

Manuale d'uso



FreeStyle

Libre

SISTEMA DI MONITORAGGIO FLASH
DEL GLUCOSIO



Nome: _____

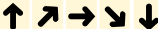
Contenuti

Simboli del lettore	1
Informazioni importanti sulla sicurezza	3
Indicazioni per l'uso	3
Controindicazioni	4
Familiarizzare con il sistema	8
Kit del lettore	9
Kit del sensore	10
Software FreeStyle Libre	13
Impostazione del lettore per la prima volta	14
Uso del sensore	17
Applicazione del sensore	18
Avvio del sensore	22
Controllo del glucosio	23
Aggiunta di note	29
Revisione dello storico	31
Diario	33
Grafico giornaliero	34
Altre opzioni dello storico	35

Rimozione del sensore	37
Sostituzione del sensore	38
Uso dei promemoria	39
Uso del misuratore incorporato	41
Test della glicemia	43
Test della chetonemia	47
Test con la soluzione di controllo	52
Uso del calcolatore dell'insulina ad azione rapida	56
Caricamento del lettore	63
Modifiche alle impostazioni del lettore	64
Vivere con il sistema	67
Manutenzione e smaltimento	69
Risoluzione dei problemi	70
Il lettore non si accende	70
Problemi con il sito di applicazione del sensore	71

Problemi con l'avvio del sensore o sulla ricezione delle letture del sensore.....	72
Messaggi di errore relativi a glicemia e chetoni	75
Problemi nel controllo della glicemia e dei chetoni	79
Eseguire un test del lettore	81
Assistenza Clienti.....	81
Opzioni professionali	82
Modifica degli incrementi della dose	83
Impostazione del calcolatore dell'insulina	84
Impostazione Facile del calcolatore dell'insulina	86
Impostazione Avanzato del calcolatore dell'insulina	90
Modifica delle impostazioni del calcolatore dell'insulina	101
Specifiche del sistema.....	102
Specifiche del calcolatore dell'insulina ad azione rapida	106
Simboli delle etichette	108
Compatibilità elettromagnetica.....	109

Simboli del lettore

Simbolo	Significato
	Sensore attivo
	Direzione nella quale sta andando il glucosio. Per maggiori informazioni, vedere la sezione <i>Controllo del glucosio</i>
	Attenzione
	Visualizza la schermata precedente/successiva
	Note
	Aggiunge maggiori informazioni alle note
	Nota alimenti
	Nota su insulina ad azione rapida
	Ora modificata sul lettore
	Promemoria

Simbolo	Significato
	Test della glicemia o test dei chetoni
	Impostazioni
	Risultato del test con la 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

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

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

AVVERTENZA:

- Il sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre ("sistema") contiene piccole parti potenzialmente pericolose se ingerite.
- Nei momenti in cui i livelli di glucosio sono in rapido cambiamento (più di 2 mg/dL al minuto), i livelli di glucosio interstiziale misurati dal sensore potrebbero non rispecchiare accuratamente i livelli di glicemia. In queste circostanze, controllare i valori del glucosio rilevati dal sensore tramite il test della glicemia con pungidito usando un misuratore della glicemia.
- Per confermare l'ipoglicemia o l'imminente ipoglicemia come riportata dal sensore, eseguire un test della glicemia tramite test con pungidito usando un misuratore della glicemia.
- 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 lettore FreeStyle Libre può essere utilizzato sia con il sensore FreeStyle Libre sia con il sensore FreeStyle Libre 2, ma NON emetterà in questo caso alcun allarme. Alcuni sensori potrebbero non essere disponibili in alcuni Paesi.

ATTENZIONE:

- In rare occasioni, si potrebbero ottenere valori del glucosio rilevati dal sensore non accurati. In caso di dubbi sulla correttezza dei valori del glucosio o sulla loro non coerenza con come ci si sente, eseguire un test della glicemia sul polpastrello per confermare il glucosio. Se il problema persiste, rimuovere il sensore attuale e applicarne uno nuovo.
- Non sono state valutate le prestazioni del sistema quando usato con altri dispositivi medici impiantati, come pacemaker.
- Il lettore è da usarsi su una sola persona. Non deve essere utilizzato da più persone inclusi altri membri della famiglia per evitare il rischio di diffondere infezioni. Tutte le parti del lettore sono da considerarsi a rischio biologico e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive, anche dopo aver eseguito le procedure di pulizia.
- È possibile che alcuni individui siano sensibili all'adesivo che tiene il sensore attaccato alla pelle. Se si nota una significativa irritazione cutanea attorno o sotto il sensore, rimuovere il sensore e interromperne l'uso. Rivolgersi all'operatore sanitario prima di riprendere l'uso del sensore.
- Il sistema utilizza tutti i dati del glucosio disponibili per fornire dei valori. Affinché le prestazioni siano il più possibile accurate, si dovrà quindi eseguire la scansione del sensore almeno ogni 8 ore. Eseguendo la scansione meno frequentemente, le prestazioni potrebbero essere meno precise.

Informazioni relative al sistema

- 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.
- Evitare l'infiltrazione di polvere, sporcizia, sangue, soluzione di controllo, acqua o altre sostanze nella porta della striscia o nella porta USB del lettore.
- Le differenze fisiologiche tra il fluido interstiziale e il sangue capillare potrebbero portare a differenze nei valori del glucosio. Le differenze nei valori del glucosio tra fluido interstiziale e sangue capillare possono essere osservate nei periodi di rapido cambiamento della glicemia, come dopo aver mangiato, dopo la dose di insulina o dopo l'esercizio fisico.
- Una forte disidratazione e una eccessiva perdita di liquidi possono provocare risultati inaccurati. Se si ritiene di soffrire di disidratazione, rivolgersi **immediatamente** all'operatore sanitario.
- Conservare il kit del sensore a 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.

- Se si ha un appuntamento per sottoporsi a radiazioni magnetiche o elettromagnetiche forti, ad esempio raggi X, risonanza magnetica per immagini (MRI) o tomografia computerizzata (CT), rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo dopo l'appuntamento. Non sono stati valutati gli effetti di questi tipi di procedure sulle prestazioni del sistema.
- Il sistema non è stato valutato per l'uso su persone in dialisi o soggetti con meno di 4 anni di età.

Familiarizzare con il sistema

Il Sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre ("sistema") è composto da due parti principali: un lettore portatile e un sensore eliminabile, da mettere sul corpo. Il lettore viene usato per la scansione wireless del sensore e per ottenere i valori del glucosio. Il lettore dispone anche di un misuratore incorporato della glicemia e dei chetoni, da usare con le strisce per il test della glicemia e dei chetoni FreeStyle Optium.



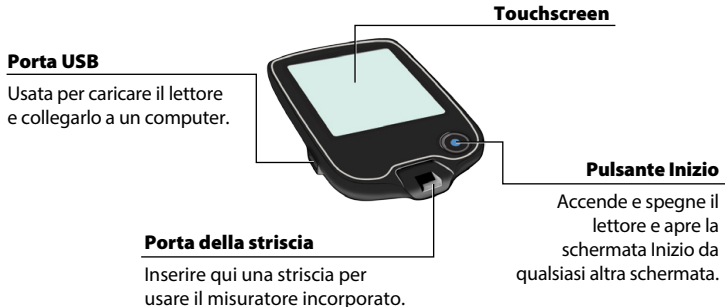
IMPORTANTE: il presente Manuale d'uso presenta informazioni sulla sicurezza relative al sistema. Prima di usare il sistema, leggere tutte le informazioni contenute nel Manuale d'uso e le istruzioni per l'uso delle strisce per il test della glicemia e dei chetoni FreeStyle Optium.

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 tutte le parti elencate. In caso di parti mancanti o danneggiate, contattare l'assistenza clienti.

Kit del lettore

Il kit del lettore contiene:

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



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

Kit del sensore

Il kit del sensore include:

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



Scatola del sensore

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



Applicatore del sensore

Applica il sensore al corpo.

Il sensore, quando applicato al corpo, misura e registra i valori del glucosio. Il sensore viene inizialmente fornito in due parti: una parte è la scatola del sensore e l'altra parte è l'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. Il sensore può essere indossato fino a 14 giorni.



Sensore

Misura il glucosio quando attaccato 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 andare alla schermata Inizio.

Schermata Inizio

Ora

Ora attuale
impostata sul lettore.

Livello della batteria

Carica della batteria
rimanente.

Stato del sensore

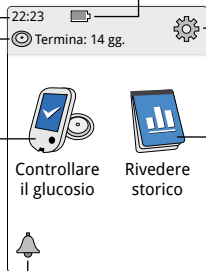
Informazioni sul sensore
attuale.

