

Manuale d'uso



FreeStyle *Libre 2*



SISTEMA DI MONITORAGGIO
FLASH DEL GLUCOSIO

Nome dell'utente _____


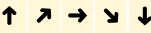

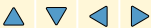









Sommario













Simboli del lettore	1
Informazioni importanti sulla sicurezza	3
Sensori compatibili	3
Indicazioni d'uso	3
Controindicazioni	5
Descrizione del sistema	10
Kit del lettore	11
Kit del sensore	12
Software di gestione dei dati	15
Impostazione del lettore per la prima volta	16
Uso del sensore	19
Applicazione del sensore	20
Avvio del sensore	24
Controllo del glucosio	25
Allarmi	31
Impostazione degli Allarmi	34
Impostazione dei suoni degli allarmi	38
Uso degli Allarmi	39
Aggiunta di note	41

Revisione dello storico	43
Diario	45
Grafico giornaliero.....	46
Altre opzioni dello storico.....	47
Rimozione del sensore	49
Sostituzione del sensore	50
Uso dei Promemoria	51
Uso del misuratore incorporato	53
Test della glicemia.....	55
Test della chetonemia	59
Test con soluzione di controllo.....	64
Uso del calcolatore dell'insulina ad azione rapida.....	68
Caricamento del lettore	75
Modifica delle impostazioni del lettore	77
Convivere con il sistema	80
Attività.....	80
Pulizia.....	82
Manutenzione.....	82
Smaltimento	83

Risoluzione dei problemi	84
Il lettore non si accende	84
Problemi nella sede di applicazione del sensore	85
Problemi di avvio del sensore o di ricezione dei valori del sensore	86
Problemi di ricezione degli allarmi del glucosio	89
Messaggi di errore relativi alla glicemia e alla chetonemia ..	91
Problemi nel controllo della glicemia o della chetonemia ..	95
Esecuzione del Test lettore	97
Assistenza clienti	97
Opzioni professionali	98
Modifica degli incrementi della dose	99
Impostazione del Calcolatore insulina	100
Impostazione Facile del Calcolatore insulina	102
Impostazione Avanzato del Calcolatore insulina	106
Modifica delle impostazioni del Calcolatore insulina	117
Specifiche del sistema	118
Specifiche del calcolatore dell'Insulina ad azione rapida	122
Simboli delle etichette	123
Compatibilità elettromagnetica	124

Simboli del lettore

Simbolo	Significato
	Sensore attivo
	Direzione dell'andamento del glucosio. Per maggiori informazioni, vedere la sezione <i>Controllo del glucosio</i>
	Attenzione
	Visualizzazione della schermata precedente/ successiva
	Note
	Aggiunta di maggiori informazioni alle note
	Nota su cibo
	Nota sull'insulina ad azione rapida
	Variazione dell'ora sul lettore
	Suoni e vibrazioni ON
	Suoni ON , vibrazioni OFF
	Suoni OFF , vibrazioni ON
	Suoni e vibrazioni OFF

Simbolo	Significato
	Sensore in grado di comunicare con il lettore
	Sensore non in grado di comunicare con il lettore
	Test della glicemia o della chetonemia
	Impostazioni
	Risultato del test con soluzione di controllo
	Calcolatore dell'insulina ad azione rapida
	Dettagli sulla dose di insulina consigliata
	Stima dell'insulina ad azione rapida rimanente nel corpo
	Batteria bassa
	Batteria in carica
	Sensore troppo freddo
	Sensore troppo caldo

Informazioni importanti sulla sicurezza

Sensori compatibili

È possibile utilizzare il lettore FreeStyle Libre 2 con i seguenti sensori. La fascia di età, la durata di utilizzo e le caratteristiche prestazionali variano a seconda dei sensori. Fare riferimento al contenuto dell'etichetta di ciascun sensore.

Sensore FreeStyle Libre 2:

- Durata di utilizzo 14 giorni
- Può essere utilizzato da persone di età superiore a 4 anni

Sensore FreeStyle Libre 2 Plus:

- Durata di utilizzo 15 giorni
- Può essere utilizzato da persone di età superiore a 2 anni

Indicazioni d'uso

Utenti sensore FreeStyle Libre 2:

Se usato con un sensore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre 2 ("sensore"), il lettore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre 2 ("lettore") 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.

L'indicazione pediatrica (età compresa tra 4 e 12 anni) è limitata ai pazienti sottoposti alla supervisione di una persona di età superiore ai 18 anni. È compito del supervisore gestire o aiutare il bambino a gestire il lettore e il sensore, come anche interpretare o aiutare il bambino a interpretare i valori del glucosio rilevati dal sensore.

Utenti sensore FreeStyle Libre 2 Plus:

Se usato con un sensore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre 2 Plus ("sensore"), il lettore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre 2 ("lettore") è indicato per la misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali di persone (a partire dai 2 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.

L'indicazione pediatrica (età compresa tra 2 e 12 anni) è limitata ai pazienti sottoposti alla supervisione di una persona di età superiore ai 18 anni. È compito del supervisore gestire o aiutare il bambino a gestire il lettore e il sensore, come anche interpretare o aiutare il bambino a interpretare i valori del glucosio rilevati dal sensore.

Controindicazioni

Il sensore deve essere rimosso prima di una risonanza magnetica per immagini (RMI).

AVVERTENZA:

- Non ignorare sintomi che potrebbero essere causati da glicemia bassa o alta. Se i sintomi non corrispondono al valore del glucosio rilevato dal sensore o si hanno dubbi sull'accuratezza del valore, controllare il valore mediante un test con pungidito usando un misuratore di glicemia. Se si verificano sintomi non coerenti con i valori del glucosio, rivolgersi all'operatore sanitario.
- Il sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre 2 ("sistema") contiene piccole parti potenzialmente pericolose se ingerite.

Precauzioni e informazioni importanti sul sistema



Utilizzi per cui il sistema non è stato valutato

- Il sistema non è stato valutato per l'uso in presenza di altri dispositivi medici impiantati, come pacemaker.
- Il sistema non è stato valutato per l'uso su persone in dialisi.



Conservazione del sensore

- Conservare il kit del sensore a una temperatura compresa tra 4 °C e 25 °C. Sebbene non sia necessario conservare il kit del sensore in frigorifero, è possibile farlo a condizione che la temperatura del frigorifero stesso sia compresa tra 4 °C e 25 °C.



Situazioni in cui il glucosio rilevato dal sensore è diverso dalla glicemia

- I livelli di glucosio nei fluidi interstiziali possono essere diversi dai livelli di glicemia, di conseguenza i valori di glucosio rilevati dal sensore possono risultare diversi dai valori della glicemia. Questa differenza può essere osservata nei momenti della giornata in cui i livelli della glicemia cambiano rapidamente, ad esempio dopo i pasti, dopo l'assunzione di insulina o dopo l'esercizio fisico.



Quando rimuovere il sensore

- In rare occasioni, il sensore potrebbe rilevare valori del glucosio non accurati. Se si hanno dubbi sulla correttezza dei valori del glucosio o se i valori non sono coerenti con il proprio stato di salute, eseguire un test della glicemia sul dito per verificare il livello di glucosio. Se il problema persiste, rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo.
- È possibile che alcuni individui siano sensibili all'adesivo utilizzato per tenere il sensore applicato sulla pelle. Se si nota una significativa irritazione cutanea attorno o sotto il sensore, rimuovere il sensore e smettere di usare il sistema. Rivolgersi all'operatore sanitario prima di riprendere l'uso del sistema.
- Qualora ci si debba sottoporre a procedure che prevedono l'esposizione a forti radiazioni magnetiche o elettromagnetiche, ad esempio raggi X, risonanza magnetica per immagini (RMI) o tomografia computerizzata (TC), rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo dopo la procedura. Gli effetti di questi tipi di procedure sulle prestazioni del sistema non sono stati valutati.



Informazioni sull'utilizzo del sensore

- Non utilizzare il sistema su persone di età inferiore a quella specificata nelle indicazioni d'uso.
- Non riutilizzare i sensori. Il sensore e il relativo applicatore sono progettati per un solo utilizzo. Il riutilizzo potrebbe impedire la lettura dei valori del glucosio e provocare infezioni. Non indicato per la sterilizzazione. L'ulteriore esposizione a irradiazione potrebbe generare risultati errati.



Informazioni sugli allarmi relativi al glucosio

- Il sistema emette gli allarmi solo se questi sono stati impostati su **ON** e se il lettore si trova costantemente entro una distanza di 6 metri (20 piedi) dal paziente. La distanza di trasmissione è di 6 metri (20 piedi) in assenza di ostacoli. Se ci si trova ad una distanza superiore, si potrebbero non ricevere gli allarmi relativi al glucosio.
- Per evitare la mancata emissione degli allarmi, accertarsi che il lettore sia adeguatamente carico e che i suoni e/o le vibrazioni siano attivati.



Informazioni sul misuratore integrato nel lettore

- Il lettore è progettato esclusivamente per l'uso con le strisce per il test della glicemia e della chetonemia FreeStyle Optium e la soluzione di controllo MediSense.
- Il lettore deve essere usato da una sola persona. Non deve essere usato da altre persone, inclusi i familiari, per evitare il rischio di diffusione di infezioni. Tutti i componenti del lettore sono da considerarsi pericolosi sotto il profilo biologico e sono potenziali veicoli di trasmissione di malattie infettive, anche dopo averne eseguito la pulizia.
- Evitare l'infiltrazione di polvere, sporcizia, sangue, soluzione di controllo, acqua o altre sostanze nella porta USB o nella porta di inserimento della striscia per il test presenti nel lettore.

Descrizione del sistema

Il sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre 2 ("sistema") prevede due componenti principali: un lettore palmare e un sensore monouso da applicare sul corpo. Il lettore viene usato per la scansione wireless del sensore e per la visualizzazione dei valori del glucosio. Quando si trovano entro la distanza prevista, il sensore e il lettore comunicano automaticamente per fornire allarmi del glucosio se si sceglie di attivarli. Il lettore è inoltre dotato di un misuratore incorporato per i test della glicemia e dei chetoni.

Nota: il lettore è compatibile esclusivamente con i sensori FreeStyle Libre 2 o FreeStyle Libre 2 Plus e non può essere usato con altri sensori.



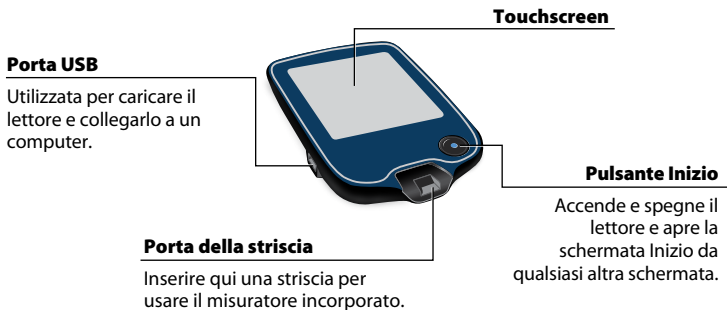
IMPORTANTE: il presente Manuale d'uso presenta informazioni sulla sicurezza relative al sistema. Prima di usare il sistema, leggere tutte le informazioni contenute nel Manuale d'uso e le istruzioni per l'uso del test della glicemia e della chetonemia FreeStyle Optium.

Il sistema è composto da un **Kit del lettore** e un **Kit del sensore**. Quando si aprono i kit, controllare che il contenuto non sia danneggiato e che siano presenti tutti i componenti elencati. In caso di componenti mancanti o danneggiati, contattare l'Assistenza clienti.

Kit del lettore

Il kit del lettore contiene:

- Lettore FreeStyle Libre 2
- Cavo USB
- Adattatore di alimentazione
- Manuale d'uso
- Guida introduttiva
- Foglietto con i dati prestazionali



Il lettore riceve i valori del glucosio dal sensore e, a sua volta, può emettere allarmi relativi al glucosio qualora tale funzione sia stata attivata. Il lettore è in grado di memorizzare circa 90 giorni di storico del glucosio e note su attività quali assunzione di insulina, cibo o esercizio fisico. Queste informazioni aiutano l'utente a capire il modo in cui queste attività incidono sul glucosio.

Kit del sensore

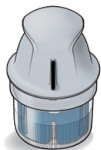
Il kit del sensore include:

- Contenitore del sensore
- Foglietto illustrativo
- Applicatore del sensore



Contenitore del sensore

Usato con l'apposito applicatore per preparare il sensore all'uso.



Applicatore del sensore

Applica il sensore al corpo.

Mentre è applicato al corpo, il sensore misura e memorizza i valori del glucosio. Viene inizialmente fornito in due parti: un contenitore del sensore e un applicatore del sensore. Seguendo le istruzioni, preparare e applicare il sensore sulla parte posteriore del braccio. Il sensore dispone di una piccola punta flessibile che viene inserita appena sotto la pelle. Per la durata di utilizzo del sensore, fare riferimento alle informazioni fornite nel foglietto illustrativo del sensore.

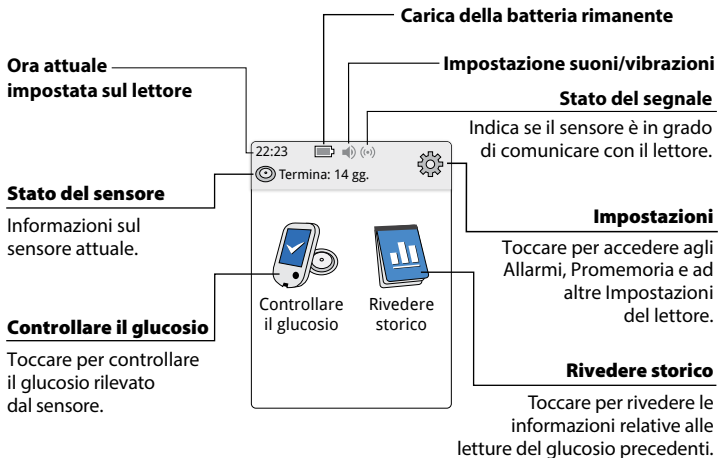
Sensore

Misura il glucosio mentre aderisce al corpo (visibile solo dopo l'applicazione).



La schermata Inizio del lettore permette di accedere alle informazioni relative al glucosio e al sistema. Premere il pulsante Inizio per accedere alla schermata Inizio.

Schermata Inizio



Nota: le Impostazioni di suoni/vibrazioni e i simboli di stato del segnale appaiono solo se almeno uno degli allarmi è attivato.

