

A8 2.0 TouchCare®

Sistema di gestione dell'insulina

Manuale d'uso



Humalog® è un marchio di Eli Lilly and Company.

NovoRapid® è un marchio di Novo Nordisk A/S.

Apidra® è un marchio di Sanofi S.A.



Medtrum Technologies Inc.

7F, Building 8, No. 200, Niudun Road

Shanghai 201203, Cina

Tel: +86-21-50274781

Fax: +86-21-50274779

www.medtrum.com



Medtrum B.V.

Nijverheidsweg 17

5683 CJ Best

Paesi Bassi

Tel: +31 (0) 499745037

CE0197

Questo prodotto è conforme alla
Direttiva 93/42/CEE (MDD) e alla
Direttiva 2014/53/UE (RED).

REF SY-201

Versione: 1.00

Data di pubblicazione:

07 gennaio 2022

UG881160IT

348689

1 Introduzione	1
1.1 Prima di iniziare	1
1.2 Indicazioni	1
1.3 Controindicazioni	2
1.4 Sicurezza dell'utilizzatore	2
1.4.1 Avvertenze e precauzioni	2
1.4.2 Materiali di consumo	5
1.4.3 Comunicazioni in radiofrequenza (RF)	6
1.4.4 Kit di emergenza	6
1.4.5 Acqua	7
1.4.6 Conservazione	7
1.4.7 Normativa FCC	8
1.4.8 Normativa IC	9
1.5 Informazioni sulla garanzia	9
2 Il Suo sistema TouchCare®	15
2.1 PDM (Personal Diabetes Manager)	15
2.2 Patch pump	15
2.3 Sistema di rilevazione del glucosio	16
2.4 App per smartphone	17
3 Come usare il PDM	19
3.1 Informazioni di base sul PDM	19
3.1.1 Accensione/spengimento del PDM	19
3.1.2 Ricarica del PDM	20
3.1.3 Modalità di alimentazione	21
3.1.4 Barra di scorrimento	22
3.2 Configurazione del PDM	22
3.2.1 Selezione della lingua e del paese/regione	22

Sommario

3.2.2 Ora e data	23
3.2.3 Calcolatore di bolo.....	25
3.3 Schermata Home	25
3.3.1 Icone della barra di stato	26
3.3.1.1 Icona della batteria	26
3.3.1.2 Icona dell'ora	27
3.3.1.3 Icona audio	27
3.3.1.4 Icona del segnale in RF del microinfusore	27
3.3.1.5 Icone di avviso.....	27
3.3.2 Stato della pompa per insulina.....	28
3.3.3 Stato del sensore	30
3.3.4 Icona EasyLoop	34
3.3.5 Grafico del sensore.....	34
3.3.6 Stato di allarme	36
3.4 Schermata di blocco.....	37
3.5 Schermata di notifica	38
3.6 Schermata di scelta rapida	39
3.7 Schermata di stato.....	40
3.8 Menu	41
3.8.1 Bolo.....	42
3.8.2 Basale	42
3.8.3 Sospensione.....	42
3.8.4 Patch.....	42
3.8.5 Sensore	43
3.8.6 Storico.....	43
3.8.7 Eventi.....	43
3.8.8 EasyLoop.....	43
3.8.9 Impostazioni	43

3.9 Eventi	43
3.9.1 Misurazione della glicemia (BG)	44
3.9.2 Iniezione di insulina	44
3.9.3 Informazioni sui carboidrati	45
3.9.4 Informazioni sull'esercizio fisico	46
3.9.5 Informazioni sullo stato di salute	46
3.9.6 Altri eventi	47
3.10 Storico	48
3.10.1 Storico del microinfusore	49
3.10.2 Storico del sensore	49
3.10.3 Storico degli avvisi del PDM	49
3.10.4 Storico degli eventi	49
3.10.5 Storico della glicemia (BG)	50
3.10.6 Riepilogo dello storico	51
3.10.6.1 Riepilogo dello storico: storico insulina	51
3.10.6.2 Riepilogo dello storico: storico bolo	51
3.10.6.3 Riepilogo dello storico: storico calibrazioni	51
3.10.6.4 Riepilogo dello storico: storico sensore	52
3.10.6.5 Riepilogo dello storico: storico sospensione per glucosio basso	52
3.11 Impostazioni	53
3.11.1 Sistema CGM (opzionale)	53
3.11.2 Microinfusore di insulina	53
3.11.3 Impostazioni Generali	53
3.11.3.1 Lingua	54
3.11.3.2 Ora/Data	54
3.11.3.3 Opzioni audio	55
3.11.3.4 Visualizzazione	56

Sommario

3.11.3.5 Promemoria di sicurezza	57
3.11.3.6 Impostazioni utente	57
3.11.3.7 Blocco con codice di accesso.....	62
3.11.4 Promemoria	64
3.11.4.1 Promemoria personalizzato	65
3.11.4.2 Promemoria bolo	66
3.11.4.3 Promemoria glicemia	66
3.11.4.4 Promemoria calibrazione	67
3.11.5 Nome utente	67
3.11.6 Telefono.....	68
3.11.7 Diagnostica	69
3.11.8 Informazioni su.....	71
3.12 Risoluzione dei problemi	71
4 Come utilizzare la patch pump	75
4.1 Sostituzione della patch serbatoio	75
4.1.1 Prima di sostituire la patch serbatoio	75
4.1.1.1 Disattivazione della patch serbatoio corrente	76
4.1.1.2 Rimozione della patch serbatoio corrente	77
4.1.1.3 Inserimento del numero di serie (SN) della base del microinfusore	78
4.1.2 Attivazione di una nuova patch serbatoio	82
4.1.3 Collegamento della base del microinfusore a una nuova patch serbatoio.....	83
4.1.4 Riempimento della nuova patch serbatoio	84
4.1.5 Priming della patch pump.....	87
4.1.6 Selezione e preparazione del sito di infusione	89
4.1.7 Fissaggio della patch pump.....	90
4.1.8 Avvio dell'erogazione di insulina	92

4.2.1 Bolo normale	95
4.2.2 Bolo massimo	100
4.3 Basale	101
4.3.1 Le Sue impostazioni Basale	101
4.3.2 Modifica del profilo basale standard	102
4.3.3 Controllo del tasso basale corrente	104
4.3.4 Revisione dei propri profili basali	105
4.3.5 Cancellazione di un segmento temporale del profilo basale	106
4.3.6 Modifica del tempo del profilo Basale	107
4.3.7 Tasso basale massimo	109
4.4 Sospensione e riavvio	110
4.4.1 Sospensione dell'erogazione di insulina	110
4.4.2 Riavvio dell'erogazione di insulina	113
4.5 Impostazioni del microinfusore di insulina	114
4.5.1 Aggiunta/modifica del numero di serie della base del microinfusore	115
4.5.2 Configurazione del bolo	115
4.5.3 Configurazione della basale	116
4.5.4 Avvisi del microinfusore	117
5 Funzioni avanzate del microinfusore	123
5.1 Calcolatore di bolo	123
5.1.1 Come funziona il calcolatore di bolo	123
5.1.2 Come impostare il calcolatore di bolo	123
5.1.3 Bolo normale con il calcolatore di bolo	130
5.2 Bolo combinato/esteso	133
5.2.1 Bolo combinato/esteso senza calcolatore di bolo	134
5.2.2 Bolo combinato/esteso con il calcolatore di bolo	137
5.3 Bolo preimpostato	141

Sommario

5.3.1 Configurazione del bolo preimpostato	141
5.3.2 Erogazione di un bolo preimpostato	142
5.4 Selezione di un profilo Basale	143
5.5 Basale temporanea	143
5.5.1 Attivazione di una basale temporanea	144
5.5.2 Annullare una Basale temporanea	145
5.6 Basale temporanea preimpostata	146
5.6.1 Configurazione di una Basale temporanea preimpostata	146
5.6.2 Attivazione di una Basale temporanea preimpostata	147
5.7 Promemoria	147
5.7.1 Promemoria bolo	147
5.7.2 Promemoria glicemia	149
5.8 Storico del microinfusore	151
5.8.1 Storico del microinfusore	151
5.8.1.1 Storico erogazioni	151
5.8.1.2 Storico degli avvisi	155
5.8.2 Riepilogo dello storico del microinfusore	156
5.8.2.1 Riepilogo dello storico: storico insulina	156
5.8.2.2 Riepilogo dello storico: storico bolo	157
5.9 Risoluzione dei problemi del microinfusore	157
6 Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)	161
6.1 Avvisi glucosio	161
6.1.1 Limiti alto/basso	161
6.1.2 Avvisi predittivi	164
6.1.3 Avvisi di velocità	165
6.1.4 Ripetizione	168
6.1.5 Segnale del sensore perso	169
6.2 Sostituzione del sensore	169

6.2.1 Disconnessione del sensore dal PDM	169
6.2.2 Rimozione del sensore corrente e disconnessione del trasmettitore	170
6.2.3 Carica del trasmettitore.....	171
6.2.4 Aggiunta del numero di serie del trasmettitore	171
6.2.5 Applicazione di un nuovo sensore.....	175
6.2.5.1 Selezione del sito di applicazione.....	175
6.2.5.2 Preparazione del sito di applicazione.....	176
6.2.5.3 Rimozione dell'involucro del sensore	176
6.2.5.4 Rimozione del blocco di sicurezza	177
6.2.5.5 Rimozione della pellicola protettiva dal supporto del sensore .	177
6.2.5.6 Posizionamento del supporto del sensore	177
6.2.5.7 Applicazione del sensore	178
6.2.5.8 Rimozione dell'inseritore	178
6.2.5.9 Controllo del supporto del sensore.....	178
6.2.5.10 Smaltimento sicuro dell'inseritore del sensore.....	178
6.2.6 Fissaggio del trasmettitore	179
6.2.7 Collegamento del sensore al PDM	179
6.3 Calibrazione del sensore	183
6.3.1 Inserimento della glicemia	184
6.3.2 Configurazione calibrazione	185
6.3.2.1 Calibrazione di fabbrica.....	185
6.3.2.2 Ripetizione della calibrazione.....	185
6.3.3 Promemoria della calibrazione.....	186
6.4 Impostazioni del sistema CGM	187
6.4.1 Funzione CGM attivata/disattivata.....	187
6.4.2 Impostazione del numero di serie del trasmettitore.....	188
6.4.3 Intervallo del grafico.....	188

Sommario

6.4.4 Ripetizione calibrazione.....	189
6.4.5 Silenzioso avvisi	189
6.4.6 Sensore scaduto	190
6.5 Storico sensore	191
6.5.1 Storico sensore	191
6.5.1.1 Storico dei dati	191
6.5.1.2 Storico della calibrazione	194
6.5.1.3 Storico degli avvisi.....	194
6.5.2 Riepilogo dello storico: storico sensore.....	195
6.6 Risoluzione dei problemi del CGM	195
7 Come utilizzare la funzione di (P)LGS (opzionale).....	199
7.1 Impostazioni della funzione (P)LGS	199
7.1.1 Sospensione per glucosio basso	200
7.1.2 Sospensione predittiva per glucosio basso.....	202
7.2 Riepilogo dello storico: storico sospensione per glucosio basso.....	204
7.3 Risoluzione dei problemi relativi alla sospensione per glucosio basso	205
8 Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)	209
8.1 Modalità automatica – avvertenze e precauzioni	209
8.2 Introduzione alla modalità automatica	209
8.2.1 Prima di usare la modalità automatica	209
8.2.2 Uscita dalla modalità automatica	210
8.2.3 Bolo.....	210
8.2.4 Attività	210
8.3 Schermata modalità automatica [Auto Mode].....	213
8.3.1 Icona modalità automatica	213
8.3.2 Icone di stato dell'erogazione di insulina	214
8.3.3 Informazioni di stato	214

8.3.4 Icona attività.....	214
8.3.5 Icona di scelta rapida.....	214
8.4 Impostazioni della modalità automatica.....	215
8.4.1 Modalità automatica	215
8.4.2 SG target.....	218
8.4.3 Gestione automatica dei pasti.....	218
8.4.4 Dose giornaliera totale	219
8.4.5 Peso	219
8.5 Riepilogo dello storico: storico modalità automatica.....	219
9 Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi.....	223
9.1 Sistema di sicurezza.....	223
9.2 Controlli di sicurezza.....	223
9.3 Allarmi.....	223
9.3.1 Allarmi del PDM.....	226
9.3.2 Allarmi del microinfusore	228
9.4 Avvisi.....	231
9.4.1 Avvisi del PDM.....	233
9.4.2 Avvisi del microinfusore	233
9.4.3 Avvisi del CGM.....	235
9.5 Messaggi di promemoria	241
9.5.1 PDM Messaggi di promemoria	242
9.5.2 Messaggi di promemoria del microinfusore.....	242
9.5.3 Messaggi di promemoria del CGM	242
10 Dichiarazione del fabbricante.....	245
10.1 Emissioni elettromagnetiche	245
10.2 Immunità elettromagnetica	245
11 Appendice I: simboli e icone.....	253
11.1 Simboli dell’etichetta del prodotto	253

Sommario

11.2 Icone del PDM	254
12 Appendice II: dati tecnici.....	257
12.1 Specifiche del PDM	257
12.2 Specifiche della patch pump	257
12.3 Specifiche del trasmettitore.....	259
12.4 Specifiche del sensore	260
12.5 Accuratezza del sistema CGM	260
13 Glossario	263

1.1 Prima di iniziare

Verifichi con il Suo medico (équipe dedicata al paziente diabetico) le Sue esigenze individuali in termini di formazione. NON tenti di usare il sistema TouchCare® prima di aver ricevuto una formazione adeguata.

Come parte della Sua formazione, il Suo medico lavorerà con Lei per stabilire le linee guida e le impostazioni di gestione del diabete che meglio si adattano alle Sue esigenze. Il Suo medico può fornirLe le impostazioni iniziali del Suo microinfusore di insulina e del sistema CGM. Dopo un'adeguata formazione e pratica, troverà semplice accedere e apportare modifiche alle impostazioni del sistema.

Il microinfusore (o pompa per insulina) TouchCare® è progettato per l'utilizzo con insulina U-100. I seguenti analoghi dell'insulina sono stati testati e ritenuti sicuri per l'utilizzo con il microinfusore TouchCare®: Humalog®, NovoRapid® e Apidra®. Prima di utilizzare un tipo diverso di insulina con questo microinfusore, controlli l'etichetta dell'insulina per verificarne la compatibilità d'uso con il Suo dispositivo. L'utilizzo di qualsiasi tipo di insulina a una concentrazione minore o maggiore può provocare lesioni gravi o addirittura il decesso. Il Suo microinfusore non è destinato all'erogazione di altre sostanze.

Il sistema TouchCare® di monitoraggio continuo del glucosio (CGM, *Continuous Glucose Monitoring*) integra un sensore e un trasmettitore. Il sensore misura i livelli di glucosio del liquido interstiziale. Il trasmettitore trasmette in modalità wireless e in tempo reale i dati del sensore al Suo PDM (*Personal Diabetes Manager*).

Non tutti i dispositivi o accessori sono disponibili in tutti i paesi in cui il sistema TouchCare® è approvato. Per ordinare i materiali di consumo, contatti i Suoi rappresentanti locali.

1.2 Indicazioni

Il sistema TouchCare® è indicato per l'uso in persone con diabete dai 2 anni in su. Il sistema è destinato all'uso da parte di un solo paziente e deve essere utilizzato sotto guida medica.

La patch pump è indicata per l'erogazione sottocutanea continua di insulina, a velocità preimpostate e variabili, per la gestione del diabete mellito nei pazienti insulino-dipendenti.

Introduzione

Il sistema CGM è indicato per il monitoraggio continuo dei livelli di glucosio del liquido interstiziale e per la rilevazione di eventuali cali o picchi glicemici. L'interpretazione dei risultati del sistema CGM deve essere basata sull'andamento glicemico e su diverse letture sequenziali.

Il sistema TouchCare include una tecnologia APGO, in grado di regolare automaticamente l'erogazione di insulina in base all'andamento glicemico e alle letture sequenziali effettuate dal CGM. La patch pump è utilizzabile con o senza il sistema APGO attivato.

1.3 Controindicazioni

Il sistema TouchCare® non è raccomandato per i soggetti restii o impossibilitati a:

- Tenersi in contatto con il proprio medico.
- Controllare il proprio livello glicemico come consigliato dal proprio medico.
- Mantenere capacità sufficienti di autogestione del diabete.
- Riconoscere e rispondere ad avvisi e allarmi (sono necessarie capacità visive e/o uditive sufficienti).

1.4 Sicurezza dell'utilizzatore

1.4.1 Avvertenze e precauzioni

Dichiarazioni Generali

Prima di usare il sistema TouchCare®, si assicuri di aver letto e di avere dimestichezza con il manuale d'uso. L'inosservanza delle istruzioni può comportare dolore o lesioni e può inoltre pregiudicare le prestazioni del sistema. Se qualcosa non Le è chiaro o se ha delle domande, consulti il Suo medico, chiami l'assistenza clienti o contatti il distributore Medtrum locale.

Il sistema TouchCare® ha numerose e diverse impostazioni e caratteristiche. La cosa migliore è consultare il medico per stabilire le impostazioni e le caratteristiche corrette per il Suo caso. Alcune caratteristiche richiedono una conoscenza approfondita del sistema di microinfusione dell'insulina e capacità di autogestione di livello avanzato. **NON** utilizzi il sistema TouchCare® prima di disporre di informazioni specifiche sul Suo piano terapeutico e di aver ricevuto dal

Suo medico o dal distributore Medtrum locale una formazione specifica su ciascuna funzione.

Precauzioni Generali

NON metta a contatto con il sistema TouchCare® prodotti per la cura della pelle, che possono danneggiare la superficie in plastica dei dispositivi. Pulisca eventuali tracce di prodotti per la pelle, come creme solari, con un panno pulito. Se individua incrinature in qualsiasi punto del sistema TouchCare®, contatti l'assistenza clienti.

Il sistema TouchCare® include dispositivi medici attivi. In occasione dello smaltimento di qualsiasi dispositivo del sistema TouchCare®, segua le norme locali che regolano lo smaltimento dei rifiuti.

Si consiglia di avere vicino qualcuno (familiari, amici, ecc.) che conosca il diabete e il sistema TouchCare®, in modo tale che, in caso di emergenza, sia in grado di aiutarLa. Si assicuri che costoro abbiano dimestichezza con tutte le informazioni fornite dal Suo medico.

Avvertenze Generali

Non è consentito apportare modifiche di alcun tipo al sistema.

NON utilizzi il sistema TouchCare® in caso di pelle delicata o di allergia agli adesivi acrilici.

NON usi nient'altro oltre agli accessori specificati in questo manuale d'uso, poiché potrebbero danneggiare permanentemente il sistema e invalidarne la garanzia.

NON permetta a bambini piccoli di maneggiare la patch serbatoio, la base del microinfusore, il trasmettitore o il sensore senza la supervisione di un adulto. La patch serbatoio, la base del microinfusore, il trasmettitore e il sensore contengono piccole parti e possono presentare un pericolo di soffocamento.

NON utilizzi il sistema TouchCare® in presenza di anestetici infiammabili o gas esplosivi.

Precauzioni in merito alla patch pump

Riferisca al Suo medico eventuali cambiamenti del Suo stile di vita come l'avvio/l'interruzione di un programma di attività fisica o un calo/aumento di peso significativo, poiché possono influire sulle modalità di utilizzo dell'insulina da parte del Suo corpo.

Avvertenze in merito alla patch pump

Introduzione

Qualora il sistema TouchCare® non sia in grado di erogare correttamente l'insulina, occorre essere preparati a praticarsi da soli un'iniezione di insulina. Sapere come farlo contribuirà a scongiurare il rischio di chetoacidosi diabetica (DKA) o di valori glicemici (BG, *Blood Glucose*) molto elevati.

Se non si sente bene, NON interrompa l'utilizzo del microinfusore, salvo istruzioni in questo senso da parte del medico: anche quando non sta bene, il Suo organismo ha ugualmente bisogno di insulina.

Se durante l'uso riscontra guasti o danni alla base del microinfusore, ne richiedi la sostituzione all'assistenza clienti o al distributore Medtrum locale.

Precauzioni in merito al sistema CGM

Il sensore può creare esigenze speciali riferite alle Sue condizioni mediche o ai medicinali che assume. Discuta di queste condizioni e di questi medicinali con il Suo medico prima di utilizzare il sensore.

Se durante l'uso riscontra guasti o danni al trasmettitore, ne richiedi la sostituzione all'assistenza clienti o al distributore Medtrum locale.

Avvertenze in merito al sistema CGM

NON ignori i sintomi di ipo o iper glicemia. Qualora ritenga che i valori glicemici rilevati dal sensore non corrispondano a come si sente, effettui una misurazione manuale con un glucometro. Se il problema persiste, getti il vecchio sensore e ne inserisca uno nuovo.

Qualora sospetti che il sensore si sia rotto durante l'uso, NON tenti di rimuoverlo in autonomia. Chiedi al Suo medico assistenza nella rimozione del sensore.

Precauzioni in merito al PDM (*Personal Diabetes Manager*)

Il PDM è caratterizzato dal touchscreen a colori, su cui operare con le dita asciutte.

Prima di posizionare il PDM in tasca o in borsa, ricordi di premere il pulsante di alimentazione per attivare la modalità sospensione, in modo da evitare un funzionamento errato dovuto a urti e movimenti accidentali. Prema nuovamente il pulsante di alimentazione per attivare lo schermo.

Di tanto in tanto controlli il Suo PDM per verificare che emetta segnali acustici facilmente rilevabili e che la funzione di vibrazione funzioni correttamente.

In caso di invio del PDM in riparazione, Le sarà inviato un apparecchio sostitutivo, che NON dovrà utilizzare prima di averlo programmato in base alle Sue esigenze specifiche.

Nel caso in cui il PDM cada o subisca urti contro una superficie dura, controlli che il display e il touchscreen funzionino correttamente e che il PDM possa essere caricato normalmente. Chiami l'assistenza clienti o il distributore locale Medtrum se scopre o sospetta che il Suo PDM sia stato danneggiato. Il PDM è progettato per essere caricato da un caricabatterie idoneo; l'uso di un caricabatterie non idoneo potrebbe danneggiare permanentemente il Suo PDM e invalidare la sua garanzia.

Intervallo delle temperature di funzionamento

Il Suo sistema TouchCare® è progettato per funzionare a una temperatura compresa tra 5 e 40 °C. NON esponga il sistema a temperature al di fuori di questo intervallo. NON esponga il sistema alla luce diretta del sole per un periodo di tempo prolungato.

Pulizia

NON utilizzi detergenti domestici, prodotti chimici, solventi, candeggina, spugne abrasive o strumenti affilati per pulire il PDM, la base del microinfusore o il trasmettitore. Non metta mai in lavastoviglie il PDM, la base del microinfusore o il trasmettitore e non utilizzi acqua molto calda per pulirli.

NON utilizzi un asciugacapelli, un forno a microonde o un forno tradizionale per asciugare il PDM, la base del microinfusore o il trasmettitore; utilizzi invece un asciugamano morbido.

NON proceda alla pulizia di alcun componente del sistema durante il funzionamento.

Radiografie, risonanze magnetiche e TAC

Il funzionamento del sistema TouchCare® può essere alterato da forti radiazioni o campi magnetici. Se deve sottoporsi a una radiografia, una risonanza magnetica, una TAC o a un altro tipo di esposizione alle radiazioni, rimuova la patch pump e il sistema di rilevazione del glucosio e li collochi esternamente all'area di trattamento insieme al PDM. Sostituisca la patch serbatoio e il sensore al termine del test o della procedura.

Il sistema TouchCare® è progettato per tollerare i campi elettromagnetici ed elettrostatici comuni, compresi i sistemi di sicurezza degli aeroporti e i telefoni cellulari.

1.4.2 Materiali di consumo

- **Patch serbatoio** — La base del microinfusore (MD8201) è utilizzabile unicamente con la Patch serbatoio Medtrum da 200 unità (MD8200).

Introduzione

Sostituisca la patch serbatoio ogni 2-3 giorni o secondo le indicazioni del Suo medico.

- **Trasmettitore** — Il Trasmettitore (MD1158) è utilizzabile unicamente con il sensore Medtrum (MD3658).

Avvertenza: per la Sua protezione, la base del microinfusore e il trasmettitore sono stati sottoposti a test approfonditi per confermarne il corretto funzionamento se utilizzati con materiali di consumo fabbricati o distribuiti da Medtrum. Si raccomanda l'utilizzo di Patch serbatoio e sensori Medtrum, poiché non si garantisce un funzionamento adeguato del sistema qualora venga utilizzato con materiali di consumo offerti da terzi; pertanto si declina qualsiasi responsabilità per eventuali lesioni o malfunzionamenti del sistema che possano verificarsi in associazione a tale utilizzo.

1.4.3 Comunicazioni in radiofrequenza (RF)

Nota: il sistema TouchCare® può generare, utilizzare e irradiare energia in radiofrequenza e può causare interferenze dannose alle radiocomunicazioni. Non è possibile garantire che in una particolare installazione non si verificheranno interferenze. Nel caso in cui il sistema TouchCare® causi interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, si consiglia di provare a correggere le interferenze adottando una delle seguenti misure:

- Spostare o riposizionare il sistema TouchCare®.
- Aumentare la distanza tra il sistema TouchCare® e il dispositivo che emette/riceve interferenze.

I comuni dispositivi elettronici di consumo che trasmettono nella stessa banda di frequenza utilizzata dal sistema TouchCare® possono impedire la comunicazione tra il PDM e la patch pump o il trasmettitore. Tali interferenze, tuttavia, non provocano l'invio di dati errati e non causano alcun danno al dispositivo.

In base alla modulazione GFSK, il sistema comunica a frequenze comprese tra 2402 e 2480 MHz, con un livello di potenza di 0 dBm. La comunicazione in RF tra la patch pump e il PDM funziona fino a una distanza di 4 metri. La comunicazione in RF tra il trasmettitore e il PDM funziona fino a una distanza di 10 metri.

1.4.4 Kit di emergenza

Tenga sempre con sé un kit di emergenza per accertarsi di disporre dei materiali necessari. Informi un membro della famiglia, un collega e/o un amico su dove è custodito questo kit di emergenza.

Questo kit deve contenere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Compresse o gel di glucosio ad azione rapida
- Glucometro e strisce per il monitoraggio della glicemia
- Materiali per il test della chetonuria
- Penne o siringhe di insulina
- Insulina U-100 ad azione rapida
- Patch serbatoio Medtrum di scorta da 2,0 mL
- Power Bank
- Istruzioni del medico su quanta insulina iniettare in caso di interruzione dell'erogazione dal microinfusore
- Salviette imbevute di alcol
- Kit di emergenza con glucagone
- Contatti telefonici di emergenza

1.4.5 Acqua

Sia la patch pump che il sensore (compreso il trasmettitore installato) sono impermeabili fino a una profondità di 2,5 metri per un tempo massimo di 60 minuti (IP28). Dopo l'esposizione all'acqua, sciacquare i dispositivi con acqua potabile e asciugarli con un panno.

Avvertenza: NON esponga la patch pump o il sensore (compreso il trasmettitore installato) ad acque profonde più di 2,5 metri o per più di 60 minuti. Controlli di frequente che i dispositivi siano fissati saldamente e al loro posto.