Controllare il glucosio

Toccare per controllare il
glucosio rilevato del
sensore.

Promemoria

Toccare per impostare o
modificare i promemoria.



Impostazioni

Toccare per cambiare le
impostazioni del lettore.

Rivedere storico

Toccare le informazioni da
rivedere relative agli ultimi
valori del glucosio.

La schermata dei valori del glucosio rilevati dal sensore viene visualizzata dopo aver usato il lettore per eseguire la scansione del sensore. I risultati includono il glucosio attuale, una freccia di andamento del glucosio indicante la direzione in cui sta andando il glucosio e un grafico dei valori del glucosio attuali e registrati.

Valori del glucosio rilevati dal sensore

Messaggio

Toccare per maggiori informazioni.

Aggiungi note

Toccare per aggiungere note al valore del glucosio.

Glucosio attuale

Letture del glucosio ottenute dall'ultima scansione.

Freccia di andamento del glucosio

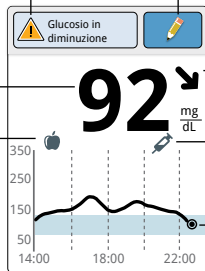
Direzione in cui sta andando il glucosio.

Nota su insulina ad azione rapida

Nota alimenti

Grafico del glucosio

Grafico dei valori del glucosio attuali e registrati.



Software FreeStyle Libre

Il software FreeStyle Libre può essere usato per visualizzare i rapporti e modificare le impostazioni del lettore. Il software è compatibile con la maggior parte dei sistemi operativi Windows e Mac. Per scaricare e installare il software, andare alla pagina www.FreeStyleLibre.com e seguire le istruzioni sullo schermo.

USO PREVISTO

Il software FreeStyle Libre aiuta gli individui e gli operatori sanitari a rivedere, analizzare e valutare le informazioni quali valori del glucosio rilevati dal sensore, risultati del test della glicemia, risultati del test dei chetoni e altri dati caricati dal Sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre, a supporto di un programma efficace nella gestione del diabete.

Il software FreeStyle Libre non è previsto per la diagnosi o lo screening del diabete mellito. Gli utenti devono essere consapevoli che il software FreeStyle Libre è solo uno strumento per la gestione delle informazioni e non è quindi previsto per sostituire il supporto di un operatore sanitario. Gli individui devono sempre consultare il proprio operatore sanitario nel caso di domande o dubbi relativi alla gestione del diabete.

Impostazione del lettore per la prima volta

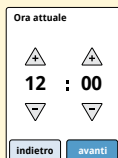
Prima di usare il sistema per la prima volta, è necessario impostare il lettore.

Passaggio	Azione
1	 Premere il pulsante Inizio e accendere il lettore.
2	  Se chiesto, usare il touchscreen per selezionare la lingua preferita per il lettore. Toccare OK per continuare. Nota: usare il polpastrello. NON toccare lo schermo con le unghie o altri oggetti.
3	 Impostare Data attuale usando le frecce sul touchscreen. Toccare avanti per continuare.

Passaggio

Azione

4



Impostare **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



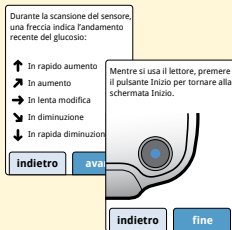
Impostare **Intervallo stabilito del glucosio**. Collaborare con l'operatore sanitario per determinare l'intervallo stabilito del glucosio. Toccare **avanti** per continuare.

Nota: l'intervallo stabilito del glucosio viene visualizzato nei grafici del glucosio sul lettore e usato per calcolare il Tempo nel valore stabilito.

6

Il lettore visualizza ora informazioni importanti relative a due argomenti chiave che contribuiscono a capire l'utilizzo del sistema:

- Il significato della freccia di andamento del glucosio inclusa sulla schermata del valore del glucosio.
- Come tornare alla schermata Inizio da altre schermate.

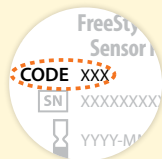


Toccare **avanti** per passare all'argomento successivo. Una volta terminata l'impostazione del lettore, toccare **fine** per andare alla schermata Inizio.

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

ATTENZIONE:

- La scatola del sensore e l'applicatore del sensore sono confezionati come un set (separatamente dal lettore) e presentano lo stesso codice sensore. Controllare che i codici del sensore corrispondano prima di usare la scatola del sensore e l'applicatore del sensore. Le scatole del sensore e gli applicatori del sensore con lo stesso codice sensore devono essere usati assieme o 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, si potrebbero ottenere valori non affidabili o nessun valore registrato, che potrebbero non corrispondere a come ci si sente. Attenersi alle istruzioni per selezionare un sito di applicazione appropriato.



Applicazione del sensore

Passaggio	Azione
1	 Applicare il sensore 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 sito che sia ad almeno 2,5 cm (1 pollice) da un sito in cui è stata iniettata l'insulina. Per prevenire disagio o irritazione della pelle, bisogna selezionare un sito diverso dall'ultimo usato.
2	 Pulire il sito di applicazione con una salvietta imbevuta di alcol e, prima di procedere, attendere che il sito si asciughi. Questo aiuta il sensore a rimanere attaccato al corpo. Nota: l'area DEVE essere pulita e asciutta o il sensore potrebbe non attaccarsi al sito.

Passaggio

Azione

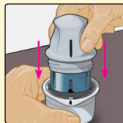
3



Aprire la scatola del sensore togliendo completamente il tappo. Svitare il cappuccio dall'applicatore del sensore e mettere il cappuccio da parte.

ATTENZIONE: NON usare se la scatola del sensore o l'applicatore del sensore appare danneggiato o già aperto. NON usare dopo la data di scadenza.

4



Allineare il segno scuro sull'applicatore del sensore con il segno scuro sulla scatola del sensore. Su una superficie dura, premere fermamente sull'applicatore del sensore fino a quando si ferma in posizione.

5



Sollevare e togliere l'applicatore del sensore dalla scatola del sensore.

Passaggio

Azione

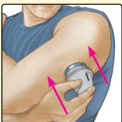
6



L'applicatore del sensore è preparato e pronto per applicare il sensore.

ATTENZIONE: l'applicatore del sensore contiene ora un ago. NON toccare l'interno dell'applicatore del sensore o rimetterlo nella scatola del sensore.

7



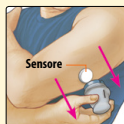
Posizionare l'applicatore del sensore sul sito preparato e premere fermamente per applicare il sensore al corpo.

ATTENZIONE: NON premere sull'applicatore del sensore fino a quando non sia stato posizionato sul sito preparato per impedire situazioni non desiderate o ferite.

Passaggio

Azione

8



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

Nota: l'applicazione del sensore può causare lividi o sanguinamenti. Nel caso in cui si verifichi un sanguinamento che non si ferma, rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo su un sito diverso.

9



Assicurarsi che il sensore sia posizionato correttamente dopo l'applicazione.

Rimettere il cappuccio sull'applicatore del sensore. Smaltire la scatola del sensore e l'applicatore del sensore in base alle regolamentazioni locali.

Avvio del sensore

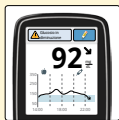
Passaggio	Azione	
1		Premere il pulsante Inizio e accendere il lettore.
2		Toccare Avvia un nuovo sensore .
3		Tenere il lettore fino a 4 cm (1,5 pollici) di distanza dal sensore per eseguirne la scansione. Questo avvierà il sensore. Se i suoni sono attivati, il lettore emette un "beep" quando il sensore è stato attivato correttamente. Dopo 60 minuti il sensore può essere usato per controllare il glucosio. Nota: se sul sensore non viene eseguita correttamente la scansione entro 15 secondi, il lettore richiede 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.

Controllo del glucosio

Passaggio	Azione	
1	 <i>OPPURE</i> 	Accendere il lettore premendo il pulsante Inizio o toccando Controllare il glucosio dalla schermata Inizio.
2		Tenere il lettore fino a 4 cm (1,5 pollici) di distanza dal sensore per eseguirne la scansione. Il sensore, tramite wireless, invia i valori del glucosio al lettore. Se i suoni sono attivati, il lettore emette un "beep" quando sul sensore è stata eseguita una scansione corretta. Nota: se sul sensore non viene eseguita correttamente la scansione entro 15 secondi, il lettore richiede di eseguire una nuova scansione sul sensore. Toccare OK per tornare alla schermata Inizio e toccare Controllare il glucosio per eseguire la scansione del sensore.