La schermata dei valori del glucosio rilevati dal sensore appare dopo aver usato il lettore per eseguire la scansione del sensore. I valori includono il glucosio attuale, una freccia di andamento del glucosio indicante la direzione dell'andamento del glucosio e un grafico dei valori del glucosio attuali e memorizzati.

Valori del glucosio rilevati dal sensore

Messaggio

Toccare per maggiori informazioni.

Aggiungi note

Toccare per aggiungere note al valore del glucosio.

Glucosio attuale

Valore del glucosio ottenuto con l'ultima scansione.

Freccia di andamento del glucosio

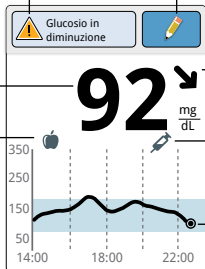
Direzione in cui sta andando il glucosio.

Nota su Insulina ad azione rapida

Nota su cibo

Grafico del glucosio

Grafico dei valori del glucosio attuali e registrati.


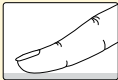



Software di gestione dei dati

Per caricare i dati dal lettore, visitare il sito www.FreeStyleLibre.com per ulteriori informazioni sul di gestione dei dati utilizzabile.

Impostazione del lettore per la prima volta

Prima di usare il sistema per la prima volta, è necessario impostare il lettore.

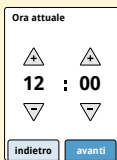
Passaggio	Azione
1	 Premere il pulsante Inizio per accendere il lettore.
2	  Se chiesto, usare il touchscreen per selezionare la lingua preferita per il lettore. Toccare OK per continuare. Nota: sullo schermo usare il polpastrello. NON usare unghie o altri oggetti.

3



Impostare la **Data attuale** usando le frecce sul touchscreen. Toccare **avanti** per continuare.

4



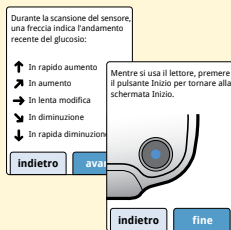
Impostare l'**Ora attuale**. Toccare **avanti** per continuare.

ATTENZIONE: è molto importante impostare l'ora e la data correttamente. Questi valori incidono sui dati e sulle impostazioni del lettore.

5

Il lettore visualizza ora informazioni importanti relative a due argomenti chiave per aiutare l'utente a capire come utilizzare il sistema:

- Come comprendere il significato della freccia di andamento del glucosio contenuta sulla schermata del valore del glucosio
- Come tornare alla schermata Inizio dalle altre schermate

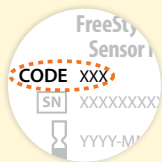


Toccare **avanti** per passare all'argomento successivo. Una volta terminata l'impostazione del lettore, toccare **fine** per accedere alla schermata Inizio.



Nota: caricare il lettore se il livello della batteria è basso. Usare solo il cavo USB e l'adattatore di alimentazione forniti con il sistema.

ATTENZIONE:

- Il contenitore del sensore e l'applicatore del sensore sono confezionati come un unico set (separatamente dal lettore) e presentano lo stesso codice sensore. Controllare che i codici sensore corrispondano prima di usare il contenitore del sensore e l'applicatore del sensore. I contenitori del sensore e gli applicatori del sensore con lo stesso codice sensore devono essere usati insieme, diversamente i valori del glucosio rilevati dal sensore potrebbero non essere corretti.
- L'esercizio fisico intenso potrebbe allentare il sensore a causa di sudore o movimenti del sensore. Se il sensore si allenta, è possibile non ottenere alcun valore oppure ottenere valori inaffidabili che non corrispondono allo stato di salute. Attenersi alle istruzioni per la scelta della sede di applicazione adeguata.



Applicazione del sensore

Passaggio	Azione
1	 <p>Applicare i sensori solo sulla parte posteriore del braccio. Evitare aree che presentano cicatrici, nei, smagliature o protuberanze. Selezionare un'area della pelle che di solito non si piega durante le normali attività giornaliere (nessun piegamento o chiusura). Scegliere un punto che sia ad almeno 2,5 cm (1 pollice) da un punto in cui è stata iniettata l'insulina. Per prevenire disagio o irritazione della pelle, scegliere una posizione diversa dall'ultima utilizzata.</p>
2	 <p>Lavare l'area di applicazione solo con sapone comune, asciugare, quindi pulire con una salvietta imbevuta di alcol. Ciò consentirà di rimuovere eventuali residui oleosi che possono impedire la corretta adesione del sensore. Prima di procedere, attendere che l'area sia asciutta.</p> <p>Nota: l'area DEVE essere pulita e asciutta, diversamente il sensore potrebbe non aderire al sito.</p>

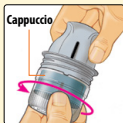
Passaggio

Azione

3

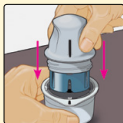


Aprire il contenitore del sensore staccando completamente la copertura. Svitare il cappuccio dell'applicatore del sensore e metterlo da parte.



ATTENZIONE: NON usare se il contenitore del sensore o l'applicatore del sensore appaiono danneggiati o già aperti. NON usare oltre la data di scadenza.

4



Allineare il segno scuro sull'applicatore del sensore al segno scuro sul contenitore del sensore. Su una superficie dura, premere con forza sull'applicatore del sensore fino a bloccarlo in posizione.

5



Estrarre l'applicatore del sensore sollevandolo dal contenitore del sensore.

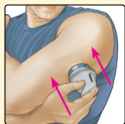
6



L'applicatore del sensore ora è pronto per l'applicazione del sensore.

ATTENZIONE: l'applicatore del sensore ora contiene un ago. **NON** toccare l'interno dell'applicatore del sensore né rimetterlo nel contenitore del sensore.

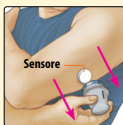
7



Posizionare l'applicatore del sensore sulla sede preparata e premere con forza per applicare il sensore al corpo.

ATTENZIONE: **NON** premere sull'applicatore del sensore fino a quando non sarà stato posizionato sulla sede preparata per evitare risultati imprevisti o lesioni.

8



Con delicatezza, allontanare l'applicatore del sensore dal corpo. Il sensore dovrebbe ora aderire alla pelle.



Nota: l'applicazione del sensore può causare lividi o sanguinamento. In caso di sanguinamento persistente, rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo in un'altra posizione.

9






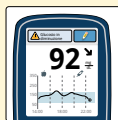
Assicurarsi che il sensore sia ben fissato dopo l'applicazione. Rimettere il cappuccio sull'applicatore del sensore. Gettare il contenitore e l'applicatore del sensore usati. Vedere la sezione *Smaltimento*.

Avvio del sensore

Passaggio	Azione
1	 <p>Premere il pulsante Inizio per accendere il lettore.</p>
2	 <p>Toccare Avvia un nuovo sensore.</p>
3	 <p>Tenere il lettore vicino al sensore per scansionarlo. Tale operazione avvia il sensore. Se i suoni sono stati attivati, il lettore emette un "bip" quando il sensore è stato attivato correttamente. Dopo 60 minuti, il sensore può essere usato per controllare il glucosio.</p> <p>Nota: se la scansione del sensore non viene eseguita entro 15 secondi, il lettore chiede di eseguire una nuova scansione del sensore. Toccare OK per tornare alla schermata Inizio e toccare Avvia un nuovo sensore per eseguire la scansione del sensore.</p>

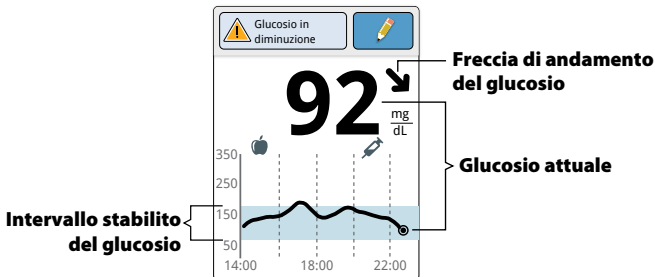
Controllo del glucosio

Passaggio	Azione
1	 <p data-bbox="408 223 498 244">OPPURE</p>  <p data-bbox="678 168 988 334">Accendere il lettore premendo il pulsante Inizio o toccando Controllare il glucosio nella schermata Inizio.</p>
2	 <p data-bbox="446 401 1037 603">Tenere il lettore vicino al sensore per scansionarlo. Il sensore invia i valori del glucosio al lettore tramite connessione wireless. Se i suoni sono stati attivati, il lettore emette un "bip" quando la scansione del sensore è stata eseguita correttamente.</p> <p data-bbox="262 681 991 852">Nota: se la scansione del sensore non viene eseguita entro 15 secondi, il lettore chiede di eseguire una nuova scansione del sensore. Toccare OK per tornare alla schermata Inizio e toccare Controllare il glucosio per eseguire la scansione del sensore.</p>

3

Il lettore visualizza il valore attuale del glucosio, oltre al grafico del glucosio e una freccia indicante la direzione dell'andamento del glucosio.

Valori del glucosio rilevati dal sensore



L'Intervallo stabilito del glucosio non è correlato alle Impostazioni degli allarmi del glucosio.

Nota:

- Il grafico visualizza i valori del glucosio fino a 350 mg/dL. I valori del glucosio superiori a 350 mg/dL vengono visualizzati a 350 mg/dL.
- Potrebbe apparire il simbolo ⌚ per indicare che l'ora del lettore è stata cambiata. Nel grafico possono apparire spazi vuoti oppure i valori del glucosio possono risultare nascosti.
- Per creare il grafico vengono utilizzati tutti i dati del glucosio disponibili, quindi è possibile osservare alcune differenze tra il tracciato del grafico e i precedenti valori del glucosio.

La freccia di andamento del glucosio offre un'indicazione sulla direzione dell'andamento del glucosio.



Glucosio in rapido aumento

(più di 2 mg/dL al minuto)



Glucosio in aumento

(tra 1 e 2 mg/dL al minuto)



Glucosio in lenta variazione

(meno di 1 mg/dL al minuto)



Glucosio in diminuzione

(tra 1 e 2 mg/dL al minuto)

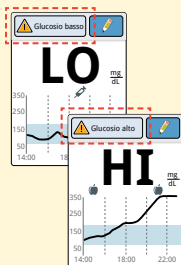


Glucosio in rapida diminuzione

(più di 2 mg/dL al minuto)

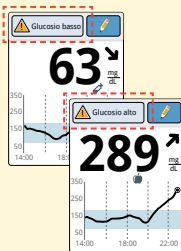
La tabella seguente mostra i messaggi che possono apparire con i valori del glucosio.

Display



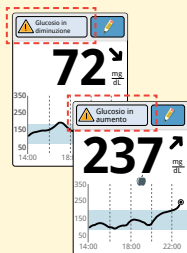
Cosa fare

Se sul lettore viene visualizzato **LO**, il valore è inferiore a 40 mg/dL. Se sul lettore viene visualizzato **HI**, il valore è superiore a 500 mg/dL. Per maggiori informazioni, toccare il pulsante dei messaggi. Controllare la glicemia su un dito usando una striscia. Se si ottiene un secondo risultato **LO** o **HI**, contattare **immediatamente** l'operatore sanitario.



Se il glucosio è superiore a 240 mg/dL o è inferiore a 70 mg/dL, verrà visualizzato un messaggio sullo schermo. Toccare il pulsante dei messaggi per ulteriori informazioni e per impostare un promemoria per il controllo del glucosio.

Display



Cosa fare

Se il glucosio è previsto superiore a 240 mg/dL o inferiore a 70 mg/dL entro 15 minuti, verrà visualizzato un messaggio sullo schermo. Toccare il pulsante dei messaggi per ulteriori informazioni e per impostare un promemoria per il controllo del glucosio.

Nota:

- In caso di dubbi su un messaggio o un valore, contattare l'operatore sanitario prima di fare qualsiasi cosa.
- I messaggi ricevuti unitamente ai valori del glucosio non sono correlati alle Impostazioni degli allarmi del glucosio.

Allarmi

Quando si trova entro la distanza prevista dal lettore, il sensore comunica automaticamente con il lettore ed è in grado di fornire l'Allarme glucosio alto e l'Allarme glucosio basso a condizione che gli allarmi siano stati impostati su **ON**. Per impostazione predefinita, questi allarmi sono impostati su **OFF**.

Questa sezione spiega come attivare, impostare e usare gli allarmi. Prima di impostare e usare gli allarmi, leggere tutte le informazioni contenute in questa sezione.


ATTENZIONE:


- Il sistema emette gli allarmi solo se questi sono stati impostati su **ON** e se il lettore si trova costantemente entro una distanza di 6 metri (20 piedi) dal paziente. La distanza di trasmissione è di 6 metri (20 piedi) in assenza di ostacoli. Se ci si trova ad una distanza superiore, si potrebbero non ricevere gli allarmi relativi al glucosio.
- Per evitare la mancata emissione degli allarmi, accertarsi che il lettore sia adeguatamente carico e che i suoni e/o le vibrazioni siano attivati.


IMPORTANTE: informazioni sugli allarmi relativi al glucosio

- Eseguire spesso la scansione del sensore per controllare il glucosio. Se viene emesso un Allarme glucosio alto o un Allarme glucosio basso, è necessario ottenere un risultato del glucosio per determinare come comportarsi.
- L'Allarme glucosio alto e l'Allarme glucosio basso non devono essere usati come unico strumento per il rilevamento delle condizioni di glucosio alto o basso. Gli allarmi del glucosio devono sempre essere usati unitamente al valore del glucosio attuale, alla freccia di andamento del glucosio e al grafico del glucosio.
- I livelli dell'Allarme glucosio alto e dell'Allarme glucosio basso sono diversi dai valori dell'Intervallo stabilito del glucosio. L'Allarme glucosio alto e l'Allarme glucosio basso segnalano quando il glucosio supera i livelli di allarme impostati. L'Intervallo stabilito del glucosio viene visualizzato nei grafici del glucosio sul lettore e usato per calcolare il Tempo nel valore stabilito.