Avvertenza: il PDM è protetto contro l'introduzione di dita e, durante un test specifico in cui viene esposto a gocciolamento verticale, ha dimostrato di non subire danni e di non perdere in sicurezza (IP22).

Avvertenza: la patch pump potrebbe non essere in grado di erogare normalmente in caso di esposizione all'acqua. Il trasmettitore potrebbe non essere in grado di inviare dati normalmente in caso di esposizione all'acqua.

Nota: l'acqua calda può ridurre la durata del sensore.

1.4.6 Conservazione

Conservi la base del microinfusore e la patch serbatoio a una temperatura compresa tra -10 e 55 °C e a un'umidità relativa compresa tra il 20 e il 90%. NON esponga la base del microinfusore e la patch serbatoio alla luce diretta del sole o a temperature estreme, e non li conservi in luoghi molto umidi.

Introduzione

Conservi il sensore a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C e a un'umidità relativa compresa tra il 20 e il 90% per l'intera durata della sua vita utile. In caso di temperature superiori a 30°C, il sensore deve essere refrigerato, a una temperatura non inferiore a 2 °C; è possibile conservarlo in frigorifero, se questo rientra in tale intervallo di temperatura. Non conservi il sensore nel congelatore. Per evitare la formazione di condensa, prima di utilizzare il sensore attenda che si riscaldi fino a temperatura ambiente. Conservare il sensore in modo scorretto può comportare imprecisione nella rilevazione dei livelli di glucosio e il rischio di non accorgersi di eventuali cali o picchi glicemici.

Conservi il trasmettitore a una temperatura compresa tra -10 e 55 °C e a un'umidità relativa compresa tra il 20 e il 90%. Conservi il PDM a una temperatura compresa tra -10 e 55 °C e a un'umidità relativa compresa tra il 20 e il 90%.

1.4.7 Normativa FCC

Requisiti di etichettatura

Questo dispositivo è conforme alle norme FCC, Part 15. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) può ricevere interferenze di qualunque tipo, incluse quelle che possono determinare anomalie di funzionamento.

Informazioni per l'utilizzatore

I cambiamenti o le modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare l'autorizzazione a utilizzare l'apparecchiatura.

Nota: questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti stabiliti per un dispositivo digitale di classe B, ai sensi delle norme FCC, Part 15. Tali limiti sono studiati per fornire una ragionevole protezione dalle interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata conformemente alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle radiocomunicazioni. Non è tuttavia possibile garantire che in una particolare installazione non si verificheranno interferenze. Se l'apparecchiatura dovesse provocare interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere rilevate accendendo e spegnendo lo strumento, l'utilizzatore può tentare di correggerle eseguendo una o più delle seguenti operazioni:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza che separa l'apparecchiatura dal ricevitore.

- Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per assistenza.

Avvertenza in merito alla RF per dispositivi portatili.

Si è valutato che il dispositivo soddisfa i requisiti Generali di esposizione alla RF. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione dei portatili senza restrizioni.

1.4.8 Normativa IC

Questo dispositivo è conforme alle norme RSS sull'esenzione di licenza Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) questo dispositivo non può causare interferenze e (2) deve poter ricevere interferenze di qualunque tipo, incluse interferenze che possono determinare anomalie di funzionamento.

1.5 Informazioni sulla garanzia

PDM (Personal Diabetes Manager)

Medtrum Technologies Inc. ("Medtrum") garantisce il suo PDM da difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 4 anni dalla data originale di spedizione all'acquirente finale originale ("Periodo di garanzia"). Durante il Periodo di Garanzia, Medtrum, a sua discrezione, riparerà o sostituirà (con un PDM nuovo o riqualificato, a discrezione di Medtrum) qualsiasi PDM difettoso, alle condizioni e con le esclusioni qui indicate. Questa garanzia si applica solo a dispositivi nuovi e, nell'eventualità in cui il PDM venga riparato o sostituito, il periodo di garanzia non verrà esteso.

La garanzia è valida solo se il PDM viene utilizzato secondo le istruzioni di Medtrum e non è applicabile:

- Se i danni derivano da cambiamenti o modifiche apportate al PDM dall'utilizzatore o da terzi dopo la data di fabbricazione;
- Se i danni derivano dalla manutenzione o dalle riparazioni effettuate su qualsiasi parte del PDM da qualsiasi persona o entità al di fuori di Medtrum;
- Se con il PDM viene utilizzato un caricabatterie non idoneo;

Introduzione

- Se il danno è dovuto a cause di *forza maggiore* o ad altri eventi al di fuori del controllo di Medtrum; oppure
- Se il danno è dovuto a negligenza o uso improprio, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, modalità di conservazione inadatte o eventi traumatici come cadute o altro.

Questa garanzia è personale ed è riservata all'acquirente finale originale. Qualsiasi vendita, noleggio o altro trasferimento o uso del PDM coperto da questa garanzia a favore o da parte di un utilizzatore diverso dall'acquirente finale originale causa l'immediata cessazione della validità di questa garanzia. Questa garanzia si applica solo al PDM e non ad altri dispositivi o accessori.

I RIMEDI PREVISTI DA QUESTA GARANZIA SONO GLI UNICI RIMEDI DISPONIBILI PER EVENTUALI RICHIESTE DI INTERVENTO IN GARANZIA. NÉ MEDTRUM NÉ I SUOI FORNITORI O DISTRIBUTORI SONO RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI INCIDENTALI, CONSEGUENTI O SPECIALI DI QUALSIASI NATURA O TIPO CAUSATI DA O DERIVANTI DA UN DIFETTO DEL PRODOTTO. TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, SONO ESCLUSE, COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E INFATTIBILITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.

Base del Microinfusore

Medtrum Technologies Inc. ("Medtrum") garantisce la Base del Microinfusore da difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 4 anni dalla data originale di spedizione all'acquirente finale originale ("Periodo di Garanzia"). Durante il Periodo di Garanzia, Medtrum, a sua discrezione, riparerà o sostituirà (con una Base del Microinfusore nuova o riqualficata, a discrezione di Medtrum) qualsiasi Base del Microinfusore difettosa, alle condizioni e con le esclusioni qui indicate. Questa garanzia si applica solo a dispositivi nuovi e, nell'eventualità in cui la Base del Microinfusore venga riparata o sostituita, il periodo di garanzia non verrà esteso.

La garanzia è valida solo se la Base del Microinfusore viene utilizzata secondo le istruzioni di Medtrum e non è applicabile:

- Se i danni derivano da cambiamenti o modifiche apportate alla Base del Microinfusore dall'utilizzatore o da terzi dopo la data di fabbricazione;
- Se i danni derivano dalla manutenzione o dalle riparazioni effettuate su qualsiasi parte della Base del Microinfusore da qualsiasi persona o entità al di fuori di Medtrum;
- Se con la Base del Microinfusore viene utilizzata una patch serbatoio non Medtrum;

- Se il danno è dovuto a cause di forza maggiore o ad altri eventi al di fuori del controllo di Medtrum; oppure
- Se il danno è dovuto a negligenza o uso improprio, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, modalità di conservazione inadatte o eventi traumatici come cadute o altro.

Questa garanzia è personale ed è riservata all'acquirente finale originale. Qualsiasi vendita, noleggio o altro trasferimento o uso della Base del Microinfusore coperta da questa garanzia a favore o da parte di un utilizzatore diverso dall'acquirente finale originale causa l'immediata cessazione della validità di questa garanzia. Questa garanzia si applica solo alla Base del Microinfusore e non ad altri dispositivi o accessori.

I RIMEDI PREVISTI DA QUESTA GARANZIA SONO GLI UNICI RIMEDI DISPONIBILI PER EVENTUALI RICHIESTE DI INTERVENTO IN GARANZIA. NÉ MEDTRUM NÉ I SUOI FORNITORI O DISTRIBUTORI SONO RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI INCIDENTALI, CONSEGUENTI O SPECIALI DI QUALSIASI NATURA O TIPO CAUSATI DA O DERIVANTI DA UN DIFETTO DEL PRODOTTO. TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, SONO ESCLUSE, COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E INFATTIBILITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.

Trasmettitore

Medtrum Technologies Inc. ("Medtrum") garantisce il suo Trasmettitore da difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 1 anno dalla data originale di spedizione all'acquirente finale originale ("Periodo di garanzia"). Durante il Periodo di Garanzia, Medtrum, a sua discrezione, riparerà o sostituirà (con un Trasmettitore nuovo o riqualificato, a discrezione di Medtrum) qualsiasi Trasmettitore difettoso, alle condizioni e con le esclusioni qui indicate. Questa garanzia si applica solo a dispositivi nuovi e, nell'eventualità in cui il Trasmettitore venga riparato o sostituito, il periodo di garanzia non verrà esteso.

La garanzia è valida solo se il Trasmettitore viene utilizzato secondo le istruzioni di Medtrum e non è applicabile:

- Se i danni derivano da cambiamenti o modifiche apportate al Trasmettitore dall'utilizzatore o da terzi dopo la data di fabbricazione;
- Se i danni derivano dalla manutenzione o dalle riparazioni effettuate su qualsiasi parte del Trasmettitore da qualsiasi persona o entità al di fuori di Medtrum;
- Se con il Trasmettitore viene utilizzato un sensore non Medtrum;

Introduzione

- Se il danno è dovuto a cause di forza maggiore o ad altri eventi al di fuori del controllo di Medtrum; oppure
- Se il danno è dovuto a negligenza o uso improprio, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, modalità di conservazione inadatte o eventi traumatici come cadute o altro.

Questa garanzia è personale ed è riservata all'acquirente finale originale. Qualsiasi vendita, noleggio o altro trasferimento o uso del Trasmettitore coperto da questa garanzia a favore o da parte di un utilizzatore diverso dall'acquirente finale originale causa l'immediata cessazione della validità di questa garanzia. Questa garanzia si applica solo al Trasmettitore e non ad altri dispositivi o accessori.

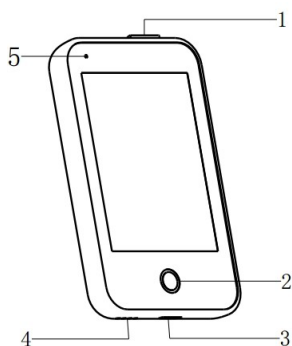
I RIMEDI PREVISTI DA QUESTA GARANZIA SONO GLI UNICI RIMEDI DISPONIBILI PER EVENTUALI RICHIESTE DI INTERVENTO IN GARANZIA. NÉ MEDTRUM NÉ I SUOI FORNITORI O DISTRIBUTORI SONO RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI INCIDENTALI, CONSEGUENTI O SPECIALI DI QUALSIASI NATURA O TIPO CAUSATI DA O DERIVANTI DA UN DIFETTO DEL PRODOTTO. TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, SONO ESCLUSE, COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E INFATTIBILITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.



2.1 PDM (Personal Diabetes Manager)

Il PDM monitora e controlla la patch pump e il sistema di monitoraggio continuo del glucosio tramite comunicazione wireless in RF e ne memorizza i dati degli ultimi 90 giorni. Tenga sempre con sé il PDM, in modo tale da essere in grado, quando è necessario, di erogare un bolo, modificare la velocità Basale, controllare il Suo livello di glucosio e così via.

In caso di caduta o interruzione della comunicazione in RF a causa di condizioni avverse o della distanza eccessiva, non sarà possibile utilizzare il PDM per controllare o monitorare la patch pump o il sistema di monitoraggio continuo del glucosio. La patch pump è tuttavia in grado di continuare a erogare insulina Basale in base alle impostazioni programmate, eseguire controlli di sicurezza e interrompere automaticamente l'erogazione in caso di condizioni gravi, così come il trasmettitore può continuare a registrare le letture del livello di glucosio operate dal sensore. Il PDM è progettato per rilevare e notificare eventuali disconnessioni. Non appena il problema è risolto, la comunicazione in RF riprende.



1. Pulsante di alimentazione
2. Tasto Home (tasto software)
3. Porta di ricarica
4. Altoparlante
5. Indicatore luminoso

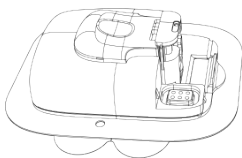
✓ PDM (Personal Diabetes Manager, FM-018)

2.2 Patch pump

La patch pump, o microinfusore, è un dispositivo di piccole dimensioni, portatile e adesivo che si indossa direttamente a contatto con il corpo e che eroga dosi precise e personalizzate di insulina attraverso un ago. È composta da una base riutilizzabile e da una patch serbatoio monouso. La base riutilizzabile contiene le parti elettroniche e memorizza tutte le impostazioni della patch pump. La patch

Il Suo sistema TouchCare®

serbatoio monouso da 200 unità integra un erogatore di precisione a vite, uno stantuffo, un attuatore, un ago, un cicalino e una batteria per l'alimentazione. Il sistema di erogazione e l'involucro della patch serbatoio sono le parti applicate della patch pump.



✓ Patch serbatoio
(MD8200, consumabile)

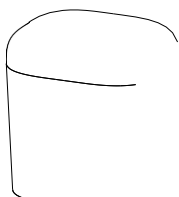


✓ Base del
microinfusore
(MD8201)

2.3 Sistema di rilevazione del glucosio

Il Sistema di rilevazione del glucosio è una parte opzionale del sistema TouchCare® che consiste in un sensore monouso e un trasmettitore riutilizzabile. Il sensore viene inserito sotto cute per misurare i livelli di glucosio nel liquido interstiziale. Il sensore è la parte applicata del sistema di rilevazione del glucosio. Il trasmettitore registra i dati del sensore e li invia a un display tramite comunicazione wireless in RF.

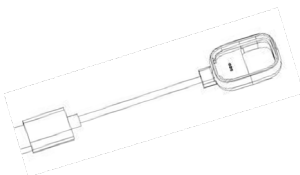
Il trasmettitore MD1158, il sensore compatibile MD3658 e il cavo di ricarica compatibile AC009 sono illustrati di seguito.



✓ Sensore
(MD3658, consumabile)



✓ Trasmettitore
(MD1158)



- ✓ Cavo di ricarica USB
(AC009)

2.4 App per smartphone

L'APP EasyPatch è uno strumento ausiliario per monitorare e controllare la patch pump e il sistema di monitoraggio continuo del glucosio. Nell'eventualità in cui il PDM sia danneggiato o inaccessibile, l'APP EasyPatch può aiutare a controllare e monitorare il sistema.

L'APP EasyTouch è uno strumento ausiliario per monitorare i dati del PDM su smartphone.

L'APP EasySense è uno strumento ausiliario per monitorare e controllare il sistema di monitoraggio continuo del glucosio. Nell'eventualità in cui il PDM sia danneggiato o inaccessibile, l'APP EasySense può aiutare a controllare e monitorare il sistema.

3.1 Informazioni di base sul PDM

Si raccomanda di fare in modo che il PDM sia utilizzato solo da un operatore designato e qualificato.

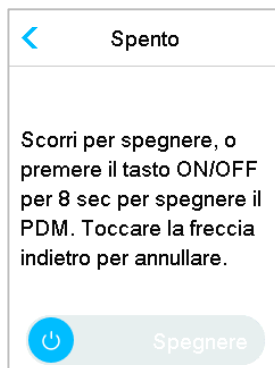
3.1.1 Accensione/spegnimento del PDM

Accensione

- Esercitando una pressione prolungata del pulsante di alimentazione, lampeggia una spia verde, lo schermo si illumina e il PDM si accende.
- Esercitando una pressione breve del pulsante di alimentazione, si accende una spia gialla per circa 8 secondi ma il PDM non si accende.

Spegnimento

- Esercitando una pressione prolungata del pulsante di alimentazione per circa 2 secondi, compare la schermata di arresto. A questo punto è possibile scorrere per spegnere il PDM. Una spia gialla si accende per circa 6 secondi, a indicare che l'arresto è completo.



- In alternativa, esercitando una pressione prolungata del pulsante di alimentazione per circa 6 secondi, una spia gialla si accende per circa 2 secondi, a indicare che l'arresto è completo.

Come utilizzare il PDM

3.1.2 Ricarica del PDM

Come misura di sicurezza, il PDM dà l'avviso "BATTERIA DEL PDM SCARICA" o "CARICARE IL PDM ORA" quando viene fatto funzionare a bassa potenza. Se si riceve l'avviso "BATTERIA DEL PDM SCARICA", rispondere all'avviso e proseguire. Il PDM continuerà a funzionare normalmente, ma la durata della batteria potrebbe essere ridotta.

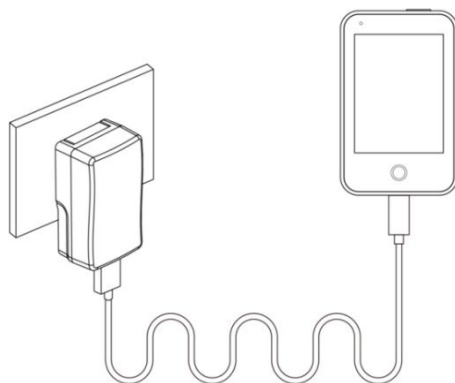
Per il PDM è necessario un adattatore CA con un'uscita da 5,0 V CC, che sia conforme alle norme IEC 60601-1 e IEC 60950 come UES06WNCPU-050 100SPA, (ingresso: 100-240 V, 50/60 Hz, 0,2 A; uscita: 5,0 V CC, 1,0 A). L'adattatore è progettato come parte del sistema ME.

Nota:

- 1) Non utilizzare altri tipi di caricabatterie, in caso contrario il PDM potrebbe non funzionare normalmente.
- 2) Quando la batteria è scarica, per continuare a usare il PDM è necessario ricaricarla. Se la batteria è esaurita, il PDM si spegne automaticamente.
- 3) Nessuna impostazione andrà persa in caso di carica esaurita o di errore del PDM.
- 4) Al primo utilizzo del PDM è necessario effettuare una carica completa della batteria, che solitamente richiede circa 2 ore. Se la batteria non è completamente carica dopo 12 ore di carica continua come richiesto, contatti l'assistenza clienti.
- 5) Quando il PDM è completamente carico, in genere è disponibile all'uso per una settimana (7 giorni).
- 6) Mentre il PDM è in carica lampeggia una luce blu, mentre una luce verde continua indica una carica completa.
- 7) Solo le persone con una formazione adeguata (compreso il paziente) sono autorizzate a utilizzare il PDM.

Ricarica:

1. Collegare il PDM all'adattatore.
2. Inserire l'adattatore in una presa di corrente.



3.1.3 Modalità di alimentazione

Il PDM ha due modalità di alimentazione:

Modalità di sospensione

Il PDM entra in modalità di sospensione, con lo spegnimento dello schermo, una volta trascorso il tempo massimo di retroilluminazione dello schermo. È possibile passare alla schermata di blocco del PDM dalla modalità di attività esercitando una pressione breve del pulsante di alimentazione.

- a. La Basale attivata, la Basale temporanea e tutte le funzioni di bolo non vengono modificate.
- b. Lo schermo si blocca una volta trascorso il tempo massimo di retroilluminazione.
- c. Premendo il pulsante di alimentazione, lo schermo si illumina e il PDM visualizza la schermata di blocco.

Modalità di attività

Il PDM è in modalità di attività quando la retroilluminazione dello schermo rimane accesa.

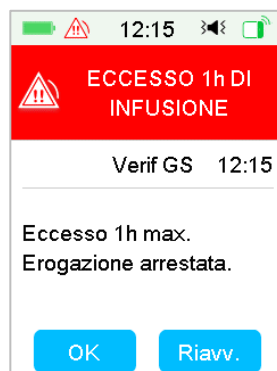
- a. Premendo il pulsante di alimentazione è possibile passare dalla modalità di sospensione a quella di attività.
- b. Nella modalità di sospensione, tutti gli eventuali avvisi e allarmi riguardanti il microinfusore e il CGM determinano l'attivazione immediata dello schermo e

Come utilizzare il PDM

la visualizzazione della schermata di blocco. Gli avvisi e gli allarmi devono essere cancellati manualmente scorrendo per sbloccare.



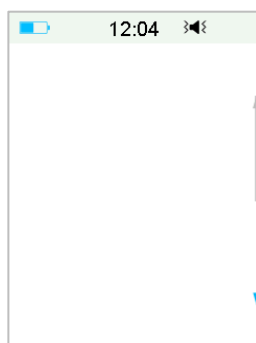
Allarme visualizzato quando lo schermo è bloccato.



Allarme visualizzato quando lo schermo non è bloccato.

3.1.4 Barra di scorrimento

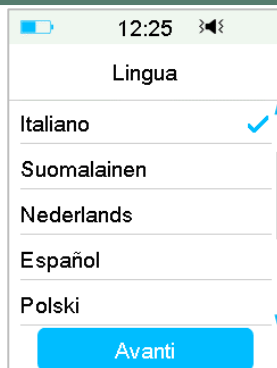
Se la lunghezza del testo è eccessiva per lo schermo, compare una barra di scorrimento sul lato destro dello schermo. Per visualizzare eventuale testo aggiuntivo, scorrere verso l'alto e verso il basso.



3.2 Configurazione del PDM

3.2.1 Selezione della lingua e del paese/regione

1. Selezioni la Sua lingua , quindi tocchi Avanti.



È possibile cambiare la lingua di selezione. Si veda il paragrafo “Lingua” nella sezione “Impostazioni” per le istruzioni di configurazione.

2. Selezioni il Suo paese/regione, quindi tocchi **Avanti**.

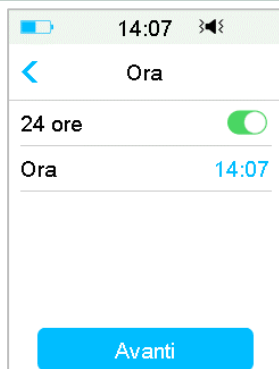


3.2.2 Ora e data



Al primo avvio del PDM è necessario impostare l’ora e la data. L’impostazione corretta dell’ora e della data del PDM è necessaria per un’erogazione precisa di insulina Basale e consente di tenere un registro corretto delle erogazioni di insulina e delle letture del sensore. È possibile selezionare il formato a 12 o 24 ore.



1. Selezioni l’ora, quindi tocchi **Avanti**.

Come utilizzare il PDM



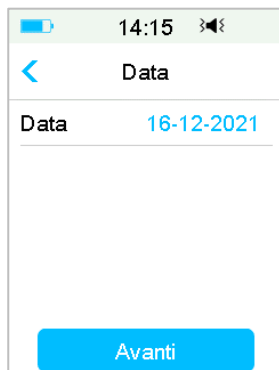
(1) Scegli l'ora.

(2) A sinistra della schermata, tocca il tasto azzurro  per incrementare di un'ora e il tasto azzurro  per diminuire di un'ora.

A destra della schermata, tocca il tasto azzurro  per incrementare di un minuto e il tasto azzurro  per diminuire di un minuto.

(3) Quando ha terminato, tocca **Fatto**.

2. Selezioni la data, quindi tocca **Avanti**.



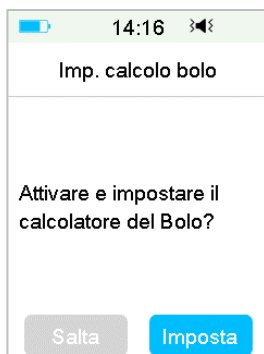
(1) Scegli la data.

(2) Regoli separatamente il giorno, il mese e l'anno.

(3) Quando ha terminato, tocca **Fatto**.

3.2.3 Calcolatore di bolo

Una volta concluse le impostazioni di data e ora, può scegliere se utilizzare il calcolatore di bolo. Tocchi **Imposta** per accedere alla funzione Impostazioni calcolatore bolo. Tocchi **Salta** per passare direttamente alla schermata di blocco. *Per maggiori informazioni si veda la sezione “Calcolatore di bolo” nel capitolo “Funzioni avanzate del microinfusore”.*



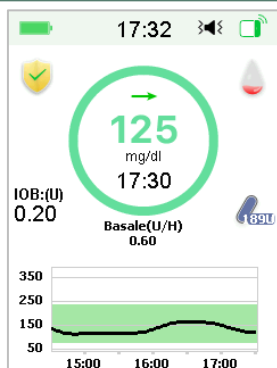
Se si sceglie **Imposta**, la funzione calcolatore di bolo sarà forzata ad attivarsi.

Se si sceglie **Salta**, la funzione calcolatore di bolo rimarrà disattivata.

3.3 Schermata Home

La **Schermata Home** è il punto di partenza per accedere alle schermate di programmazione. Per tornare alla schermata Home, premere il **tasto Home**. La prima riga mostra le icone della barra di stato, tra cui Batteria del PDM, Avviso/Allarme, Ora, Audio/Vibrazione e Segnale in RF del microinfusore. Sull'interfaccia principale sono disponibili le icone calibrazione, IOB (Insulina attiva), EasyLoop, insulina residua, stato di erogazione della pompa per insulina in tempo reale e stato del sensore.

Come utilizzare il PDM



Nota: Da questa schermata, scorrere sullo schermo da destra a sinistra per aprire il menu principale. Scorrere da sinistra a destra per accedere alla schermata di stato. Scorrere dall'alto verso il basso per aprire la schermata di notifica degli avvisi. Scorrere dal basso verso l'alto per aprire la schermata di scelta rapida.

3.3.1 Icone della barra di stato






3.3.1.1 Icona della batteria

L'icona della batteria mostra la durata residua della batteria.

Quando il PDM non è in carica






Sono disponibili cinque icone che indicano diverse condizioni della batteria.

Quando l'icona della batteria diventa rossa, è necessario caricare il PDM.

-  Almeno l'80% di batteria residua
-  Almeno il 60% di batteria residua
-  Almeno il 20% di batteria residua
-  Almeno il 10% di batteria residua
-  Batteria esaurita

Quando il PDM è in carica

Sono disponibili sei icone che indicano diverse condizioni della batteria.

-  Meno del 10% di carica completata
-  Almeno il 10% di carica completata
-  Almeno il 20% di carica completata
-  Almeno il 60% di carica completata
-  Almeno l'80% di carica completata



Carica completa

3.3.1.2 Icona dell'ora

È possibile selezionare l'ora corrente nel formato a 12 o 24 ore. Nel formato a 12 ore compaiono le lettere "a" (AM) o "p" (PM). Per le istruzioni su come impostare l'ora sul PDM, si veda il paragrafo "Ora e data" nella sezione "Impostazioni".

- 02:00 p Formato a 12 ore
- 14:00 Formato a 24 ore

3.3.1.3 Icona audio

Esistono otto tipi di icone audio, che indicano diversi tipi di promemoria e che si possono impostare nel menu **Impostazioni Generali** e nel menu **Impostazioni CGM**.



Audio



Vibrazione



Audio e vibrazione



Audio spento /Vibrazione spenta



Silenzioso avvisi + Promemoria audio



Silenzioso avvisi + Promemoria vibrazione



Silenzioso avvisi + Audio e Vibrazione



Silenzioso avvisi + Audio spento /Vibrazione spenta

3.3.1.4 Icona del segnale in RF del microinfusore

L'icona del segnale in RF del microinfusore compare solo quando c'è una patch pump attiva.



La patch pump è attiva e la comunicazione in RF è buona



La patch pump è attiva, ma la comunicazione in RF è caduta o si è interrotta

3.3.1.5 Icone di avviso

Il triangolo giallo con un punto esclamativo giallo (avviso), il triangolo rosso con due punti esclamativi rossi (allarme di media priorità) e il triangolo rosso con tre punti esclamativi rossi (allarme ad alta priorità) compaiono solo quando si verifica

Come utilizzare il PDM

una condizione di avviso o allarme nel sistema di gestione dell'insulina. Per maggiori informazioni si veda il capitolo "Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi".