Passaggio

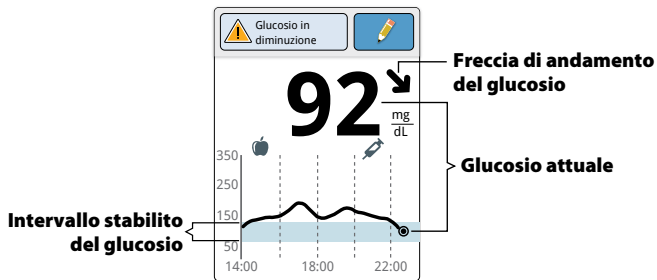
3



Azione

Il lettore visualizza l'attuale valore di glucosio assieme al grafico del glucosio e una freccia indicante la direzione nella quale sta andando il glucosio.

Valori del glucosio rilevati dal sensore



Note:

- Il grafico visualizza i valori del glucosio fino a 350 mg/dL. I valori del glucosio superiori a 350 mg/dL sono visualizzati a 350 mg/dL.
- Potrebbe apparire il simbolo ⌚ a indicare che l'ora del lettore è stata cambiata con conseguenti vuoti di letture nel grafico o valori del glucosio nascosti.

La freccia di andamento del glucosio offre un'indicazione sulla direzione in cui sta andando il 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)

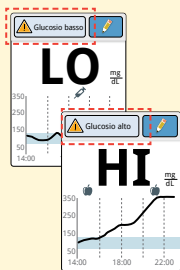


Glucosio in rapida diminuzione
(più di 2 mg/dL al minuto)

Nota: la freccia di andamento del glucosio potrebbe non apparire sempre con la lettura.

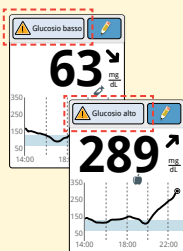
La tabella seguente mostra i messaggi che potrebbero essere visualizzati con i valori del glucosio.

Display



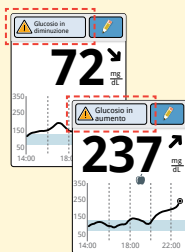
Cosa fare

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 Messaggi. Controllare la glicemia su un dito con una striscia. Se si ottiene un secondo risultato **LO** o **HI**, contattare **immediatamente** l'operatore sanitario.



Se il glucosio supera i 240 mg/dL o è inferiore a 70 mg/dL, verrà visualizzato un messaggio sullo schermo. Toccare il pulsante Messaggi per maggiori informazioni e per impostare un promemoria per controllare il glucosio.

Display



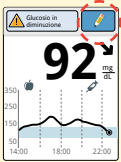
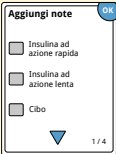
Cosa fare

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 Messaggi per maggiori informazioni e per impostare un promemoria per controllare il glucosio.

Nota: in caso di dubbi su un messaggio o un valore, contattare l'operatore sanitario prima di fare qualsiasi cosa.

Aggiunta di note

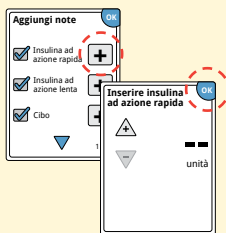
Le note possono essere salvate con i valori del glucosio. È possibile aggiungere una nota al momento della lettura del valore del glucosio o entro 15 minuti dal rilevamento del valore. È possibile tenere traccia di cibo, insulina, esercizio e farmaci assunti.

Passaggio	Azione
1	 Dalla schermata del 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 andare 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 in giù per vedere altre opzioni della nota.

Passaggio

Azione

3

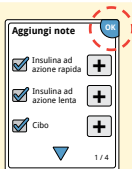


Dopo aver selezionato la casella per le note relative a cibo e insulina, appare il simbolo  alla destra della nota. Toccare questo simbolo per aggiungere maggiori informazioni specifiche alla nota. Quindi toccare **OK**.

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

Nota: le note alimentare  e insulina ad azione rapida  sono mostrate sul grafico del glucosio e nel diario sotto forma di simboli.

4



Toccare **OK** per salvare le note.

È possibile rivedere le note dal diario. Per maggiori informazioni, vedere la sezione *Revisione dello storico*.

Revisione dello storico

La revisione e la comprensione dello storico del glucosio può essere uno strumento importante per migliorare il controllo del glucosio. Il lettore archivia circa 90 giorni di informazioni e dispone di diversi modi per visualizzare i precedenti valori del glucosio, le note e altre informazioni.

Passaggio

Azione

1



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

2



Toccare l'icona **Rivedere storico**.

3

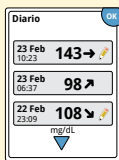


Usare le frecce per visualizzare le opzioni disponibili.

IMPORTANTE: collaborare con l'operatore sanitario per capire lo storico del glucosio.

Il diario e il grafico giornaliero mostrano informazioni dettagliate, mentre altre opzioni dello storico mostrano un sunto delle informazioni per diversi giorni.

Diario



The screenshot shows a 'Diario' (Log) screen with a blue 'OK' button in the top right corner. It displays three entries of blood glucose readings:

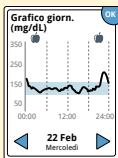
Date and Time	Reading	Symbol
23 Feb 10:23	143	→
23 Feb 06:37	98	↗
22 Feb 23:09	108	↘

Below the entries, the unit 'mg/dL' is displayed with a blue downward-pointing triangle icon.

Le voci corrispondenti ai momenti in cui è stata eseguita la scansione del sensore o eseguito il test della glicemia o il test dei chetoni. Se sono state inserite note con un valore del glucosio, in questa riga appare il simbolo . Per maggiori informazioni sui simboli, vedere la sezione *Simboli del lettore*.

Toccare la voce sulla quale si desidera rivedere le informazioni dettagliate, incluse le eventuali note inserite. È possibile aggiungere o modificare (cambiare) le note per la voce più recente del diario, purché il valore del glucosio sia stato ottenuto negli ultimi 15 minuti e non sia stato usato il software FreeStyle Libre per creare i rapporti.

Grafico giornaliero



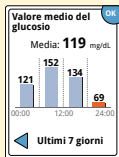
Un grafico giornaliero dei valori del glucosio rilevati dal sensore. Il grafico mostra l'intervallo stabilito del glucosio e i simboli per le note inserite relative a cibo e insulina ad azione rapida.

Note:

- Il grafico mostra i valori del glucosio fino a 350 mg/dL. Valori del glucosio superiori a 350 mg/dL sono visualizzati a 350 mg/dL.
- Nei momenti in cui non viene eseguita almeno una scansione in 8 ore, potrebbero presentarsi dei vuoti nel grafico.
- Potrebbe apparire il simbolo ⌚ a indicare che l'ora del lettore è stata cambiata con conseguenti vuoti di letture nel grafico o valori del glucosio nascosti.

Altre opzioni dello storico

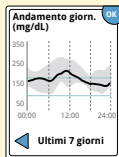
Usare le frecce per visualizzare informazioni relative agli ultimi 7, 14, 30 o 90 giorni.



Valore medio del glucosio

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

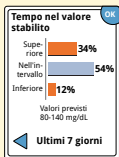
I valori superiori o inferiori all'intervallo stabilito del glucosio sono indicati in arancione, mentre i valori entro l'intervallo sono in blu.



Andamento giornaliero

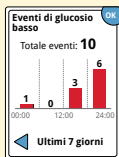
Un grafico che mostra l'andamento e la variabilità del glucosio rilevato dal sensore per una giornata tipica. La linea nera spessa mostra la media (il punto medio) dei valori del glucosio. L'ombreggiatura grigia rappresenta un intervallo (10°-90° percentile) dei valori rilevati dal sensore.

Nota: il valore per Andamento giornaliero necessita di almeno 5 giorni di dati del glucosio.



Tempo nel valore stabilito

Un grafico che mostra la percentuale di tempo in cui i valori del glucosio rilevati dal sensore erano 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 più di 15 minuti. Il numero totale di eventi viene visualizzato sopra il grafico. Il grafico a barre visualizza gli eventi di glucosio basso per quattro periodi diversi di 6 ore del giorno.



Uso del sensore

Informazioni relative alla frequenza di scansione del sensore. Il lettore riporta la media giornaliera delle volte in cui è stata eseguita la scansione del sensore e la percentuale possibile dei 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. Togliere lentamente dalla pelle in un solo movimento. Nota: Eventuali residui di adesivo sulla pelle possono essere rimossi con sapone e acqua calda o alcol isopropilico.
2	Smaltire il sensore usato in base alle regolamentazioni locali. Vedere la sezione <i>Manutenzione e smaltimento</i>. Quando si è pronti per applicare un nuovo sensore, attenersi alle istruzioni indicate nelle sezioni <i>Applicazione del sensore</i> e <i>Avvio del sensore</i>. Se l'ultimo sensore viene rimosso prima di 14 giorni di uso, al momento della prima scansione verrà visualizzato un messaggio per confermare che si desidera avviare un nuovo sensore.