IMPORTANTE: come evitare la mancata emissione degli allarmi

- Il sistema emette gli allarmi solo se questi sono stati impostati su **ON** e se il lettore si trova costantemente entro una distanza di 6 metri (20 piedi) dal paziente. Il sensore non emette alcun allarme.
- Se il sensore non sta comunicando con il lettore, gli allarmi del glucosio non vengono emessi e, di conseguenza, alcuni episodi di glucosio alto o glucosio basso potrebbero sfuggire all'utente. Quando il sensore non comunica con il lettore, nella schermata Inizio appare il simbolo . Accertarsi di attivare l'Allarme perdita segnale, che segnala che il sensore non ha comunicato con il lettore per 20 minuti.
- Accertarsi di avere attivato i suoni e/o le vibrazioni del lettore nelle Impostazioni e di trovarsi vicino al lettore. Se sono stati attivati degli allarmi, la schermata Inizio indica l'impostazione di suoni/vibrazioni:

 Suoni e vibrazioni **ON**


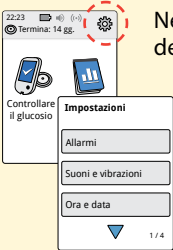

 Suoni **ON**, vibrazioni **OFF**

 Suoni **OFF**, vibrazioni **ON**

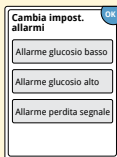
 Suoni e vibrazioni **OFF**

Impostazione degli Allarmi

Collaborare con l'operatore sanitario per determinare le Impostazioni degli allarmi.

Passaggio	Azione
<p>1</p>	<p>Nella schermata Inizio, toccare il simbolo delle Impostazioni . Toccare Allarmi.</p>  <p>The screenshot shows the home screen with a status bar at the top displaying '22:23', signal strength, Wi-Fi, and battery icons. Below the status bar, there is a notification for 'Termina: 14 gg.' and a settings gear icon circled in red. A callout box labeled 'Impostazioni' is shown, containing three menu items: 'Allarmi', 'Suoni e vibrazioni', and 'Ora e data'. A blue arrow points to the 'Allarmi' option.</p>
<p>2</p>	<p>Toccare Cambia impost. allarmi.</p>  <p>The screenshot shows the 'Impostazioni allarmi' screen. At the top right, there is a blue 'OK' button. The screen lists three settings: 'Glucosio basso Off', 'Glucosio alto Off', and 'Perdita segnale Off'. At the bottom, there is a button labeled 'Cambia impost. allarmi'.</p>

3



Selezionare l'allarme da attivare e impostare.

Allarme glucosio basso: segnala quando il glucosio è inferiore al livello impostato.

Allarme glucosio alto: segnala quando il glucosio è superiore al livello impostato.

Allarme perdita segnale: segnala le situazioni in cui il sensore non è in grado di comunicare con il lettore e in cui non vengono emessi l'Allarme glucosio basso o l'Allarme glucosio alto.

Allarme

Come impostare

Allarme glucosio basso

Per impostazione predefinita, l'Allarme glucosio basso è disattivato.

Per attivare l'allarme, toccare il cursore scorrevole. Il livello di allarme è inizialmente impostato su 70 mg/dL. È possibile usare le frecce per modificare questo valore tra 60 mg/dL e 100 mg/dL. Se l'allarme è attivato, verranno segnalate le situazioni in cui il glucosio scende sotto il livello impostato.

Toccare **fine** per salvare.



Allarme

Come impostare

Allarme glucosio alto

Per impostazione predefinita, l'Allarme glucosio alto è disattivato.

Per attivare l'allarme, toccare il cursore scorrevole. Il livello di allarme è inizialmente impostato su 240 mg/dL. È possibile usare le frecce per modificare questo valore tra 120 mg/dL e 400 mg/dL. Se l'allarme è attivato, verranno segnalate le situazioni in cui il glucosio sale sopra il livello impostato.

Toccare **fine** per salvare.

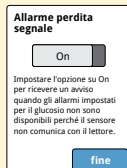


Allarme perdita segnale

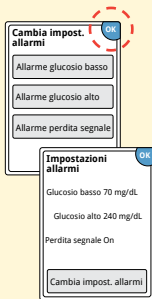
Se l'allarme è attivato, verranno segnalate le situazioni in cui il sensore non ha comunicato con il lettore per 20 minuti e non sono stati emessi l'Allarme glucosio basso o l'Allarme glucosio alto.

Toccare **fine** per salvare.

Nota: l'Allarme perdita segnale si attiva automaticamente la prima volta che si attiva l'Allarme glucosio basso o l'Allarme glucosio alto.



4



Al termine dell'impostazione degli allarmi, toccare **OK**. La schermata Impostazioni allarmi riporta ora le Impostazioni attuali degli allarmi. Toccare **OK** per tornare al menu principale delle Impostazioni oppure toccare **Cambia impost. allarmi** per apportare ulteriori modifiche.


Impostazione dei suoni degli allarmi

Passaggio

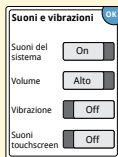
Azione

1



Nella schermata Inizio, toccare il simbolo delle Impostazioni . Toccare **Suoni e vibrazioni** per modificare i suoni degli allarmi.

2



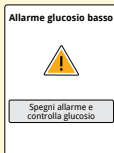
Toccare l'impostazione dei suoni o delle vibrazioni che si desidera modificare.

Nota: queste Impostazioni valgono sia per gli allarmi che per altre funzioni del lettore.

Toccare **OK** per salvare.

Uso degli Allarmi

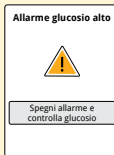
Display



Significato

L'Allarme glucosio basso segnala se il glucosio scende sotto il livello impostato. L'allarme non include il valore del glucosio; per controllare il glucosio è pertanto necessario eseguire la scansione del sensore.

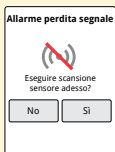
Toccare **Spegni allarme e controlla glucosio** oppure premere il pulsante Inizio per ignorare l'allarme e controllare il glucosio. Per ciascun episodio di glucosio basso viene emesso un solo allarme.



L'Allarme glucosio alto segnala se il glucosio sale sopra il livello impostato. L'allarme non include il valore del glucosio; per controllare il glucosio è pertanto necessario eseguire la scansione del sensore.

Toccare **Spegni allarme e controlla glucosio** oppure premere il pulsante Inizio per ignorare l'allarme e controllare il glucosio. Per ciascun episodio di glucosio alto viene emesso un solo allarme.

Display



Significato

L'Allarme perdita segnale avvisa quando il sensore non è stato in grado di comunicare con il lettore per 20 minuti e quindi non si ricevono gli allarmi di glucosio basso o alto. La perdita del segnale può essere imputabile a una distanza eccessiva tra il sensore e il lettore (oltre 6 metri (20 piedi)) o a un'altra causa, come un errore o un problema a livello di sensore o lettore.

Toccare **No** per ignorare l'allarme.

Toccare **Si** o premere il pulsante Inizio per ignorare l'allarme ed eseguire la scansione del sensore.

Nota:

- Se si ignora un allarme, ma la relativa condizione persiste, l'allarme verrà nuovamente emesso a distanza di 5 minuti.
- Se si riceve un allarme mentre il lettore è collegato a un computer, sarà necessario innanzitutto scollegare il lettore per eseguire la scansione del sensore.

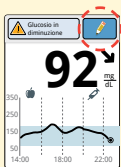
Aggiunta di note


Insieme ai valori del glucosio è possibile salvare delle note. È possibile aggiungere una nota al momento della lettura del valore del glucosio o entro 15 minuti dal rilevamento del valore. È possibile tenere traccia di cibo, insulina, esercizio fisico e farmaci assunti.

Passaggio

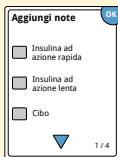
Azione

1



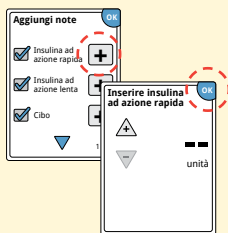
Nella schermata in cui appare il valore del glucosio, aggiungere le note toccando il simbolo  nell'angolo superiore destro del touchscreen. Se non si desidera aggiungere note, premere il pulsante Inizio per accedere alla schermata Inizio oppure tenere premuto il pulsante Inizio per spegnere il lettore.

2



Selezionare la casella di controllo accanto alle note che si desidera aggiungere. Toccare la freccia verso il basso per vedere ulteriori opzioni per le note.

3

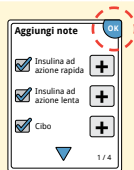


Dopo avere selezionato la casella per le note relative a cibo e insulina, apparirà il simbolo **+** a destra della nota. Toccare questo simbolo per aggiungere maggiori informazioni specifiche per la nota. Quindi toccare **OK**.

- Note relative all'insulina: immettere il numero di unità assunte.
- Note relative al cibo: immettere le informazioni relative ai grammi o alle porzioni.

Nota: le note relative al cibo 🍏 e all'insulina ad azione rapida 📝 appaiono nel grafico del glucosio e nel Diario sotto forma di simboli.

4



Toccare **OK** per salvare le note.

È possibile riesaminare le note nel Diario. Per maggiori informazioni, vedere la sezione *Revisione dello storico*.

Revisione dello storico

Riesaminare e conoscere lo storico del glucosio può essere importante per migliorare il controllo del glucosio. Il lettore memorizza circa 90 giorni di informazioni e consente di visualizzare i precedenti valori del glucosio, le note e altre informazioni in diversi modi.

Passaggio

Azione

1



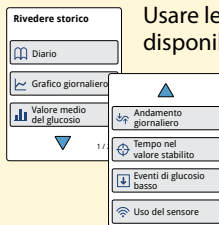
Premere il pulsante Inizio per accendere il lettore. Premere nuovamente il pulsante Inizio per accedere alla schermata Inizio.

2



Toccare l'icona **Rivedere storico**.

3

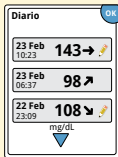



Usare le frecce per visualizzare le opzioni disponibili.

IMPORTANTE: collaborare con l'operatore sanitario per comprendere i dati contenuti nello storico del glucosio.

Il Diario e il Grafico giornaliero mostrano informazioni dettagliate, mentre altre opzioni dello storico mostrano un riepilogo delle informazioni corrispondenti a diversi giorni.

Diario



Voci corrispondenti alle volte in cui è stata eseguita la scansione del sensore o è stato effettuato il test della glicemia o della chetonemia. Se sono state aggiunte delle note ad un valore del glucosio, sulla riga corrispondente apparirà il simbolo . Per maggiori informazioni sui simboli, vedere la sezione *Simboli del lettore*.

Toccare la voce per visualizzare le informazioni dettagliate, incluse le eventuali note immesse. È possibile modificare (cambiare) le note per la voce di diario più recente, purché il valore del glucosio appartenga agli ultimi 15 minuti.

Grafico giornaliero

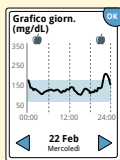


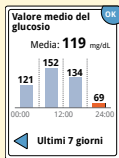
Grafico giornaliero dei valori del glucosio rilevati dal sensore. Il grafico mostra l'intervallo stabilito del glucosio e i simboli delle note immesse relative a cibo e insulina ad azione rapida.

Nota:

- Il grafico visualizza i valori del glucosio fino a 350 mg/dL. I valori del glucosio superiori a 350 mg/dL vengono visualizzati a 350 mg/dL.
- Se non viene eseguita almeno una scansione nell'arco di 8 ore, sul grafico possono apparire spazi vuoti.
- Potrebbe apparire il simbolo 🕒 per indicare che l'ora del lettore è stata cambiata. Nel grafico possono apparire spazi vuoti oppure i valori del glucosio possono risultare nascosti.

Altre opzioni dello storico

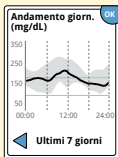
Usare le frecce per visualizzare informazioni relative agli ultimi 7, 14, 30 o 90 giorni.



Valore medio del glucosio

Informazioni relative alla media dei valori del glucosio rilevati dal sensore. La media complessiva relativa al tempo è visualizzata sopra il grafico. La media viene mostrata anche per quattro diversi periodi di 6 ore durante il giorno.

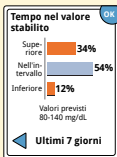
I valori superiori o inferiori all'Intervallo stabilito del glucosio appaiono in arancione, mentre i valori che rientrano nell'intervallo appaiono in blu.



Andamento giornaliero

Grafico che mostra l'andamento e la variabilità del glucosio rilevato dal sensore nell'arco di una giornata tipica. La linea nera spessa mostra la mediana (punto medio) dei valori del glucosio. L'ombreggiatura grigia rappresenta un intervallo (10°-90° percentile) dei valori rilevati dal sensore.

Nota: l'Andamento giornaliero richiede almeno 5 giorni di dati relativi al glucosio.



Tempo nel valore stabilito

Gráfico che mostra la percentuale di tempo in cui i valori del glucosio rilevati dal sensore sono stati sopra, sotto o entro l'Intervallo stabilito del glucosio.



Eventi di glucosio basso

Informazioni relative al numero di eventi di glucosio basso misurati dal sensore. Un evento di glucosio basso viene registrato quando il valore del glucosio rilevato dal sensore è inferiore a 70 mg/dL per 15 minuti o più. Il numero totale di eventi viene visualizzato sopra il grafico. Il grafico a barre visualizza gli eventi di glucosio basso per quattro diversi periodi di 6 ore durante il giorno.



Uso del sensore

Informazioni relative alla frequenza di scansione del sensore. Il lettore riporta la media giornaliera del numero di scansioni del sensore e la percentuale dei possibili dati del sensore registrati dal lettore in base alle scansioni.

Rimozione del sensore

Passaggio

Azione

1



Sollevare il bordo dell'adesivo che tiene il sensore attaccato alla pelle. Staccare lentamente il sensore dalla pelle con un unico movimento.

Nota: eventuali residui di adesivo sulla pelle possono essere rimossi con acqua tiepida e sapone o alcol isopropilico.

2

Smaltire il sensore usato. Vedere la sezione *Smaltimento*. Quando si è pronti per applicare un nuovo sensore, attenersi alle istruzioni indicate nelle sezioni *Applicazione del sensore* e *Avvio del sensore*. Se l'ultimo sensore è stato rimosso prima del termine della durata di utilizzo specificata, al momento della prima scansione verrà visualizzato un messaggio che chiederà di confermare se si desidera avviare un nuovo sensore.

Sostituzione del sensore

Il sensore smette automaticamente di funzionare allo scadere della durata di utilizzo prevista e deve essere sostituito. Il sensore deve essere sostituito anche in presenza di irritazioni o fastidio nella sede di applicazione o nel caso in cui il lettore segnali un problema correlato al sensore attualmente in uso. Un intervento precoce consente di risolvere i piccoli problemi, evitando il peggioramento della situazione.

ATTENZIONE: se i valori del glucosio ottenuti dal sensore NON sembrano corrispondere allo stato di salute, assicurarsi che il sensore non si sia allentato. Se la punta del sensore è fuoriuscita dalla pelle o il sensore si sta allentando, rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo.

Uso dei Promemoria


I Promemoria possono essere utili per ricordarsi di eseguire operazioni come ad esempio il controllo del glucosio o l'assunzione di insulina.