Icona di avviso

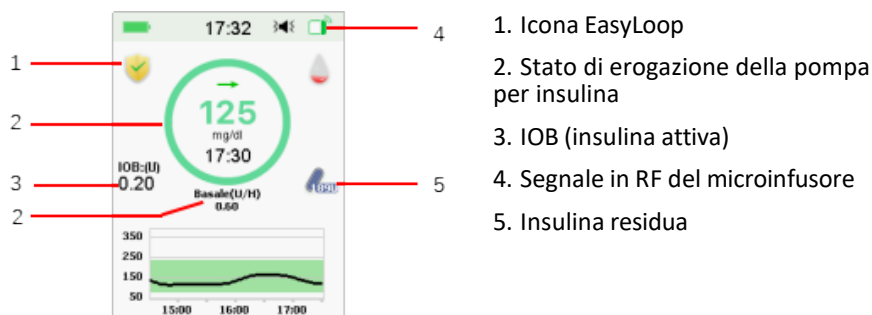


Icona di allarme di media priorità



Icona di allarme ad alta priorità





3.3.2 Stato della pompa per insulina



Lo **stato della pompa per insulina** è visibile nella schermata Home.

Icone dello stato di erogazione dell'insulina in situazioni diverse:

Icona	Forma e colore	Descrizione
	Anello grigio	L'anello grigio indica che non è presente alcun microinfusore attivo.
	Anello verde	L'anello verde rappresenta l'erogazione Basale.

	Anello verde e verde scuro	L'anello verde con una parte verde scuro rappresenta la Basale temporanea e la parte verde scuro ne indica il progresso dell'erogazione.
	Anello azzurro e blu	L'anello azzurro rappresenta il bolo normale, mentre la parte blu indica il progresso dell'erogazione.
	Anello viola e viola scuro	L'anello viola rappresenta il bolo esteso, mentre la parte viola scuro indica il progresso dell'erogazione.
	Anello rosso	L'anello rosso rappresenta lo stato di sospensione dell'erogazione.

Le informazioni di stato sono indicate dal testo di seguito:

- ✧ Basale(U/H) 1,00: la velocità Basale corrente è di 1,00 unità all'ora (U/H).
- ✧ Basale temporanea(U/H) 1,00: la Basale temporanea è attiva e la sua velocità corrente è di 1,00 unità all'ora.
- ✧ Basale temporanea(U/H) 1,00 85%: la Basale temporanea è attiva e la sua velocità corrente è di 1,00 unità all'ora (85% del profilo Basale corrente).
- ✧ Normale(U) 1,00/2,00: il bolo normale è attivo, con 1,00 unità di bolo erogato | bolo totale programmato: 2,00 unità.
- ✧ Esteso(U) 1,00/2,00: il bolo esteso è attivo, con 1,00 unità di bolo erogato | bolo totale programmato: 2,00 unità.
- ✧ C-Normale(U) 1,00/2,00: il bolo normale del bolo combinato è attivo, con 1,00 unità di bolo normale erogato | bolo normale totale programmato: 2,00 unità.
- ✧ C-Esteso(U) 1,00/2,00: il bolo esteso del bolo combinato è attivo, con 1,00 unità di bolo esteso erogato | bolo esteso totale programmato: 2,00 unità.
- ✧ Tempo di sospensione residuo 0:15: la sospensione è attiva e la Basale riprenderà automaticamente quando saranno trascorsi 15 minuti.

Come utilizzare il PDM

- ✧ Insulina residua: quantità effettiva di insulina residua nel serbatoio.

3.3.3 Stato del sensore

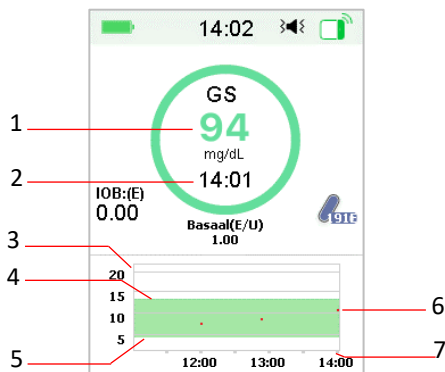
Lo **stato del sensore** è visibile nella schermata Home.

Funzione CGM attivata:



1. Freccia dell'andamento
2. Ultima lettura o ultimo stato del Sensore
3. Ora dell'ultima lettura del Sensore
4. Estensione del limite di glucosio
5. Limite alto del limite di glucosio
6. Limite basso del limite di glucosio
7. Curva CGM
8. Ultimo punto di glucosio
9. Estensione oraria
10. Calibrazione








Funzione CGM disattivata:



1. Glicemia inserita manualmente
2. Ora dell'ultima misurazione della glicemia inserita
3. Estensione del limite di glucosio
4. Limite alto di glucosio
5. Limite basso di glucosio
6. Glicemia

Freccia dell'andamento

La freccia dell'andamento mostra la velocità e la direzione delle letture di glucosio del sensore.

-  Stabile
-  In lento aumento
-  In aumento
-  In rapido aumento
-  In lenta diminuzione
-  In diminuzione
-  In rapida diminuzione

Nessuna freccia

Nessuna informazione

Icona della calibrazione

Se non viene inserito il codice del sensore, l'icona della calibrazione si riempie man mano che si avvicina il momento della calibrazione successiva.



La calibrazione successiva è prevista tra 10-12 ore, oppure non è necessaria alcuna calibrazione.



La calibrazione successiva è prevista tra 8-10 ore.



La calibrazione successiva è prevista tra 6-8 ore.



La calibrazione successiva è prevista tra 4-6 ore.



La calibrazione successiva è prevista tra 2-4 ore.



La calibrazione successiva è prevista tra 0-2 ore.

Come utilizzare il PDM




È necessario effettuare una calibrazione ora.

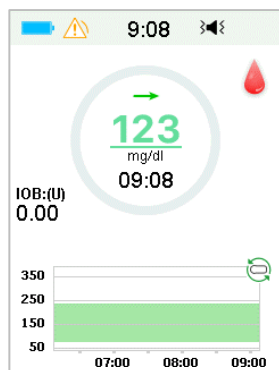
Se viene inserito il codice del sensore, l'icona della calibrazione è vuota.



Non è necessaria alcuna calibrazione.

Icona dello stato di recupero dati

Se si scollega il sensore per un po' e poi lo si ricollega, ci vuole un po' di tempo per recuperare i dati. L'icona  indica che il recupero dei dati è in corso e scompare al completamento del recupero dati.



Condizioni speciali

In condizioni normali del sensore, la lettura del glucosio più recente viene visualizzata al centro dell'anello nella schermata Home. In certe altre condizioni, invece, la lettura del sensore al centro dell'anello viene sostituita dallo stato del sensore.



Warm-Up (Riscaldamento) – Il sensore è in fase di riscaldamento.

ERR – Il sensore deve essere ricalibrato tra 15 minuti.

BG – Il sensore deve essere ricalibrato ora.

??? – Nessuna lettura.

PERSO (Segnale perso) – Segnale del sensore perso per più di 10 minuti.

ALTO (Glucosio alto) – Il valore del glucosio rilevato dal sensore è superiore a 400 mg/dL.

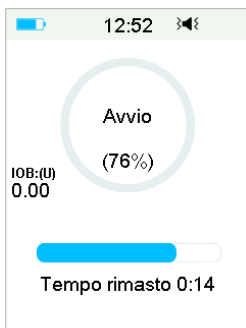
BASSO (Glucosio basso) – Il valore del glucosio rilevato dal sensore è inferiore a 40 mg/dL.

Lettura sottolineata (compare solo in caso di mancato inserimento del codice del sensore) – Calibrazione scaduta. È necessaria una nuova misurazione della glicemia per la calibrazione.

Nota:

- (1) Quando il sensore è in fase di riscaldamento, nella parte inferiore della schermata Home viene visualizzata una barra di avanzamento. Ogni sensore impiega 60 minuti per riscaldarsi.


Come utilizzare il PDM




- (2) Dopo aver inserito un valore glicemico per calibrare il sensore, questo può impiegare fino a 3 minuti per regolare le sue letture, durante i quali la lettura del glucosio operata dal sensore lampeggia.

3.3.4 Icona EasyLoop

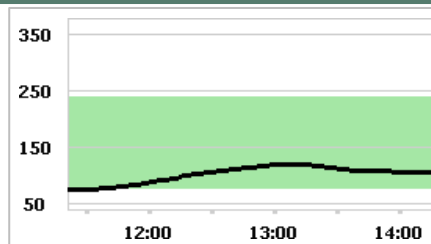
Quando si attiva l'interruttore Sospensione per glucosio basso o Sospensione predittiva per glucosio basso nel menu **EasyLoop**, il sistema passa alla modalità icona EasyLoop. La patch pump esegue alcuni controlli di sicurezza e interrompe automaticamente l'erogazione nel momento in cui la lettura del CGM fa scattare la funzione di sospensione. Esistono due tipi di icona EasyLoop. Se l'attivazione degli interruttori Sospensione minimo e Sospensione minimo previsto avviene in situazioni diverse, lo schermo mostra icone diverse.

Il simbolo  compare quando la funzione di sospensione (predittiva) per glucosio basso è attualmente disponibile, oppure quando la funzione è stata attivata e l'erogazione di insulina è stata sospesa.

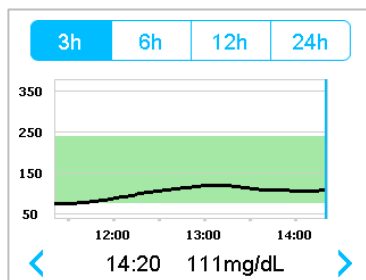
Il simbolo  compare quando la funzione di sospensione (predittiva) per glucosio basso non è attualmente disponibile.

3.3.5 Grafico del sensore

L'asse Y del grafico del sensore presenta quattro valori: 90, 180, 270, 360 mg/dL. L'asse X del grafico del sensore visualizza le ultime 3 ore.



È possibile passare alla visualizzazione orizzontale del grafico, che viene attivata toccando il grafico per 1 secondo. È possibile visualizzare il grafico dell'andamento delle proprie letture del glucosio relative alle ultime 3, 6, 12 e 24 ore.



- Tocchi il grafico del sensore e sposti il cursore per individuare i valori del glucosio. Usi il tasto freccia sinistra e destra per scegliere l'ora. L'intervallo di tempo tra due valori è di 2 minuti.
- Il punto temporale in cui viene applicato un nuovo sensore è contrassegnato da un'etichetta quadrata verde (□). Le letture effettuate durante la fase di riscaldamento non sono visualizzate, ma contrassegnate come "warm-up".
- Il valore del glucosio o lo stato speciale sono sempre visualizzati nell'area sottostante, tra i tasti freccia sinistra e freccia destra. Per stato speciale si intende: errore di calibrazione (ERR), nessuna lettura (???), fase di riscaldamento (Warm-up), valore del glucosio rilevato dal sensore superiore a 400 mg/dL (ALTO) e valore del glucosio rilevato dal sensore inferiore a 40 mg/dL (BASSO).
- In caso di mancato inserimento del codice del sensore dopo la fase di riscaldamento, i valori precedenti alla prima calibrazione vengono sostituiti da "BG". Una volta calibrato il sensore, le sue letture vengono visualizzate.

Come utilizzare il PDM

- Se il codice del sensore non viene inserito, alla scadenza della calibrazione del sensore i valori letti compaiono sottolineati.
- La calibrazione è contrassegnata da un punto rosso (●).
- I blocchi quadrati verdi sullo sfondo del grafico rappresentano i limiti inferiore e superiore del glucosio.
- Nella schermata orizzontale, tocchi il tasto Home per tornare alla schermata Home.
- Mentre è in corso il recupero dei dati in seguito alla riconnessione del sensore, non è possibile accedere alla schermata orizzontale con una pressione prolungata sul grafico.
- In caso di utilizzo del microinfusore di insulina solamente come sistema autonomo, il grafico del sensore mostra il valore glicemico registrato, mentre gli inserimenti della glicemia vengono visualizzati sotto forma di punti rossi (●).

3.3.6 Stato di allarme

In alcune circostanze, lo stato di allarme permane anche dopo la cancellazione dell'allarme. In tal caso, nella schermata Home vengono visualizzati i seguenti allarmi:

BATTERIA PATCH ESAURITA, MICROINFUSORE FUORI PORTATA, SERBATOIO VUOTO, PATCH SCADUTA, RILEVATA OCCLUSIONE, ERRORE PATCH, SPEGNIMENTO AUTOMATICO, SUPERAMENTO DELLA TDD (*Total Daily Dose*, dose totale giornaliera) MASSIMA, SUPERAMENTO DELL'EROGAZIONE ORARIA MASSIMA, [ERRORE BASE MICROINFUSORE, SOSPENSIONE PER GLUCOSIO BASSO e SOSPENSIONE PREDITTIVA PER GLUCOSIO BASSO.

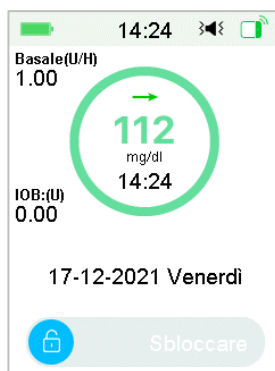
Ad esempio:



3.4 Schermata di blocco

Il PDM visualizza la **schermata di blocco** ogni volta che lo si accende per visualizzare i valori del glucosio, i dati di erogazione dell'insulina, di allarme/avviso e di data e ora. È inoltre possibile personalizzare questa schermata con il proprio nome utente e numero di telefono. *Per maggiori informazioni si vedano i paragrafi "Nome utente" e "Telefono" nella sezione "Impostazioni".* Il PDM visualizza la schermata di blocco una volta trascorso il tempo massimo di visualizzazione. Se lo schermo diventa scuro, preme brevemente il pulsante di alimentazione per attivare la schermata di blocco.

1. Schermata di blocco senza allarme, avviso o promemoria



Per maggiori informazioni sullo stato di erogazione, si veda la sezione "Stato della pompa per insulina".

Come utilizzare il PDM

2. Schermata di blocco in corrispondenza di un allarme, un avviso o un promemoria

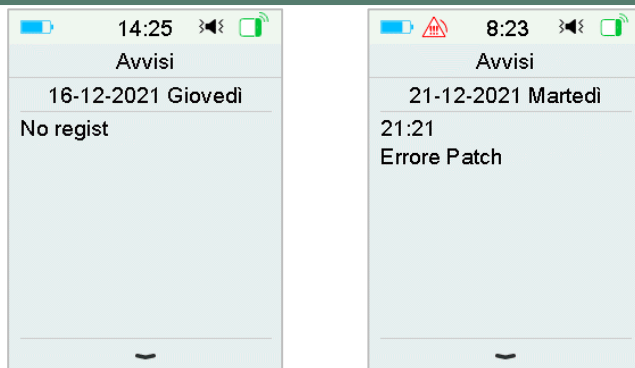


Per maggiori informazioni sullo stato di allarme, avviso o promemoria, si veda il capitolo “Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi”.

3.5 Schermata di notifica

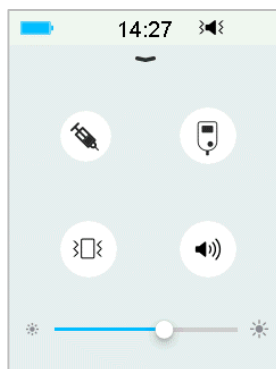
La **Schermata di notifica** si limita a registrare le notifiche di avviso e di allarme che sono ancora valide nel giorno di utilizzo corrente. Per richiamare la schermata di notifica è possibile scorrere dall’alto verso il basso nella schermata Home.



- (1) Se non è presente alcuna notifica giornaliera di avviso o allarme, lo schermo visualizza No Record [Nessuna registrazione].
- (2) Se sono presenti notifiche di allerta o allarme, vengono visualizzate solo le notifiche esistenti.
- (3) Quelle più recenti sono posizionate in alto.



3.6 Schermata di scelta rapida



La **schermata di scelta rapida** consente di accedere rapidamente ad alcune impostazioni, Bolo, Inserire glicemia (BG), Audio, Vibrazione e Luminosità. Dalla schermata Home è possibile scorrere dal basso verso l'alto per accedere alla schermata di scelta rapida.





- (1) Icona di scelta rapida per calibrazione o glicemia ()
- (2) Icona di scelta rapida per bolo ()
 - Se la funzione Bolo pasto/correzione è attiva, toccando questa icona vi si accede.
 - In caso contrario, toccando questa icona si accede alla funzione Bolo manuale.

Come utilizzare il PDM

(3) Icona delle opzioni audio

Sono disponibili due icone per le opzioni auto, ognuna delle quali cambia in seguito a un tocco: Audio spento (), Volume alto ().

(4) Icona delle opzioni di vibrazione

Sono disponibili due icone per le opzioni di vibrazione, ognuna delle quali cambia in seguito a un tocco: Vibrazione spenta (), Vibrazione accesa ().

(5) Icona di regolazione della luminosità ()

Sono disponibili dieci livelli di luminosità, che aumentano da sinistra a destra.

3.7 Schermata di stato

La **schermata di stato** elenca le caratteristiche dello stato operativo corrente del sistema. Per aprire la schermata di stato, scorrere da sinistra a destra nella schermata Home. Per tornare alla schermata Home dalla schermata di stato, scorrere da destra a sinistra o toccare il tasto Home.



La schermata di stato visualizza le seguenti informazioni.

Erogazione/Giornata odierna

	14:37		
Erogaz./Oggi			
Basale Temp:	Sì		
Sospensione:	Nessuna		
Bolo:	3.65U		
Basale:	14.60U		
Totale:	18.25U		
Ins. rimasta:	120.55U		

Bolo

	14:38		
Bolo			
Ultimo bolo:	E0.20U		
17-12-2021	10:47		

Basale

	14:39		
Basale			
Mod. basale:	Manuale		
Profilo:	Standard		
Totale 24 h:	24.00U		
Basale:	1.00U/H		
Basale Temp:	Inattivo		

Altre informazioni sullo stato

	14:40		
Altre info stato			
Vita Patch restante	2giorno1ora19min		
Vita Sensore restante	13giorno2ora54min		
Batteria trasmettitore	Normale		
Prossima calibrazione	7ora56min		
Stato sensore	In monitoraggio		

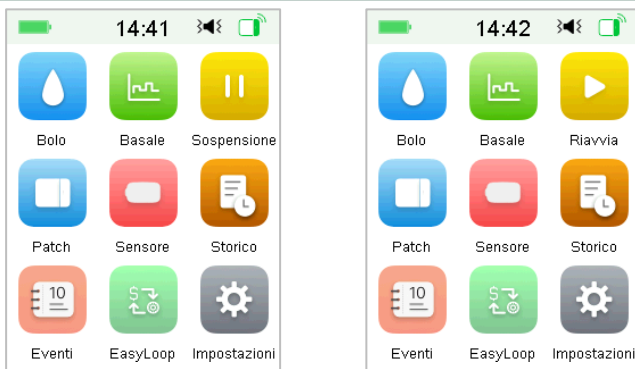
Informazioni sul dispositivo

	14:41		
Info dispositivo			
SN PDM:	D5D252CF		
Versione	1.69.47		
SN pompa:	D16423BB		
Versione	1.74.22		
SN trasmet.	399A2BB8		
Versione	1.70.6		

3.8 Menu

Il **Menu principale** presenta nove sottomenu: **Bolo**, **Basale**, **Sospensione**, **Patch**, **Sensore**, **Storico**, **Eventi**, **EasyLoop**, **Impostazioni**. Per aprire il menu principale, scorrere da destra a sinistra nella schermata Home.

Come utilizzare il PDM



Nota: una volta sospesa tutta l'erogazione di insulina, l'icona **Sospensione** del menu principale si trasforma nell'icona **Riavvia**.

3.8.1 Bolo

Il menu **Bolo** contiene le impostazioni e le funzioni per l'erogazione di bolo. *Per maggiori informazioni sul bolo, si veda la sezione "Bolo" nel capitolo "Come utilizzare la patch pump" e il capitolo "Funzioni avanzate del microinfusore" per le impostazioni avanzate del bolo.*

3.8.2 Basale

Dal menu **Basale** è possibile erogare insulina Basale temporanea, selezionare e visualizzare diversi profili basali. *Per maggiori informazioni si veda il capitolo "Come utilizzare la patch pump" e il capitolo "Funzioni avanzate del microinfusore".*

3.8.3 Sospensione

Quando non viene erogato alcun bolo, toccando l'icona **Sospensione** è possibile sospendere l'erogazione basale per un determinato periodo di tempo.

Mentre è in corso l'erogazione di un bolo, con la funzione **Sospensione** è possibile sospendere l'erogazione di bolo o di tutta l'insulina (basale e bolo) per un determinato periodo di tempo.

Per maggiori informazioni si veda la sezione "Sospensione e riavvio" nel capitolo "Come utilizzare la patch pump".

3.8.4 Patch

Dal menu **Patch** è possibile sostituire la patch serbatoio e controllare il numero di serie della base del microinfusore. *Per maggiori informazioni si veda il capitolo "Come utilizzare la patch pump".*

3.8.5 Sensore

Il menu **Sensore** contiene le funzioni di calibrazione e collegamento del sensore. *Per maggiori informazioni si veda il capitolo “Come utilizzare il sistema CGM”.*

3.8.6 Storico

Dal menu **Storico** è possibile revisionare lo storico del microinfusore, del sensore, del PDM, degli eventi e della glicemia, nonché un riepilogo dello storico. *Per maggiori informazioni si veda la sezione “Storico” in questo capitolo.*

3.8.7 Eventi

La schermata **Eventi** fornisce assistenza nella registrazione di diversi eventi, tra cui glicemia, iniezione di insulina, carboidrati, esercizio fisico, stato di salute e altre informazioni. *Per maggiori informazioni si veda la sezione “Eventi” in questo capitolo.*

3.8.8 EasyLoop

Il menu **EasyLoop** serve a impostare le funzioni “Avvisi glucosio” e “Pre Sospensione (predittiva) per glucosio basso”. *Per maggiori informazioni si veda la sezione “Avvisi glucosio” nel capitolo “Come utilizzare il sistema CGM” e il capitolo “Come utilizzare la funzione (P)LGS”.*

3.8.9 Impostazioni

Dal menu **Impostazioni** si possono modificare le impostazioni personalizzate del sistema. *Per maggiori informazioni si veda la sezione “Impostazioni” in questo capitolo.*

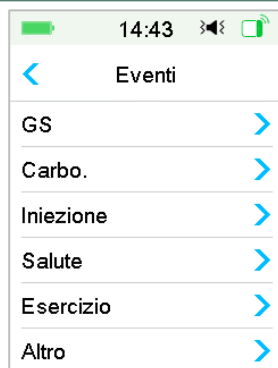
3.9 Eventi

Il sistema TouchCare® è in grado di registrare diversi eventi, tra cui glicemia, carboidrati, iniezione di insulina, stato di salute, esercizio fisico e altri. Tali informazioni possono aiutare Lei e il Suo medico a prendere decisioni migliori in merito al Suo piano di gestione del diabete.

Acceda alla schermata **Eventi**, da cui si può selezionare il tipo di evento che si desidera registrare.

Menu principale → Eventi

Come utilizzare il PDM



3.9.1 Misurazione della glicemia (BG)

1. Dalla schermata **Eventi** selezioni il tipo di evento **BG**.

2. Scegli la data e l'ora per l'evento BG.

Nota: l'ora si riferisce all'orario del prelievo ematico.

3. Dall'opzione **Metodo** è possibile scegliere tra BG e Esame di laboratorio.

Nota: **Lab** si riferisce alla glicemia analizzata in laboratorio con un prelievo venoso.

4. Tocchi **BG** per inserire la glicemia nella riga BG; il valore predefinito è di 120 mg/dL. L'intervallo di inserimento è compreso tra 40 e 400 mg/dL.




5. Quando ha terminato, tocchi **Salva** per confermare l'inserimento, oppure prema **<** per annullare.

3.9.2 Iniezione di insulina

1. Dalla schermata **Eventi** selezioni **Iniezione**.

2. Scegli la data e l'ora per l'iniezione di insulina.
3. Toccando l'opzione **Tipo**, può scegliere il tipo di insulina tra "Azione rapida", "Ad azione intermedia", "Ad azione prolungata", "Premiscelata" e "Non selezionato".
4. Tocchi il valore **Dose** per selezionare la quantità di insulina che utilizza. L'intervallo di inserimento è compreso tra 0,1 e 99 unità.

The screenshot shows a mobile application interface for insulin injection. At the top, the status bar displays the time 14:47, battery level, and signal strength. The app header is titled 'Iniezione' with a back arrow on the left. Below the header, the date '17-12-2021' and time '14:47' are shown in blue text. Under the label 'Tipo:', the option 'Azione rapida' is selected and highlighted in blue. Under the label 'Dose:', the value '0.1 U' is displayed in large blue font. At the bottom, there is a blue button labeled 'Salva'.

5. Quando ha terminato, tocchi **Salva** per confermare l'inserimento, oppure prema  per annullare.

3.9.3 Informazioni sui carboidrati

1. Dalla schermata **Eventi** selezioni **Carboidrati**.
2. Scegli la data e l'ora per l'assunzione dei carboidrati.
3. Tocchi il valore **Carboidrati** per selezionare i carboidrati che consuma (alimenti solidi o bevande). L'intervallo di inserimento è compreso tra 0 e 300 grammi.

Come utilizzare il PDM



4. Al termine, tocchi **Salva** per confermare o prema  per annullare.

3.9.4 Informazioni sull'esercizio fisico


1. Dalla schermata **Eventi** selezioni **Esercizio fisico**.

2. Scegli la data e l'ora per l'esercizio fisico.

3. Tocchi l'opzione **Intensità** per selezionare l'intensità dell'esercizio fisico. È possibile scegliere tra "Bassa", "Media" e "Elevata".

4. Tocchi il valore **Durata** per selezionare la durata dell'esercizio. L'intervallo di inserimento è 5 minuti - 8 ore, a incrementi di 5 minuti.

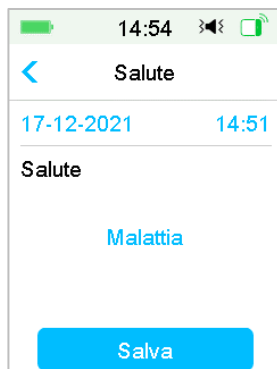



5. Quando ha terminato, tocchi **Salva** per confermare l'inserimento, oppure prema  per annullare.

3.9.5 Informazioni sullo stato di salute

1. Dalla schermata **Eventi** selezioni **Salute**.

2. Scegli la data e l'ora per le informazioni sullo stato di salute.
3. Tocchi l'opzione **Salute** per selezionare lo stato di salute. È possibile scegliere tra "Malattia", "Stress", "Sintomi forti", "Sintomi lievi", "Ciclo mestruale" e "Alcol".



4. Quando ha terminato, tocchi **Salva** per confermare l'inserimento, oppure prema  per annullare.

3.9.6 Altri eventi

Questa sezione illustra le modalità di inserimento di altri marcatori.