Sostituzione del sensore

Il sensore smette automaticamente di funzionare dopo 14 giorni di utilizzo e deve essere sostituito. Il sensore dovrebbe essere sostituito anche quando si notano irritazioni o disagio al sito di applicazione o se il lettore riporta un problema con il sensore attualmente in uso. Agire per tempo permette di risolvere problemi piccoli prima che diventino grandi.

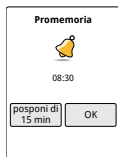
ATTENZIONE: se i valori del glucosio ottenuto dal sensore NON sembrano corrispondere a come ci si sente, assicurarsi che il sensore non si sia allentato. Se la punta del sensore è uscita dalla pelle o il sensore si sta allentando, rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo.

Uso dei promemoria

È possibile usare i promemoria per aiutarsi a ricordare di eseguire operazioni come controllare il glucosio o assumere insulina.

Passaggio	Azione
1	 Dalla schermata Inizio, toccare il simbolo .
2	 Toccare per selezionare il Tipo di promemoria che si desidera impostare: Controllare glucosio, Assunzione insulina o Altro.
3	Toccare per selezionare la frequenza del promemoria Ripeti: Una volta, Giornalmente o Timer. Nota: è possibile impostare i promemoria per un'ora specifica (ad es., 08:30) o come timer (ad es., 3 ore dall'ora attuale).

Passaggio	Azione
4	Impostare il promemoria Ora usando le frecce sul touchscreen. Toccare salva .
5	Dalla schermata Promemoria, è possibile accendere o spegnere i promemoria toccando On/Off oppure aggiungere nuovi promemoria. Toccare fine per tornare alla schermata Inizio.



Quando i promemoria sono attivati, l'ora del promemoria successivo viene visualizzata accanto al simbolo del promemoria sulla schermata Inizio.

Ad esempio  08:30

Il promemoria si attiva anche se il lettore è spento. Toccare **OK** per rifiutare il promemoria o **posponi di** per attivare nuovamente il promemoria tra 15 minuti.

Nota: i promemoria non verranno visualizzati se il lettore è collegato a un computer.

Uso del misuratore incorporato

Il lettore è dotato di un misuratore incorporato che permette di testare la glicemia e i chetoni 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 in quanto i risultati della glicemia e dei chetoni ottenuti al di fuori dell'intervallo potrebbero essere meno accurati.
- Usare solo strisce FreeStyle Optium.
- Usare la striscia subito dopo averla rimossa dal suo involucro protettivo.
- Usare una striscia 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 bucato o strappato.
- 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 istruzioni per l'uso.

Test della glicemia

Il misuratore incorporato permette di controllare la glicemia, sia con il sensore che senza il sensore. È possibile eseguire il test della glicemia sul polpastrello o su un sito alternativo approvato. Prima di usare il misuratore incorporato, assicurarsi di leggere le istruzioni per l'uso delle strisce.

Passaggio	Azione
1	 ATTENZIONE: se si ritiene di avere glucosio basso (ipoglicemia) o di soffrire di ipoglicemia inconsapevole, eseguire il test sulle dita. Per garantire l'accuratezza dei risultati, lavare le mani e il sito di puntura con acqua calda e detergente. Asciugare accuratamente le mani e il sito di puntura. Per scaldare il sito, applicare un impacco caldo e asciutto o strofinare vigorosamente per alcuni secondi. Nota: evitare aree adiacenti a ossa o aree molto pelose. Se è presente un livido, selezionare un altro sito.

Passaggio

Azione

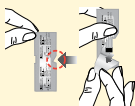
2



Controllare la data di scadenza delle strisce.

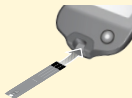
Ad es., Data di scadenza:
31 marzo 2016

3



Aprire la busta in alluminio contenente le strisce in corrispondenza della tacca e strapparla per rimuovere la striscia. Usare la striscia subito dopo averla rimossa dal suo involucro protettivo.

4



Inserire la striscia con le tre linee nere finali rivolte verso l'alto. Spingere la striscia fino a quando si arresta.

5

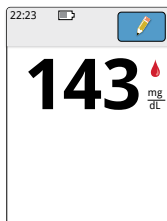


Usare il dispositivo di puntura per ottenere una goccia di sangue e applicarla sull'area bianca all'estremità della striscia.

Se i suoni sono attivati, il lettore emette un "beep" per confermare che il sangue applicato è sufficiente.

Nota: per le istruzioni sulla nuova applicazione, consultare le istruzioni per l'uso delle strisce.

Passaggio	Azione
	 Durante l'attesa del risultato, sullo schermo appare una farfalla. Se i suoni sono attivati, il lettore emette un "beep" quando il risultato è pronto.
6	Dopo aver rivisto i risultati, rimuovere e smaltire la striscia usata in base alle regolamentazioni locali. IMPORTANTE: dopo aver eseguito un test della glicemia, lavarsi le mani e lavare il sito di puntura 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 .

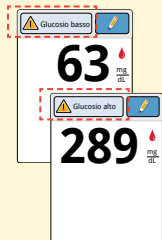
Nota: rivolgersi all'operatore sanitario se i sintomi non corrispondono ai risultati del test.

Display



Cosa fare

Se sul lettore viene visualizzato **LO**, il valore è inferiore a 20 mg/dL. Se sul lettore viene visualizzato **HI**, il valore è superiore a 500 mg/dL. Per maggiori informazioni, toccare il pulsante 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 supera i 240 mg/dL o è inferiore a 70 mg/dL, verrà visualizzato un messaggio sullo schermo. Toccare il pulsante Messaggi per maggiori informazioni e per impostare un promemoria per controllare il glucosio.

Dopo aver ottenuto il risultato della glicemia, è possibile aggiungere le 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 i chetoni (β -idrossibutirato). È importante eseguire questo test quando:

- Lei si sente indisposto
- Il glucosio è superiore a 240 mg/dL
- Lei e l'operatore sanitario ritenete opportuno eseguire il test

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

Passaggio	Azione
1	 Per garantire l'accuratezza dei risultati, lavarsi le mani con acqua calda e detergente. Asciugarsi accuratamente le mani. Per scaldare il sito, applicare un impacco caldo e asciutto o strofinare vigorosamente per alcuni secondi. Nota: per il test dei chetoni usare solo campioni prelevati dai polpastrelli.

Passaggio

Azione

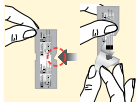
2



Controllare la data di scadenza delle strisce.

Ad es., Data di scadenza:
31 marzo 2016

3



Aprire la busta in alluminio contenente le strisce in corrispondenza della tacca e strapparla per rimuovere la striscia. Usare la striscia subito dopo averla rimossa dal suo involucro protettivo.

4



Nota: usare solo strisce per il test dei chetoni. Non applicare urina sulla striscia.

Inserire la striscia con le tre linee nere rivolte verso l'alto. Spingere la striscia fino a quando si arresta.

Passaggio

Azione

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 "beep" per confermare che il sangue applicato è sufficiente.

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

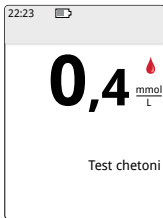


Durante l'attesa del risultato, sullo schermo appare una farfalla. Se i suoni sono attivati, il lettore emette un "beep" quando il risultato è pronto.

6

Dopo aver rivisto i risultati, rimuovere e smaltire la striscia usata in base alle regolamentazioni locali.

IMPORTANTE: dopo aver eseguito un test dei chetoni, lavarsi le mani e lavare il sito di puntura con acqua e sapone e asciugare completamente.



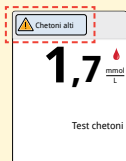
Risultati del test dei chetoni

I risultati del test dei chetoni sono indicati sulla schermata dei risultati e nel Diario con la parola **Chetoni**.

Note:

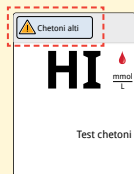
- Il livello dei chetoni è previsto inferiore a 0,6 mmol/L.
- I chetoni potrebbero essere superiori quando si è indisposti, a digiuno, si ha eseguito un esercizio fisico pesante oppure se i livelli di glucosio non sono controllati.
- Se il risultato dei chetoni rimane alto o supera 1,5 mmol/L, contattare **immediatamente** l'operatore sanitario.