Passaggio

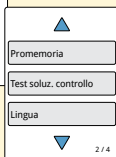
Azione

1



Nella schermata Inizio, toccare il simbolo delle Impostazioni .

Scorrere verso il basso con la freccia e toccare **Promemoria**.

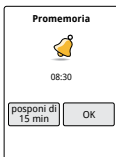
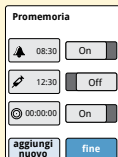


2



Toccare per selezionare il **Tipo** di promemoria che si desidera impostare: Controllare il glucosio, Assunzione insulina o Altro (opzione utilizzabile come promemoria generico).

Passaggio	Azione
<p>3</p>	<p>Toccare Ripeti per selezionare la frequenza di ripetizione del promemoria: Una volta, Giornalmente o Timer. Nota: è possibile impostare i promemoria ad un'ora specifica (ad es. 08:30) o come timer (ad es. 3 ore dall'ora attuale).</p>
<p>4</p>	<p>Impostare l'Ora del promemoria usando le frecce sul touchscreen. Toccare salva.</p>
<p>5</p>	<p>Nella schermata Promemoria, è possibile attivare o disattivare i promemoria toccando On/Off oppure aggiungere nuovi promemoria toccando aggiungi nuovo. Toccare fine per tornare alla schermata Inizio.</p>



Si riceverà il promemoria anche se il lettore è spento. Toccare **OK** per ignorare il promemoria o **posponi** per attivare nuovamente il promemoria dopo 15 minuti.
Nota: i Promemoria non vengono emessi se il lettore è collegato a un computer.

Uso del misuratore incorporato

Il lettore è dotato di un misuratore incorporato che consente di testare la glicemia e la chetonemia oppure di testare il misuratore e le strisce con una soluzione di controllo.


AVVERTENZA: NON usare il misuratore incorporato mentre il lettore è collegato a una presa elettrica o a un computer.

IMPORTANTE:

- Usare il lettore nell'intervallo di temperatura operativa della striscia, poiché i risultati della glicemia e della chetonemia ottenuti al di fuori di tale intervallo potrebbero essere meno accurati.
- Usare solo strisce FreeStyle Optium.
- Usare la striscia subito dopo averla rimossa dall'involucro protettivo.
- Le strisce devono essere usate una sola volta.
- Non usare strisce scadute in quanto potrebbero generare risultati non accurati.
- Non usare strisce bagnate, piegate, graffiate o danneggiate.
- Non usare la striscia se l'involucro protettivo è forato o lacerato.
- I risultati ottenuti dal misuratore incorporato sono mostrati solo nel Diario e non in altre opzioni dello storico.
- Per istruzioni su come usare il dispositivo di puntura, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

Test della glicemia

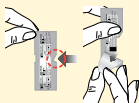
Il misuratore incorporato permette di controllare la glicemia, a prescindere che si stia indossando o meno il sensore. È possibile eseguire il test della glicemia sul dito o in un'altra posizione approvata. Prima di usare il misuratore incorporato, assicurarsi di leggere le istruzioni per l'uso delle strisce.

Passaggio	Azione
1	 <p>ATTENZIONE: se si ritiene di avere un valore di glucosio basso (ipoglicemia) o di soffrire di ipoglicemia inconsapevole, eseguire il test sul dito.</p> <p>Per ottenere risultati accurati, lavare le mani e la sede di test con acqua calda e sapone. Asciugare accuratamente le mani e la sede di test. Per scaldare l'area, applicare un impacco caldo asciutto o strofinare vigorosamente per alcuni secondi.</p> <p>Nota: evitare aree adiacenti a ossa e aree molto pelose. Se è presente un livido, scegliere un'altra posizione.</p>

Passaggio**Azione****2**

Ad es. Data
di scadenza:
31 marzo 2030

Controllare la data di scadenza della striscia.

3

Aprire l'involucro protettivo della striscia in corrispondenza della tacca e strapparla per rimuovere la striscia. Usare la striscia subito dopo averla rimossa dall'involucro protettivo.

4

Inserire la striscia con le tre linee nere all'estremità rivolte verso l'alto. Spingere la striscia fino a bloccarla in posizione.

5

Usare il dispositivo di puntura per ottenere una goccia di sangue e applicarla sull'area bianca all'estremità della striscia.

Se i suoni sono attivati, il lettore emette un "bip" per confermare che la quantità di sangue applicata è sufficiente.

Nota: per istruzioni su una nuova applicazione, consultare le istruzioni per l'uso della striscia.

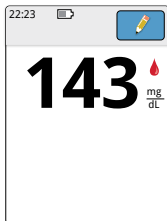


Durante l'attesa del risultato, sullo schermo appare una farfalla. Se i suoni sono attivati, il lettore emette un "bip" quando il risultato è pronto.


6

Dopo aver esaminato il risultato, rimuovere e smaltire la striscia usata in base alle istruzioni per l'uso corrispondenti.

IMPORTANTE: dopo aver eseguito un test della glicemia, lavarsi le mani e lavare la sede di test con acqua e sapone e asciugare completamente.



Risultati della glicemia

I risultati della glicemia sono indicati sulla schermata dei risultati e nel Diario con il simbolo .

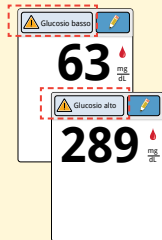
Nota: rivolgersi all'operatore sanitario se i sintomi non corrispondono ai risultati del test.

Display




Cosa fare

Se sul lettore viene visualizzato **LO**, il risultato è inferiore a 20 mg/dL. Se sul lettore viene visualizzato **HI**, il risultato è superiore a 500 mg/dL. Per maggiori informazioni, toccare il pulsante dei messaggi. Controllare nuovamente la glicemia con una striscia. Se si ottiene un secondo risultato **LO** o **HI**, contattare **immediatamente** l'operatore sanitario.



Se il glucosio è superiore a 240 mg/dL o è inferiore a 70 mg/dL, verrà visualizzato un messaggio sullo schermo. Toccare il pulsante dei messaggi per ulteriori informazioni e per impostare un promemoria per il controllo del glucosio.


Dopo aver ottenuto il risultato della glicemia, è possibile aggiungere delle note toccando il simbolo . Se non si desidera aggiungere note, premere il pulsante Inizio per tornare alla schermata Inizio oppure tenere premuto il pulsante Inizio per spegnere il lettore.

Test della chetonemia

Usare il misuratore incorporato per misurare la chetonemia (β -idrossibutirato). È importante eseguire questo test quando:

- Il paziente non si sente bene
- Il glucosio è superiore a 240 mg/dL
- Il paziente e l'operatore sanitario ritengono opportuno eseguire il test

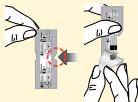
Nota: assicurarsi di leggere le istruzioni per l'uso della striscia prima di eseguire il test della chetonemia.

Passaggio	Azione
1	 <p>Per ottenere risultati accurati, lavare le mani con acqua calda e sapone. Asciugarsi accuratamente le mani. Per scaldare l'area, applicare un impacco caldo asciutto o strofinare vigorosamente per alcuni secondi.</p> <p>Nota: per il test della chetonemia, usare solo campioni prelevati dai polpastrelli.</p>

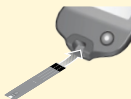
Passaggio**Azione****2**

Ad es. Data
di scadenza:
31 marzo 2030

Controllare la data di scadenza della striscia.

3

Aprire l'involucro protettivo della striscia in corrispondenza della tacca e strapparla per rimuovere la striscia. Usare la striscia subito dopo averla rimossa dall'involucro protettivo.

4

Nota: usare solo strisce per il test della chetonemia. Non applicare urina sulla striscia.

Inserire la striscia con le tre linee nere rivolte verso l'alto. Spingere la striscia fino a bloccarla in posizione.

5



Usare il dispositivo di puntura per ottenere una goccia di sangue e applicarla sull'area bianca all'estremità della striscia.

Se i suoni sono attivati, il lettore emette un "bip" per confermare che la quantità di sangue applicata è sufficiente.

Nota: per istruzioni su una nuova applicazione, consultare le istruzioni per l'uso della striscia.

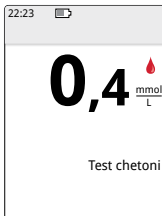


Durante l'attesa del risultato, sullo schermo appare una farfalla. Se i suoni sono attivati, il lettore emette un "bip" quando il risultato è pronto.

6

Dopo aver esaminato il risultato, rimuovere e smaltire la striscia usata in base alle istruzioni per l'uso corrispondenti.

IMPORTANTE: dopo aver eseguito un test della chetonemia, lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugare completamente.



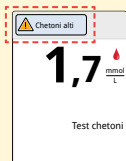
Risultati della chetonemia

I risultati della chetonemia sono indicati sulla schermata dei risultati e nel Diario con il termine **Chetoni**.

Nota:

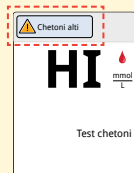
- Il livello della chetonemia è previsto inferiore a 0,6 mmol/L.
- La chetonemia potrebbe essere superiore quando il paziente è indisposto, a digiuno, ha eseguito un esercizio fisico pesante oppure se i livelli di glucosio non sono controllati.
- Se i risultati della chetonemia rimangono alti o superano 1,5 mmol/L, contattare **immediatamente** l'operatore sanitario.

Display



Cosa fare

Se la chetonemia è alta, viene visualizzato un messaggio sullo schermo. Per maggiori informazioni, toccare il pulsante dei messaggi.



Se sul lettore viene visualizzato **HI**, il risultato della chetonemia è superiore a 8 mmol/L. Per maggiori informazioni, toccare il pulsante dei messaggi. Ripetere il test della chetonemia con una nuova striscia. Se si ottiene un secondo risultato **HI**, contattare **immediatamente** l'operatore sanitario.

Test con soluzione di controllo

Il test con soluzione di controllo deve essere eseguito in caso di dubbi sui risultati ottenuti mediante la striscia, per confermare il corretto funzionamento del lettore e delle strisce. Per eseguire un test con soluzione di controllo, usare la striscia per il test della glicemia o della chetonemia.

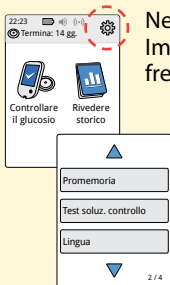
IMPORTANTE:


- I risultati della soluzione di controllo devono rientrare nell'intervallo della soluzione di controllo indicato nelle istruzioni per l'uso della striscia.
- **NON** usare la soluzione di controllo dopo la data di scadenza. Eliminare la soluzione di controllo 3 mesi dopo l'apertura. Consultare le istruzioni per l'uso della soluzione di controllo.
- L'intervallo della soluzione di controllo rappresenta solo i valori previsti per la soluzione di controllo, non per i risultati della glicemia o della chetonemia.
- I risultati del test con soluzione di controllo non rispecchiano i livelli della glicemia o della chetonemia.
- Usare solo la soluzione di controllo del glucosio e dei chetoni MediSense.
- Verificare che il numero di lotto (LOT) stampato sull'involucro protettivo della striscia coincida con quello riportato nelle istruzioni per l'uso.
- Richiudere bene il flacone con il tappo subito dopo l'uso.
- **NON** aggiungere acqua o un altro liquido alla soluzione di controllo.
- Contattare l'Assistenza clienti per informazioni su come ottenere la soluzione di controllo.

Passaggio

Azione

1



Nella schermata Inizio, toccare il simbolo delle Impostazioni . Scorrere verso il basso con la freccia e toccare **Test soluz. controllo**.

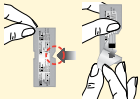
2



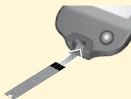
Controllare la data di scadenza della striscia.

Ad es. Data
di scadenza:
31 marzo 2030

3



Aprire l'involucro protettivo della striscia in corrispondenza della tacca e strapparla per rimuovere la striscia.

Passaggio**Azione****4**

Inserire la striscia con le tre linee nere rivolte verso l'alto. Spingere la striscia fino a bloccarla in posizione.

5

Scuotere il flacone della soluzione di controllo per miscelare la soluzione. Applicare una goccia di soluzione di controllo sull'area bianca all'estremità della striscia.

Se i suoni sono attivati, il lettore emette un "bip" per confermare che la quantità di soluzione di controllo applicata è sufficiente.



Durante l'attesa del risultato, sullo schermo appare una farfalla. Se i suoni sono attivati, il lettore emette un "bip" quando il risultato è pronto.

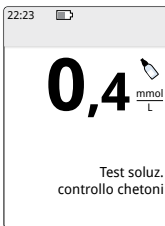


Test con soluzione di controllo del glucosio

Risultati della soluzione di controllo

Confrontare il risultato della soluzione di controllo con l'intervallo di valori indicato nelle istruzioni per l'uso della striscia. Il risultato sulla schermata dovrebbe rientrare in questo intervallo.

I risultati del test con soluzione di controllo sono indicati nella schermata dei risultati e nel Diario con il simbolo .



Test con soluzione di controllo dei chetoni

Nota: se i risultati ottenuti con la soluzione di controllo non rientrano nell'intervallo indicato nelle istruzioni per l'uso della striscia, ripetere il test. Non usare il misuratore incorporato se i risultati ottenuti con la soluzione di controllo non rientrano ripetutamente nell'intervallo indicato. Contattare l'Assistenza clienti.

Uso del calcolatore dell'insulina ad azione rapida

Per questa funzione opzionale è necessario conoscere l'uso dell'insulina. Un uso improprio o la mancata conoscenza di questa funzione e della dose consigliata può determinare la somministrazione di una dose errata di insulina. Il calcolatore consiglia le dosi solo per l'insulina ad azione rapida. Il calcolatore deve essere usato esclusivamente con i risultati della glicemia ottenuti con il pungidito, acquisiti attraverso il misuratore incorporato. Il calcolatore dell'insulina non può essere usato con i valori del glucosio rilevati dal sensore.

Per impostare o modificare le impostazioni del calcolatore dell'insulina ad azione rapida è necessario un codice di accesso. Solo l'operatore sanitario è in possesso del codice di accesso. Collaborare con l'operatore sanitario all'impostazione o alla modifica del calcolatore.

Se si hanno dubbi sulla dose consigliata dal calcolatore, è possibile regolare la dose in base alle istruzioni fornite dall'operatore sanitario.