1. Dalla schermata **Eventi** selezioni **Altri**.
2. Scegli la data e l'ora per gli altri eventi.
3. Tocchi il testo **Nota** per inserire informazioni su altri eventi.



Ad esempio, se desidera inserire la lettera "a", tocchi **abc** e selezioni "a".

Come utilizzare il PDM

Per passare al maiuscolo tocchi **ABC**.

4. Tocchi e scegli le lettere per l'inserimento del testo.



Nota: non utilizzi più di 22 caratteri per descrivere l'evento.

5. Quando ha terminato, tocchi **Salva** per confermare l'inserimento, oppure prema **<** per annullare.

3.10 Storico

Il Suo PDM memorizza lo storico delle erogazioni di insulina, del sensore, del PDM, degli eventi e della glicemia, nonché un Riepilogo dello storico, per esserLe di aiuto nella gestione del diabete.

Acceda alla schermata **Storico**.

Menu principale → Storico



3.10.1 Storico del microinfusore

Dal menu **Storico del microinfusore** è possibile revisionare lo storico del microinfusore. *Per maggiori informazioni si veda la sezione “Storico del microinfusore” nel capitolo “Funzioni avanzate del microinfusore”.*

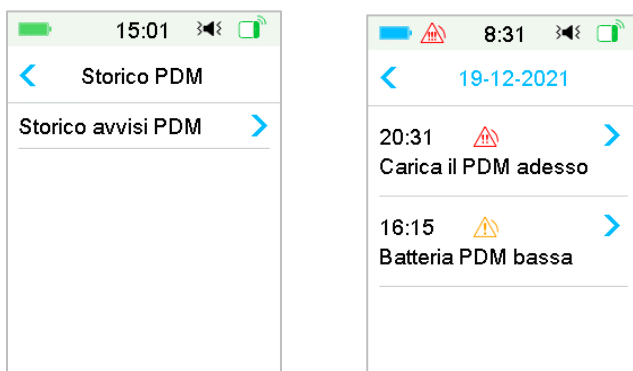
3.10.2 Storico del sensore


Dal menu **Storico del sensore** è possibile revisionare lo storico del sensore. *Per maggiori informazioni si veda la sezione Vedere la sezione “Storico del sensore” nel capitolo “Come utilizzare il sistema CGM”.*

3.10.3 Storico degli avvisi del PDM

Nel menu **Storico del PDM** è memorizzata lo storico degli avvisi del **Storico avvisi PDM**.

Menu principale → Storico → Storico PDM → Storico avvisi PDM



Tocchi la data per passare da una registrazione all'altra di date differenti. Tocchi ciascun avviso per visualizzarne i dettagli. Tocchi  per tornare al menu precedente.

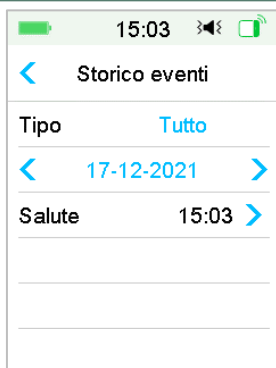
Si veda la sezione “*Icone di avviso*” per maggiori informazioni su come rispondere agli allarmi e agli avvisi e sul significato delle varie icone di allarme/avviso.



3.10.4 Storico degli eventi

Acceda alla schermata **Storico degli eventi**.

Menu principale → Storico → Storico eventi

Come utilizzare il PDM






Tocchi l'opzione **Tipo** per selezionare il tipo di evento di cui selezionare le informazioni. Tocchi la data o i simboli  e  per passare da una registrazione all'altra di date differenti. Selezioni il record di un evento per visualizzarne i dettagli.

3.10.5 Storico della glicemia (BG)

Acceda alla schermata **Storico BG** (Storico della glicemia).

Menu principale → Storico → Storico BG



Il menu BG Storico contiene la glicemia da calibrazione () , la glicemia dell'evento () e la glicemia inserita durante l'erogazione del bolo attraverso il calcolatore di bolo () .

Tocchi la data o i simboli < e > per passare da una registrazione all'altra di date differenti.

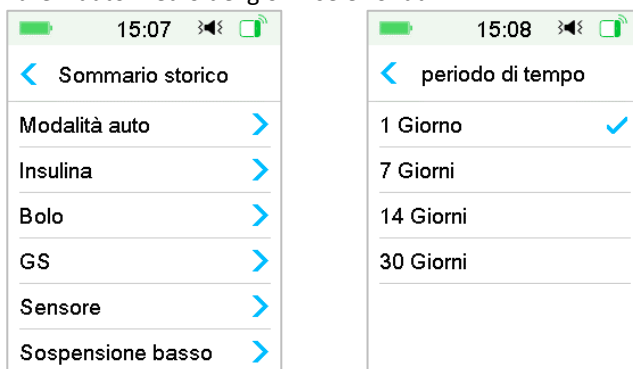
3.10.6 Riepilogo dello storico

Dal menu **Riepilogo Storico** è possibile visualizzare un riepilogo delle cronologie passate, tra cui Storico insulina, Storico bolo, Storico BG (Storico calibrazioni), Storico sensore e Storico sospensione per glucosio basso.

Acceda alla schermata **Riepilogo Storico**.

Menu principale → Storico → Riepilogo Storico

In alto a destra di ogni schermata di riepilogo, selezioni 1 giorno per visualizzare i dati dello storico di un singolo giorno, oppure selezioni più giorni (7, 14, 30 giorni) per visualizzare il dato medio dei giorni selezionati.



3.10.6.1 Riepilogo dello storico: storico insulina

Per maggiori informazioni si veda la sezione “Riepilogo dello storico del microinfusore” nel capitolo “Funzioni avanzate del microinfusore”.

3.10.6.2 Riepilogo dello storico: storico bolo

Per maggiori informazioni si veda la sezione “Riepilogo dello storico del microinfusore” nel capitolo “Funzioni avanzate del microinfusore”.

3.10.6.3 Riepilogo dello storico: storico calibrazioni

La schermata Storico BG (Storico calibrazioni) presenta un riepilogo dello storico delle misurazioni glicemiche inserite.

Menu principale → Storico → Riepilogo Storico → BG

Come utilizzare il PDM

15:10	GS	1G
17-12-2021		
Test GS		#6.0
Media GS		114mg/dl
GS alto		149mg/dl
GS basso		92mg/dl

8:34	GS	14G
07-12-2021 20-12-2021		
Test GS		#0.5
Media GS		110mg/dl
GS alto		149mg/dl
GS basso		90mg/dl

Analisi glicemia: numero totale di letture della glicemia inserite manualmente nei giorni selezionati.

Glicemia media: media delle letture della glicemia nei giorni selezionati.

Glicemia elevata: la lettura della glicemia più alta nei giorni selezionati.

Glicemia bassa: la lettura della glicemia più bassa nei giorni selezionati.

3.10.6.4 Riepilogo dello storico: storico sensore

Per maggiori informazioni si veda la sezione "Storico del sensore" nel capitolo "Come utilizzare il sistema CGM".

3.10.6.5 Riepilogo dello storico: storico sospensione per glucosio basso

Per maggiori informazioni si veda la sezione "Storico della sospensione per glucosio basso" nel capitolo "Come utilizzare la funzione (P)LGS".

3.11 Impostazioni



3.11.1 Sistema CGM (opzionale)

Dalla schermata **Impostazioni** tocchi **Sistema CGM** per accedere alla relativa schermata. Dalla schermata **Sistema CGM** è possibile impostare il sensore, attivare o disattivare il sistema CGM, impostare il numero di serie del trasmettitore, l'intervallo di ripetizione dell'avviso di calibrazione, gli avvisi in modalità silenziosa e l'avviso di scadenza del sensore su acceso o spento. *Per maggiori informazioni si veda il capitolo "Come utilizzare il sistema CGM".*

3.11.2 Microinfusore di insulina

Dalla schermata **Impostazioni** tocchi **Microinfusore** per accedere alla relativa schermata. Dalla schermata **Microinfusore** è possibile impostare il microinfusore di insulina. *Per maggiori informazioni si veda il capitolo "Come utilizzare la patch pump" e il capitolo "Funzioni avanzate del microinfusore".*

3.11.3 Impostazioni Generali

Il menu **Impostazioni Generali** contiene: Lingua, Data/Ora, Opzioni audio, Display, Promemoria di sicurezza e Impostazioni utente.

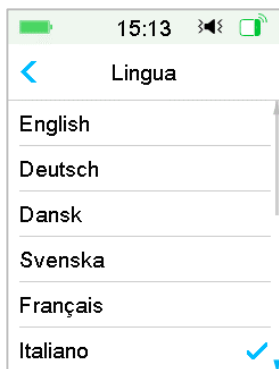
Come utilizzare il PDM



3.11.3.1 Lingua

È possibile modificare la lingua del PDM.

Menu principale → Impostazioni → Generali → Lingua



3.11.3.2 Ora/Data

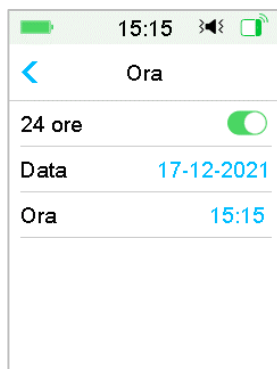
L'impostazione corretta dell'ora e della data del PDM è essenziale per un'erogazione precisa di insulina Basale e per tenere un registro accurato delle erogazioni di insulina e di altri eventi. È possibile selezionare il formato a 12 o 24 ore. Occasionalmente, quando occorre cambiare le impostazioni di data e ora (ad esempio, per regolare l'ora legale o dopo aver resettato il PDM), sostituisca la patch serbatoio e ne attivi una nuova.

Nota: Come misura di sicurezza, è possibile modificare la data e l'ora solo quando non è presente una patch serbatoio attiva.

1. Acceda alla schermata di impostazione **Ora/Data**.

Menu principale → Impostazioni → Generali → Ora/Data

Attivando il relativo interruttore, l'ora viene impostata in formato 24 ore.



2. Tastierino della data e tastierino dell'ora



3.11.3.3 Opzioni audio

Audio/Vibrazione

È possibile scegliere una delle quattro opzioni audio per gli avvisi e gli allarmi: audio, vibrazione, audio e vibrazione, o entrambi spenti. L'impostazione di fabbrica è audio e vibrazione. La scelta da Lei effettuata si applica sia al PDM che alla patch pump.

Se si seleziona **Audio**, in caso di avviso sia il PDM che la patch pump emettono un segnale acustico.

Se si seleziona **Vibrazione**, in caso di avviso il PDM vibra.

Come utilizzare il PDM

Se si seleziona **Audio off/Vibrazione off**, il PDM e la patch pump non emettono segnali acustici e non vibrano.

Tuttavia vi sono delle eccezioni:

Se un allarme non viene cancellato entro 10 minuti, dal PDM e/o dalla patch pump si attiva una sirena che non si interrompe finché l'allarme non viene cancellato.

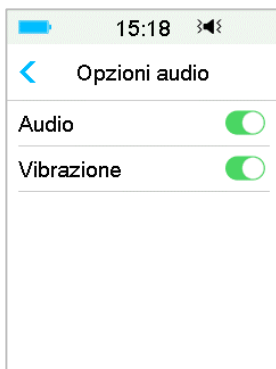
Quando si verifica l'evento "INFERIORE a 56 mg/dL" o **"Il glucosio rilevato dal sensore rimane elevato"**, il PDM emette tre vibrazioni a impulso ogni tre minuti. Se l'allarme non viene cancellato entro 9 minuti, dal PDM si attiva una sirena che non si interrompe finché l'allarme non viene cancellato.

Per il contesto delle diverse icone audio si veda la sezione "Icone audio".

Per maggiori informazioni si veda il capitolo "Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi".

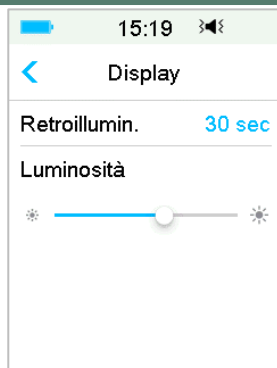
Acceda alla schermata **Opzioni Audio**.

Menu principale → Impostazioni → Generali → Opzioni Audio



3.11.3.4 Visualizzazione

È possibile impostare il tempo di visualizzazione dello schermo scegliendo tra 30 sec, 1 min e 2 min. Si può inoltre impostare la luminosità dello schermo.



Scorrere o toccare per regolare la luminosità, scegliendo tra 10 possibili livelli. Il livello più basso consuma meno energia.

3.11.3.5 Promemoria di sicurezza

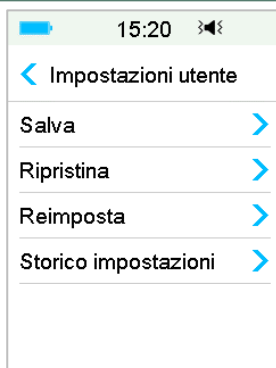
Se questa funzione è attivata, il PDM emette un segnale acustico e/o vibra in risposta ad alcune Sue istruzioni, tra cui:

- Inizio e fine di un bolo
- Inizio e fine di una basale temporanea
- Profilo Basale modificato
- Modifica Basale completata
- L'impostazione di sospensione allarme diventa effettiva
- L'impostazione di erogazione massima diventa effettiva
- Sensore collegato
- Erogazione di insulina sospesa
- Insulina Basale riavviata
- Avviso glucosio impostato
- Avviso/allarme microinfusore impostato
- Tocco del tasto HOME

3.11.3.6 Impostazioni utente

È possibile utilizzare questa funzione per salvare, ripristinare o resettare tutte le impostazioni del PDM.

Come utilizzare il PDM

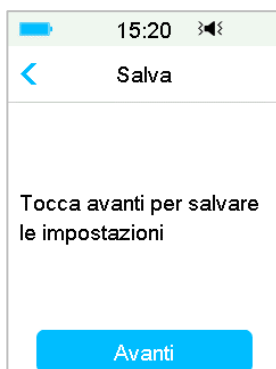


Nota: in presenza di una patch serbatoio attiva, le funzioni **Reset Impostazioni** e **Ripristino impostazioni** sono disabilite.

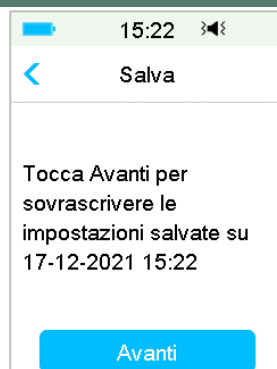
Salvataggio

Segua questi passaggi per salvare le impostazioni del PDM correnti:

1. Dalla schermata **Impostazioni utente** selezioni **Salva**.
2. Se sta salvando le impostazioni del PDM per la prima volta, compare questa schermata:

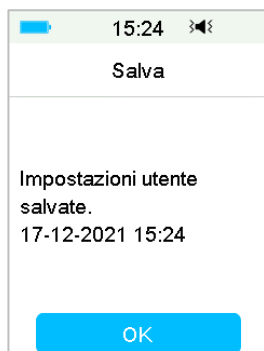


Se ha già salvato le impostazioni del PDM, compare questa schermata:



Legga le istruzioni sullo schermo; quindi tocchi **Avanti** per salvare le impostazioni correnti.

3. Questa schermata indica che le Sue impostazioni utente sono state salvate.

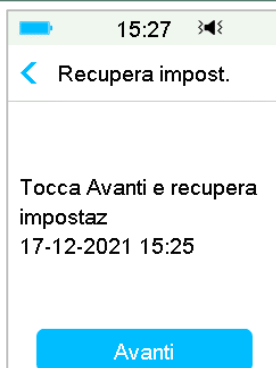


Ripristino

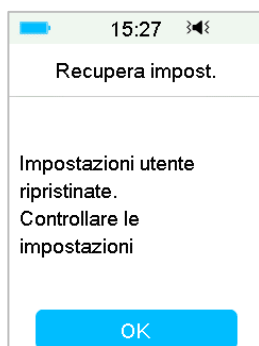
Segua questi passaggi per ripristinare le impostazioni del PDM che ha salvato più di recente nel Suo PDM.

1. Dalla schermata **Impostazioni utente** selezioni **Ripristina**.
2. Legga le istruzioni sullo schermo, quindi tocchi **OK** per ripristinare le impostazioni.

Come utilizzare il PDM



3. Questa schermata indica che le Sue impostazioni utente sono state ripristinate. Tocchi **OK** per uscire dal menu e verificare le impostazioni di sistema.



Reset

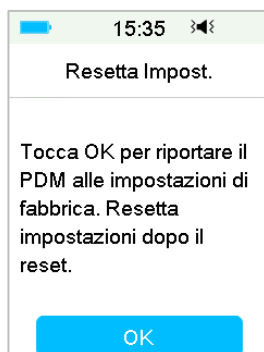
Avvertenza: **NON** resetti le impostazioni del PDM, salvo istruzioni in questo senso da parte del Suo medico. Qualora si resettino le impostazioni del PDM, sarà necessario riprogrammarne tutte le impostazioni personalizzate in base alle indicazioni del medico.

Per resettare le impostazioni del PDM si attenga ai seguenti passaggi:

1. Dalla schermata **Impostazioni utente** selezioni **Reset**, quindi selezioni **Si**.



2. Tocchi **OK**. Il PDM sarà resettato alle impostazioni di fabbrica e si riavvierà.

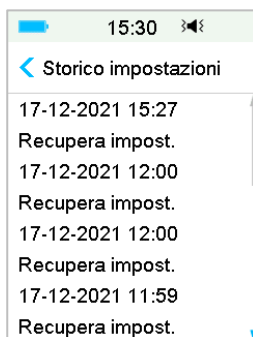


Storico impostazioni

In questa schermata è possibile revisionare tutte le modifiche recenti delle impostazioni utente e di data e ora.

1. Dalla schermata **Impostazioni utente** selezioni **Impostazioni Storico**.
2. Scorra verso l'alto/verso il basso per visualizzare l'intero storico delle impostazioni.

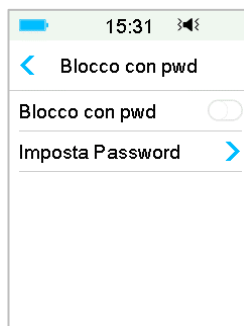
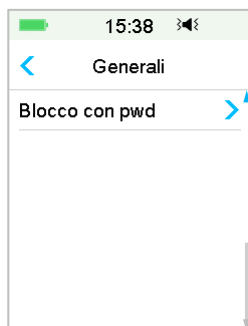
Come utilizzare il PDM



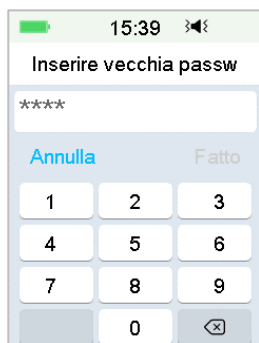
3.11.3.7 Blocco con codice di accesso

La funzione **Blocco con codice** [Blocco con codice di accesso] è una misura di sicurezza che impedisce l'utilizzo improprio del dispositivo da parte di un utilizzatore non previsto.

Menu principale → Impostazioni → Generali → Blocco con codice

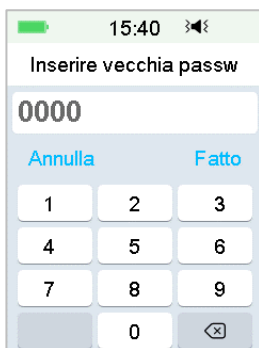


Tocchi **Imposta password**, inserisca il vecchio codice di accesso e ne imposti uno nuovo.



Inserisca un codice di accesso a 4 cifre.

Nota: il codice predefinito è 0000.

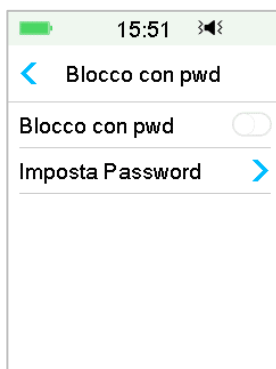


Inserisca il nuovo codice di accesso due volte.

Come utilizzare il PDM



Attivi la funzione di blocco con codice di accesso e inserisca il codice di accesso per attivare il blocco. La funzione prevede un singolo utilizzo ed è necessario digitare il codice di accesso ogni volta che la si attiva.



Con la funzione di blocco con codice di accesso attivata, viene visualizzata solo la schermata di blocco. Dopo aver sbloccato il PDM facendo scorrere il cursore, è necessario inserire il codice di accesso corretto. Una volta sbloccato il PDM, il blocco con codice di accesso si disattiva automaticamente.

3.11.4 Promemoria

Da **Impostazioni** tocchi **Promemoria** per entrare nella relativa schermata.



3.11.4.1 Promemoria personalizzato

Per impostazione di fabbrica questa funzione è disattivata. I promemoria personalizzati possono essere utili per ricordarsi di quando controllare la glicemia, di mangiare, del bolo, ecc.

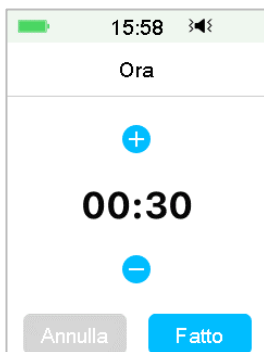
Quando l'opzione Promemoria personalizzato è attivata, è possibile aggiungere, cancellare o revisionare i promemoria. Acceda alla schermata **Promemoria Personale**.

Menu principale → Impostazioni → Promemoria → Promemoria Personale



Tocchi **+Aggiungi promemoria** per aggiungere un promemoria, scelga l'ora e tocchi **Fatto**.

Come utilizzare il PDM



Nota:

- 1) È possibile impostare fino a 4 promemoria.
- 2) I promemoria vengono salvati automaticamente.

Scorra da destra a sinistra sul promemoria, tocchi **Elimina** per cancellare il segmento corrente.



3.11.4.2 Promemoria bolo

Per maggiori informazioni si veda la sezione “Promemoria” nel capitolo “Funzioni avanzate del microinfusore”.

3.11.4.3 Promemoria glicemia

Per maggiori informazioni si veda la sezione “Promemoria” nel capitolo “Funzioni avanzate del microinfusore”.

3.11.4.4 Promemoria calibrazione

Per maggiori informazioni si veda la sezione “Promemoria della calibrazione” nel capitolo “Come utilizzare il sistema CGM”.

3.11.5 Nome utente

1. Acceda alla schermata **Nome utente**.

Menu principale → Impostazioni → Nome utente

2. Tocchi ----- per inserire il Suo nome utente.



(1) Per inserire il nome utente utilizzi l'apposito tastierino.

Ad esempio, se desidera inserire la lettera “a”, tocchi il tasto **abc**; nella parte superiore del tastierino compariranno le lettere “a”, “b”, “c”; selezioni quindi la lettera “a”.

(2) Quando ha terminato, tocchi **Fatto**.

(3) Per modificare nuovamente il nome utente, tocchi il nome in azzurro.

Nota: è possibile inserire fino a 18 caratteri, spazi compresi. Il Suo nome utente sarà visualizzato nella schermata di blocco.

Il PDM mostra il nome utente nella schermata di blocco per aiutarLa a identificare il Suo PDM. È sempre possibile confermare la correttezza del nome utente prima di procedere all'utilizzo del PDM.

Come utilizzare il PDM



3.11.6 Telefono

1. Acceda alla schermata **Telefono**.

Menu principale → Impostazioni → Telefono

2. Tocchi ----- per inserire il Suo numero di telefono o un numero telefonico di emergenza.

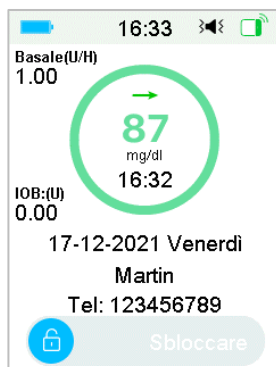


- (1) Per inserire il numero di telefono utilizzi l'apposito tastierino.
- (2) Quando ha terminato, tocchi **Fatto**.
- (3) Per modificare nuovamente il numero di telefono, tocchi il numero in azzurro.

Nota: è possibile inserire fino a 18 cifre, spazi compresi.

Il PDM mostra il **Numero di telefono** nella schermata di blocco, che funziona in due modi opzionali:

1. per aiutarLa a ritrovare il Suo PDM in caso di smarrimento.
2. per visualizzare il Suo numero telefonico di emergenza (familiari, medico, struttura sanitaria).



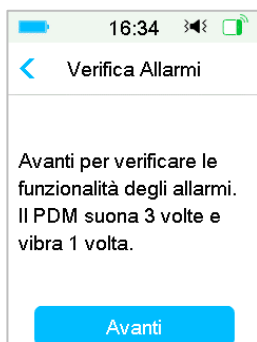
3.11.7 Diagnostica

La funzione Diagnostica consente di verificare che il PDM emetta segnali acustici e vibri correttamente.

1. Acceda alla schermata **Diagnostica**.

Menu principale → Impostazioni → Diagnostica

2. Selezioni **Diagnostica**, quindi tocchi **Avanti**.

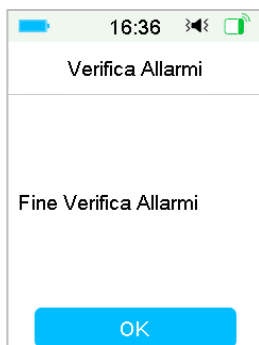


3. Il PDM emette tre segnali acustici e vibra una volta, mentre lo schermo suggerisce di controllare gli allarmi.

Come utilizzare il PDM



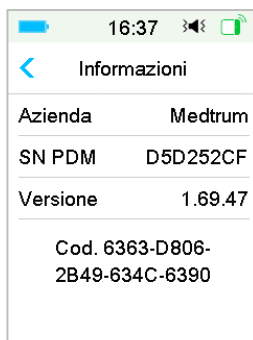
4. Quando il controllo è completato, tocchi **OK** per tornare all'ultimo menu.



Avvertenza: se il PDM non emette segnali acustici o non vibra, chiami l'assistenza clienti: proseguendo nell'utilizzo del PDM potrebbe mettere a rischio la Sua salute.

Nota: per suonare e vibrare, il Suo PDM utilizza l'energia fornita dalla batteria. Un controllo frequente degli allarmi riduce la durata della batteria e l'allarme "CARICARE PDM ADESSO" potrebbe comparire prima del previsto.

3.11.8 Informazioni su...



Informazioni	
Azienda	Medtrum
SN PDM	D5D252CF
Versione	1.69.47
Cod. 6363-D806- 2B49-634C-6390	

Nella sezione **Informazioni su...** può visualizzare il nome dell'azienda produttrice, il numero di serie del PDM, la versione del software installato sul PDM e il codice.

3.12 Risoluzione dei problemi

La sezione **Risoluzione dei problemi** contiene procedure e informazioni per aiutarLa a comprendere e a gestire le circostanze che potrebbero verificarsi con il sistema TouchCare. Il sistema fornisce una semplice analisi del problema e risposte dettagliate. Consulti le sezioni corrispondenti.

Quale protocollo usa il sistema TouchCare per comunicare?

Il protocollo Bluetooth.

Nello specifico, Bluetooth a basso consumo (BLE, *Bluetooth Low Energy*).

Posso fare la sauna con il PDM?

No.

L'intervallo delle temperature di funzionamento per il PDM è +5 - +40 °C.

Quando devo caricare il mio PDM?

Si consiglia di caricare il PDM quando compare l'avviso BATTERIA PDM ESAURITA.

