CGM è uno strumento che favorisce l'ottimizzazione della terapia nel paziente affetto da diabete tipo 1 e la gestione della quotidianità anche attraverso la possibilità di visualizzare in tempo reale (RTCGM) i dati di concentrazione del glucosio nel liquido intestiziale e di poter usufruire di allarmi predittivi, avvisi glicemia bassa, alta, frecce di tendenza ed analisi in remoto dei dati (funzione nightscout).

A.5 REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO

Il sistema RTCGM deve essere costituito da tre parti fondamentali: 1. Sensore monouso 2. Trasmettitore riutilizzabile 3. Dispositivi di visualizzazione: a. Ricevitore ricaricabile b. App scaricabile su smart device.

Metodica mininvasiva di rilevazione del glucosio nel liquido interstiziale che attraverso un sensore sottocutaneo misura i valori di glucosio ogni 5 minuti (288 misurazioni al giorno) e trasmette i dati in modo wireless ad un ricevitore localizzato a pochi metri, che li registra ed evidenzia come valore glicemico puntuale e come linea di tendenza ("trend"). Perchè non sia più necessaria la conferma del dato con SMBG, il sistema RTCGM deve avere un livello di accuratezza elevato, documentato da una "MARD" inferiore al 10%.

A.6 REQUISITI ESSENZIALI DI FORNITURA

Dovranno essere garantiti i requisiti essenziali di fornitura così come elencati nella sezione A5 REQUISITI ESSENZIALI DI PRODOTTO.

► prima dell'ordinativo il dispositivo dovrà essere provato dall'utente in un Centro Diabetologico accreditato dal SSR e l'assistito dovrà essere adeguatamente addestrato all'uso dell'apparecchio.

► la fornitura prevede assieme ai dispositivi un manuale d'uso.

► la fornitura prevede l'assistenza tecnica 365 giorni/anno ed eventuali riparazioni/sostituzioni nel periodo di garanzia.