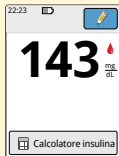
ATTENZIONE: il calcolatore dell'insulina ad azione rapida non è in grado di tenere conto di tutti i fattori che possono influenzare la dose di insulina. Questi fattori includono dati erroneamente immessi, data e ora impostate erroneamente, insulina non registrata, pasti più o meno abbondanti, indisposizione, esercizio fisico, ecc. È importante controllare la dose consigliata e tenere conto di questi fattori prima di assumere l'insulina.

Se a un risultato del glucosio è stata aggiunta una nota relativa all'insulina ad azione rapida senza indicare la quantità di insulina assunta, il calcolatore non sarà disponibile fino a 8 ore.

Passaggio

Azione

1



Testare la glicemia sul dito. Toccare **Calcolatore insulina** nella schermata dei risultati della glicemia. È inoltre possibile accedere al calcolatore dell'insulina toccando l'icona del calcolatore accanto a **Insulina ad azione rapida** nella schermata **Aggiungi note**.

2

Ha dimenticato di registrare l'insulina ad azione rapida assunta dalle XXX?

no

Immettere le dosi di insulina ad azione rapida che avete dimenticato di registrare.

2
unità

indietro

Quando è stata assunta l'ultima dose non registrata di insulina ad azione rapida?

15
minuti o meno

indietro avanti

Inserire le informazioni relative all'insulina ad azione rapida che si potrebbe aver dimenticato di registrare. Toccare **avanti**.

Nota:

- Dopo il test della glicemia, l'utente ha 15 minuti per accedere al calcolatore. Se il lettore si spegne o se l'utente è uscito dalla schermata dei risultati, accedere al Diario e toccare **aggiungi o modifica note** per accedere al calcolatore dall'ultima voce della glicemia.
- Se il risultato della glicemia è inferiore a 60 mg/dL, il calcolatore non è disponibile.
- Non usare la soluzione di controllo per ottenere una dose consigliata.

3

Colazione
 Pranzo
 Cena
 Nessun pasto

indietro avanti

Se il calcolatore è stato programmato con l'impostazione **Facile**, toccare il pasto che si prevede di mangiare ora. Toccare **avanti**.

Oppure

Immettere carb. ?

+ -

20
grammi

indietro fine

Se il calcolatore è stato programmato con l'impostazione **Avanzato**, immettere i grammi di carboidrati o le porzioni di carboidrati che si prevede di mangiare ora. Toccare **fine**.

Oppure

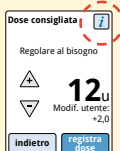
Immettere porzioni ?


+ -

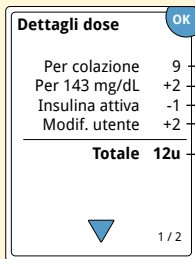
2,0
porzioni
= 30g di carb.

indietro fine

4



Riesaminare la dose consigliata. Se necessario, toccare i pulsanti freccia per regolare la dose consigliata in caso di un'eventuale attività pianificata, un pasto più o meno abbondante, un'indisposizione, ecc. Toccare il simbolo  per visualizzare i dettagli di ciò che è incluso nella dose consigliata.



Insulina per coprire il pasto

Insulina per correggere l'attuale livello di glucosio

Insulina rimanente nel corpo

Una modifica apportata alla dose di insulina consigliata

Dose **totale** consigliata



5

Toccare **registra dose** per salvare le informazioni nel Diario, quindi assumere la dose. La dose viene salvata nel Diario solo se si tocca **registra dose**.

ATTENZIONE: è importante registrare tutte le dosi di insulina ad azione rapida in modo che il lettore possa tenere conto dell'insulina attiva nel calcolo delle dosi consigliate. Se non si registrano tutte le dosi di insulina ad azione rapida si potrebbe ottenere una dose consigliata troppo elevata.

Nota: la dose totale viene arrotondata per eccesso o per difetto al numero intero più vicino, a meno che l'operatore sanitario non abbia impostato il lettore affinché esegua il conteggio con mezze unità.



Se l'operatore sanitario ha abilitato la funzione Insulina attiva, sulla schermata Inizio può apparire il simbolo . Il simbolo mostra una stima della quantità di insulina ad azione rapida ancora presente nel corpo e del restante periodo di attività. Toccare il simbolo  per visualizzare ulteriori informazioni sull'insulina ad azione rapida rimanente sulla base delle dosi registrate.

Stima della percentuale di insulina attiva rimanente nel corpo



100-87%



86-62%



61-37%



36-12%



11-1%

Nessun
simbolo

0%

Caricamento del lettore

Una batteria completamente carica fornisce al lettore un'autonomia di 4 giorni. La durata delle batterie varia in base all'uso. Quando rimane una carica sufficiente per un altro giorno di utilizzo, il risultato è accompagnato dal messaggio **Batteria bassa**.




In carica

Collegare alla presa elettrica il cavo USB fornito usando l'adattatore di alimentazione in dotazione. Quindi, collegare l'altra estremità del cavo USB alla porta USB del lettore.

ATTENZIONE: selezionare un luogo per la carica in cui l'adattatore di alimentazione sia facilmente estraibile dalla presa di corrente.

ATTENZIONE: La temperatura massima della superficie del lettore potrebbe raggiungere i 47 °C. La temperatura massima della superficie dell'adattatore di alimentazione potrebbe raggiungere i 54 °C. In queste condizioni, attendere cinque minuti o più prima di afferrare il lettore o l'adattatore di alimentazione. Le persone con disturbi della circolazione periferica o delle percezioni dovrebbero procedere con cautela a questa temperatura.

Nota:

- Per continuare a usare il lettore, caricare la batteria quando appare il simbolo .
- Per caricare completamente la batteria, lasciare in carica il lettore per almeno 3 ore.
- Usare solo il cavo USB e l'adattatore di alimentazione forniti con il sistema.
- Se il lettore non viene usato per più di 3 mesi, caricarlo completamente.

Modifica delle impostazioni del lettore


Accedere al menu Impostazioni per modificare le varie Impostazioni del lettore tra cui allarmi, suoni e vibrazioni, ora e data e rapporti. Dal menu Impostazioni è anche possibile eseguire un Test della soluzione di controllo o controllare lo Stato sistema.

Passaggio

1



Azione

Per accedere al menu Impostazioni, toccare il simbolo delle Impostazioni  sulla schermata Inizio.

2

Toccare l'impostazione da modificare:

Allarmi – Consultare la sezione *Allarmi* per informazioni sull'impostazione degli allarmi.

Suoni e vibrazioni – Consente di impostare i suoni e le vibrazioni del lettore. Queste Impostazioni sono valide anche per gli allarmi.

Ora e data – Consente di cambiare l'ora e la data.

Promemoria – Consultare la sezione *Usa dei promemoria* per informazioni sull'impostazione dei promemoria.

Test soluz. controllo – Consente di eseguire un test con la soluzione di controllo.

Lingua – Consente di cambiare la lingua del lettore (opzione disponibile solo sui lettori dotati di più lingue).

Stato sistema – Consente di controllare le informazioni e le prestazioni del lettore.

- Visualizzazione delle informazioni del sistema: il lettore visualizza le informazioni del sistema tra cui:
 - Attuale data e ora di termine del sensore
 - Numero di serie e numero della versione del lettore
 - Numeri di serie e codici di stato dei sensori più recenti (fino a tre)
 - Versione del sensore più recente
 - Numero di sensori usati con il lettore
 - Numero di test eseguiti con le strisce

2
(cont.)

- Visualizzazione dei diari degli eventi: un elenco di eventi registrati dal lettore, utilizzabili dall'Assistenza clienti per la risoluzione dei problemi del sistema.
- Esecuzione del Test lettore: il Test lettore eseguirà una serie di test diagnostici interni e permetterà di controllare che il display mostri tutti i pixel, che i suoni e le vibrazioni siano funzionanti e che il touchscreen risponda quando toccato.

Impostazioni report – Collaborare con l'operatore sanitario per impostare l'Intervallo stabilito del glucosio che viene visualizzato nei grafici del glucosio sul lettore e viene usato per calcolare il Tempo nel valore stabilito. L'Intervallo stabilito del glucosio non è correlato alle Impostazioni degli allarmi.

Impostazioni calcolatore – Consente di controllare le attuali Impostazioni programmate (opzione disponibile solo se l'operatore sanitario ha attivato il calcolatore dell'insulina).

Elementi di base del lettore – Consente di esaminare le schermate di informazioni mostrate durante l'impostazione del lettore.

Opzioni professionali – Impostate esclusivamente dagli operatori sanitari.

Convivere con il sistema

Attività

Il sistema può essere usato durante lo svolgimento di diverse attività.

Attività	Cosa è necessario sapere
Bagno, doccia e nuoto	<p>Il lettore non è impermeabile e non deve MAI essere immerso in acqua o altri liquidi.</p> <p>Il sensore è impermeabile e può essere indossato durante il bagno, la doccia o il nuoto.</p> <p>Nota: NON portare il sensore a profondità superiori a 1 metro (3 piedi) o immergerlo per più di 30 minuti in acqua.</p>
Dormire	<p>Il sensore non dovrebbe interferire con il sonno. Si consiglia di eseguire una scansione del sensore prima di andare a dormire e al risveglio, poiché il sensore può conservare 8 ore di dati per volta.</p> <p>Per ricevere gli allarmi o i promemoria durante il sonno, tenere il lettore nelle vicinanze. Accertarsi inoltre che i suoni e/o le vibrazioni siano attivati.</p>


Attività


Viaggiare in aereo

Cosa è necessario sapere

Il sistema può essere utilizzato in aereo, seguendo le indicazioni fornite dal personale di bordo.

- Alcuni body scanner in uso presso gli aeroporti fanno uso di raggi X o onde radio millimetriche a cui non è possibile esporre il sensore. L'effetto di questi scanner non è stato valutato e l'esposizione rischia di danneggiare il sensore o generare risultati inaccurati. Per evitare di rimuovere il sensore, è possibile richiedere di essere sottoposti ai controlli di sicurezza mediante un altro tipo di scansione. Per passare attraverso un body scanner è necessario rimuovere il sensore.
- Il sensore può essere esposto a scariche elettrostatiche (ESD) comuni e a interferenze elettromagnetiche (EMI), incluse quelle emesse dai metal detector aeroportuali. Durante il passaggio attraverso questi sistemi di sicurezza, il lettore può rimanere acceso.

Nota: se si cambia fuso orario, è possibile cambiare le impostazioni di ora e data sul lettore toccando il simbolo delle Impostazioni  nella schermata Inizio, quindi **Ora e data**. La modifica di ora e data incide su grafici e statistiche.

Attività	Cosa è necessario sapere
Viaggiare in aereo (cont.)	Sul grafico del glucosio può apparire il simbolo  per indicare che l'ora del lettore è stata modificata. Nel grafico possono apparire spazi vuoti oppure i valori del glucosio possono risultare nascosti.

Pulizia

È possibile pulire il lettore tutte le volte che lo si desidera, usando un panno inumidito con una miscela di 1 parte di candeggina per uso domestico e 9 parti di acqua. Pulire delicatamente l'esterno del lettore e lasciare asciugare all'aria. La comparsa di crepe, sfaldamento o danni nell'involucro del lettore è segno di deterioramento. In presenza di questi segni, interrompere l'utilizzo del lettore e contattare l'Assistenza clienti.

ATTENZIONE: NON immergere il lettore in acqua o altri liquidi. Evitare l'infiltrazione di polvere, sporcizia, sangue, soluzione di controllo, acqua o altre sostanze nella porta di inserimento della striscia o nella porta USB.

Manutenzione

Nel sistema non sono presenti parti da sottoporre a manutenzione.

Smaltimento

Lettores, sensore, cavo USB e adattatore di alimentazione

Questi dispositivi non devono essere smaltiti attraverso il sistema di raccolta dei rifiuti urbani. L'Unione Europea prevede la raccolta separata di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla direttiva 2012/19/UE. Per informazioni, contattare il fabbricante. Poiché i lettori e i sensori potrebbero essere stati esposti a fluidi corporei, potrebbe essere opportuno ripulirli prima dello smaltimento, usando ad esempio un panno inumidito con una miscela composta da una parte di candeggina per uso domestico e nove parti di acqua.

Nota: lettori e sensori contengono batterie non rimovibili e non devono essere inceneriti. In caso di incenerimento, le batterie possono esplodere.

Applicatore del sensore

Per informazioni sullo smaltimento degli applicatori dei sensori presso un apposito centro di raccolta di oggetti taglienti, rivolgersi all'ente locale per la gestione dei rifiuti. Verificare che l'ago presente sull'applicatore del sensore sia coperto dal cappuccio.

Contenitore del sensore

I contenitori dei sensori usati possono essere smaltiti attraverso il sistema di raccolta dei rifiuti urbani.

Risoluzione dei problemi

La presente sezione elenca i problemi o le osservazioni che potrebbero verificarsi, le cause possibili e le azioni consigliate. Se il lettore rileva un errore, sullo schermo appare un messaggio con le indicazioni per risolverlo.

Il lettore non si accende

Problema	Possibile significato	Cosa fare
Il lettore non si accende dopo la pressione del pulsante Inizio o l'inserimento di una striscia.	La carica della batteria del lettore è troppo bassa.	Caricare il lettore.
	Il lettore non rientra nell'intervallo della temperatura operativa.	Spostare il lettore a una temperatura compresa tra 10 °C e 45 °C e cercare di accenderlo nuovamente.

Se il lettore non si accende ancora dopo aver eseguito questi passaggi, contattare l'Assistenza clienti.

Problemi nella sede di applicazione del sensore

Problema	Possibile significato	Cosa fare
Il sensore non rimane attaccato alla pelle.	L'area presenta sporcizia, unto, peli o sudore.	<ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere il sensore.2. Pulire l'area con acqua e sapone comune e, se necessario, raderla.3. Attenersi alle istruzioni indicate nelle sezioni <i>Applicazione del sensore</i> e <i>Avvio del sensore</i>.
Irritazione della pelle nell'area di applicazione del sensore.	Presenza di cuciture, indumenti costringenti o accessori che provocano sfregamento nell'area di applicazione.	Assicurarsi che nulla provochi sfregamento nell'area.
	È possibile che l'utente sia sensibile al materiale adesivo.	Se l'irritazione compare nel punto in cui l'adesivo tocca la pelle, contattare l'operatore sanitario per cercare la soluzione migliore.