Come utilizzare il PDM

DOPO AVER PREMUTO IL PULSANTE DI ALIMENTAZIONE, IL PDM NON SI ACCENDE:

1. La batteria del PDM è scarica. Caricare il PDM.
2. Il PDM è in un ambiente al di fuori dell'intervallo delle temperature di funzionamento previsto. Spostare il PDM in un ambiente a una temperatura nell'intervallo +5 - +40 °C, quindi provare ad accenderlo.





4.1 Sostituzione della patch serbatoio

La patch serbatoio deve essere sostituita e non può essere riutilizzata. La patch serbatoio deve essere sostituita ogni 2-3 giorni circa o secondo le indicazioni del Suo medico.

Avvertenza: NON tenti di applicare o utilizzare una patch serbatoio prima di aver ricevuto una formazione specifica dal Suo medico. L'uso del dispositivo senza una formazione adeguata o con una configurazione scorretta potrebbe mettere a rischio la Sua salute e sicurezza. Se si appresta a utilizzare la patch pump per la prima volta, il Suo medico La aiuterà a preparare e ad applicare la sua prima patch serbatoio.

Avvertenza: durante la preparazione, il riempimento, il fissaggio e la rimozione della patch serbatoio, utilizzi una tecnica asettica, ossia:

1. Si lavi le mani con acqua e sapone
2. Pulisca la boccetta di insulina con una salvietta disinfettante a base alcolica
3. Pulisca il sito di infusione con una salvietta disinfettante a base alcolica
4. Tenga i prodotti sterili lontano da eventuali contaminazioni batteriche

Avvertenza: 1-2 ore dopo aver sostituito la patch serbatoio, controlli sempre la glicemia. Due ore prima di coricarsi, ricordi di controllare il livello di insulina all'interno della patch serbatoio. Qualora l'insulina non sia sufficiente a coprire il Suo fabbisogno notturno, sostituisca la patch serbatoio.

4.1.1 Prima di sostituire la patch serbatoio

Prima di iniziare, tenga a portata di mano i seguenti prodotti:

- Boccetta di insulina U-100 ad azione rapida
- Una patch serbatoio ancora sigillata nella confezione
- La base di un microinfusore
- Salvietta/e disinfettante/i a base alcolica
- Una siringa sterilizzata monouso da 2 mL munita di cappuccio copriago

Avvertenza: l'uso di un'insulina di tipo diverso dall'insulina U-100 ad azione rapida, o l'uso di insulina scaduta o inattiva, può causare iperglicemia o chetoacidosi diabetica (DKA). NON utilizzare insulina dall'aspetto torbido, poiché potrebbe essere inattiva.

Come utilizzare la patch pump

Nota: La siringa fornita da Medtrum è compatibile con la porta di riempimento della patch serbatoio. Sono consentite anche altre siringhe e aghi che soddisfino le seguenti specifiche.

Specifiche della siringa:

- *Volume del serbatoio: 2,0 mL*
- *Dimensione dell'ago: 26G*
- *Lunghezza dell'ago: 8 mm (0,31")*
- *Si assicuri che la siringa con l'ago di riempimento sia stata adeguatamente sterilizzata.*


Avvertenza: una patch serbatoio che non sia stata disattivata correttamente può continuare a erogare insulina come programmato, mettendoLa pertanto a rischio di sovrainfusione e possibile ipoglicemia. NON applichi una nuova patch serbatoio prima di aver disattivato e rimosso la vecchia.

4.1.1.1 Disattivazione della patch serbatoio corrente

Avvertenza: è necessario disattivare la patch serbatoio corrente prima di rimuoverla dal corpo e scollegarla dalla base del microinfusore.

Menu principale → Patch → Disattiva patch.



1. Scorra per disattivare la patch serbatoio corrente. Tocchi  o il tasto Home per annullare questa operazione.

Come utilizzare la patch pump



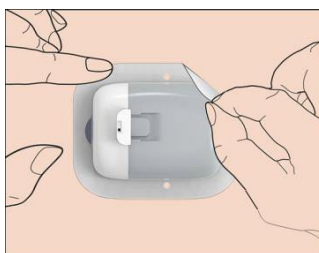
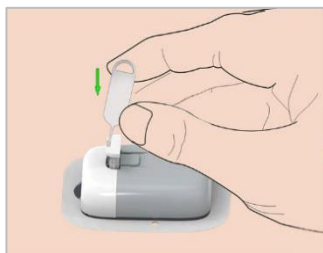
2. Dopo vari secondi compare un messaggio che segnala che la patch è stata disattivata.



4.1.1.2 Rimozione della patch serbatoio corrente

1. Inserisca delicatamente lo strumento di espulsione dell'ago nel foro del pulsante dell'ago e lo preme finché l'ago non si ritrae dalla cute. Sollevi delicatamente dalla cute il bordo del nastro adesivo e rimuova interamente la patch serbatoio.

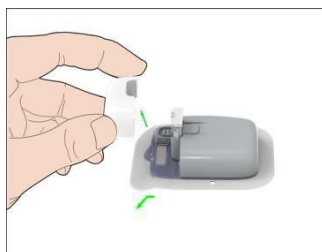
Come utilizzare la patch pump



Nota: per evitare possibili irritazioni cutanee, rimuova la patch serbatoio lentamente e delicatamente. Se sulla cute rimangono tracce di adesivo, le elimini con acqua e sapone.

Avvertenza: verifichi che il sito di infusione non presenti segni di infezione.

2. Pieghi e rompa la scheda della patch serbatoio e stacchi la base del microinfusore dalla patch serbatoio. Smaltisca la vecchia patch serbatoio in conformità con le normative locali in materia di smaltimento dei rifiuti.



Avvertenza: non getti via la base del microinfusore: è riutilizzabile.

4.1.1.3 Inserimento del numero di serie (SN) della base del microinfusore

Prima di attivare una nuova patch, si accerti di avere inserito nel Suo PDM il numero di serie della base del microinfusore (SN microinfusore).

Menu principale → Patch → SN microinfusore

Nota: in caso di sostituzione della base del microinfusore, non dimentichi di aggiornare il numero di serie.

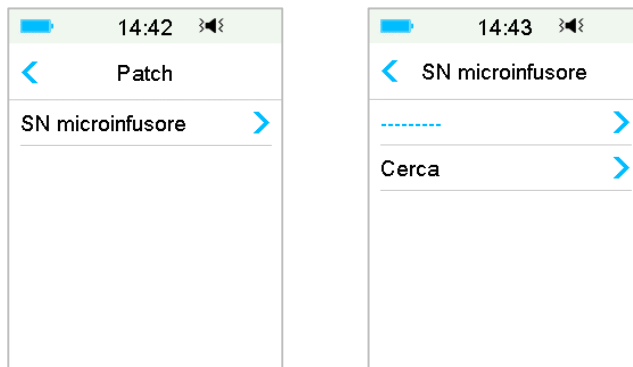
Nota: è possibile modificare il numero di serie della base del microinfusore solo quando non è presente una patch serbatoio attiva.

Come utilizzare la patch pump

Può trovare il numero di serie della base del microinfusore sulla confezione o sul dispositivo stesso.

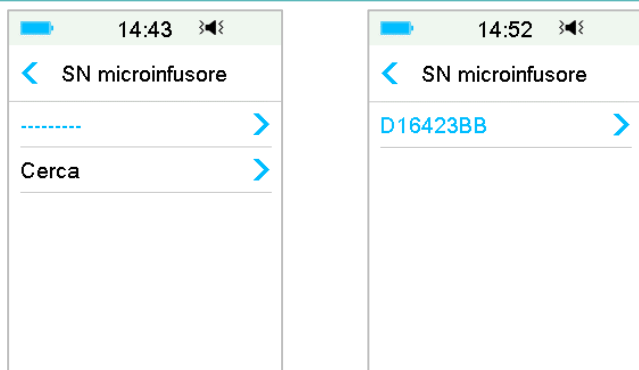


1. Può inserire il numero di serie manualmente o cercarlo, qualora si tratti del primo inserimento.



2. Può inserire il numero di serie manualmente soltanto se desidera aggiornarlo.
Inserimento manuale del numero di serie

Come utilizzare la patch pump



Tocchi----- o il numero di serie dell'attuale base del microinfusore: comparirà la seguente schermata. Inserisca quindi il numero di serie nel Suo PDM e tocchi **Fatto**.



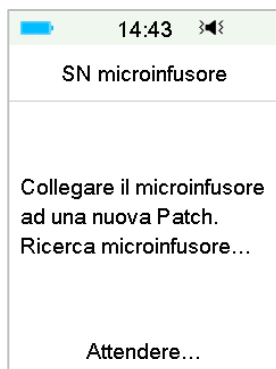
Nota: se è un numero di serie a 8 cifre, digiti uno spazio () alla fine.

Ricerca del numero di serie

Qualora si tratti del primo inserimento, è possibile selezionare **Cerca** per effettuare una ricerca del numero di serie.

Prima di procedere alla ricerca, verifichi che la base del Suo microinfusore sia collegata a una patch serbatoio nuova e sposti il PDM il più vicino possibile alla base del microinfusore. *Per maggiori informazioni si veda la sezione "Collegamento della base del microinfusore a una nuova patch serbatoio".*

Come utilizzare la patch pump



Se il PDM individua la base di un microinfusore, sullo schermo compare il suo numero di serie.

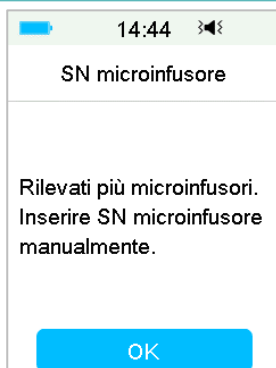
Controlli che corrisponda a quello stampato sulla base del Suo microinfusore: se è corretto, tocchi **OK**.



Qualora il PDM individui più basi del microinfusore, i relativi numeri di serie non verranno visualizzati, per evitare di selezionare quello sbagliato.

Tocchi **OK** per tornare al menu Patch, quindi selezioni “-----” per inserire il numero di serie manualmente.

Come utilizzare la patch pump

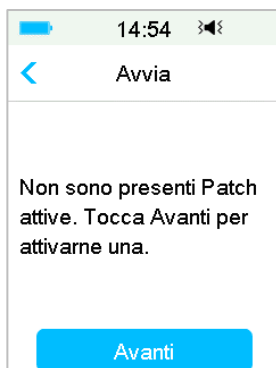


Qualora il PDM non individui alcuna base del microinfusore, verifichi che la base del Suo microinfusore sia collegata a una patch serbatoio nuova e sposti il PDM più vicino alla base del microinfusore, quindi esegua una nuova ricerca o inserisca il numero di serie manualmente.

4.1.2 Attivazione di una nuova patch serbatoio

In caso di assenza di una patch serbatoio attiva o di rimozione della vecchia patch serbatoio, è possibile attivarne una nuova dal menu Patch. Si assicuri che il numero di serie della base del microinfusore sia stato inserito correttamente nel PDM.

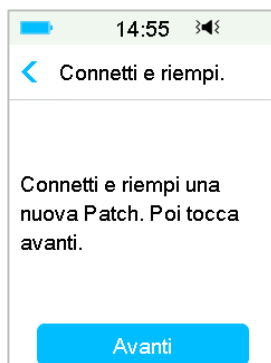
Menu principale → Patch → Nuova patch



Come utilizzare la patch pump

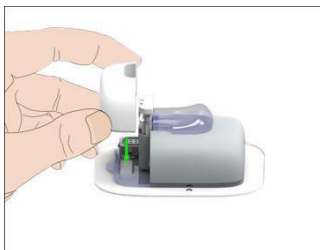
4.1.3 Collegamento della base del microinfusore a una nuova patch serbatoio

1. Tocchi **Avanti** sul Suo PDM: sullo schermo vedrà comparire il messaggio seguente.



Avvertenza: NON utilizzi la patch serbatoio se la confezione sterile è stata danneggiata o se è già aperta, o se la patch serbatoio è scaduta o ha subito danni di qualunque tipo.

2. Posizioni il pollice e l'indice su entrambi i lati della base del microinfusore. Tenga la patch serbatoio appoggiata su una superficie piana e pulita con una mano, e con l'altra mano inserisca delicatamente la base del microinfusore, spingendola verso il basso e fino in fondo, finché non sente un clic a indicare che si è agganciata correttamente e saldamente alla patch serbatoio.



3. Subito dopo la connessione delle due parti, la patch pump esegue una serie di controlli di sicurezza. I controlli di sicurezza durano circa venti secondi, al termine dei quali la base del microinfusore emette quattro segnali acustici.

Come utilizzare la patch pump

Avvertenza: se la base del microinfusore non emette i segnali acustici, chiami l'assistenza clienti: proseguendo nell'utilizzo della patch pump, potrebbe mettere a rischio la Sua salute.

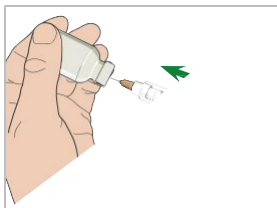
4.1.4 Riempimento della nuova patch serbatoio

Avvertenza: nel caso in cui l'insulina sia conservata in frigorifero, attenda che raggiunga la temperatura ambiente prima di riempire la patch serbatoio: l'uso di insulina fredda potrebbe produrre bolle d'aria all'interno della patch serbatoio. Durante il riempimento della patch serbatoio, rimuova le eventuali bolle d'aria presenti.

Avvertenza: durante il riempimento della patch serbatoio, si accerti che quest'ultima sia ad almeno 30 cm di distanza da eventuali oggetti magnetici, come calamite, telefoni cellulari e altre patch serbatoio: la patch pump rileva il volume di insulina presente nella patch serbatoio una volta riempita, e il fatto che si trovi all'interno di un altro campo magnetico può far sì che il volume rilevato risulti impreciso.

Per riempire una nuova patch serbatoio si attenga i seguenti passaggi:

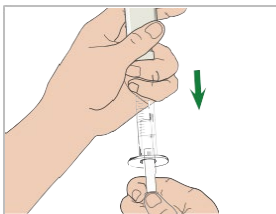
1. Pulisca la parte superiore della boccetta di insulina con una salvietta disinfettante a base alcolica.
2. Rimuova il cappuccio protettivo dall'ago e lo conservi.
3. Con la consulenza del Suo medico, decida la quantità di insulina (da 70 a 200 U) da inserire nella patch serbatoio.
4. Aspiri aria nella siringa per un volume identico alla quantità di insulina necessaria.
5. Inserisca l'ago nella boccetta di insulina e spinga lo stantuffo verso il basso per pressurizzare la boccetta.



6. Continuando a tenere lo stantuffo, capovolga la boccetta in modo tale che venga a trovarsi in alto, quindi tiri lo stantuffo lentamente verso il basso fino

Come utilizzare la patch pump

a riempire la siringa con le unità di insulina desiderate. Picchietti delicatamente la siringa di lato per far salire le bolle d'aria verso l'alto. Spinga lo stantuffo lentamente verso l'alto, quanto basta per rimuovere le bolle d'aria dalla siringa.



Avvertenza: non utilizzi l'insulina di più di una boccetta, per il rischio di introdurre aria nella siringa.

7. Tenga la siringa con la boccetta in basso. Tiri verso l'alto per estrarre l'ago dalla boccetta, quindi lo inserisca perpendicolarmente nella porta di riempimento dell'insulina sulla parte laterale della patch serbatoio.

Avvertenza: introduca l'ago della siringa nella porta di riempimento dell'insulina perpendicolarmente, e non inclinato a formare un angolo.

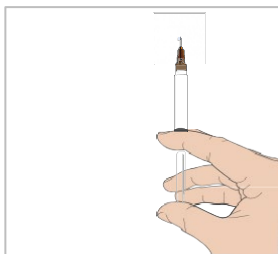
8. Mantenendo la siringa in posizione verticale rispetto alla patch serbatoio e l'ago all'interno della porta di riempimento, tiri indietro lo stantuffo finché non è completamente retracts. Questo rimuoverà ogni residuo d'aria dalla patch serbatoio. Le bolle saliranno verso lo stantuffo.



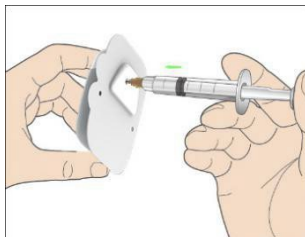
9. Verifichi che l'ago sia ancora nella porta di riempimento e rilasci lo stantuffo. La pressione farà in modo che lo stantuffo torni nella sua posizione neutra, ma NON spingerà l'aria all'interno della patch serbatoio.
10. Estragga l'ago dalla porta di riempimento. Rimetta la siringa in posizione verticale, con l'ago verso l'alto, e tiri lo stantuffo. Picchietti leggermente la

Come utilizzare la patch pump

siringa per fare in modo che le eventuali bolle d'aria salgano in superficie. Prema delicatamente lo stantuffo per eliminare le bolle d'aria finché l'insulina non riempie il mozzo dell'ago e finché non vede una goccia di insulina sulla punta dell'ago.



11. Reinserisca l'ago nella porta di riempimento e riempi lentamente di insulina la patch serbatoio. È normale avvertire una certa pressione di ritorno mentre si preme lentamente lo stantuffo.



Avvertenza: NON utilizzi la patch serbatoio se sente un crepitio o avverte una resistenza anomala mentre preme lo stantuffo: si tratta di condizioni che possono determinare un'erogazione di insulina insufficiente.

Avvertenza: NON inietti aria nella porta di riempimento: in questo modo si rischia di provocare un'erogazione di insulina indesiderata o interruzioni della stessa.

Avvertenza: NON proceda al riempimento della patch serbatoio mentre la indossa: potrebbe mettere in serio pericolo la Sua vita e causare gravi danni alla Sua salute.

12. Tenga lo stantuffo in posizione mentre estrae l'ago dalla patch serbatoio. Riposizioni il cappuccio protettivo sull'ago. Smaltisca la siringa in modo sicuro in un contenitore per rifiuti in conformità con le normative locali in materia di smaltimento dei rifiuti.

Come utilizzare la patch pump

Avvertenza: utilizzi la patch serbatoio subito dopo averla riempita. **NON** conservi una patch serbatoio piena di insulina: deve essere utilizzata subito dopo essere stata riempita di insulina.

13. Al termine del riempimento della patch serbatoio, prema OK per proseguire.

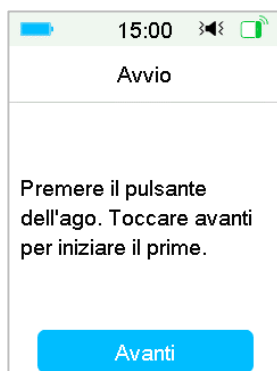
Nota: chiami l'assistenza clienti se, pur avendo riempito la patch serbatoio con più di 70 unità di insulina, l'icona del volume del serbatoio risulta ancora vuota.

Nota: dopo aver riempito la patch serbatoio con l'insulina, è necessario utilizzarla entro 1 ora. Se non applica la patch serbatoio al corpo entro 1 ora, è necessario disattivarla e smaltirla.

Nota: una volta che la patch serbatoio (collegata con la base del microinfusore) è attivata e in comunicazione con un PDM, è in grado di ricevere comandi solo da quello specifico PDM e non da altri.

4.1.5 Priming della patch pump

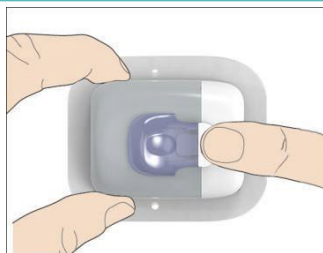
Dopo che la patch serbatoio è stata riempita con la quantità adeguata di insulina (70-200 U), tocchi **Avanti** sul PDM: sullo schermo vedrà comparire il messaggio seguente.



Tenga la patch serbatoio appoggiata su una superficie piana e pulita con una mano, e con l'altra mano prema fino a metà corsa il pulsante dell'ago.

Avvertenza: non inizi il priming prima di aver premuto il pulsante dell'ago.

Come utilizzare la patch pump

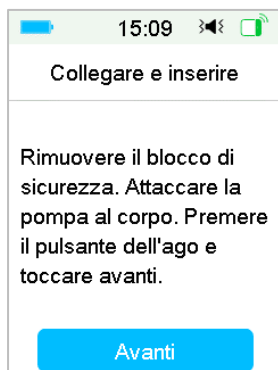


Successivamente, tocchi **Avanti** sul PDM per eseguire il priming della patch pump.



Avvertenza: NON rimuova il fermo di sicurezza prima di aver completato il priming.

Una volta completato, compare la schermata di seguito, "Connessione e inserimento".



4.1.6 Selezione e preparazione del sito di infusione

Il punto del corpo in cui viene fissata la patch pump è importante ai fini del successo della Sua terapia. Parli con il Suo medico di quali sono i migliori siti di infusione.

Nella scelta della posizione di applicazione, cerchi di fare in modo che:

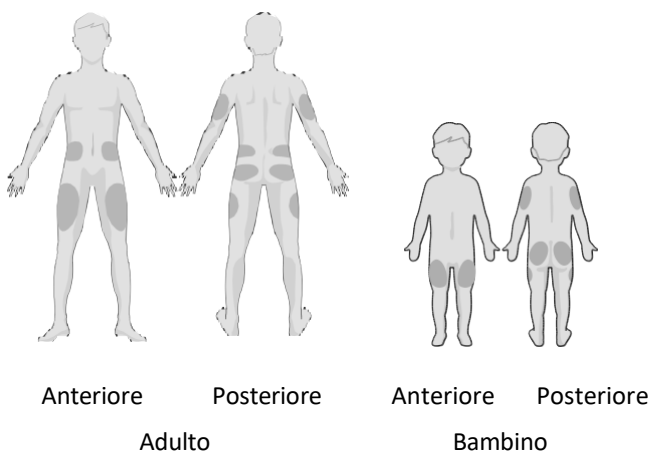
- La patch pump possa essere raggiunta comodamente.
- La patch pump possa essere applicata su una zona cutanea distesa, che disponga di una quantità adeguata di grasso sottocutaneo.
- I tessuti possano rimanere distesi durante le normali attività quotidiane, senza piegarsi o generare grinze.

Nella scelta della posizione di applicazione, eviti i seguenti punti:

- Zone che subiscono la costrizione degli abiti, come la linea della cintura o la vita.
- Zone contraddistinte da curve o rigidità dovute ai muscoli o alle ossa.
- Zone sottoposte a movimenti rigorosi durante l'esercizio fisico.
- Zone cutanee con cicatrici, tatuaggi o irritazioni.
- La zona circostante l'ombelico nel raggio di 5,0 cm.
- Zone eccessivamente pelose.

Aree del corpo (di colore grigio scuro) adatte a fungere da sito di infusione:

Come utilizzare la patch pump



Se sceglie un sito di infusione sull'addome, sui fianchi, sulla schiena o sulle natiche, applichi la patch pump orizzontalmente.

Se sceglie un sito di infusione sulla parte superiore del braccio o della coscia, applichi la pompa verticalmente.

Avvertenza: ogni volta che applica una nuova patch serbatoio, cambi sito. Ruoti regolarmente i siti di infusione, in modo tale da non sfruttarli eccessivamente. Il nuovo sito di infusione deve trovarsi ad almeno 2,5 cm di distanza dall'ultimo.

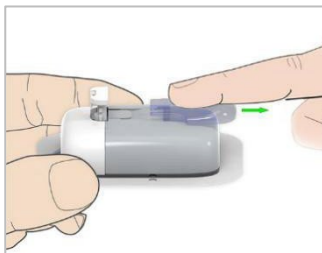
Si eserciti nell'utilizzo della tecnica asettica descritta all'inizio di questo capitolo. Con una salvietta disinfettante a base alcolica pulisca la zona di applicazione della patch pump. Lasci asciugare la zona prima di applicare la patch pump.

Nota: Se ha la pelle sensibile o facilmente irritabile, consulti il Suo medico.

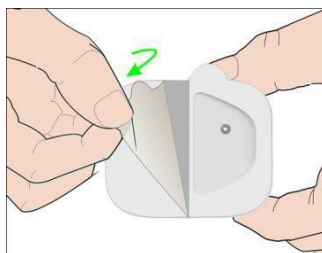
4.1.7 Fissaggio della patch pump

1. Rimuova il fermo di sicurezza.

Come utilizzare la patch pump



2. Stacchi le pellicole adesive dalla base della patch serbatoio. Elimini le pellicole ed esponga la superficie adesiva.

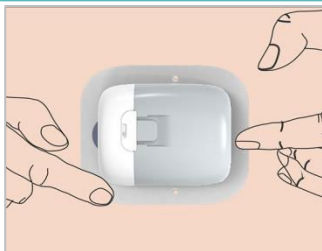


3. Evitando di toccare la parte adesiva del cerotto, prema la patch serbatoio contro la pelle in corrispondenza del sito di infusione selezionato.



4. Passi il dito tutto intorno al bordo del cerotto per verificare che aderisca saldamente alla pelle. Tenga ferma la patch serbatoio per 5-10 secondi.

Come utilizzare la patch pump

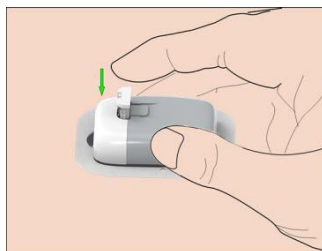


Nota: l'adesivo mantiene fissa la posizione della patch serbatoio per un massimo di 3 giorni. Se necessario, sono disponibili diversi prodotti per migliorare il grado di adesione. Chieda al Suo medico informazioni su tali prodotti. Eviti di applicare lozioni per il corpo, creme o oli in prossimità del sito di infusione, poiché potrebbero allentare la presa dell'adesivo.

Nota: l'adesivo è progettato per essere monouso. Una volta rimossa, la patch serbatoio non si può riapplicare.

4.1.8 Avvio dell'erogazione di insulina

1. Prema il pulsante dell'ago con un movimento rapido per inserire completamente l'ago sotto pelle, finché il pulsante non si blocca in posizione.



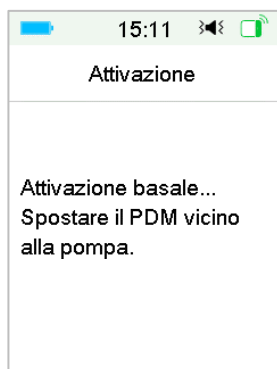
2. Dopo aver inserito l'ago preme **Avanti**: comparirà la seguente schermata.

Come utilizzare la patch pump



Avvertenza: dopo l'inserimento controlli il sito di infusione e l'ago, per verificare che l'ago sia stato inserito correttamente. In caso contrario vi è il rischio di incorrere in un episodio di iperglicemia.

- Una volta appurato che l'ago è inserito correttamente, scorra per attivare l'erogazione Basale. Se, invece, riscontra problemi con l'ago, tocchi il tasto Home: il PDM Le indicherà di gettare la patch serbatoio.



Avvertenza: è necessario controllare regolarmente la zona cutanea circostante la patch serbatoio per escludere eventuali arrossamenti, irritazioni e infiammazioni. Qualora individui un'infezione, rimuova immediatamente la patch serbatoio e ne applichi una nuova in un punto diverso.

- Ora la Sua nuova patch serbatoio è attivata.

Come utilizzare la patch pump



Avvertenza: **NON** scollegare la base del microinfusore dalla patch serbatoio mentre il microinfusore è attaccato al corpo.