Display



Cosa fare

Se i chetoni sono alti, verrà visualizzato un messaggio sullo schermo. Per maggiori informazioni, toccare il pulsante Messaggi.



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

Test con la soluzione di controllo

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

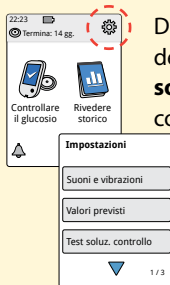
IMPORTANTE:

- I risultati della soluzione di controllo devono rientrare nell'intervallo dei valori stampati sulle istruzioni per l'uso delle strisce.
- NON usare la soluzione di controllo dopo la data di scadenza. Eliminare la soluzione di controllo 3 mesi dopo l'apertura.
- L'intervallo dei valori della soluzione di controllo rappresenta solo i valori previsti per la soluzione di controllo, non per i risultati della glicemia o dei chetoni personali.
- I risultati del test con la soluzione di controllo non rispecchiano i livelli della glicemia o dei chetoni personali.
- Usare solo soluzioni di controllo del glucosio e dei chetoni MediSense.
- Verificare che il numero di lotto (LOT) stampato sulla busta in alluminio contenente le strisce corrisponda alle 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.
- Per informazioni su come ottenere la soluzione di controllo, contattare l'assistenza clienti.

Passaggio

Azione

1



Dalla schermata Inizio, toccare il simbolo delle impostazioni . Toccare **Test soluz. controllo** per eseguire un test con la soluzione di controllo.

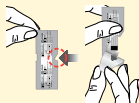
2



Controllare la data di scadenza delle strisce.

Ad es., Data di scadenza:
31 marzo 2016

3



Aprire la busta in alluminio contenente le strisce 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 quando si arresta.

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 "beep" per confermare che la soluzione di controllo è sufficiente.



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

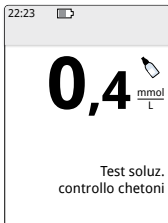


Test della glicemia con la soluzione di controllo

Risultati della soluzione di controllo

Confrontare il risultato della soluzione di controllo con l'intervallo stampato sulle istruzioni per l'uso delle strisce. Il risultato sulla schermata dovrebbe rientrare in questo intervallo.

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



Test dei chetoni con la soluzione di controllo

Nota: se i risultati ottenuti con la soluzione di controllo non rientrano nell'intervallo stampato sulle istruzioni per l'uso delle strisce, ripetere il test. Non usare il misuratore incorporato se i risultati ottenuti con la soluzione di controllo non rientrano ripetutamente nell'intervallo stampato. Contattare l'assistenza clienti.

Uso del calcolatore dell'insulina ad azione rapida

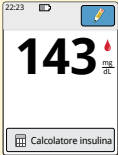
Questa funzione opzionale richiede la comprensione dell'uso dell'insulina. L'uso improprio o la mancata comprensione di questa funzione e della dose consigliata può comportare un dosaggio errato dell'insulina. Il calcolatore consiglia le dosi della sola insulina ad azione rapida. Il calcolatore è da usarsi esclusivamente con i risultati del test della glicemia con pungidito ottenuti dal misuratore incorporato. Non è possibile usare il calcolatore dell'insulina 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 per impostare o modificare il calcolatore.

Se si hanno dubbi sulla dose consigliata del calcolatore, è possibile regolare la dose in base alle istruzioni dell'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 quanta insulina assumere, il calcolatore non sarà disponibile fino a 8 ore.

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

2

Ha dimenticato di registrare l'insulina ad azione rapida assunta dalle X:XX?

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

Note:

- Dopo il test della glicemia, sono a disposizione 15 minuti per accedere al calcolatore. Se il lettore si spegne o se l'utente si è allontanato dalla schermata dei risultati, andare a Diario e toccare **aggiungi o modifica note** per accedere al calcolatore dall'ultima voce della glicemia.
- Se il risultato del glucosio 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 impostazione **Facile**, toccare il pasto che si desidera mangiare ora. Toccare **avanti**.

Oppure

Immettere carb. ?

+
- 20 grammi

indietro fine

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

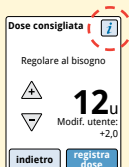
Oppure

Immettere porzioni ?

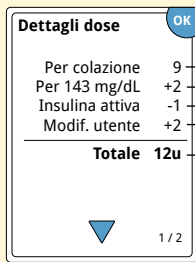
+
- 2,0 porzioni = 30g di carb.

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, una 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

Un cambiamento eseguito alla dose di insulina consigliata

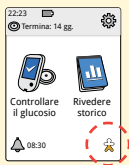
Questa è la dose **totale** consigliata

5

Toccare **registra dose** per salvare le informazioni nel diario, quindi assumere la dose. Solo se si tocca **registra dose** la dose è salvata nel diario.

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 è arrotondata per difetto o per eccesso al numero intero più vicino a meno che l'operatore sanitario abbia modificato il lettore per contare in passaggi in mezza unità.



Se l'operatore sanitario ha attivato la funzione Insulina attiva, è possibile che il simbolo  compaia ora sulla schermata Inizio. Il simbolo mostra una stima della quantità di insulina ad azione rapida ancora presente nel corpo e della sua attività residua in termini di tempo. 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

Un lettore completamente carico è in grado di funzionare fino a 7 giorni. La vita utile della batteria varia in base all'uso. Un messaggio **Batteria bassa** appare assieme al risultato quando rimane una carica sufficiente per un altro giorno di utilizzo.



In carica

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

ATTENZIONE: selezionare un luogo per la carica in cui l'adattatore di alimentazione sia facilmente scollegabile.

Note:

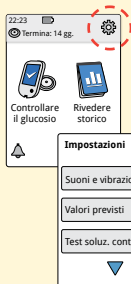
- Per poter continuare a usare il lettore, quando la batteria è bassa , è necessario caricare il lettore.
- Per caricare completamente la batteria caricare il lettore per almeno 3 ore.
- Usare solo il cavo USB e l'adattatore di alimentazione forniti con il sistema.
- Se il lettore non viene usato per più di 3 mesi, caricare completamente il lettore.

Modifiche alle impostazioni del lettore

Andare al menu Impostazioni per modificare le impostazioni sul lettore, come Ora e Data o Suoni. Dal menu Impostazioni è possibile anche eseguire un test con la soluzione di controllo o controllare lo stato del sistema.

Passaggio

1



Azione

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

2

Toccare l'impostazione da modificare:

Suoni e vibrazioni - imposta suoni e vibrazioni.

Valori previsti - imposta l'intervallo visualizzato sui grafici del glucosio del lettore

Test soluz. controllo - esegue un test con la soluzione di controllo

Ora e Data - cambia l'ora e la data

Lingua - cambia la lingua sul lettore (opzione disponibile solo sui lettori dotati di lingue multiple)

Stato sistema - controlla le informazioni e le prestazioni

- Visualizzazione delle informazioni del sistema: il lettore visualizzerà le informazioni del sistema incluso:
 - La data e l'ora di termine del sensore attuale
 - 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 per il 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, che possono essere usati dall'assistenza clienti per risolvere i problemi del sistema
- Esecuzione del test del lettore: Il test del lettore eseguirà una serie di controlli diagnostici interni e permetterà di verificare che il display mostri tutti i pixel, che i suoni e le vibrazioni siano funzionanti e che il touchscreen risponda quando viene toccato.

Impostazioni calcolatore - riesamina le impostazioni programmate attuali (opzione disponibile solo se l'operatore sanitario ha attivato il calcolatore dell'insulina)

Elementi di base del lettore - riesamina le schermate di informazioni mostrate durante l'impostazione del lettore

Opzioni professionali - impostate esclusivamente dagli operatori sanitari

Toccare **OK** una volta finito.

Vivere con il sistema

Il sistema può essere usato anche mentre si svolgono diverse attività.

Attività	Cosa è necessario sapere
Bagno, doccia e nuoto	Il lettore non è resistente all'acqua e non dovrebbe MAI essere immerso in acqua o altri liquidi. Il sensore è resistente all'acqua e può essere indossato durante il bagno, la doccia o quando si nuota. Nota: NON portare il sensore a profondità superiori a 1 metro (3 piedi) o immergerlo per più di 30 minuti in acqua.
Dormire	Il sensore non dovrebbe interferire con il sonno. Si consiglia di eseguire una scansione del sensore prima di andare a dormire e quando ci si sveglia perché il sensore è in grado di tenere 8 ore di dati alla volta. Se sono stati impostati promemoria che si attivano durante il sonno, tenere il lettore nelle vicinanze.