Problemi di avvio del sensore o di ricezione dei valori del sensore

Display	Possibile significato	Cosa fare
Nuovo sensore in fase di avvio	Il sensore non è pronto per leggere il glucosio.	Attendere il completamento del periodo di avvio del sensore di 60 minuti.
Timeout scansione	Il lettore non si trova abbastanza vicino al sensore.	Tenere il lettore vicino al sensore per scansionarlo. Portare lo schermo del lettore vicino al sensore.
Sensore terminato	La vita utile del sensore è terminata.	Applicare e avviare un nuovo sensore.
Allarme perdita segnale	Il sensore non è stato in grado di comunicare automaticamente con il lettore durante gli ultimi 20 minuti.	Accertarsi che il lettore si trovi ad una distanza non superiore a 6 metri (20 piedi) dal sensore. Provare ad eseguire la scansione del sensore per ottenere il valore del glucosio. Se l'Allarme perdita segnale persiste anche dopo la scansione del sensore, contattare l'Assistenza clienti.

Display	Possibile significato	Cosa fare
Nuovo sensore trovato	È stata eseguita la scansione di un nuovo sensore prima che il precedente sensore fosse terminato.	Il lettore può essere usato con un solo sensore alla volta. Se si avvia un nuovo sensore, non è più possibile eseguire la scansione del sensore precedente. Se si desidera usare il nuovo sensore, selezionare "Sì".
Errore di scansione	Il lettore non è stato in grado di comunicare con il sensore.	Provare ad eseguire una nuova scansione. Nota: potrebbe essere necessario allontanarsi da potenziali fonti di interferenza elettromagnetica.
Errore del sensore	Il sistema non è in grado di fornire un valore del glucosio.	Eseguire una nuova scansione dopo 10 minuti.

Display	Possibile significato	Cosa fare
Valore glucosio non disponibile	Il sensore è troppo caldo o troppo freddo.	Spostarsi in una posizione in cui la temperatura sia appropriata ed eseguire una nuova scansione entro pochi minuti.
Il sensore è già in uso	Il sensore è stato avviato da un altro dispositivo.	Il lettore può essere usato solo con il sensore con cui è stato avviato. Eseguire una nuova scansione del sensore con il dispositivo che lo ha avviato oppure applicare e avviare un nuovo sensore.
Controllare il sensore	La punta del sensore potrebbe non essere sotto la pelle.	Provare a riavviare il sensore. Se il lettore visualizza di nuovo "Controllare il sensore", il sensore non è stato applicato correttamente. Applicare e avviare un nuovo sensore.
Sostituire il sensore	Il sistema ha rilevato un problema con il sensore.	Applicare e avviare un nuovo sensore.

Problemi di ricezione degli allarmi del glucosio

Problema	Possibile significato	Cosa fare
Non si ricevono gli allarmi del glucosio.	Gli allarmi non sono stati attivati.	Toccare il simbolo delle Impostazioni  , quindi selezionare Allarmi .
	Il sensore non comunica con il lettore. oppure Può essersi verificato un problema a livello del sensore o del lettore.	Per ricevere gli allarmi, il sensore deve trovarsi entro una distanza di 6 metri (20 piedi) dal lettore. Accertarsi di trovarsi entro questa distanza. Il simbolo  visibile nella parte superiore della schermata Inizio indica che il sensore non sta comunicando con il lettore. Se l'Allarme perdita segnale è abilitato, il sistema invierà una notifica in caso di assenza di comunicazione per 20 minuti. Provare a eseguire la scansione del sensore. Se l'Allarme perdita segnale è attivato e persiste anche dopo la scansione del sensore, contattare l'Assistenza clienti.
	La funzione suoni/vibrazioni è disabilitata.	Controllare le Impostazioni dei suoni e delle vibrazioni del lettore per verificare che siano attivate.

Problema	Possibile significato	Cosa fare
<p>Non si ricevono gli allarmi del glucosio. (cont.)</p>	<p>È possibile che sia stato impostato un livello di allarme superiore o inferiore a quello desiderato.</p>	<p>Verificare che le Impostazioni degli allarmi siano corrette.</p>
	<p>Si è già ignorato questo tipo di allarme.</p>	<p>Verrà emesso un altro allarme quando inizia un nuovo episodio di glucosio basso o alto.</p>
	<p>Il sensore è terminato.</p>	<p>Sostituire il sensore con un sensore nuovo.</p>
	<p>La batteria del lettore è completamente scarica.</p>	<p>Caricare il lettore usando il cavo USB fornito.</p>

Messaggi di errore relativi alla glicemia e alla chetonemia

Messaggio di errore	Possibile significato	Cosa fare
E-1	La temperatura è troppo alta o troppo bassa perché il lettore funzioni correttamente.	<ol style="list-style-type: none">1. Spostare il lettore e le strisce in un luogo in cui la temperatura rientri nell'intervallo operativo previsto per le strisce. (Per informazioni sull'intervallo adeguato, consultare le istruzioni per l'uso della striscia.)2. Attendere che il lettore e le strisce si adattino alla nuova temperatura.3. Ripetere il test con una nuova striscia.4. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza clienti.
E-2	Errore del lettore.	<ol style="list-style-type: none">1. Spegnerne il lettore.2. Ripetere il test con una nuova striscia.3. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza clienti.

Messaggio di errore	Possibile significato	Cosa fare
E-3	<p>La goccia di sangue non è sufficiente.</p> <p>oppure</p> <p>Procedura di test errata.</p> <p>oppure</p> <p>Potrebbero esserci dei problemi con la striscia.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Riesaminare le istruzioni per l'esecuzione del test. 2. Ripetere il test con una nuova striscia. 3. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza clienti.
E-4	<p>Il livello di glicemia potrebbe essere troppo alto per essere letto dal sistema.</p> <p>oppure</p> <p>Potrebbero esserci dei problemi con la striscia.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ripetere il test con una nuova striscia. 2. Se l'errore persiste, rivolgersi immediatamente all'operatore sanitario.

Messaggio di errore	Possibile significato	Cosa fare
E-5	Il sangue è stato applicato sulla striscia troppo presto.	<ol style="list-style-type: none">1. Riesaminare le istruzioni per l'esecuzione del test.2. Ripetere il test con una nuova striscia.3. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza clienti.
E-6	La striscia potrebbe non essere compatibile con il lettore.	<ol style="list-style-type: none">1. Controllare che la striscia usata sia adatta al lettore in uso (consultare le istruzioni per l'uso della striscia per verificare che la striscia sia compatibile con il lettore in uso).2. Ripetere il test usando una striscia compatibile con il lettore.3. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza clienti.

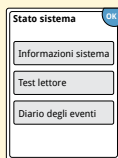
Messaggio di errore	Possibile significato	Cosa fare
E-7	La striscia può essere danneggiata o usata oppure il lettore non la riconosce.	<ol style="list-style-type: none">1. Controllare che la striscia usata sia adatta al lettore in uso (consultare le istruzioni per l'uso della striscia per verificare che la striscia sia compatibile con il lettore in uso).2. Ripetere il test usando una striscia compatibile con il lettore.3. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza clienti.
E-9	Errore del lettore.	<ol style="list-style-type: none">1. Spegnerne il lettore.2. Ripetere il test con una nuova striscia.3. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza clienti.


Problemi nel controllo della glicemia o della chetonemia

Problema	Possibile significato	Cosa fare
Il lettore non avvia il test dopo l'inserimento della striscia.	La striscia non è stata inserita correttamente oppure non è stata inserita completamente nell'apposita porta.	<ol style="list-style-type: none">1. Con le 3 barre nere rivolte verso l'alto, inserire la striscia nell'apposita porta fino a bloccarla in posizione.2. Se il lettore non avvia ancora il test, contattare l'Assistenza clienti.
	La carica della batteria del lettore è troppo bassa.	Caricare il lettore.
	La striscia è danneggiata o usata oppure il lettore non la riconosce.	Inserire una nuova striscia FreeStyle Optium.
	Il lettore non rientra nell'intervallo della temperatura operativa.	Spostare il lettore a una temperatura compresa tra 10 °C e 45 °C e cercare di accenderlo nuovamente.
	Il lettore è in modalità di risparmio energetico.	Premere il pulsante Inizio e inserire una striscia.

Problema	Possibile significato	Cosa fare
<p>Dopo l'applicazione del campione di sangue, il test non viene avviato.</p>	<p>Il campione di sangue non è sufficiente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Per istruzioni su una nuova applicazione, consultare le istruzioni per l'uso della striscia. 2. Ripetere il test con una nuova striscia. 3. Se il test non viene ancora avviato, contattare l'Assistenza clienti.
	<p>Il campione è stato applicato dopo lo spegnimento del lettore.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Riesaminare le istruzioni per l'esecuzione del test. 2. Ripetere il test con una nuova striscia. 3. Se il test non viene ancora avviato, contattare l'Assistenza clienti.
	<p>Problema con il lettore o la striscia.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ripetere il test con una nuova striscia. 2. Se il test non viene ancora avviato, contattare l'Assistenza clienti.

Esecuzione del Test lettore



In caso di dubbi sul corretto funzionamento del lettore, è possibile eseguire un Test lettore. Toccare il simbolo delle Impostazioni  nella schermata Inizio, selezionare **Stato sistema**, quindi **Test lettore**.

Nota: il Test lettore eseguirà una serie di test diagnostici interni e permetterà di controllare il corretto funzionamento di display, suoni e touchscreen.

Assistenza clienti

L'assistenza clienti è a disposizione per rispondere a qualsiasi domanda sul sistema. I numeri telefonici dell'Assistenza clienti sono riportati sul retro del presente manuale.

Segnalazione di incidenti gravi

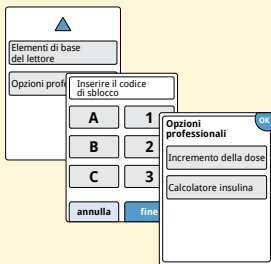
Se si è verificato un incidente grave in relazione a questo dispositivo, deve essere segnalato all'Assistenza clienti. Negli Stati membri dell'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente (ente governativo responsabile dei dispositivi medici) del proprio paese. Fare riferimento al sito web del governo per i dettagli su come contattare l'autorità competente.


Per "incidente grave" si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, abbia portato, potrebbe aver portato o potrebbe portare a:

- decesso di un paziente, utente o altra persona,
- grave danneggiamento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona.

Opzioni professionali

La presente sezione è dedicata esclusivamente agli operatori sanitari. Descrive le funzioni di accesso del lettore protette da codice. Gli operatori sanitari possono cambiare gli incrementi della dose o impostare il calcolatore dell'insulina.

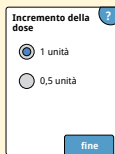


Nella schermata Inizio, toccare il simbolo delle Impostazioni . Scorrere verso il basso con le frecce e toccare **Opzioni professionali**. Immettere il codice di accesso.

Nota: per maggiori informazioni, gli operatori sanitari possono contattare l'Assistenza clienti.

Modifica degli incrementi della dose

Impostare gli incrementi della dose di insulina su 1,0 o 0,5 unità per l'uso con il calcolatore dell'insulina ad azione rapida e con le note dell'insulina.



Nella schermata **Opzioni professionali**, selezionare **Incremento della dose**. Quindi scegliere **1** unità o **0,5** unità. Toccare **fine**.

Impostazione del Calcolatore insulina

Il calcolatore dell'insulina può aiutare i pazienti a calcolare le rispettive dosi di insulina ad azione rapida in base alle informazioni sul livello di glicemia relative al pasto e al test con pungidito. Nella schermata **Opzioni professionali**, selezionare **Calcolatore insulina**.

ATTENZIONE: per questa funzione è necessario conoscere l'uso dell'insulina. Un uso improprio o la mancata conoscenza di questa funzione e della dose consigliata può determinare la somministrazione di una dose errata di insulina. Il calcolatore consiglia le dosi solo per l'insulina ad azione rapida.

Completare l'impostazione per memorizzare nel lettore le impostazioni dell'insulina del singolo paziente. Il calcolatore usa i risultati della glicemia ottenuti tramite test con pungidito, le informazioni relative ai pasti e le impostazioni memorizzate per calcolare la dose di insulina consigliata in base a questa formula:

Correzione della glicemia
(se necessaria)

+

Pasto | Assunzione di carboidrati


-

Insulina attiva
(se presente)

=

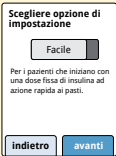
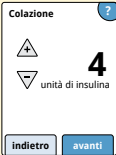

Dose totale consigliata

È possibile impostare il calcolatore dell'insulina usando le impostazioni Facile o Avanzato. L'opzione di impostazione Facile è per i pazienti che iniziano con una dose fissa di insulina ad azione rapida ai pasti. L'opzione di impostazione Avanzato è per i pazienti che contano i carboidrati (in grammi o porzioni) per regolare la dose di insulina ad azione rapida ai pasti.

Per consentire al paziente di usare il calcolatore dell'insulina, occorre completare tutte le procedure di impostazione del calcolatore stesso. Una volta completata l'impostazione del calcolatore dell'insulina, è possibile riesaminare le impostazioni per assicurarsi che siano adatte al paziente. È anche possibile riesaminare le impostazioni in un secondo tempo. Toccare il simbolo delle Impostazioni  nella schermata Inizio, quindi selezionare **Impostazioni calcolatore**.

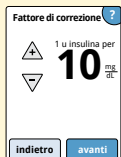
IMPORTANTE: se l'ora impostata sul lettore è errata, la dose consigliata potrebbe risultare errata.

Impostazione Facile del Calcolatore insulina

Passaggio	Azione
<p>1</p> 	<p>Scegliere l'opzione Facile mediante il cursore scorrevole e toccare avanti.</p> <p>Nota: è necessario conoscere le dosi di insulina ai pasti del paziente, l'intervallo stabilito del glucosio e il fattore di correzione.</p>
<p>2</p> 	<p>Inserire le dosi di insulina ad azione rapida ai pasti. Toccare avanti dopo ogni inserimento.</p>
<p>3</p> 	<p>Immettere il Valore correz. stabilito della glicemia. Questo è l'intervallo stabilito desiderato per i valori della glicemia prima dei pasti. Toccare avanti.</p> <p>Nota: se si desidera impostare un solo valore stabilito invece di un intervallo di valori, impostare lo stesso valore per il limite inferiore e quello superiore.</p>

Passaggio

4



Inserire il **Fattore di correzione** (ad es.: se 1 unità di insulina riduce la glicemia di 50 mg/dL, il fattore di correzione è 50). Se il valore della glicemia non rientra nei valori stabiliti per la glicemia, il calcolatore usa il valore di correzione stabilito e il fattore per calcolare una dose di correzione.