Avvertenza: controllare di frequente il sito di infusione per evitare un posizionamento scorretto e perdite, che potrebbero determinare un'infusione inadeguata. Può anche controllare la glicemia per garantire un'infusione normale.

4.2 Bolo

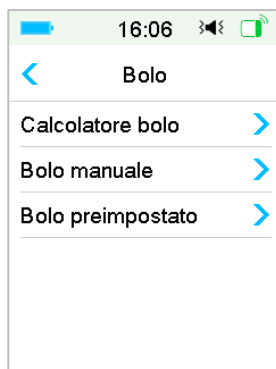
Una dose in bolo è l'insulina erogata per coprire i pasti o gli spuntini, oppure per correggere l'iperglicemia. Consulti il Suo medico su come impostare la Sua dose in bolo.

Il sistema TouchCare® fornisce tre tipi di bolo: bolo normale, bolo esteso e bolo combinato. Questa sezione fornisce le istruzioni per l'erogazione di un bolo normale. *Per ulteriori informazioni sul bolo esteso e sul bolo combinato, si veda il capitolo "Funzioni avanzate del microinfusore".*

Acceda alla schermata **Bolo**.

Menu principale → Bolo

Come utilizzare la patch pump

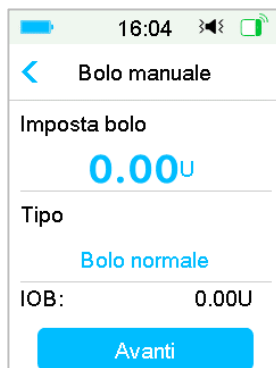


Nota: se nelle impostazioni il calcolatore di bolo è disattivato, nel menu del bolo non compare. *Per maggiori informazioni si veda il capitolo “Funzioni avanzate del microinfusore”.*

4.2.1 Bolo normale

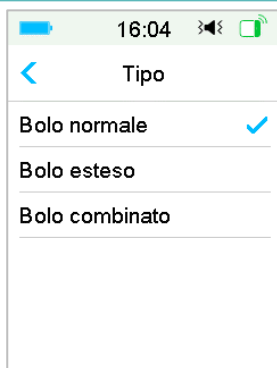
1. Per erogare un bolo normale, acceda alla schermata **Bolo manuale**.

Menu principale → Bolo → Bolo manuale



2. Imposti la quantità di bolo.
3. Selezioni il tipo Bolo normale. I tipi di bolo sono Bolo normale, Bolo esteso e Bolo combinato.

Come utilizzare la patch pump



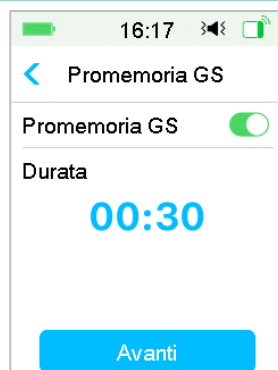
4. Tocchi **Avanti** per confermare che l'impostazione del bolo è corretta.



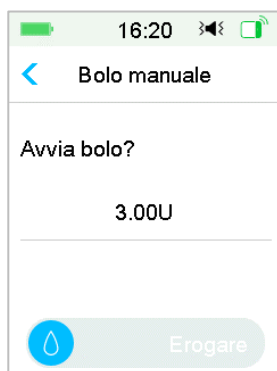
Nota: è possibile impostare una dose di bolo compresa tra 0 e il valore Bolo massimo. Se si sta già erogando un bolo esteso, si può scegliere solo un bolo normale.

Nota: se è attivo il Promemoria glicemia, compare la schermata **Promemoria BG** (Promemoria glicemia). Per maggiori informazioni si veda la sezione "Promemoria glicemia" nel capitolo "Funzioni avanzate del microinfusore".

Come utilizzare la patch pump

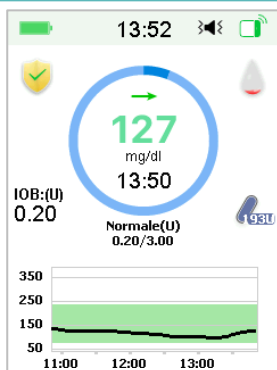


5. **Scorra per erogare** il bolo. Durante l'erogazione del bolo normale, la quantità visualizzata sullo schermo va a sommarsi alla quantità di bolo effettivamente erogata.

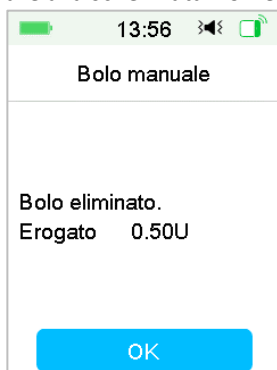


Nota: mentre il bolo viene erogato, è possibile toccare il tasto Home per tornare alla schermata Home. La barra di avanzamento circolare che indica che un bolo è in fase di erogazione viene visualizzata nella schermata Home.

Come utilizzare la patch pump

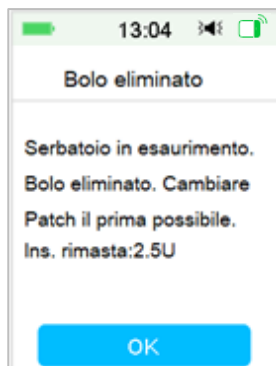


6. Dal menu **Sospensione** è possibile annullare un bolo normale attivo anche dopo l'avvio dell'erogazione di insulina. **Scorri verso destra** per annullare il bolo. Un messaggio sullo schermo La informerà sulla quantità di insulina che è stata erogata. Tocchi **OK** per tornare alla schermata Home.

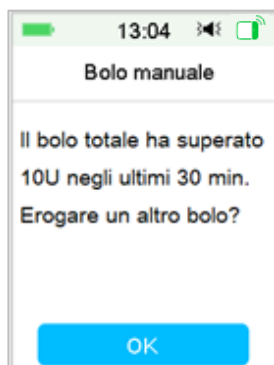


7. Se il valore di erogazione fornito supera la quantità di insulina rimanente nel serbatoio, sullo schermo viene visualizzato il seguente promemoria:

Come utilizzare la patch pump

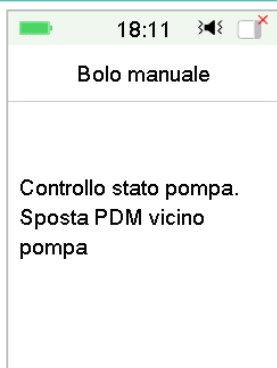


8. Se il bolo totale negli ultimi 30 minuti ha già superato le 10 unità, sullo schermo viene visualizzato il seguente promemoria:



9. In caso di connessione non riuscita tra il PDM e la patch pump durante l'erogazione, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Controllo dello stato della patch pump in corso" e l'erogazione non può essere annullata.

Come utilizzare la patch pump



Al completamento dell'erogazione di insulina, il display del PDM ritorna automaticamente alla schermata Home.

10. Durante l'erogazione di un bolo normale, se lo schermo del PDM si oscura una volta trascorso il tempo massimo di visualizzazione, per riaccendere lo schermo è sufficiente scuotere leggermente il PDM.

4.2.2 Bolo massimo

La funzione Bolo massimo è una funzione di sicurezza che limita la quantità di insulina che può essere erogata in un singolo bolo. L'impostazione di fabbrica è di 10 unità. È possibile impostare un limite compreso tra 0 e 30 unità. Si raccomanda di impostare il bolo massimo con l'assistenza della propria équipe medica di riferimento.

Per impostare il bolo massimo acceda alla schermata **Bolo massimo**.

Menu principale → Impostazioni → Microinfusore → Impostazioni bolo → Bolo massimo

Come utilizzare la patch pump



4.3 Basale

Il tasso Basale è la velocità alla quale la patch pump infonde piccole dosi di insulina per coprire il fabbisogno dell'organismo tra un pasto e l'altro. Un tasso Basale solitamente assorbe il 50% circa della dose giornaliera totale (TDD) di insulina.

Un profilo Basale contiene almeno un tasso Basale per un periodo di 24 ore. Il profilo Basale selezionato è attivo tutti i giorni. È possibile impostare fino a 48 tassi basali per profilo Basale. *Per maggiori informazioni si veda "Selezione di un profilo Basale", "Basale temporanea", "Basale temporanea preimpostata" nel capitolo "Funzioni avanzate del microinfusore".*

4.3.1 Le Sue impostazioni basali

Prima di un'erogazione di insulina basale di qualsiasi tipo è necessario programmare le impostazioni Basale. Tenga un registro scritto delle Sue impostazioni Basale. Con il sistema TouchCare® è possibile programmare fino a 8 profili basali. Disporre di più di un profilo Basale preimpostato semplifica il passaggio da un profilo all'altro per soddisfare diverse esigenze di gestione, come i fine settimana, i giorni feriali, i turni di lavoro e il ciclo mestruale.

- **Standard:** profilo basale normale, che supporta le consuete attività quotidiane.
- **Esercizio fisico :** profilo basale che supporta i momenti dedicati all'attività fisica.
- **Vacanza:** profilo basale che supporta le attività dei momenti di festa o di vacanza.
- **Malattia:** profilo basale che supporta le attività dei giorni di malattia.

Come utilizzare la patch pump

- **Profilo A/B/C/D:** profili basali da definire in base alle esigenze personali (ad es. ciclo mestruale, ecc.).

Si raccomanda di impostare i tassi basali con l'assistenza del proprio medico.

Acceda alla schermata **Impostazioni basale**.

Menu principale → Impostazioni → Microinfusore → Impostazioni basale



4.3.2 Modifica del profilo basale standard

Si raccomanda di familiarizzare con il profilo Basale standard prima di utilizzare più profili basali. È possibile impostare fino a 48 segmenti basali all'interno del profilo Basale standard.

Acceda alla schermata **Modifica basale**.

Menu principale → Impostazioni → Microinfusore → Impostazioni basale → Modifica basale

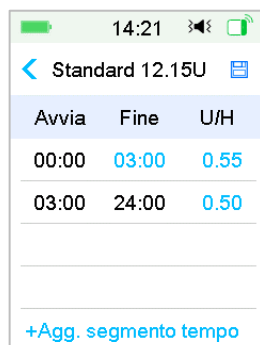
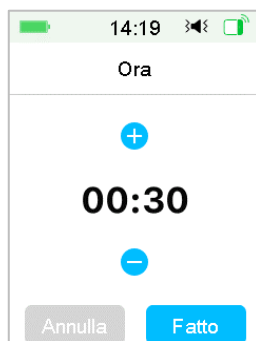
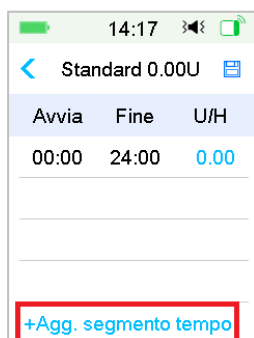
1. Selezioni il profilo **Standard** per aprirlo in modifica.



Come utilizzare la patch pump

Nota: il profilo Basale attivo presenta un segno di spunta.

2. Compare la schermata di modifica. Tocchi **+Aggiungi segmento temporale** per aggiungere un nuovo segmento. Inserisca l'ora di fine di questo segmento, quindi tocchi **Fatto**.



Nota:

- 1) il primo segmento Basale inizia sempre alle 00:00.
 - 2) L'ultimo segmento Basale termina sempre alle 24:00.
 - 3) I segmenti possono iniziare in corrispondenza di ogni ora o mezz'ora. Il punto temporale di fine dell'ultimo segmento è sempre impostato a mezzanotte.
 - 4) Tocchi **+Aggiungi segmento temporale** per creare e modificare un nuovo segmento.
3. Tocchi il carattere azzurro del campo **U/H** per impostare il tasso Basale desiderato, quindi tocchi **Fatto**.

Come utilizzare la patch pump



Nota: è possibile impostare un tasso Basale compreso tra 0 e il valore di Tasso basale massimo con incrementi di 0,05 U/H.

- Al termine, tocchi per salvare la Sua configurazione Basale e tornare al menu precedente.



Totale nelle 24 ore

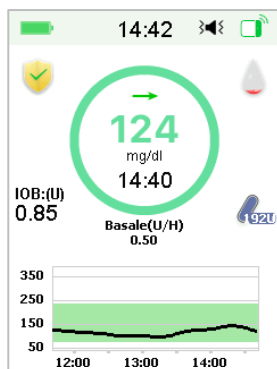
Nota: in caso di aggiunta di tutti i 48 segmenti basali previsti, il pulsante **+Aggiungi segmento temporale** scompare automaticamente. Imposti i Suoi segmenti basali in base alle raccomandazioni del Suo medico.

4.3.3 Controllo del tasso basale corrente

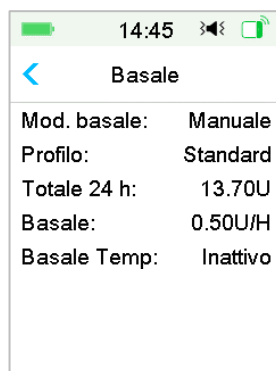
La **schermata Home** e la **schermata stato** visualizzano i dati relativi al tasso Basale corrente.

- Schermata Home

Come utilizzare la patch pump



2. Stato → Basale



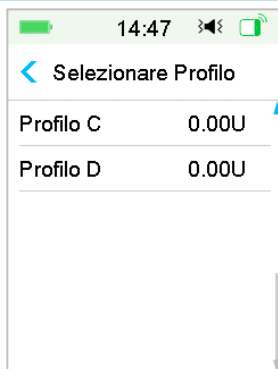
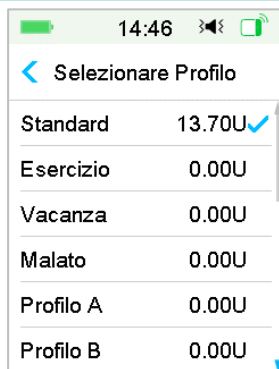
4.3.4 Revisione dei propri profili basali

La schermata **Revisione basale** [Revisione della Basale] visualizza i tassi basali giornalieri di tutti i Suoi profili.

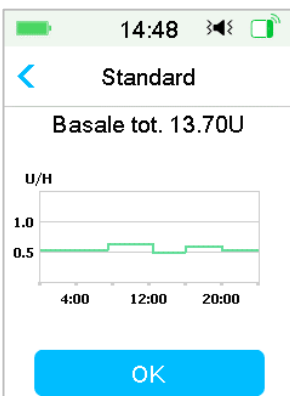
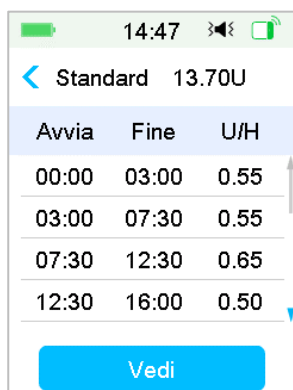
1. Acceda alla schermata **Revisione basale**.

Menu principale → Impostazioni → Microinfusore → Impostazioni basale → Revisione basale

Come utilizzare la patch pump



2. Scegli il profilo basale che desidera revisionare. Tocchi il profilo per revisionare le impostazioni programmate.



4.3.5 Cancellazione di un segmento temporale del profilo basale

1. Selezioni un segmento e scorra verso sinistra su ciascuno di essi: comparirà un tasto di cancellazione. Tocchi **Elimina** per cancellare il segmento selezionato. Scorra nuovamente verso destra per disattivare **Elimina**.

L'ultimo segmento non può essere cancellato e l'ora di inizio di tutti i segmenti non può essere modificata.

Come utilizzare la patch pump

Standard 15.55U		
Avvia	Fine	U/H
00:00	03:00	0.55
03:00	09:00	0.65
19:00	0.70	Canc.
19:00	24:00	0.60
+Agg. segmento tempo		

2. Dopo che il segmento selezionato è stato cancellato, l'ora di inizio del segmento successivo viene modificata nell'ora di fine del segmento immediatamente precedente a quello cancellato. Lo stesso vale in caso di cancellazione di più segmenti.

3. Quando viene cancellato il primo segmento, l'ora di inizio del penultimo segmento (ora il nuovo primo segmento) diventa 00:00.

Standard 15.30U		
Avvia	Fine	U/H
03:00	05:55	Canc.
03:00	24:00	0.65
+Agg. segmento tempo		

Standard 13.20U		
Avvia	Fine	U/H
00:00	24:00	0.55
+Agg. segmento tempo		

4.3.6 Modifica del tempo del profilo Basale

Nota: solo l'ora di fine di un segmento è modificabile.

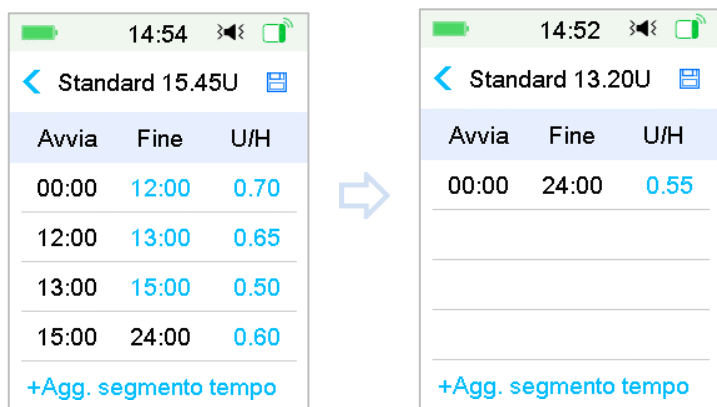
Come utilizzare la patch pump

1. Modifica del punto temporale di fine di un segmento in un punto temporale successivo.

Nel caso in cui il punto temporale finale A di un segmento venga modificato in un punto temporale successivo B (ad esempio: modifica di 12:00 in 15:00), tutti i segmenti precedenti compresi tra il punto temporale A e il punto temporale B vengono cancellati, lasciando solo il segmento modificato con un periodo compreso tra il suo punto temporale di inizio originale e il punto temporale di fine B.

Il punto temporale di fine B è uguale al punto di inizio del segmento successivo. Per quanto riguarda il tasso Basale, in caso di mancata modifica il tasso Basale del segmento precedente copre quello del segmento con cui condivide lo stesso periodo o con periodi che si sovrappongono dopo la modifica.

Esempio: in caso di modifica del punto temporale di fine del primo segmento dalle 12:00 alle 15:00, si vedano le figure che seguono:



14:54		
Standard 15.45U		
Avvia	Fine	U/H
00:00	12:00	0.70
12:00	13:00	0.65
13:00	15:00	0.50
15:00	24:00	0.60
+Agg. segmento tempo		

14:52		
Standard 13.20U		
Avvia	Fine	U/H
00:00	24:00	0.55
+Agg. segmento tempo		

2. Modifica del punto temporale di fine di un segmento in un punto temporale precedente

In caso di modifica del punto temporale di fine B di un segmento in un punto temporale A precedente, tutti i segmenti precedenti compresi tra il punto temporale A e il punto temporale B vengono cancellati, lasciando solo il segmento modificato con un periodo compreso tra il suo punto temporale di inizio originale e il punto temporale di fine A.

Il punto temporale di fine A è uguale al punto temporale di inizio del segmento successivo. Per quanto riguarda il tasso Basale, in caso di mancata modifica il tasso

Come utilizzare la patch pump

Basale del segmento precedente copre quello del segmento con cui condivide lo stesso periodo o con periodi che si sovrappongono dopo la modifica.

Esempio: in caso di modifica del punto temporale di fine del terzo segmento dalle 15:00 alle 12:00, si vedano le figure che seguono.

Avvia	Fine	U/H
00:00	15:00	0.70
15:00	24:00	0.60

+Agg. segmento tempo

Avvia	Fine	U/H
00:00	12:00	0.70
12:00	24:00	0.65

+Agg. segmento tempo

4.3.7 Tasso basale massimo

Il tasso basale massimo è un limite di sicurezza relativo alla quantità di insulina Basale da erogare in un'ora. Questo si applica a ogni tasso Basale impostato, compresi quelli temporanei. Una volta impostati i tassi basali, non è possibile impostare un tasso Basale massimo inferiore ad alcuno dei tassi basali programmati. L'impostazione predefinita è 2,00 U/H. L'intervallo di impostazione è: 0,00-25 U/H. Si raccomanda di impostare il tasso Basale massimo con l'assistenza del proprio medico.

1. Acceda alla schermata **Basale massima**.

Menu principale → Impostazioni → Microinfusore → Impostazioni basale → Basale massima

Come utilizzare la patch pump



2. È possibile modificare il tasso basale massimo utilizzando il tastierino numerico.



4.4 Sospensione e riavvio

4.4.1 Sospensione dell'erogazione di insulina

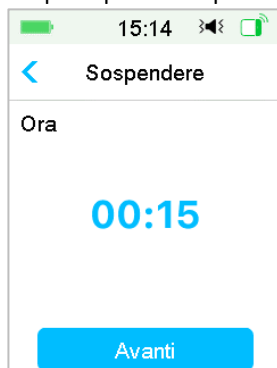
Occasionalmente potrebbe essere necessario sospendere l'erogazione di insulina. Quando non viene erogato alcun bolo, è possibile sospendere l'erogazione di insulina Basale per un periodo di tempo stabilito. Durante l'erogazione del bolo, è possibile scegliere se sospendere tutte le erogazioni di insulina (basale e bolo) per un determinato periodo di tempo o se interrompere solo il bolo in corso di erogazione.

- a. Quando non viene erogato alcun bolo:

Come utilizzare la patch pump

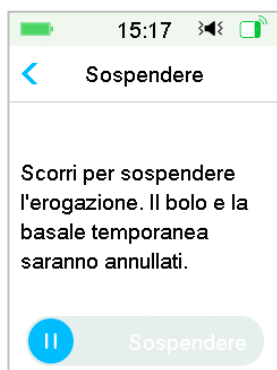
1. Acceda alla schermata **Sospensione**. Imposti un periodo di sospensione e tocchi **Avanti** per proseguire.

Menu principale → Sospensione



Nota: è possibile impostare un periodo di sospensione compreso tra 15 minuti e 2 ore, con incrementi di 15 minuti.

2. Comparirà il seguente messaggio. **Scorrere per sospendere** se si desidera sospendere l'erogazione di insulina.



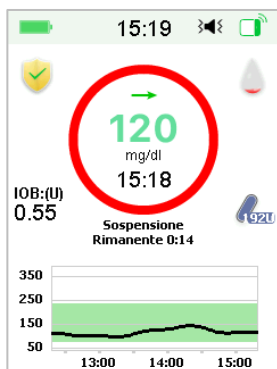
Nota: quando si sospende l'erogazione di insulina, le funzioni Bolo e Basale temporanea vengono annullate e non possono essere riavviate.

3. Sullo schermo del PDM compare un messaggio con la segnalazione che l'erogazione di insulina è sospesa.

Come utilizzare la patch pump



4. Il tempo di sospensione residuo è disponibile nella **schermata Home**.



- b. Quando viene erogato un bolo normale/esteso/combinato.
1. È possibile scegliere se sospendere l'intera erogazione di insulina o soltanto il bolo.

Menu principale → Sospensione

Come utilizzare la patch pump



2. Selezionando **Tutto** (Tutta l'insulina), avviene quanto illustrato nel caso in cui non venga erogato alcun bolo. La funzione può interrompere l'erogazione di tutta l'insulina.
3. Selezionando **Bolo**, lo stato di erogazione rispettivamente di un bolo normale o di un bolo esteso viene descritta nella seguente schermata. **Scorrere verso destra** per interrompere l'erogazione del bolo di insulina.



Interruzione del bolo normale

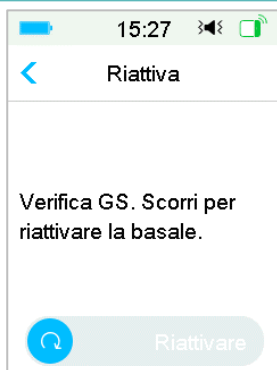


Interruzione del bolo esteso

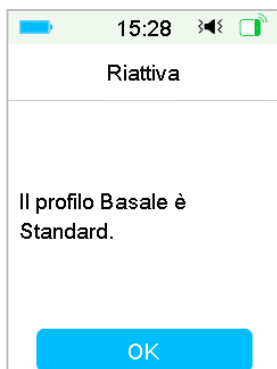
4.4.2 Riavvio dell'erogazione di insulina

Successivamente alla sospensione dell'erogazione di tutta l'insulina, tocchi **Riavvia** nella schermata del menu principale: comparirà la seguente schermata.

Come utilizzare la patch pump



Scorrere verso destra per riprendere l'erogazione Basale.



Nota: è possibile riavviare soltanto il profilo Basale, e non le funzioni Bolo e basale temporanea.

4.5 Impostazioni del microinfusore di insulina

Acceda alla schermata Microinfusore, quindi selezioni Impostazioni. Da qui è possibile attivare o disattivare il microinfusore di insulina, impostare il numero di serie, scegliere la configurazione del bolo, la configurazione Basale e impostare gli avvisi del microinfusore.

Come utilizzare la patch pump



4.5.1 Aggiunta/modifica del numero di serie della base del microinfusore

Ogni volta che si utilizza una nuova base del microinfusore, è necessario comunicare al PDM il suo numero di serie. Il PDM e la base del microinfusore si collegano automaticamente dopo ogni sostituzione della patch serbatoio.

Dal **menu principale** tocchi **Impostazioni** per accedere alla schermata **Impostazioni**. Tocchi **Microinfusore** per accedere alla schermata Pump Impostazioni [Impostazioni microinfusore]. Attivi la funzione Microinfusore.

Tocchi **SN microinfusore** per modificare il numero di serie della base del microinfusore. Può utilizzare il Suo PDM per cercare la base del microinfusore (solo la prima volta), oppure può inserire manualmente il numero di serie stampato sulla base del Suo microinfusore. È possibile modificare il numero di serie della base del microinfusore solo quando non è presente una patch serbatoio attiva.

Per maggiori informazioni si veda la sezione “Attivazione di una nuova patch serbatoio”.

4.5.2 Configurazione del bolo

Dalla schermata **Microinfusore** tocchi **Impostazioni bolo** per accedere all’omonima schermata. Dalla schermata Impostazioni bolo è possibile impostare le funzioni Calcolatore di bolo, Bolo preimpostato e Bolo massimo.

Come utilizzare la patch pump



Calcolatore di bolo

Per maggiori informazioni si veda il capitolo “Funzioni avanzate del microinfusore”. Consulti il Suo medico prima di cambiare questa impostazione.

Configurazione del bolo preimpostato

Per maggiori informazioni si veda la sezione “Bolo preimpostato”. È possibile configurare fino a sette quantità di bolo preimpostato: Colazione, Pranzo, Cena, Spuntino, Bolo 1, Bolo 2 e Bolo 3.

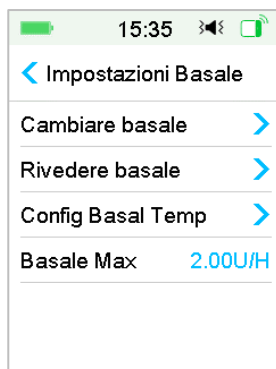
Bolo massimo

La funzione Bolo massimo è una funzione di sicurezza che limita la quantità di insulina che può essere erogata in un singolo bolo. L'impostazione di fabbrica è di 10 unità. È possibile impostare un limite compreso tra 0 e 30 unità. Si raccomanda di impostare il bolo massimo con l'assistenza del proprio medico.

4.5.3 Configurazione della basale

Dalla schermata **Microinfusore** tocchi **Impostazioni basale** per accedere all'omonima schermata. Dalla schermata Impostazioni basale è possibile modificare la basale, controllare la revisione della basale, configurare la Basale temporanea preimpostata e impostare la Basale massima.