Attività

Viaggiare in aereo

Cosa è necessario sapere

Prima della partenza, controllare con la linea aerea perché le regole e le regolamentazioni possono essere state modificate senza preavviso. Quando si viaggia, attenersi alle linee guida seguenti:

- Quando si passa attraverso i sistemi di sicurezza, indicare al personale di sicurezza la presenza del dispositivo.
- Se previsto dalla regolamentazione, durante il volo non eseguire la scansione del sensore o accendere il lettore tramite il pulsante Invio. È consentito inserire una striscia per eseguire un test della glicemia o dei chetoni.

Nota: se si cambia fuso orario, è possibile cambiare le impostazioni di ora e data sul lettore toccando il simbolo delle impostazioni  dalla schermata Inizio, quindi **Ora e Data**. La modifica di ora e data incide su grafici, statistiche e impostazioni programmati in base all'ora del giorno. Il simbolo  potrebbe apparire sul grafico del glucosio indicante che l'ora del lettore è stata modificata con conseguenti vuoti di letture nel grafico o valori del glucosio nascosti.

Manutenzione e smaltimento

Pulizia

È possibile pulire il lettore con un panno inumidito con una miscela di 1 parte di candeggina comune e 9 parti di acqua. Pulire delicatamente l'esterno del lettore e lasciare asciugare.

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 della striscia o nella porta USB del lettore.

Manutenzione

Nel sistema non sono presenti parti riparabili.

Smaltimento

Questo prodotto deve essere smaltito in base a tutte le regolamentazioni locali applicabili relative allo smaltimento di strumentazione elettronica, batterie, parti taglienti e materiali potenzialmente esposti a fluidi corporei. Per ulteriori informazioni relative allo smaltimento corretto dei componenti del sistema, contattare l'assistenza clienti.

Risoluzione dei problemi

La presente sezione elenca i problemi o le osservazioni che potrebbero verificarsi, le cause possibili e le azioni consigliate. Se si verifica un errore sul lettore, viene visualizzato un messaggio sulla schermata con informazioni aggiuntive.

Il lettore non si accende

Problema	Possibile significato	Cosa fare
Il lettore non si accende dopo aver premuto il pulsante Inizio o inserito una striscia.	La batteria del lettore è troppo bassa.	Caricare il lettore.
	Il lettore non rientra nel range di temperatura di funzionamento.	Spostare il lettore a una temperatura compresa tra 10 °C e 45 °C e cercare di accenderlo.

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

Problemi con il sito di applicazione del sensore

Problema	Possibile significato	Cosa fare
Il sensore non si attacca alla pelle.	Il sito presenta sporco, olio, peli o sudore.	1. Rimuovere il sensore. 2. Radere e/o pulire il sito con acqua e sapone. 3. Attenersi alle istruzioni indicate nelle sezioni <i>Applicazione del sensore</i> e <i>Avvio del sensore</i>.
Irritazione del pelle sul sito di applicazione del sensore.	Cuciture o altri indumenti o accessori costrittivi causano frizione sul sito.	Assicurarsi che niente sfregghi sul sito.
	Sensibilità al materiale adesivo.	Se l'irritazione si trova nel punto in cui l'adesivo tocca la pelle, contattare l'operatore sanitario per identificare la soluzione migliore.

Problemi con l'avvio del sensore o sulla ricezione delle letture del sensore

Display	Possibile significato	Cosa fare
Nuovo sensore in fase di avvio	Il sensore non è pronto per leggere il glucosio.	Attendere 60 minuti per il completamento dell'avvio del sensore.
Timeout scansione	Il lettore non è tenuto abbastanza vicino al sensore.	Tenere il lettore fino a 4 cm (1,5 pollici) di distanza dal sensore. Portare lo schermo del lettore vicino al sensore.
Sensore terminato	La vita utile del sensore è terminata.	Applicare e avviare un nuovo sensore.
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 sensore alla volta. Se si avvia un nuovo sensore, non sarà più possibile eseguire la scansione del precedente sensore. Se si desidera usare il nuovo sensore, selezionare "Sì".

Display	Possibile significato	Cosa fare
Errore di scansione	Il lettore non è in grado di comunicare con il sensore.	Provare ad eseguire una nuova scansione. Nota: potrebbe essere necessario spostarsi da potenziali fonti di interferenze elettromagnetiche.
Errore del sensore	Il sistema non è in grado di fornire un valore del glucosio.	Eseguire una nuova scansione entro 10 minuti.
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.

Display	Possibile significato	Cosa fare
Il sensore è già in uso	Il sensore è stato avviato da un altro dispositivo.	Il lettore può essere usato solo con un sensore avviato dal medesimo. 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 di nuovo ad avviare 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.

Messaggi di errore relativi a glicemia e chetoni

Messaggio di errore	Possibile significato	Cosa fare
E-1	La temperatura è troppo alta o troppo bassa perché il lettore funzioni correttamente.	1. Spostare il lettore e le strisce in un luogo in cui la temperatura rientri nel range operativo delle strisce. Per verificare il range appropriato, consultare nelle istruzioni per l'uso delle strisce. 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 verifica nuovamente, contattare l'assistenza clienti.
E-2	Errore del lettore.	1. Spegnerne il lettore. 2. Ripetere il test con una nuova striscia. 3. Se l'errore si verifica nuovamente, contattare l'assistenza clienti.

Messaggio di errore	Possibile significato	Cosa fare
E-3	Goccia di sangue troppo piccola. oppure Procedura del test non corretta. oppure Potrebbero esserci dei problemi con la striscia.	1. Rivedere le istruzioni per eseguire il test. 2. Ripetere il test con una nuova striscia. 3. Se l'errore si verifica nuovamente, contattare l'assistenza clienti.
E-4	Il livello della glicemia potrebbe essere troppo alto per poter essere letto dal sistema. oppure Potrebbero esserci dei problemi con la striscia.	1. Ripetere il test con una nuova striscia. 2. Se l'errore si verifica nuovamente, rivolgersi immediatamente all'operatore sanitario.

Messaggio di errore	Possibile significato	Cosa fare
E-5	Il sangue è stato applicato sulla striscia troppo presto.	1. Rivedere le istruzioni per eseguire il test. 2. Ripetere il test con una nuova striscia. 3. Se l'errore si verifica nuovamente, contattare l'assistenza clienti.
E-6	La striscia potrebbe non essere compatibile con il lettore.	1. Controllare che la striscia usata sia corretta per il lettore in uso. Consultare le istruzioni per l'uso delle strisce 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 verifica nuovamente, contattare l'assistenza clienti.

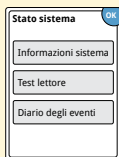
Messaggio di errore	Possibile significato	Cosa fare
E-7	La striscia può essere danneggiata, usata oppure il lettore non la riconosce.	1. Controllare che la striscia usata sia corretta per il lettore in uso. Consultare le istruzioni per l'uso delle strisce per verificare che la striscia sia compatibile con il lettore in uso. 2. Ripetere il test usando una striscia compatibile con il lettore. 3. Se l'errore si verifica nuovamente, contattare l'assistenza clienti.
E-9	Errore del lettore.	1. Spegnere il lettore. 2. Ripetere il test con una nuova striscia. 3. Se l'errore si verifica nuovamente, contattare l'assistenza clienti.

Problemi nel controllo della glicemia e dei chetoni

Problema	Possibile significato	Cosa fare
Il lettore non avvia un test dopo aver inserito la striscia.	La striscia non è stata inserita correttamente oppure non è stata inserita completamente nella porta della striscia.	1. Con le 3 barre nere rivolte verso l'alto, inserire la striscia nel lettore fino al suo arresto. 2. Se il lettore non avvia ancora un test, contattare l'assistenza clienti.
	La batteria del lettore è troppo bassa.	Caricare il lettore.
	La striscia è danneggiata, usata o non riconoscibile dal lettore.	Inserire una nuova striscia FreeStyle Optium.
	Il lettore non rientra nel range di temperatura operativa.	Spostare il lettore a una temperatura compresa tra 10 °C e 45 °C e cercare di accenderlo.
	Il lettore è in modalità di risparmio energetico.	Premere il pulsante Inizio, quindi inserire una striscia.

Problema	Possibile significato	Cosa fare
Dopo l'applicazione del campione di sangue il test non si avvia.	Il campione di sangue non è sufficiente.	1. Per le istruzioni sulla nuova applicazione, consultare le istruzioni per l'uso delle strisce. 2. Ripetere il test con una nuova striscia. 3. Se il test non si avvia ancora, contattare l'assistenza clienti.
	Il campione è stato applicato dopo lo spegnimento del lettore.	1. Rivedere le istruzioni per eseguire il test. 2. Ripetere il test con una nuova striscia. 3. Se il test non si avvia ancora, contattare l'assistenza clienti.
	Problema con il lettore o la striscia.	1. Ripetere il test con una nuova striscia. 2. Se il test non si avvia ancora, contattare l'assistenza clienti.