Nota:

- Se il paziente non assume l'insulina di correzione, toccare la freccia verso il basso per scendere sotto 1 e impostare "Nessuna insulina di correzione". Se viene impostato "Nessuna insulina di correzione", il calcolatore include solo le dosi ai pasti. Inoltre, l'insulina attiva non viene conteggiata né calcolata.
- Il calcolatore corregge un valore della glicemia rispetto al singolo valore stabilito o rispetto alla media dell'intervallo dei valori previsti.
- Il calcolatore non suggerisce una dose in grado di abbassare la glicemia al di sotto del valore inferiore dell'intervallo dei valori previsti o del singolo valore stabilito.

Toccare **avanti**. Quindi toccare **fine** per completare l'impostazione. Ora è possibile riesaminare le impostazioni del calcolatore. Al termine, toccare **OK**.

Note relative all'opzione Facile

- Il calcolatore stima la quantità di insulina ad azione rapida ancora presente nel corpo e il restante periodo di attività (se il fattore di correzione è impostato su "Nessuna insulina di correzione", l'insulina attiva non viene calcolata). La stima dell'insulina attiva è basata su una durata dell'insulina di 4 ore calcolata dall'ora e dalla quantità dell'ultima dose di insulina ad azione rapida registrata.
- Il conteggio dell'insulina attiva include sia la dose al pasto che la dose di correzione.
- Le dosi di insulina calcolate da 0 a 2 ore dopo una dose precedentemente registrata includono solo una dose al pasto. L'insulina attiva non sarà sottratta dalla dose al pasto o di carboidrati e una dose di correzione non verrà inclusa anche se la glicemia non rientra nell'intervallo. Durante questo periodo di tempo, la dose precedente non ha raggiunto il picco d'azione e ulteriori dosi di correzione, indicate come accumulo di insulina, possono provocare ipoglicemia.
- Per le dosi di insulina calcolate da 2 a 4 ore dopo una dose precedentemente registrata, l'insulina attiva verrà sottratta dalla dose consigliata.
- Tutta l'insulina ad azione rapida precedentemente iniettata deve essere registrata per garantire l'accuratezza del conteggio e dei calcoli dell'insulina attiva.

Impostazioni calcolatore - Opzione Facile

Questa pagina può essere utilizzata per registrare le impostazioni del calcolatore dell'insulina.

Dose colazione

unità di insulina
0-50

Dose pranzo

unità di insulina
0-50

Dose cena

unità di insulina
0-50

► Insulina necessaria a coprire il cibo.

Valore correz. stabilito

 -
mg/dL mg/dL
70-180 70-180

► Questo è l'intervallo di valori desiderato per la glicemia prima del pasto.

Fattore di correzione
1 unità di insulina per

mg/dL
1-99 (o Nessuna correzione)

► Questo è il calo stimato della glicemia determinato dall'assunzione di un'unità di insulina.

Queste impostazioni possono essere modificate soltanto dall'operatore sanitario.

Impostazione Avanzato del Calcolatore insulina

Passaggio	Azione
1	<div data-bbox="281 163 430 364"><p>Scegliere opzione di impostazione</p><p><input type="radio"/> Avanzato</p><p>Per i pazienti che calcolano i carb. (in grammi o porzioni) per regolare la dose di insulina ad azione rapida ai pasti.</p><p><input type="button" value="indietro"/> <input type="button" value="avanti"/></p></div> <p>Scegliere l'opzione Avanzato mediante il cursore scorrevole e toccare avanti.</p> <p>Nota: è necessario conoscere le dosi di insulina ai pasti del paziente, l'intervallo stabilito del glucosio, il fattore di correzione e la durata dell'insulina.</p>
2	<div data-bbox="281 551 430 752"><p>Immettere il cibo in: ?</p><p><input checked="" type="radio"/> Grammi di carb.</p><p><input type="radio"/> Porzioni</p><p><input type="button" value="indietro"/> <input type="button" value="avanti"/></p></div> <p>Toccare per selezionare le modalità di immissione delle informazioni relative ai pasti/carboidrati. Toccare avanti.</p> <p>Per Grammi di carb., andare al passaggio 3.</p> <p>Per Porzioni, andare al passaggio 4.</p>

Passaggio

Azione

3

Rapporto carboidrati ?

1 u insulina per
10
grammi carb.

Opzionale: ora del giorno

indietro avanti

Rapporto carb. ?

1 u insulina per:

10g mattina

15g notte

15g mezzogiorno

20g sera

indietro

Rapporto carboidrati OK

1 u insulina per
10
grammi carb.

Mattina:
04:00-10:00

Se si è scelto di immettere Grammi di carb. nel passaggio 2: la dose di insulina ad azione rapida consigliata si basa sui grammi di carboidrati.

Inserire il **Rapporto carboidrati** (1 unità di insulina ad azione rapida per _____ grammi di carboidrati). Al termine, toccare **avanti**.

Nota: se si desidera impostare rapporti dei carboidrati diversi per diverse fasce orarie, toccare l'opzione **ora del giorno**. Toccare ciascuna fascia oraria per cambiare il rapporto dei carboidrati. Toccare **OK** dopo ogni inserimento per salvare. Toccare **fine**.

Andare al passaggio 5.

Le fasce orarie non possono essere modificate e comprendono i seguenti orari:

Mattino	4:00 AM–9:59 AM	(04:00–09:59)
Mezzogiorno	10:00 AM–3:59 PM	(10:00–15:59)
Sera	4:00 PM–9:59 PM	(16:00–21:59)
Notte	10:00 PM–3:59 AM	(22:00–03:59)

4

Definizione delle porzioni ?

1 porzione =

10,0
grammi carb.

+
-

indietro

Rapporto porzioni ?

Per 1 porz.:

+
-

1,5
unità di insulina

Opzionale: ora del giorno

indietro avanti

Rapporto porzioni per 1 porzione: ?

2 u ins. mattina

3 u ins. notte

3 u ins. mezzogiorno

4 u ins. sera

indietro

Rapporto porzioni OK

Per 1 porz.:

+
-

2
unità di insulina

Mattina:
04:00-10:00

Se si è scelto di immettere le Porzioni nel passaggio 2: la dose di insulina ad azione rapida consigliata è basata sulle porzioni.

Inserire la **Definizione delle porzioni** (da 10 a 15 grammi di carboidrati) e toccare **avanti**. Inserire il **Rapporto porzioni** (___ unità di insulina ad azione rapida per 1 porzione di carboidrati). Al termine, toccare **avanti**.

Nota: se si desidera impostare rapporti di porzioni diversi per diverse fasce orarie, toccare l'opzione **ora del giorno**. Toccare ciascuna fascia oraria per cambiare i rapporti delle porzioni. Toccare **OK** dopo ogni inserimento per salvare. Toccare **fine**.

Passaggio

Azione

5

Come fa il paziente a correggere il proprio glucosio?

In un singolo valore previsto

In un intervallo di valori previsti

Indietro **avanti**

Selezionare il modo in cui si desidera che il paziente corregga il glucosio. Toccare **avanti**.

6

Valore correz. stabilito

▲ **100** mg/dL ▼

Opzionale: ora del giorno

Indietro

Immettere il valore o l'intervallo del **Valore correz. stabilito**. Questo è il valore stabilito desiderato o l'intervallo di valori stabiliti desiderati per la glicemia prima del pasto. Al termine, toccare **avanti**.

Valore correz. stabilito in mg/dL:

100 mattina

120 notte

110 mezzogiorno

100 sera

Indietro

Valore correz. stabilito

▲ **100** mg/dL ▼

Mattina: 04:00-10:00

OK

Nota: se il Valore di correzione stabilito si basa sulla fascia oraria, toccare l'opzione **ora del giorno**. Toccare ogni fascia oraria per modificare il valore di correzione stabilito per quella fascia oraria. Toccare **OK** dopo ogni inserimento per salvare. Toccare **fine**.

7

Fattore di correzione ?

1 u insulina per **10** $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

Opzionale: ora del giorno

Fattore di correzione ?

1 u insulina per:

10 mg/dL mattina

20 mg/dL notte

20 mg/dL mezzogiorno

15 mg/dL sera

avanti

indietro

Fattore di correzione OK

1 u insulina per **10** $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

Mattina: 04:00-10:00

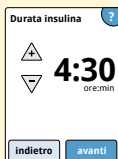
Immettere il **Fattore di correzione** (ad es.: se 1 unità di insulina riduce la glicemia di 50 mg/dL, il fattore di correzione è 50). Se il valore della glicemia non rientra nei valori di glicemia stabiliti, il calcolatore userà il valore di correzione stabilito e il fattore per calcolare una dose di correzione. Al termine, toccare **avanti**.

Nota:

- Se il Fattore di correzione si basa sulla fascia oraria, toccare l'opzione **ora del giorno**. Toccare ogni fascia oraria per modificare il fattore di correzione stabilito per quella fascia oraria. Toccare **OK** dopo ogni inserimento per salvare. Toccare **fine**.
- Il calcolatore corregge un valore della glicemia rispetto al singolo valore stabilito o rispetto alla media dell'intervallo dei valori previsti.
- Il calcolatore non suggerisce una dose in grado di abbassare la glicemia al di sotto del valore inferiore dell'intervallo dei valori previsti o del singolo valore stabilito.

Passaggio

8



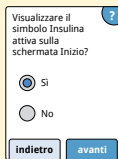
Immettere la **Durata insulina**. Questo è il tempo durante il quale una dose di insulina ad azione rapida rimane attiva nel corpo del paziente.


Toccare **avanti**.

IMPORTANTE: in generale, la durata dell'insulina ad azione rapida è compresa tra 3 e 5 ore e può variare da persona a persona¹. Il lettore consente di impostare la durata dell'insulina tra 3 e 8 ore.

¹ Foglietti illustrativi: HumaLog®, NovoLog®, Apidra®

9




Scegliere se visualizzare oppure no il simbolo di **Insulina attiva**  sulla schermata Inizio.

Questo simbolo mostra una stima della quantità di insulina ad azione rapida ancora presente nel corpo e della sua attività residua in termini di tempo. Se si seleziona "No", l'insulina attiva viene comunque inclusa nel calcolo della dose consigliata.

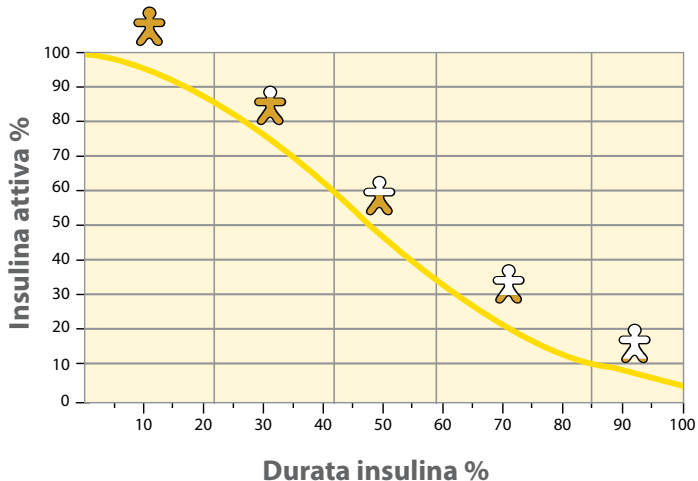
Toccare **avanti**. Quindi toccare **fine** per completare l'impostazione. Ora è possibile riesaminare le impostazioni del calcolatore. Al termine, toccare **OK**.

Note relative all'opzione Avanzato

- Il calcolatore stima la quantità di insulina ad azione rapida ancora presente nel corpo e il restante periodo di attività. La stima dell'insulina attiva viene calcolata dalla durata dell'insulina impostata, dall'ora e dalla quantità dell'ultima dose di insulina ad azione rapida registrata.
- Il conteggio dell'insulina attiva include sia la dose al pasto che la dose di correzione.
- Le dosi di insulina calcolate da 0 a 2 ore dopo una dose precedentemente registrata includono solo una dose al pasto. L'insulina attiva non sarà sottratta dalla dose al pasto o di carboidrati e una dose di correzione non verrà inclusa anche se la glicemia non rientra nell'intervallo. Durante questo periodo di tempo, la dose precedente non ha raggiunto il picco d'azione e ulteriori dosi di correzione, indicate come accumulo di insulina, possono provocare ipoglicemia.
- Le dosi di insulina calcolate nel periodo tra 2 ore e la durata dell'insulina impostata prevedono la sottrazione dell'insulina attiva dalla dose consigliata (ad es. se la durata dell'insulina è impostata su 5 ore, l'insulina attiva viene sottratta dalle dosi calcolate tra 2 e 5 ore).
- Tutta l'insulina ad azione rapida precedentemente iniettata deve essere registrata per garantire l'accuratezza del conteggio e dei calcoli dell'insulina attiva.

Questo grafico mostra come il calcolatore dell'insulina stima la quantità di insulina attiva in funzione della dose di insulina registrata e della durata dell'insulina nel tempo. Mostra inoltre la relazione tra il simbolo  e la quantità di insulina attiva.

Modello curvilineo dell'Insulina attiva



Adattato da Mudaliar et al. Diabetes Care, Volume 22(9), Sept 1999, pp 1501-1506.

Impostazioni calcolatore - Opzione Avanzato

Questa pagina può essere utilizzata per registrare le impostazioni del calcolatore dell'insulina.

Rapporto
carboidrati
1 unità di insulina per

grammi di carb.

1-50

OPPURE

Definizione
delle porzioni

grammi di carb.

10-15

Rapporto porzioni
Per 1 porzione prendere

unità di insulina

0,5-15

- Questo è il numero di grammi di carboidrati coperto da un'unità di insulina ad azione rapida **OPPURE** il numero di unità di insulina ad azione rapida che coprirà una porzione (opzione da inserire in base alla fascia oraria).

Valore correz.
stabilito

mg/dL

70-180

OPPURE

Intervallo dei valori di
correzione stabiliti

a

mg/dL

mg/dL

70-180

70-180

- Questo è il valore stabilito o l'intervallo dei valori stabiliti desiderato per la glicemia prima del pasto (opzione da inserire in base alla fascia oraria).

Fattore di correzione
1 unità di insulina per



mg/dL

1-99

- ▶ Questo è il calo stimato della glicemia determinato dall'assunzione di un'unità di insulina (opzione da inserire in base alla fascia oraria).

Durata insulina
L'insulina è attiva
nell'organismo per



ore:min

3-8

- ▶ Questo è il tempo durante il quale una dose di insulina ad azione rapida rimane attiva nell'organismo.

Funzione dell'Insulina attiva?

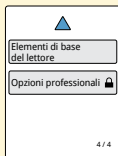



Queste impostazioni possono essere modificate soltanto dall'operatore sanitario.