Come utilizzare la patch pump



Modifica della Basale

Per maggiori informazioni si veda la sezione “Basale” nel capitolo “Come utilizzare la patch pump”. È possibile impostare fino a 48 tassi basali per profilo basale.

Revisione della Basale

*Per maggiori informazioni si veda la sezione “Basale” nel capitolo “Come utilizzare la patch pump”. La schermata **Revisione basale** visualizza i tassi basali giornalieri di tutti i Suoi profili.*

Basale temporanea preimpostata

Per maggiori informazioni si veda la sezione “Basale temporanea preimpostata” nel capitolo “Funzioni avanzate del microinfusore”. È possibile configurare fino a sette tassi basali temporanei preimpostati: Esercizio fisico molto intenso, Esercizio fisico di media intensità, Esercizio fisico leggero, Malattia, Temp 1, Temp 2 e Temp 3.

Basale massima

Per maggiori informazioni si veda la sezione “Basale” nel capitolo “Come utilizzare la patch pump”. Il tasso basale massimo è un limite di sicurezza relativo alla quantità di insulina Basale da erogare in un’ora. Questo si applica a ogni tasso Basale impostato, compresi quelli temporanei. Una volta impostati i tassi basali, non è possibile impostare un tasso basale massimo inferiore ad alcuno dei tassi basali programmati. Si raccomanda di impostare il tasso basale massimo con l’assistenza del proprio medico. L’impostazione predefinita è 2,0 U/H.

4.5.4 Avvisi del microinfusore

Come utilizzare la patch pump



1. Scadenza della patch

Qui può attivare/disattivare l'allarme "PATCH SCADUTA", l'avviso "AVVISO SCADENZA PATCH" e l'avviso "SCADENZA PATCH TRA 1 ORA". Nel caso in cui gli avvisi siano attivati, se non si rimuove una patch serbatoio dopo 72 ore di utilizzo, l'allarme "PATCH SCADUTA" si ripete ogni ora finché il sistema non la disattiva automaticamente dopo 80 ore di utilizzo.



È possibile impostare il periodo di notifica dell'avviso "AVVISO SCADENZA PATCH" da 2 a 24 ore prima della scadenza.

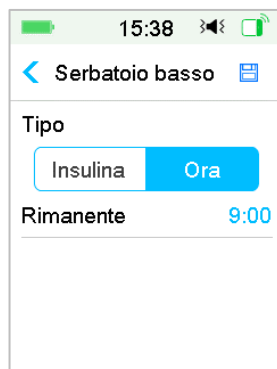
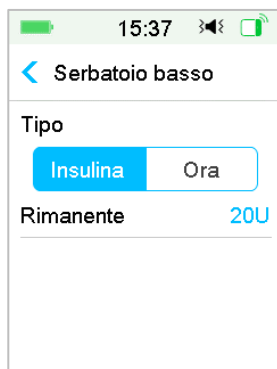
2. Salitarva di insulina scarsa

L'avviso "SALITARVA (di insulina) SCARSA" consente di programmare il PDM affinché notifichi un avviso nel momento in cui l'insulina nella patch serbatoio scende sotto un certo livello, in modo tale da poterne pianificare in anticipo la

Come utilizzare la patch pump

sostituzione. È possibile impostare l'avviso in base a una delle due seguenti modalità:

- Specificando il numero di unità residue minime all'interno della patch serbatoio
- Specificando il tempo massimo che rimane prima che la patch serbatoio si svuoti



Nota: è possibile impostare una quantità minima di insulina residua compresa tra 5 e 50 U, con incrementi di 1 U. È possibile impostare un tempo massimo compreso tra 2 e 24 ore, con incrementi di 30 min.

Nota: se nel momento in cui viene notificato un avviso di “SALITARVA SERBATOIO SCARSA” è in corso l'erogazione di un bolo, l'insulina residua potrebbe essere inferiore al valore indicato sulla schermata di avviso.

3. Erogazione massima

Questa funzione è pensata per istruire il microinfusore a sospendere automaticamente l'erogazione di insulina e a notificare un allarme se vi è la possibilità che nell'ultima ora o nel corso della giornata sia stata erogata una quantità eccessiva di insulina. Sono disponibili due tipi di limite di erogazione che è possibile impostare: Massimo orario e Massimo giornaliero. L'impostazione di fabbrica per il limite orario è 25 U, e per il limite giornaliero 80 U. Può scegliere di programmare questa funzione nel Suo PDM in base al numero di unità solitamente erogate in 1 ora e nel corso di 1 giornata. Ne discuta con il Suo medico per individuare quelle che nel Suo caso sono le impostazioni migliori.

Nota: è possibile impostare un massimo giornaliero compreso tra 20 e 180 U, e un massimo orario compreso tra 10 e 40 U.

Come utilizzare la patch pump

Nota: in caso di sostituzione della patch serbatoio, il quantitativo di insulina orario riparte da 0.

Nota: qualora la sospensione avvenga dopo il superamento del massimo giornaliero, l'erogazione di insulina riprende automaticamente alle 0:00 del giorno successivo.

Nota: qualora Lei scelga di riprendere l'erogazione di insulina manualmente dopo il superamento del massimo orario/giornaliero, la quantità erogata precedentemente nel corso di questa ora/giorno viene cancellata e il PDM riprende la registrazione della quantità oraria/giornaliera da zero.

4. Spegnimento automatico

È possibile programmare il PDM affinché sospenda automaticamente l'erogazione Basale e notifichi un allarme se nel corso di un certo numero di ore non riceve alcuno stato della patch pump. Può visualizzare lo stato della patch pump premendo qualsiasi tasto del PDM. Questa funzione può essere utilizzata come misura di sicurezza qualora Lei non sia in grado di utilizzare il PDM (ad esempio, in caso di svenimento). Per impostazione di fabbrica questa funzione è disattivata. Può scegliere di programmare questa funzione nel PDM in base al Suo numero abituale di ore di sonno. Parli con il Suo medico di quelle che nel Suo caso sono le funzioni e le impostazioni migliori.

Nota: è possibile impostare un periodo compreso tra 1 e 24 ore, con incrementi di 1 ora.

5. Fuori portata

Se il PDM non riceve il segnale del microinfusore per un certo lasso di tempo, il PDM notifica l'allarme "Microinfusore fuori portata". Tenga il PDM e il microinfusore a una distanza massima di 4 metri ed elimini qualunque ostacolo tra di essi.

L'impostazione di fabbrica per questo allarme è spento. È possibile attivare o disattivare questo allarme.

Nota: è possibile impostare un periodo compreso tra 30 minuti e 2 ore, con incrementi di 15 minuti. L'impostazione predefinita è 1 ora.





5.1 Calcolatore di bolo

Mediante l'inserimento da parte Sua della quantità di carboidrati assunti e del valore attuale (effettivo) della glicemia, questa funzione è in grado di calcolare automaticamente il bolo pasto e il bolo di correzione, sulla base del rapporto insulina-carboidrati (rapporto I:C), del fattore di sensibilità insulinica (ISF, Fattore *sensibilità insulinica*), del target glicemico e della quantità di insulina attiva (IOB) al momento attuale. Consulti il Suo medico per informazioni sui Suoi rapporti IC, il Suo fattore di sensibilità insulinica, gli intervalli del Suo target glicemico e la Sua durata IOB.

5.1.1 Come funziona il calcolatore di bolo

Inserisca la Sua lettura della glicemia come fattore di calcolo per il calcolatore di bolo. Se si appresta a consumare un pasto, inserisca la quantità di carboidrati. Il calcolatore di bolo Le indicherà il bolo consigliato.

Nota: come misura di sicurezza, il sistema consente di erogare un bolo solo all'interno del limite massimo di bolo impostato. *Per maggiori informazioni sulla reimpostazione del limite massimo di bolo, si veda il capitolo "Come utilizzare la patch pump".* Consulti il Suo medico prima di cambiare questa impostazione.

5.1.2 Come impostare il calcolatore di bolo

Può personalizzare le impostazioni della funzione calcolatore di bolo nella schermata **Impostazioni calcolatore bolo** o quando il PDM viene acceso per la prima volta.

Le istruzioni per le impostazioni della funzione Calcolatore di bolo sono riportate nei paragrafi seguenti. Programmi le Sue impostazioni nell'ordine descritto di seguito per accertarsi di non aver saltato alcun passaggio.

Funzione Calcolatore di bolo attivata/disattivata

1. Acceda alla schermata **Impostazioni calcolatore bolo**.

Menu principale → Impostazioni → Microinfusore → Impostazioni bolo → Impostazioni calcolatore bolo

Funzioni avanzate del microinfusore



2. Attivi o disattivi Calcolatore di bolo. L'impostazione predefinita è spento.



Nota: **Rapporto I:C** è l'abbreviazione di Rapporto insulina-carboidrati. **BG** è l'abbreviazione di *Blood Glucose* [Glicemia].

Rapporti insulina-carboidrati (IC)

Il rapporto insulina-carboidrati (IC) indica la quantità di carboidrati che Lei è in grado di coprire con un'unità di insulina.

Poiché questo rapporto può variare nel corso della giornata, è possibile programmare fino a otto rapporti IC. In occasione del primo utilizzo della funzione Calcolatore di bolo, il Suo medico potrebbe farLe programmare solamente uno o due rapporti IC.

Nota: se imposta un solo rapporto IC, questo verrà utilizzato per tutte le 24 ore.

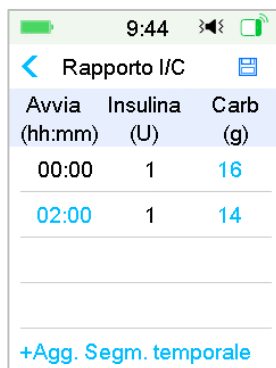
Dalla schermata **Impostazioni calcolatore bolo**, selezioni **Rapporto I:C**.

Funzioni avanzate del microinfusore

1. Il primo segmento inizia sempre a mezzanotte. Il campo **Carboidrati** contiene cifre azzurre modificabili; per modificarle è sufficiente toccarle.

Nota: è possibile impostare una quantità di carboidrati compresa tra 1,0 e 200 g. Quando la quantità è compresa tra 1,0 e 9,9 g, l'incremento è di 0,1 g; quando è compresa tra 10 e 200 g, l'incremento è di 1 g.

2. Tocchi **+Aggiungi segmento temporale** per creare un nuovo segmento.



Avvia (hh:mm)	Insulina (U)	Carb (g)
00:00	1	16
02:00	1	14

+Agg. Segm. temporale

Nota: aggiunga segmenti temporali scegliendo quelli compresi nell'intervallo tra 00:30 e 23:30, con incrementi di 00:30.

Nota: Se **+Aggiungi segmento temporale** non compare, significa che ha già programmato tutti i segmenti possibili.



3. Prosegua nell'impostazione dei segmenti IC in base alle raccomandazioni del Suo medico.

Nota: selezioni un segmento e scorra verso sinistra su ciascuno di essi: comparirà un tasto di cancellazione. Tocchi **Elimina** per cancellare il segmento selezionato. Il primo segmento non può essere cancellato.

Funzioni avanzate del microinfusore

Avvia (hh:mm)	Insulina (U)	Carb (g)
00:00	1	16
:00	1	14

[+Agg. Segm. temporale](#)

4. Quando ha terminato, prema  per salvare le impostazioni, oppure prema  per annullare le impostazioni e uscire dalla modalità di modifica.

Sensibilità insulinica

Il fattore di sensibilità insulinica (ISF) indica il valore della glicemia che prevede sia possibile ridurre con un'unità di insulina. Tale valore serve a calcolare la dose di insulina ideale per correggere l'iperglicemia. Poiché questa quantità può variare nel corso della giornata, è possibile impostare fino a otto diverse fasce orarie. In occasione del primo utilizzo della funzione Calcolatore di bolo, il Suo medico potrebbe farLe programmare solamente uno o due fattori di sensibilità insulinica.

Nota: se imposta un solo fattore di sensibilità insulinica, questo verrà utilizzato per tutte le 24 ore.

Dalla schermata **Impostazioni calcolatore bolo**, selezioni **Sensibilità insulinica**.

1. Il primo segmento inizia sempre a mezzanotte. Il campo **BG** [Glicemia] contiene cifre azzurre modificabili.

Nota: è possibile impostare un valore della glicemia compreso tra 10 e 400 mg/dL, con incrementi di 1 mg/dL.

2. Tocchi **+Aggiungi segmento temporale** per creare un nuovo segmento.

Funzioni avanzate del microinfusore

Avvia (hh:mm)	Insulina (U)	GS (mg/dl)
00:00	1	50

+Agg. Segm. temporale

Nota: aggiunga segmenti temporali scegliendo quelli compresi nell'intervallo tra 00:30 e 23:30, con incrementi di 00:30.

Nota: Se **+Aggiungi segmento temporale** non compare, significa che ha già programmato tutti i segmenti possibili.



3. Prosegua nell'impostazione dei segmenti ISF in base alle raccomandazioni del Suo medico.

Nota: selezioni un segmento e scorra verso sinistra su ciascuno di essi: comparirà un tasto di cancellazione. Tocchi **Elimina** per cancellare il segmento selezionato. Il primo segmento non può essere cancellato e l'ora di inizio del primo segmento non può essere modificata.

Avvia (hh:mm)	Insulina (U)	Carb (g)
00:00	1	16
:00	1	14

Canc.

+Agg. Segm. temporale

4. Quando ha terminato, prema  per salvare le impostazioni, oppure prema  per annullare le impostazioni e uscire dalla modalità di modifica.

Target glicemico

Funzioni avanzate del microinfusore

Il target glicemico rappresenta il Suo obiettivo personale per tenere sotto controllo i Suoi livelli di glicemia. Un target glicemico può essere impostato come un intervallo effettivo (con un limite inferiore [Low] e un limite superiore [High]) o come un valore singolo. Poiché i Suoi obiettivi possono variare nel corso della giornata, può impostare fino a otto target glicemici. Se desidera impostare un singolo valore target anziché un intervallo, utilizzi per il limite inferiore e per quello superiore lo stesso numero.

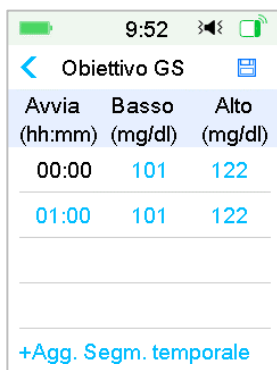
Nel caso in cui la Sua glicemia attuale superi l'intervallo del target glicemico, la funzione Calcolatore di bolo calcolerà una dose di correzione. Viceversa, nel caso in cui la Sua glicemia attuale sia inferiore all'intervallo del target glicemico, il calcolatore di bolo calcolerà una correzione negativa e quindi la sottrarrà dal Suo bolo pasto.

Dalla schermata **Impostazioni calcolatore bolo**, selezioni **BG Target** (Target glicemico).

1. Il primo segmento inizia sempre a mezzanotte. Il campo **BG Range** (Intervallo glicemico) contiene cifre azzurre modificabili.

Nota: è possibile impostare un limite inferiore e superiore compreso tra 60 e 250 mg/dL, con incrementi di 1 mg/dL. Il limite superiore non deve mai essere più basso del limite inferiore.

2. Tocchi **+Aggiungi segmento temporale** per creare un nuovo segmento.



Avvia (hh:mm)	Basso (mg/dl)	Alto (mg/dl)
00:00	101	122
01:00	101	122

+Agg. Segm. temporale

Nota: aggiunga segmenti temporali scegliendo quelli compresi nell'intervallo tra 00:30 e 23:30, con incrementi di 00:30.

Nota: se **+Aggiungi segmento temporale** non compare, significa che ha già programmato tutti i segmenti possibili.



Funzioni avanzate del microinfusore

3. Prosegua nell'impostazione dei segmenti del target glicemico in base alle raccomandazioni del Suo medico.

Nota: Selezioni un segmento e scorra verso sinistra su ciascuno di essi: comparirà un tasto di cancellazione. Tocchi **Elimina** per cancellare il segmento selezionato. Il primo segmento non può essere cancellato e l'ora di inizio del primo segmento non può essere modificata.

Avvia (hh:mm)	Basso (mg/dl)	Alto (mg/dl)	
00:00	101	122	
:00	101	122	Canc.

+Agg. Segm. temporale

4. Quando ha terminato, prema  per uscire dalla modalità di modifica e  per salvare le impostazioni.

Durata IOB

La funzione IOB visualizza il quantitativo di insulina di una dose di bolo precedente che potrebbe essere ancora attiva nel Suo organismo. La quantità effettiva di insulina rimasta nell'organismo dipende dalla velocità con cui il Suo organismo la utilizza, dal Suo sito di infusione, dal Suo livello di attività fisica e da altri fattori. Per tracciare l'insulina attiva, il PDM utilizza un algoritmo curvilineo che imita il modo in cui l'insulina viene metabolizzata. L'impostazione del parametro IOB consente al PDM di sapere quale IOB utilizzare nel calcolo della quantità di insulina attiva da sottrarre prima di stimare un bolo. Si raccomanda di impostare la durata IOB con l'assistenza del proprio medico.

Dalla schermata **Calcolatore di bolo**, selezioni **Durata IOB** e apporti le modifiche necessarie.

Funzioni avanzate del microinfusore

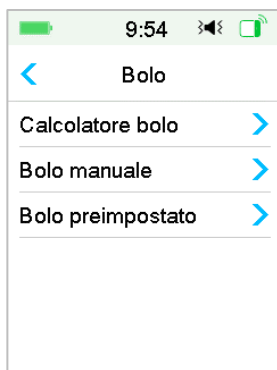


Nota: è possibile impostare una durata IOB compresa tra 2 e 8 ore, con incrementi di 0,5 ore. L'impostazione predefinita è 3 ore (03:00).

5.1.3 Bolo normale con il calcolatore di bolo

Previa attivazione e programmazione, la funzione Calcolatore di bolo è in grado di calcolare una stima dell'insulina necessaria al bolo di correzione o al bolo pasto. Può scegliere se usare la dose stimata o modificarla a seconda delle Sue necessità.

1. Dalla schermata **Bolo**, selezioni **Calcolatore di bolo**.



2. Tocchi il valore di **BG** per inserire la Sua glicemia e il valore di **Carboidrati** per inserire la Sua quantità di carboidrati.

Funzioni avanzate del microinfusore

9:57

< Calcolatore bolo

Glucosio: 0.00U

--- mg/dl

Carb: 0.00U

0 g

Avanti

Nota:

- 1) se non intende inserire la glicemia e desidera un bolo pasto, inserisca solamente la quantità di carboidrati; la funzione Calcolatore di bolo calcolerà una stima dell'insulina per il Suo pasto senza considerare il Suo livello di glicemia.
- 2) È possibile inserire un valore della glicemia compreso tra 20 e 600 mg/dL, con incrementi di 1 mg/dL. L'impostazione predefinita è 100 mg/dL.
- 3) Può inserire una quantità di carboidrati compresa tra 0 e 300 g, con incrementi di 1 g.
- 4) È possibile impostare una dose di bolo compresa tra 0 e il bolo massimo, con incrementi di 0,05 U.
3. Dopo l'inserimento della glicemia e dei carboidrati, la dose di bolo consigliata dal calcolatore di bolo compare a destra del valore della glicemia e della quantità di carboidrati. Ad esempio:

10:06

< Calcolatore bolo

Glucosio: 0.80U

140 mg/dl

Carb: 2.65U

40 g

Avanti

Funzioni avanzate del microinfusore

4. Viene visualizzata la seguente schermata con la quantità di bolo calcolata. È possibile regolare la quantità di bolo consigliata per il **bolo impostato** secondo le proprie necessità. Scegli quindi il tipo di bolo e tocchi **Avanti**.



10:07

< Calcolatore bolo

Imposta bolo

3.45 U

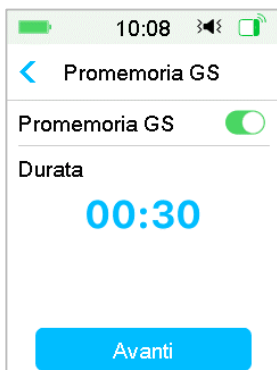
Tipo

Bolo normale

Consigliato: 3.45U
regolazione 0.00U

Avanti

Nota: se è attivo il Promemoria glicemia, compare la schermata **Promemoria BG** (Promemoria glicemia). Si può scegliere se accettare o modificare il periodo di tempo al termine del quale viene notificato un promemoria che ricorda di controllare la glicemia dopo l'erogazione del bolo.



10:08

< Promemoria GS

Promemoria GS ☒

Durata

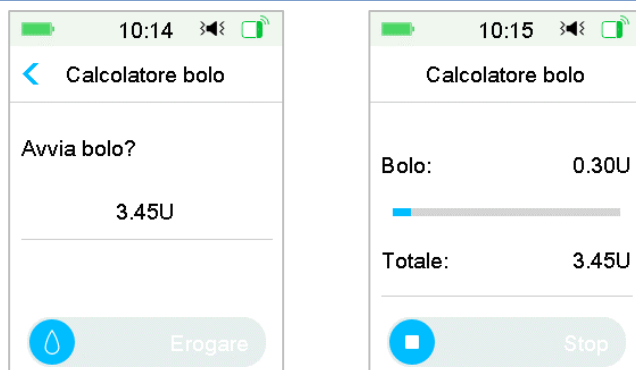
00:30

Avanti

Per maggiori informazioni si veda "Promemoria glicemia" in questo capitolo.

5. **Scorrere verso destra** per avviare l'erogazione del bolo. Durante l'erogazione del bolo normale, la quantità visualizzata sullo schermo va a sommarsi alla quantità di bolo effettivamente erogata.

Funzioni avanzate del microinfusore

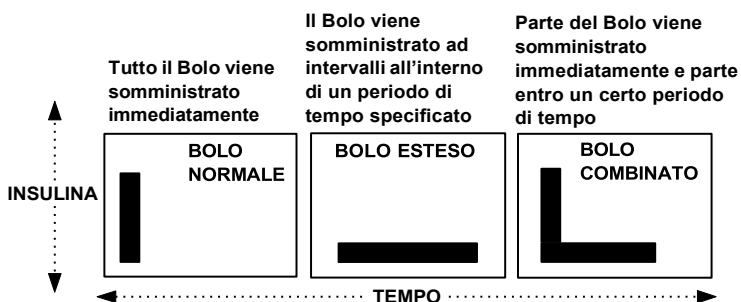


Nota: è possibile annullare un bolo normale attivo (in corso di erogazione) anche se l'erogazione di insulina è già iniziata. **Scorrere verso destra** per annullare il bolo.

5.2 Bolo combinato/esteso

La funzione Bolo combinato/esteso è utile in caso di consumo di pasti ad alto contenuto di carboidrati/grassi come la pizza, che comporta un assorbimento prolungato dei carboidrati. È utile anche nei casi in cui si “spizzica” per diverse ore o si soffre di gastroparesi, con la conseguenza che gli alimenti rimangono nello stomaco per un periodo più lungo del normale.

Si veda il grafico che segue per una descrizione dei diversi tipi di bolo.



Nota: è importante consultare il medico prima di utilizzare un bolo combinato/esteso. Prima di prendere in considerazione queste opzioni, è necessario aver acquisito familiarità con le funzioni di base del PDM.

Funzioni avanzate del microinfusore

5.2.1 Bolo combinato/esteso senza calcolatore di bolo

1. Calcoli la quantità del Suo bolo pasto e/o di correzione.
2. Dalla schermata **Menu bolo**, selezioni **Bolo manuale**.

10:19

< Bolo manuale

Imposta bolo

1.00^U

Tipo

Bolo esteso

IOB: 3.45U

Avanti

Bolo esteso

Per impostare un bolo esteso, segua questi passaggi:

- a. Tocchi il valore di **Imposta Bolo** per inserire la quantità desiderata di unità di bolo esteso, quindi tocchi **Avanti**.

Nota: è possibile impostare una dose di bolo compresa tra 0 e il valore Bolo massimo.

- b. Tocchi l'opzione **Tipo** e scelga **Bolo esteso**, quindi tocchi **Avanti**.
- c. Inserisca la durata desiderata del bolo esteso, quindi tocchi **Avanti**.

10:22

< Bolo manuale

Esteso: 1.00U

Durata

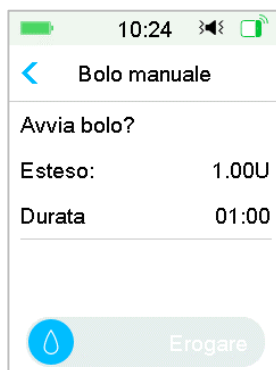
01:00

Avanti

Funzioni avanzate del microinfusore

Nota: è possibile impostare una durata compresa tra 30 minuti e 8 ore, con incrementi di 30 minuti.

- d. Vengono visualizzati i dettagli relativi al bolo esteso; quindi **scorrere verso destra** per iniziare l'erogazione.



Nota: se è attivo il Promemoria glicemia, compare la schermata **Promemoria BG** (Promemoria glicemia). Si può scegliere se accettare o modificare il periodo di tempo al termine del quale viene notificato un promemoria che ricorda di controllare la glicemia dopo l'erogazione del bolo. *Per maggiori informazioni si veda "Promemoria glicemia" in questo capitolo.*

Bolo combinato

Per impostare un bolo combinato, segua questi passaggi:

- a. Tocchi il valore di **Imposta Bolo** per inserire la quantità desiderata di unità di bolo combinato, quindi tocchi **Avanti**.



Nota: è possibile impostare una dose di bolo compresa tra 0 e il valore Bolo massimo.

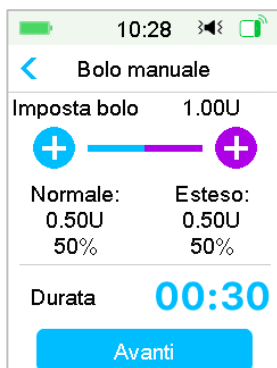
Nota: il numero di unità inserite per il bolo combinato rappresenta la sommatoria tra le unità di bolo normale e quelle di bolo esteso.

- b. Tocchi l'opzione **Tipo** e scelga **Combo Bolo**, quindi tocchi **Avanti**.

Funzioni avanzate del microinfusore



- c. Tocchi l'icona azzurra  per incrementare la quantità del bolo normale. Tocchi l'icona viola  per incrementare la quantità della parte estesa.
- d. Inserisca la durata desiderata del bolo esteso, quindi tocchi Avanti per continuare.

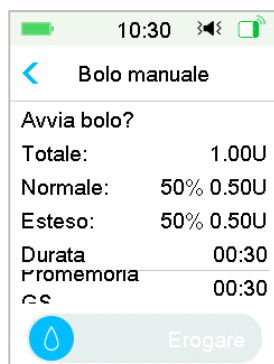


Nota: è possibile impostare una durata compresa tra 30 minuti e 8 ore, con incrementi di 30 minuti.

Nota: se è attivo il Promemoria glicemia, compare la schermata **Promemoria BG** (Promemoria glicemia). Si può scegliere se accettare o modificare il periodo di tempo al termine del quale viene notificato un promemoria che ricorda di controllare la glicemia dopo l'erogazione del bolo. *Per maggiori informazioni si veda "Promemoria glicemia" in questo capitolo.*

- e. Vengono visualizzati i dettagli relativi al bolo combinato; quindi **scorrere verso destra** per iniziare l'erogazione.