Eseguire un test del lettore



In caso di dubbi sul corretto funzionamento del lettore, è possibile controllare il lettore eseguendo un Test lettore. Toccare il simbolo delle impostazioni  dalla schermata Inizio, selezionare **Stato sistema**, quindi **Test lettore**.

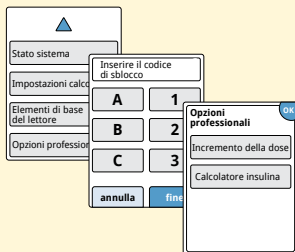
Nota: il test del lettore eseguirà una diagnostica interna e permetterà di verificare il corretto funzionamento di display, suoni e touchscreen.

Assistenza Clienti

L'assistenza clienti è a disposizione per rispondere a qualsiasi domanda sul sistema. Andare al retro della copertina di questo manuale per il numero di telefono dell'assistenza clienti.

Opzioni professionali

La presente sezione è solo per gli operatori sanitari. Descrive le funzioni del lettore protette da codice di accesso. Gli operatori sanitari possono cambiare gli incrementi delle dosi o impostare il calcolatore dell'insulina.

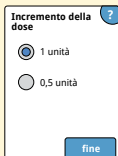


Dalla schermata Inizio, toccare il simbolo delle impostazioni . Scorrere verso il basso con le frecce e toccare **Opzioni professionali**. Immettere il codice di accesso.

Nota: se siete un operatore sanitario, contattare l'assistenza clienti per maggiori informazioni.

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.



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

Impostazione del calcolatore dell'insulina

Il calcolatore dell'insulina può risultare utile ai pazienti per il calcolo delle dosi di insulina ad azione rapida basato sulle informazioni relative ai pasti e al livello della glicemia ottenuta tramite il test con pungidito. Dalla schermata **Opzioni professionali**, selezionare **Calcolatore insulina**.

ATTENZIONE: questa funzione richiede la comprensione dell'uso dell'insulina. L'uso improprio o la mancata comprensione di questa funzione e della dose consigliata può comportare un dosaggio errato dell'insulina. Il calcolatore consiglia le dosi della sola 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 il test con pungidito, le informazioni relative ai pasti e le impostazioni memorizzate per calcolare una dose di insulina consigliata in base a questa formula:

Correzione della glicemia
(se necessaria)

+

Pasto | assunzione di carboidrati

-

Insulina attiva
(se presente)

=

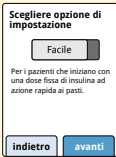
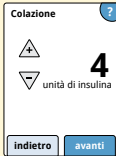
Totale dose consigliata

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 loro dose di insulina ad azione rapida ai pasti.

Per poter 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 rivedere le impostazioni per assicurarsi che siano corrette per il paziente. È anche possibile rivedere le impostazioni in un secondo tempo. Toccare il simbolo delle impostazioni  dalla 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 dell'insulina

Passaggio	Azione
1	 Scegliere l'opzione Facile dal cursore di selezione e toccare avanti. Nota: è necessario conoscere le dosi di insulina ai pasti del paziente, l'intervallo stabilito del glucosio e il fattore di correzione.
2	 Inserire le dosi di insulina ad azione rapida ai pasti. Toccare avanti dopo ogni inserimento.
3	 Inserire il Valore di correzione stabilito della glicemia. Questi sono i valori stabiliti desiderati per la glicemia prima dei pasti. Toccare avanti. 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.

Passaggio

4



Azione

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 glicemici stabiliti, il calcolatore usa il fattore e il valore di correzione stabilito per calcolare una dose di correzione.

Note:

- Se il paziente non assume l'insulina di correzione, toccare la freccia in giù per andare 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 stabiliti.
- Il calcolatore non fornisce una dose consigliata in grado di abbassare la glicemia al di sotto del valore inferiore dell'intervallo dei valori previsti o al di sotto del singolo valore stabilito.

Toccare **avanti**. Quindi toccare **fine** per completare l'impostazione. Ora è possibile rivedere le impostazioni del calcolatore. Una volta terminato, 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 sia 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, con conseguente accumulo di insulina, possono provocare ipoglicemia.
- Le dosi di insulina calcolate da 2 a 4 ore dopo una dose precedentemente registrata avranno l'insulina attiva sottratta dalla dose consigliata.
- Tutta l'insulina ad azione rapida precedentemente assunta deve essere registrata per garantire l'accuratezza del conteggio e dei calcoli dell'insulina attiva.

Impostazioni del calcolatore - opzione Facile

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

Dose colazione	Dose pranzo	Dose cena
unità di insulina	unità di insulina	unità di insulina
0-50	0-50	0-50

- Insulina necessaria a coprire i pasti.

Valore di correzione 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)

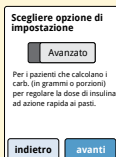
- Questo è il calo stimato della glicemia determinato dall'assunzione di un'unità di insulina.

Queste impostazioni possono essere modificate soltanto dall'operatore sanitario.

Impostazione Avanzato del calcolatore dell'insulina

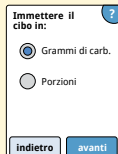
Passaggio

Azione

1

Scegliere l'opzione **Avanzato** sul cursore di selezione e premere **avanti**.

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.

2

Toccare per selezionare le modalità di inserimento delle informazioni relative ai pasti/carboidrati. Toccare **avanti**.

Per **Grammi di carb.**, andare al passaggio 3.

Per **Porzioni**, andare al passaggio 4.

Passaggio

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

2 ore

Rapporto carboidrati OK

1 u insulina per
10
grammi carb.

Mattina: 04:00-10:00

indietro

Azione

Se si è optato di inserire 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 regolate. Esse corrispondono ai seguenti orari:

Mattina 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)

Passaggio

Azione

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 optato di inserire le porzioni nel passaggio 2: La dose di insulina ad azione rapida consigliata è basata sulle porzioni di carboidrati.

Inserire **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). Al termine, toccare **avanti**.

Nota: se si desidera impostare rapporti delle 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 la glicemia. Toccare **avanti**.

6

Valore correz. stabilito



100

mg/dL



Opzionale:

ora del giorno

indie

Valore correz. stabilito in mg/dL:



indietro

Valore correz. stabilito

☒ +

☐ -

100

mg/dL

Mattina:
04:00-10:00

OK

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

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 quel periodo. Toccare **OK** dopo ogni inserimento, per salvare. Toccare **fine**.

7

Fattore di correzione ?

1 u insulina per

10 mg/dL

Opzionale: ora del giorno

vanti

Fattore di correzione ?

1 u insulina per:

10 mg/dL mattina

20 mg/dL notte

20 mg/dL mezzogiorno

15 mg/dL sera

indietro OK

Fattore di correzione OK

1 u insulina per

10 mg/dL

Mattina: 04:00-10:00

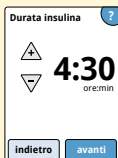
Inserire il **Fattore di correzione** (ad es.: se 1 unità di insulina riduce la glicemia di 50 mg/dL, il fattore di correzione è 50). Se il valore della glicemia non rientra nei valori glicemici stabiliti, il calcolatore userà il fattore e il valore di correzione stabilito per calcolare una dose di correzione.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

Note:

- 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 stabiliti.
- Il calcolatore non fornisce una dose consigliata in grado di abbassare la glicemia al di sotto del valore inferiore dell'intervallo dei valori previsti o al di sotto del singolo valore stabilito.

Passaggio

8



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

Toccare **avanti**.

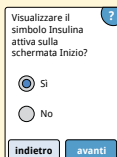
IMPORTANTE: in generale, la durata dell'insulina per gli intervalli di insulina ad azione rapida è compresa tra 3 e 5 ore e può variare da persona a persona¹. Il lettore consente l'impostazione di una durata dell'insulina compresa tra 3 e 8 ore.

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

Passaggio

Azione

9



Visualizzare il simbolo Insulina attiva sulla schermata Inizio?

☒ Sì

☐ No

indietro **avanti**

Selezionare se visualizzare 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 ancora inclusa nel calcolo della dose consigliata.