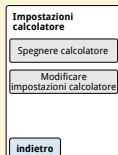
Modifica delle impostazioni del Calcolatore insulina

Passaggio

Azione

1

Nella schermata Inizio, toccare il simbolo delle Impostazioni . Scorrere verso il basso con le frecce e toccare **Opzioni professionali**. Immettere il codice di accesso. Toccare **Calcolatore insulina**.

2

Toccare **Spegnere calcolatore** per disattivare il calcolatore dell'insulina oppure **Modificare impostazioni calcolatore** per cambiare le impostazioni del calcolatore dell'insulina.

Nota: se si spegne il calcolatore dell'insulina, il paziente non vedrà più il pulsante del calcolatore dopo aver eseguito il test della glicemia. È possibile riattivare il calcolatore ripetendo l'impostazione del calcolatore dell'insulina.

Specifiche del sistema

Per ulteriori specifiche, fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle strisce e della soluzione di controllo.

Specifiche del sensore

Metodo del dosaggio del glucosio rilevato tramite sensore	Sensore elettrochimico amperometrico
Intervallo dei valori del glucosio rilevati dal sensore	Da 40 a 500 mg/dL
Dimensioni del sensore	Altezza 5 mm e diametro 35 mm
Peso del sensore	5 grammi
Alimentazione sensore	Una batteria all'ossido di argento
Vita utile del sensore	Sensore FreeStyle Libre 2: fino a 14 giorni Sensore FreeStyle Libre 2 Plus: fino a 15 giorni
Memoria del sensore	8 ore (valori del glucosio memorizzati ogni 15 minuti)

Distanza di trasmissione del sensore	6 metri (20 piedi) in assenza di ostacoli
Temperatura operativa	Da 10 °C a 45 °C
Temperatura di conservazione dell'applicatore del sensore e del contenitore del sensore	Da 4 °C a 25 °C
Umidità relativa di utilizzo e conservazione	10-90%, senza condensa
Resistenza all'acqua del sensore e protezione degli ingressi	IP27: resistente all'immersione in acqua fino alla profondità di 1 metro (3 piedi) per un massimo di 30 minuti. Protetto contro l'inserimento di oggetti con diametro >12 mm
Altitudine operativa e di conservazione	Da -381 metri (-1.250 piedi) a 3.048 metri (10.000 piedi)
Radiofrequenza	2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Specifiche del lettore






















Intervallo di misurazione della glicemia	Da 20 a 500 mg/dL
Intervallo di misurazione della chetonemia	Da 0,0 a 8,0 mmol/L
Dimensioni del lettore	95 mm x 60 mm x 16 mm
Peso del lettore	65 grammi
Alimentazione del lettore	Una batteria ricaricabile agli ioni di litio
Durata delle batterie del lettore	4 giorni di uso normale
Memoria del lettore	90 giorni di uso normale
Temperatura operativa del lettore	Da 10 °C a 45 °C
Temperatura di conservazione del lettore	Da -20 °C a 60 °C
Umidità relativa di utilizzo e conservazione	10-90%, senza condensa
Protezione dall'umidità del lettore	Tenere all'asciutto

Altitudine operativa e di conservazione	Da -381 metri (-1.250 piedi) a 3.048 metri (10.000 piedi)
Timeout del display del lettore	60 secondi (120 secondi quando la striscia è inserita)
Radiofrequenza	Identificazione a radiofrequenza (RFID) a 13,56 MHz; modulazione a spostamento di ampiezza (ASK); 124 dBuV/m 2,402-2,480 GHz Bluetooth Low Energy (BLE); GFSK; 2dBm EIRP
Porta dati	Micro-USB
Requisiti minimi del computer	Il sistema deve essere usato esclusivamente con computer conformi alle norme EN60950-1
Durata media di utilizzo	3 anni di uso normale
Adattatore di alimentazione	Abbott Diabetes Care PRT31940 Temperatura operativa: da 10 °C a 40 °C
Cavo USB	Abbott Diabetes Care PRT21373 Lunghezza: 94 cm (37 pollici)

Specifiche del calcolatore dell'Insulina ad azione rapida

Parametro	Unità	Intervallo o valore
Valore di correzione stabilito	mg/dL	Da 70 a 180
Rapporto carboidrati	1 unità per X grammi di carboidrati	Da 1 a 50
Rapporto porzioni	Unità di insulina per porzione	Da 0,5 a 15
Definizione delle porzioni	Grammi di carboidrati	Da 10 a 15
Dosi di insulina all'ora dei pasti (colazione, pranzo, cena)	Unità di insulina	Da 0 a 50
Fattore di correzione	1 unità per X mg/dL	Da 1 a 99
Durata dell'insulina (durata dell'azione dell'insulina)	Ore	Facile: 4 Avanzato: da 3 a 8
Incrementi dose	Unità di insulina	0,5 o 1
Dose massima di insulina	Unità di insulina	50

Simboli delle etichette

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Identificatore univoco del dispositivo
	Limite di temperatura		Data di scadenza
	Fabbricante		Numero di listino
	CE Mark		Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea		Numero di serie
	Codice lotto		Sistema a barriera sterile singolo
	Parte applicata di tipo BF		Tenere all'asciutto
CODE	Codice del sensore		Radiazioni non ionizzanti
	Non riutilizzare		Attenzione
	Sterilizzato tramite irradiazione		Limite di umidità
	Dispositivo medico		Importatore



Distributore



STERILE R



Barriera sterile. Se aperto o danneggiato, fare riferimento alle istruzioni per l'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.
Per la barriera sterile: non utilizzare se il sistema a barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi.



Questo prodotto non deve essere smaltito tramite la raccolta dei rifiuti municipale. Nell'Unione Europea, è richiesta la raccolta separata per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla direttiva 2012/19/UE. Per dettagli, contattare il fabbricante.

Compatibilità elettromagnetica

- Il sistema richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato in base alle informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite nel presente manuale.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul sistema.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Abbott Diabetes Care potrebbe aumentare le emissioni elettromagnetiche o diminuire l'immunità elettromagnetica del sistema e generare un funzionamento errato.
- Il sistema non deve essere utilizzato in modo adiacente o impilato rispetto ad altre apparecchiature e, qualora fosse necessario un uso adiacente o impilato, verificare il corretto funzionamento del sistema in base alla configurazione utilizzata.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

L'uso del sistema è previsto nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema deve garantirne l'utilizzo in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con la strumentazione elettronica presente nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi gli edifici abitativi e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

L'uso del sistema è previsto nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'acquirente o l'utilizzatore del sistema deve garantirne l'utilizzo in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o in mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione (frequenza 100 kHz) ± 1 kV per linee di segnale (frequenza 100 kHz)	± 2 kV per linee di alimentazione (frequenza 100 kHz) ± 1 kV per linee di segnale (frequenza 100 kHz)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di ambienti abitativi, commerciali o ospedalieri tipici.

Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di ambienti abitativi, commerciali o ospedalieri tipici.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di ambienti abitativi, commerciali o ospedalieri tipici. Se è richiesto un funzionamento continuativo durante eventuali interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema mediante un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.

Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
<p>Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso abitativo, commerciale o ospedaliero.</p>

NOTA: U_T rappresenta la tensione di alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello del test.

Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema, inclusi i cavi specificati da Abbott Diabetes Care. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni del sistema.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF; IEC 61000-4-3	Consultare la tabella alla pagina successiva	Conformità ai livelli testati	

La tabella seguente elenca i livelli dei test di immunità a frequenze di test specifiche per testare gli effetti di alcune apparecchiature di comunicazione wireless. Le frequenze e i servizi elencati nella tabella sono esempi rappresentativi in ambito sanitario e nei vari luoghi in cui il sistema può essere utilizzato.

Frequenza di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Massima potenza (W)	Distanza (m)	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{d)} Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						


Frequenza di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Massima potenza (W)	Distanza (m)	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
1.720	1.700–1.990	GSM 1.800; CDMA 1.900; GSM 1.900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2.450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100–5.800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

^{a)} Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

^{b)} La portante è modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

^{c)} In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

La potenza dei campi provenienti da trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.^b

Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo: 

^a La potenza dei campi provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni (cellulari/ cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive non può essere predetta accuratamente su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di eseguire una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema supera il livello di conformità RF applicabile, è necessario verificare il corretto funzionamento del sistema. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il diverso orientamento o il riposizionamento del sistema.

^b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le potenze dei campi dovrebbero essere inferiori a 10 V/m.

Abbott Diabetes Care Ltd. dichiara che il tipo di apparecchiatura radio (lettore FreeStyle Libre 2) è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: www.diabetescare.abbott/doc.

Licenza per i font

©2013 Abbott

Concesso in licenza ai sensi della licenza Apache, Versione 2.0 (la "Licenza"); il presente file deve essere esclusivamente utilizzato in conformità con la licenza. Una copia della licenza è disponibile sul sito: <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Se non richiesto dalla legislazione applicabile o in base ad accordo scritto, il software viene distribuito in conformità alla licenza "COSÌ COM'È", SENZA GARANZIE O CONDIZIONI DI ALCUN TIPO, sia espresse che implicite. Per le clausole specifiche relative alle autorizzazioni e alle limitazioni ai sensi della presente licenza, fare riferimento alla licenza stessa.

Componenti open source: Material Design Icons

Copyright ©2014, Austin Andrews (<http://materialdesignicons.com/>), con nome di font riservato Material Design Icons.

Copyright ©2014, Google (<http://www.google.com/design/>) usa la licenza disponibile in <https://github.com/google/material-design-icons/blob/master/LICENSE>.

Il presente Software di font è concesso in licenza ai sensi della SIL Open Font License, Versione 1.1. Questa licenza è riprodotta più avanti ed è anche disponibile, unitamente a una serie di domande frequenti (FAQ), sul sito: <http://scripts.sil.org/OFL>.

SIL OPEN FONT LICENSE

Versione 1.1 - 26 febbraio 2007

PREMESSA

La Open Font License (OFL) ha lo scopo di promuovere in tutto il mondo lo sviluppo di progetti di collaborazione sui font, sostenere la creazione di font da parte di comunità accademiche e linguistiche e fornire un framework aperto e libero per condividere e migliorare i font in collaborazione con altri utenti.

La licenza OFL permette l'uso, lo studio, la modifica e la redistribuzione dei font concessi in licenza a titolo gratuito, purché non vengano venduti singolarmente. I font, incluse eventuali opere derivate, possono essere raggruppati,

incorporati, ridistribuiti e/o venduti con qualsiasi software a condizione che nelle opere derivate non vengano usati nomi riservati. I font e i derivati, tuttavia, non possono essere rilasciati secondo i termini di altri tipi di licenza. Il requisito in base al quale i font devono rimanere vincolati a questa licenza non si applica a eventuali documenti creati usando i font o i relativi derivati.

DEFINIZIONI

Per "Software di font" si intende l'insieme di file rilasciati dai titolari del copyright secondo i termini di questa licenza e chiaramente contrassegnati come tali. Ciò può includere file sorgente, script e documentazione.

Per "Nome di font riservato" si intende qualsiasi nome specificato come tale dopo le dichiarazioni di copyright.

Per "Versione originale" si intende l'insieme dei componenti del Software di font, così come distribuiti dai titolari del copyright.

Per "Versione modificata" si intende qualsiasi derivato risultante dall'aggiunta, dall'eliminazione o dalla sostituzione, integrale o parziale, di qualsiasi componente della versione originale, cambiando i formati o trasferendo il Software di font in un nuovo ambiente.

Per "Autore" si intende qualsiasi designer, ingegnere, programmatore, redattore tecnico o altra persona che abbia contribuito allo sviluppo del Software di font.

AUTORIZZAZIONE E CONDIZIONI

Con la presente si concede, a chiunque ottenga una copia del Software di font, l'autorizzazione a usare, studiare, copiare, unire, incorporare, modificare, ridistribuire e vendere gratuitamente copie modificate o non modificate del Software di font, alle seguenti condizioni:

- 1) Non è consentito vendere singolarmente il Software di font né i relativi componenti nella versione originale o in quella modificata.
- 2) La versione originale o modificata del Software di font può essere raggruppata, ridistribuita e/o venduta con qualsiasi software, a condizione che ogni copia includa l'avviso di copyright summenzionato e la presente licenza come file di testo indipendenti, intestazioni leggibili dall'utente o nei campi di metadati appropriati leggibili dalle macchine all'interno di file di testo o file binari, purché tali campi siano facilmente visualizzabili dall'utente.

- 3) Non è consentito usare i nomi di font riservati in versioni modificate del Software di font, salvo autorizzazione esplicita rilasciata per iscritto dal titolare del copyright. Questa limitazione è applicabile esclusivamente al nome di font principale così come presentato agli utenti.
- 4) I nomi dei titolari del copyright o degli autori del Software di font non possono essere usati per promuovere, sostenere o pubblicizzare eventuali versioni modificate, eccetto per riconoscere il contributo dei titolari del copyright e degli autori o con la loro autorizzazione esplicita rilasciata per iscritto.
- 5) Il Software di font, modificato o non modificato, in modo integrale o parziale, deve essere distribuito esclusivamente secondo i termini di questa licenza, con esclusione di qualsiasi altra licenza. Il requisito in base al quale i font devono rimanere vincolati a questa licenza non si applica a eventuali documenti creati usando il Software di font.

RISOLUZIONE

La presente licenza diventa nulla e inefficace qualora non vengano soddisfatte le condizioni summenzionate.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

IL SOFTWARE DI FONT VIENE FORNITO "COSÌ COM'È", SENZA GARANZIE DI ALCUN TIPO, ESPLICITE O IMPLICITE, IVI INCLUSE, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ A UN FINE PARTICOLARE E NON VIOLAZIONE DI COPYRIGHT, BREVETTI, MARCHI COMMERCIALI O ALTRI DIRITTI. IN NESSUN CASO IL TITOLARE DEL COPYRIGHT SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI RECLAMO, DANNO O ALTRO TIPO DI RESPONSABILITÀ, IVI INCLUSI DANNI GENERALI, SPECIALI, INDIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, A SEGUITO DI AZIONE CONTRATTUALE, ILLECITO O ALTRO, DERIVANTI DALL'USO O DALL'INCAPACITÀ DI USARE IL SOFTWARE DI FONT O DA ALTRE OPERAZIONI EFFETTUATE CON LO STESSO.



Abbott s.r.l
Abbott Diabetes Care
Viale Giorgio Ribotta, 9
Roma, 00144 Italia
Per assistenza tecnico-addestrativa contattare:
800 33 42 16



Unione Europea:
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

The sensor housing, FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.
Other trademarks are the property of their respective owners.

Brevetto: <https://www.abbott.com/patents>



Abbott B.V.
Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