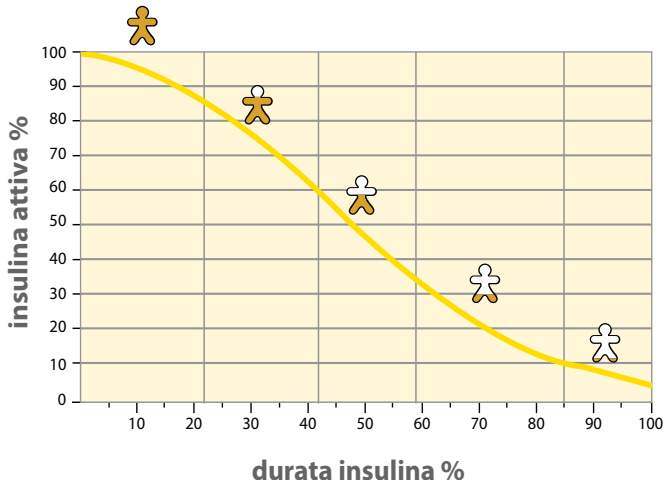
Toccare **avanti**. Quindi toccare **fine** per completare l’impostazione. Ora è possibile rivedere le impostazioni del calcolatore. Una volta terminato, toccare **OK**.

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 è 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 sia 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, con conseguente accumulo di insulina, possono provocare ipoglicemia.
- Le dosi di insulina calcolate entro 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 assunta deve essere registrata per garantire l'accuratezza del conteggio e dei calcoli dell'insulina attiva.

Il grafico seguente 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 del 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 carboidrati

OPPURE 1-50

Porzioni
Definizione

grammi di carb.

10-15

Rapporto porzioni
Per 1 assunzione di porzione

unità di insulina

0,5-15

- Questo è il numero di grammi di carboidrati che una unità di insulina ad azione rapida coprirà **OPPURE** il numero di unità di insulina ad azione rapida che coprirà una porzione. (Opzione per inserire in base all'ora del giorno.)

Valore di
correzione 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 per inserire in base all'ora del giorno.)

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 per inserire in base all'ora del giorno.)

Durata insulina
L'insulina è attiva
nell'organismo per

ore:min

3-8

- Tempo durante il quale una dose di insulina ad azione rapida rimane attiva nell'organismo.

Funzione dell'insulina
attiva?

☐

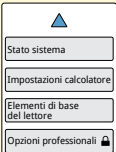
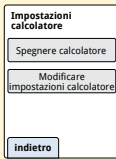
Sì

☐

No

Queste impostazioni possono essere modificate soltanto dall'operatore sanitario.

Modifica delle impostazioni del calcolatore dell'insulina

Passaggio	Azione
1	 Dalla 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 spegnere 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 avere eseguito il test della glicemia. Si può riaccendere 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
Dimensione del sensore	5 mm di altezza e 35 mm di diametro
Peso del sensore	5 grammi
Alimentazione sensore	Una batteria all'ossido di argento
Vita del sensore	Fino a 14 giorni

Memoria del sensore	8 ore (valori del glucosio archiviati ogni 15 minuti)
Temperatura operativa	Da 10 °C a 45 °C
Temperatura di conservazione dell'applicatore del sensore e della scatola del sensore	Da 4 °C a 25 °C
Umidità relativa operativa e di conservazione	10-90%, senza condensa
Resistenza all'acqua del sensore	IP27: in immersione fino a un metro (3 piedi) di acqua per 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 (sensore FreeStyle Libre 2)	2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Specifiche del lettore

Range di misurazione della glicemia	Da 20 a 500 mg/dL
Range di misurazione dei chetoni	Da 0,0 a 8,0 mmol/L
Dimensione del lettore	95 mm x 60 mm x 16 mm
Peso del lettore	65 grammi
Alimentazione lettore	Una batteria ricaricabile agli ioni di litio
Vita della batteria del lettore	7 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 operativa e di conservazione	10-90%, senza condensa

Protezione dall'umidità del lettore	Tenere 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
Porta dati	USB micro
Requisiti minimi del computer	Il sistema deve essere usato con computer conformi alla norma EN60950-1.
Vita media senza manutenzione	3 anni di uso normale
Adattatore di alimentazione	Abbott Diabetes Care PRT25613 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 ai 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

Parametro	Unità	Intervallo o Valore
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		Data di scadenza
	Limiti di temperatura		Numero di listino
	Fabbricante		Numero di serie
	Marchio CE		Non usare se la confezione è danneggiata
	Codice lotto		Tenere asciutto
	Parte applicata tipo BF		Radiazioni non ionizzanti
	Codice sensore		Attenzione
	Non riutilizzare		Sterilizzato tramite irradiazione
	Limite di umidità		



Questo prodotto non deve essere smaltito tramite la raccolta di rifiuti municipale. È richiesta la raccolta separata per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla direttiva europea 2012/19/CE. Per i dettagli, contattare il fabbricante.

Compatibilità elettromagnetica

- Il Sistema richiede particolari precauzioni relative alle emissioni elettromagnetiche e deve essere installato e fatto funzionare in base alle informazioni relative alle emissioni elettromagnetiche fornite in questo manuale.
- Gli strumenti di comunicazione RF portatili e mobili possono incidere sul Sistema.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Abbott Diabetes Care possono aumentare le EMISSIONI o diminuire l'IMMUNITÀ del Sistema.
- Il Sistema non deve essere usato nelle vicinanze di o impilato con altre apparecchiature. Nel caso sia necessario usarlo nelle vicinanze di o impilato con altre apparecchiature, il Sistema deve essere tenuto sotto osservazione per verificare che funzioni in modo normale nella configurazione nella quale verrà usato.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Il Sistema è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. L'acquirente o l'utente del Sistema deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema usa solo energia RF per il funzionamento interno. Quindi, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con la strumentazione elettronica presente nelle vicinanze. Il Sistema è adatto a tutti gli ambienti, compreso quello domestico e a tutti gli ambienti collegati direttamente ad un rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce gli edifici usati per scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni/ fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il Sistema è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. L'acquirente o l'utente del Sistema deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Cariche 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 con mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere di almeno il 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di entrata/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un normale ambiente domestico, commerciale o ospedaliero.

Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello 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 dovrebbe essere quella di un normale ambiente domestico, commerciale o ospedaliero.
Calo di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione in entrata IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% abbassamento in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% abbassamento in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% abbassamento in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% abbassamento in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% abbassamento in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% abbassamento in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% abbassamento in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% abbassamento in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un normale ambiente domestico, commerciale o ospedaliero. Se l'utente del Sistema deve continuare ad usare lo strumento/ Sistema durante l'interruzione dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il Sistema tramite un gruppo di continuità o una batteria.

Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Campo elettromagnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente domestico, commerciale o ospedaliero.

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 conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	Gli strumenti di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere posti nelle vicinanze di nessuna parte del Sistema, compresi i cavi, se non in base alla distanza di separazione calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$

Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz

P è la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

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

Si possono verificare interferenze nei pressi di strumenti contrassegnati con il presente simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni.

L'assorbimento e il riflesso di strutture, oggetti e persone incidono sulla propagazione elettromagnetica.

- ^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 possono essere predetti accuratamente su base teorica. Per valutare l'ambiente magnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere eseguita un'indagine elettromagnetica del sito. Se la potenza del campo misurato nel luogo in cui il Sistema viene usato supera il livello di conformità RF applicabile, il Sistema dovrebbe essere osservato per accertarsi che funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali un nuovo orientamento o posizionamento del Sistema.
- ^b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le potenze dei campi dovrebbero essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra la strumentazione di comunicazione RF portatile e mobile e il Sistema

Il Sistema è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del Sistema può contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra lo strumento di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il Sistema come qui di seguito consigliato, in base alla potenza massima nominale dello strumento di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima nominale non è elencata, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. L'assorbimento e il riflesso di strutture, oggetti e persone incidono sulla propagazione elettromagnetica.

Il fabbricante, Abbott Diabetes Care Ltd., dichiara che il tipo di apparecchiatura radio lettore FreeStyle Libre 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 fonte

©2013 Abbott

In licenza in base a Apache License, Versione 2.0 (la "Licenza"); il presente file non può essere usato se non in conformità alla Licenza. Per ottenere la Licenza andare al sito: <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Se non richiesto dalla legislazione applicabile o in base ad accordo scritto, il software è distribuito in base alla Licenza su BASE "COSÌ COM'È" SENZA GARANZIE O CONDIZIONI DI ALCUN TIPO, sia espresse che implicite. Per permessi governativi specifici per lingua e limiti in base alla Licenza, fare riferimento alla Licenza.

Distribuito da:

Abbott s.r.l

Abbott Diabetes Care

Viale Giorgio Ribotta, 9,

Roma, 00144 Italia

Per assistenza tecnico-addestrativa contattare:

800 33 42 16

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners.

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



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