Funzioni avanzate del microinfusore




5.2.2 Bolo combinato/esteso con il calcolatore di bolo

Nel caso Lei stia utilizzando la funzione Calcolatore di bolo per calcolare le Sue quantità di bolo esteso o combinato, Le verrà richiesto di inserire la Sua lettura della glicemia e/o l'apporto di carboidrati. La funzione Calcolatore di bolo utilizzerà questo dato per calcolare la quantità di bolo ideale. È inoltre possibile modificare il bolo stimato, se lo si desidera.

1. La funzione Calcolatore di bolo e la funzione Bolo combinato/esteso devono essere attivate e le relative impostazioni programmate. *Per maggiori informazioni si veda la sezione "Calcolatore di bolo".*
2. Acceda alla procedura di calcolo del bolo. Dopo aver inserito la glicemia e/o i carboidrati, sulla destra compare la quantità di bolo calcolata. Tocchi **Avanti** per continuare.



Funzioni avanzate del microinfusore

Nota: se è necessario apportare modifiche ai dati inseriti nel menu precedente, prema  per tornare al menu precedente, selezioni Calcolatore di bolo e reinserta i valori.

3. È possibile regolare il valore di **Imposta Bolo** secondo necessità.



10:35

< Calcolatore bolo

Imposta bolo

5.65 U

Tipo

Bolo normale

Consigliato: 5.65U
regolazione -0.95U

Avanti

Nota: è possibile impostare una dose di bolo compresa tra 0 e il valore Bolo massimo [Bolo massimo].

Nota: se è già presente un bolo esteso attivo, il bolo esteso o combinato impostato non sarà disponibile fino al termine di quello attivo.

Nota: se nella dose di bolo suggerita è presente una parte di correzione, questa può essere erogata solo come bolo normale, oppure come parte normale di un bolo combinato. In altre parole, in quel caso l'opzione Bolo esteso non sarà più disponibile in quel caso.

Bolo esteso

Per impostare un bolo esteso, segua questi passaggi:

- Compare la schermata della durata estesa. Inserisca la durata desiderata del bolo esteso, quindi tocchi **Avanti**.

Funzioni avanzate del microinfusore



Nota: è possibile impostare una durata compresa tra 30 minuti e 8 ore, con incrementi di 30 minuti.

- b. Vengono visualizzati i dettagli relativi al bolo esteso; quindi **scorrere verso destra** per iniziare l'erogazione.



Nota: se è attivo il Promemoria glicemia, compare la schermata **Promemoria BG** (Promemoria glicemia). Si può scegliere se accettare o modificare il periodo di tempo al termine del quale viene notificato un promemoria che ricorda di controllare la glicemia dopo l'erogazione del bolo. *Per maggiori informazioni si veda "Promemoria glicemia" in questo capitolo.*

Bolo combinato

Per impostare un bolo combinato, segua questi passaggi:

- a. Tocchi l'icona azzurra  per incrementare la quantità del bolo normale.

Funzioni avanzate del microinfusore

Tocchi l'icona viola  per incrementare la quantità della parte estesa.

b. Inserisca la durata desiderata del bolo esteso, quindi tocchi **Avanti** per continuare.



10:49

< Calcolatore bolo

Imposta bolo 5.65U

+ — +

Normale: 2.85U 51%
Esteso: 2.80U 49%

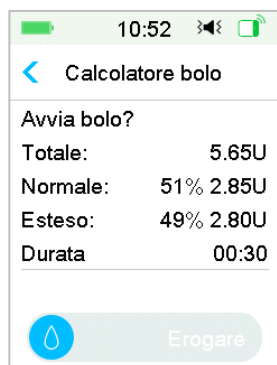
Durata 00:30

Avanti

Nota: è possibile impostare una durata compresa tra 30 minuti e 8 ore, con incrementi di 30 minuti.

Nota: se è attivo il Promemoria glicemia, compare la schermata **Promemoria BG** (Promemoria glicemia). Si può scegliere se accettare o modificare il periodo di tempo al termine del quale viene notificato un promemoria che ricorda di controllare la glicemia dopo l'erogazione del bolo. *Per maggiori informazioni si veda "Promemoria glicemia" in questo capitolo.*

c. Vengono visualizzati i dettagli relativi al bolo combinato; quindi **scorrere verso destra** per iniziare l'erogazione.



10:52

< Calcolatore bolo


Avvia bolo?

Totale: 5.65U

Normale: 51% 2.85U

Esteso: 49% 2.80U

Durata 00:30

 Erogare

5.3 Bolo preimpostato

La funzione di bolo preimpostato consente di programmare le erogazioni di bolo per uso frequente. È possibile configurare fino a sette quantità di bolo preimpostato: Colazione, Pranzo, Cena, Spuntino, Bolo 1, Bolo 2 e Bolo 3.

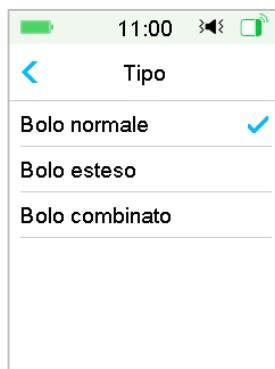
5.3.1 Configurazione del bolo preimpostato

1. Acceda alla schermata **Impostazioni bolo preimpostato**.

Menu principale → Impostazioni → Microinfusore → Impostazioni bolo → Impostazioni bolo preimpostato



2. Selezioni il bolo preimpostato che desidera modificare. Se è stato modificato, compariranno le impostazioni correnti.




3. Scegliere il tipo di bolo. Per un bolo normale, impostare la quantità del bolo. Per un bolo esteso, impostare la quantità e la durata del bolo. Per un bolo

Funzioni avanzate del microinfusore

combinato, impostare la quantità del bolo, le percentuali normali/estese e la durata.



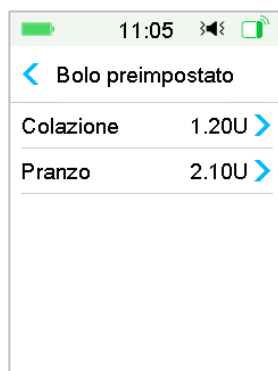
4. Tocchi **Salva** per salvare le impostazioni. Tocchi  o il tasto Home, quindi tocchi **No** per uscire dalle impostazioni.

5.3.2 Erogazione di un bolo preimpostato

Prima di poter erogare un bolo preimpostato, è necessario configurarlo.

1. Acceda alla schermata **Bolo preimpostato**.

Menu principale → Bolo → Bolo preimpostato



In questa schermata vengono visualizzate le impostazioni correnti del bolo preimpostato. Se non è stato configurato alcun bolo preimpostato, la schermata visualizza **Nessuna preimpostazione**.

2. Selezioni il bolo preimpostato che desidera erogare.

Funzioni avanzate del microinfusore

Nota: se è attivo il Promemoria glicemia, compare la schermata **Promemoria BG** [Promemoria glicemia]. Per maggiori informazioni si veda “Promemoria glicemia” in questo capitolo.

3. Verifichi le impostazioni del bolo preimpostato.
4. Inizi l'erogazione del bolo.

5.4 Selezione di un profilo Basale

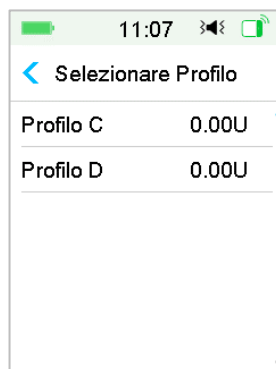
1. Acceda alla schermata **Seleziona profilo**.

Menu principale → Basale → Seleziona profilo

2. Selezioni il profilo desiderato e scorra per attivarlo.



< Selezionare Profilo	
Standard	24.00U ✓
Esercizio	0.00U
Vacanza	0.00U
Malato	0.00U
Profilo A	0.00U
Profilo B	0.00U



< Selezionare Profilo	
Profilo C	0.00U
Profilo D	0.00U

5.5 Basale temporanea

Con un tasso basale temporaneo, è possibile regolare il tasso basale per un breve periodo, al fine di gestire i livelli di glucosio durante attività temporanee o condizioni diverse dal solito. Ad esempio, potrebbe aver bisogno di aumentare il tasso Basale nei giorni di malattia o di diminuirlo durante le attività fisiche. È possibile impostare la durata di un tasso basale temporaneo fino a un massimo di 24 ore, con incrementi di mezz'ora.

Nota: durante un'erogazione basale temporanea, il profilo Basale viene temporaneamente sovrascritto, pertanto non è disponibile. Dopo aver completato o annullato l'erogazione basale temporanea, il sistema torna al profilo basale attivo.

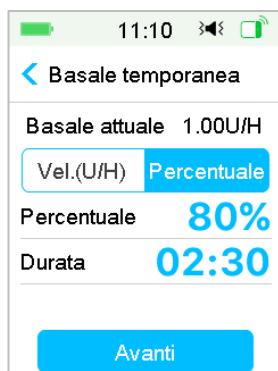
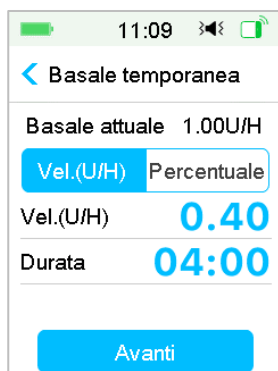
Funzioni avanzate del microinfusore

5.5.1 Attivazione di una basale temporanea

1. Acceda alla schermata **Basale temporanea**.

Menu principale → Basale → Basale temporanea

2. Selezioni il tipo di Basale temporanea, la velocità o la percentuale e la durata, quindi tocchi **Avanti** per revisionare i tassi basali temporanei impostati.



Nota: selezionando **Percentuale**, è possibile impostare una velocità Basale temporanea in percentuale, non superiore al valore di Basale massima Rate e compresa tra 0 e 200%, con incrementi dell'1%. selezionando **Velocità (U/H)**, è possibile impostare una Basale temporanea in valori assoluti, compresa tra 0 e il valore di Basale massima Rate, con incrementi di 0,05 U/H.

Nota: è possibile impostare una durata compresa tra 30 minuti e 24 ore, con incrementi di 30 minuti.

3. Verificare che la basale temporanea sia corretta nella schermata **Revisione basale temporanea**, quindi **scorrere verso destra** per attivare.

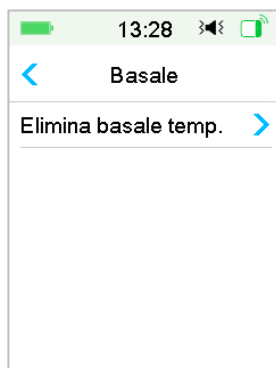
Funzioni avanzate del microinfusore



5.5.2 Annullare una Basale temporanea

1. Acceda alla schermata **Annulla basale temporanea**. Selezioni **Annulla basale temporanea**.

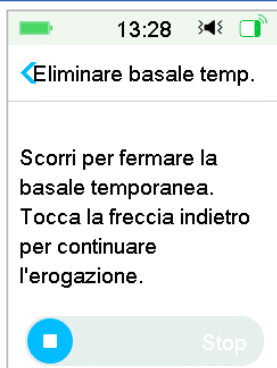
Menu principale → Basale → Cancella basale temporanea



2. Scorra per interrompere l'erogazione della Basale temporanea o tocchi < per proseguire l'erogazione.

Nota: in caso di sospensione dell'erogazione di insulina mentre è attiva una Basale temporanea, quest'ultima viene annullata.

Funzioni avanzate del microinfusore



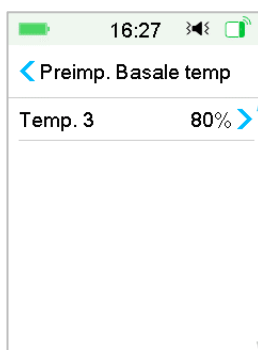
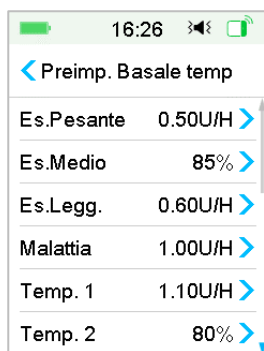
5.6 Basale temporanea preimpostata

Con la funzione basale temporanea preimpostata, è possibile programmare più Basale temporanee Salitarvate a situazioni di breve durata e ricorrenti. È possibile configurare fino a sette tassi basali temporanei preimpostati: Esercizio fisico molto intenso, Esercizio fisico di media intensità, Esercizio fisico leggero, Malattia, Temp 1, Temp 2 e Temp 3.

5.6.1 Configurazione di una Basale temporanea preimpostata

1. Acceda alla schermata **Configurazione della basale temporanea preimpostata**.

Menu principale → Impostazioni → Microinfusore → Impostazioni basale → Imposta basale temporanea preimpostata



Funzioni avanzate del microinfusore

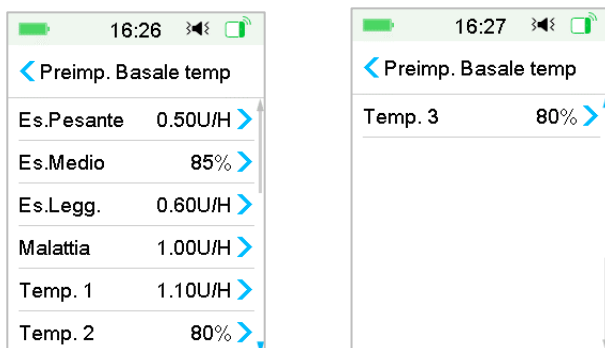
2. Selezioni una Basale preimpostata che desidera modificare. Scegli il tipo di Basale (tasso o percentuale).
3. Imposti la durata e il tasso/la percentuale della Basale temporanea preimpostata. Tocchi **Salva** per salvare le impostazioni.

5.6.2 Attivazione di una Basale temporanea preimpostata

Prima di poter attivare una Basale temporanea preimpostata, è necessario configurarla.

1. Acceda alla schermata **Basale temporanea preimpostata**.

Menu principale → Basale → Basale temporanea preimpostata



In questa schermata vengono visualizzati i tipi di Basale preimpostata programmati. Se non è stata impostata alcuna Basale temporanea preimpostata, la schermata visualizza **Nessuna preimpostata**.

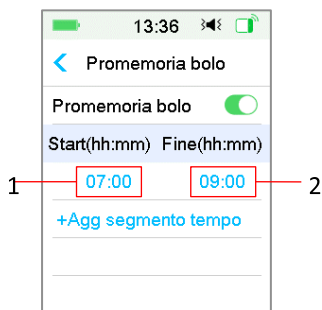
2. Selezioni la basale temporanea preimpostata che desidera attivare.
3. Confermi le impostazioni.
4. Infine, scorra per attivarla.

5.7 Promemoria

5.7.1 Promemoria bolo

Qualora non si riesca a erogare un bolo tra il punto temporale A e il punto temporale B, viene notificato un Promemoria al punto temporale B.

Funzioni avanzate del microinfusore



1. Punto temporale A

2. Punto temporale B

Quando è attivata l'opzione **Promemoria bolo**, è possibile aggiungere, cancellare o rivedere i promemoria.

Acceda alla schermata **Promemoria bolo**.

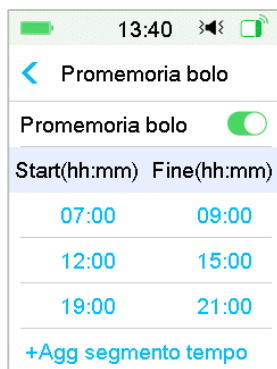
Menu principale → Impostazioni → Promemoria → Promemoria bolo



Aggiunta di promemoria

Tocchi + **Aggiungi segmento temporale** per aggiungere un Promemoria, impostando l'ora di inizio e l'ora di fine.

Funzioni avanzate del microinfusore

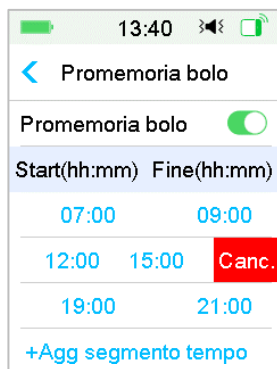


Nota:

- 1) L'ora di fine deve essere impostata ad almeno 30 minuti dopo l'ora di inizio. È possibile programmare fino a quattro promemoria bolo.
- 2) I promemoria vengono salvati automaticamente.

Cancellazione di un promemoria

Scorra da destra a sinistra su un segmento, quindi tocchi **Elimina** per cancellarlo.



5.7.2 Promemoria glicemia

Dopo aver erogato un bolo, potrebbe voler controllare la Sua glicemia. Il promemoria glicemia è una funzione opzionale che Le rammenta di controllare la glicemia dopo un bolo.

Acceda alla schermata **Impostazione promemoria BG** (Impostazione promemoria glicemia).

Funzioni avanzate del microinfusore

Menu principale → Impostazioni → Promemoria → Promemoria BG

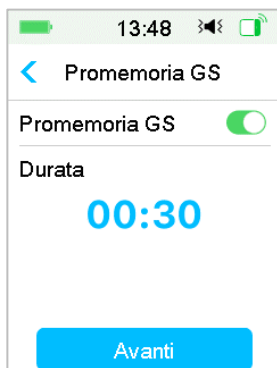


Se il promemoria glicemia è attivato, durante l'impostazione di un bolo compare la schermata **DURATA PROMEMORIA BG** [DURATA DEL PROMEMORIA GLICEMIA].

Questa consente di impostare il periodo di tempo al termine del quale viene notificato un promemoria che ricorda di controllare la glicemia dopo l'erogazione del bolo.

L'intervallo di tempo è compreso tra 00:30 e 05:00, con incrementi di 30 minuti. Il periodo predefinito è 00:30.

Dopo l'erogazione di ogni bolo è inoltre possibile disattivare il promemoria glicemia.



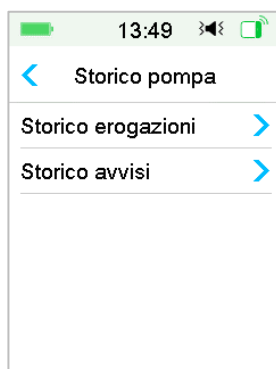
Si può scegliere se accettare o modificare il periodo di tempo al termine del quale viene notificato il promemoria.

5.8 Storico del microinfusore

5.8.1 Storico del microinfusore

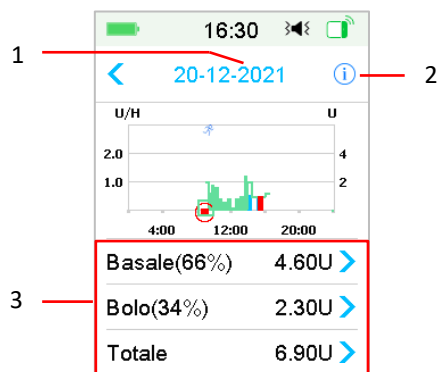
La schermata **Storico microinfusore** presenta lo storico delle erogazioni (bolo, basale e totale giornaliera) e degli avvisi (avvisi e allarmi del microinfusore). Acceda alla schermata **Storico microinfusore**.

Menu principale → Storico → Storico pompa



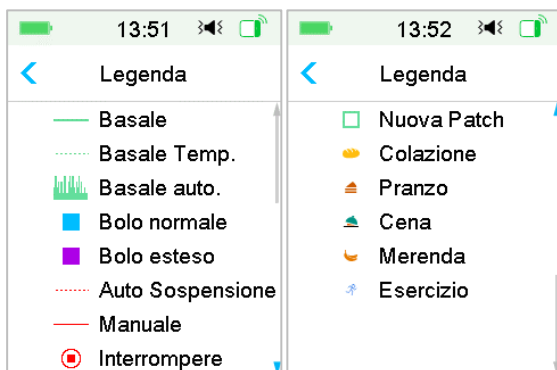
5.8.1.1 Storico erogazioni

È possibile selezionare un giorno specifico per la revisione del grafico erogazioni, che presenta un riepilogo delle erogazioni di Basale, bolo e totali in un giorno.










(1) Legenda

1. Tocchi la data per passare da una registrazione all'altra di date differenti.
2. Tocchi l'icona Informazioni per revisionare la legenda.
3. Tocchi la tabella riassuntiva "Basale, bolo, totale" in fondo alla schermata dello storico erogazioni per visualizzare i dettagli.



Legenda	Abbreviazione	Contesto
	Basale	Curva di infusione del tasso Basale
	Basale temporanea	Curva di infusione del tasso Basale temporaneo
	Bolo normale	Icona di erogazione del bolo normale
	Bolo esteso	Icona di erogazione del bolo esteso
	Auto Basale	Icona dell'infusione basale automatica
	Auto Sospensione	Questo marcatore compare quando viene generato uno dei seguenti allarmi: [SPEGNIMENTO AUTOMATICO], PREDICTIVE LOW SOSPENSIONE [SOSPENSIONE PREDITTIVA PER GLUCOSIO BASSO], LOW SOSPENSIONE [SOSPENSIONE PER GLUCOSIO BASSO], EXCEEDS MAX TDD [SUPERAMENTO DELLA TDD MASSIMA], EXCEEDS MAX 1HR DELIVERY [SUPERAMENTO DELL'EROGAZIONE ORARIA MASSIMA].
	Manual Sospensione	Sospensione manuale di tutte le

Funzioni avanzate del microinfusore

		erogazioni di insulina
	Stop	Comprende la disattivazione della patch, lo smaltimento della patch e i seguenti allarmi: RILEVATA OCCLUSIONE, PATCH SCADUTA, ERRORE PATCH, BATTERIA PATCH ESAURITA, ERRORE BASE MICROINFUSORE, SERBATOIO VUOTO.
	Nuova patch	In caso di attivazione di una nuova patch, compare questa icona.
	Colazione	Icona dell'attività Colazione
	Pranzo	Icona dell'attività Pranzo
	Cena	Icona dell'attività Cena
	Snack	Icona dell'attività Spuntino
	Esercizio fisico	Icona dell'attività Esercizio fisico

(2) Storico Basale

La schermata **Storico Basale** visualizza le informazioni basali nel massimo dettaglio.

	13:54		
	17-12-2021		
*13:30	1.00U/H		
13:28	Basale Temp.		
Imposta	0.80U/H 80%		
00:00	1.00U/H		

(3) Storico bolo

Le informazioni riassuntive della schermata **Storico bolo** includono i seguenti elementi:

- Ora di inizio del bolo.

- Stato del bolo: completato, annullato, in fase di erogazione.
- Tipo di bolo.
- Quantità di bolo erogata | Quantità di bolo programmata.

13:54	
17-12-2021	
10:47	Eliminato
Calc-E:0.20U 5.65U	
10:15	Completato
Calc-N:3.45U 3.45U	

Tipo di bolo:

- ✧ N: bolo normale
- ✧ E: bolo esteso
- ✧ C: bolo combinato
- ✧ Normale: bolo normale con bolo manuale
- ✧ Esteso: bolo esteso con bolo manuale
- ✧ Combo: bolo combinato con bolo manuale
- ✧ Calc-N: bolo normale con calcolatore di bolo
- ✧ Calc-E: bolo esteso con calcolatore di bolo
- ✧ Calc-C: bolo combinato con calcolatore di bolo

Tocchi la linea di registrazione per visualizzare informazioni più dettagliate. *Per maggiori informazioni si veda il capitolo "Funzioni avanzate del microinfusore".*

(4) Totali giornalieri

La schermata Totali giornalieri visualizza le informazioni sui totali giornalieri nel massimo dettaglio.

Funzioni avanzate del microinfusore

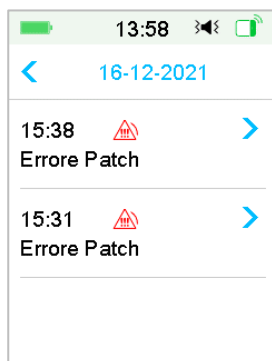
13:57	13:55	13:57
< 17-12-2021	< 17-12-2021	< 17-12-2021
Pasto+Corr 3.65U #2	Carboidrati 125g	10:15 N3.45U
BoloMan 0.00U #0	Insul. totale 17.60U	
Auto correzione 0.00U	Basale(79%) 13.95U	
Auto cibo 0.00U	Bolo(21%) 3.65U	
Bolo Totale 3.65U	Bolo Pasto 0.00U #0	
10:47 E0.20U 0:01	BoloCorr 0.00U #0	


- ✧ **N** rappresenta il bolo normale.
- ✧ **E** rappresenta il bolo esteso.
- ✧ **C** rappresenta il bolo combinato.
- ✧ **Bolo pasto 7.30U #1** significa che nel giorno selezionato è disponibile una dose di bolo pasto della quantità totale di 7,30 unità.
- ✧ **Bolo correzione 2.10U #1** significa che nel giorno selezionato è disponibile una dose di bolo di correzione della quantità totale di 2,10 unità.
- ✧ **Bolo pasto+correzione 0.00U #0** significa che nel giorno selezionato non è disponibile una dose di bolo in grado sia di coprire i carboidrati, sia di correggere il glucosio.
- ✧ **Bolo manuale 9.70U #2** significa che nel giorno selezionato sono disponibili due dosi di bolo manuale della quantità totale di 9,70 unità.

5.8.1.2 Storico degli avvisi

Acceda alla schermata **Storico avvisi** del microinfusore.

Menu principale → Storico → Storico microinfusore → Storico avvisi



Tocchi la data per passare da una registrazione all'altra di date differenti. Tocchi ogni avviso/allarme per visualizzarne i dettagli. Tocchi  per tornare al menu precedente.

Si veda la sezione "Icone di avviso" nel capitolo "Come utilizzare il PDM" per maggiori informazioni su come rispondere agli allarmi e agli avvisi e sul significato delle varie icone di allarme/avviso.

5.8.2 Riepilogo dello storico del microinfusore

5.8.2.1 Riepilogo dello storico: storico insulina

La schermata Storico insulina presenta un riepilogo dello storico delle erogazioni di insulina.

Acceda alla schermata **Storico insulina**.

Menu principale → Storico → Riepilogo Storico → Storico insulina

13:59	
<	Insulina 1G
<	17-12-2021 >
Insul. giorn	17.65U
Basale giorn(79%)	14.00U
Bolo giorn(21%)	3.65U
Carb. giorn	125g

14:15	
<	Insulina 14G
<	03-12-2021 >
	16-12-2021
Insul. giorn	0.00U
Basale giorn(0%)	0.00U
Bolo giorn(100%)	0.00U
Carb. giorn	0g

Funzioni avanzate del microinfusore

Insulina giornaliera: dose giornaliera totale di insulina erogata al giorno.

Basale giornaliera: dose media giornaliera e percentuale di insulina erogata come Basale.

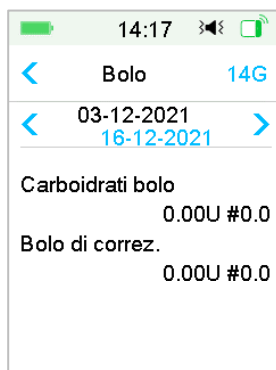
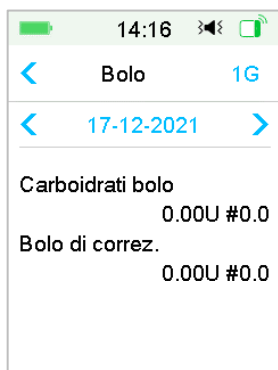
Bolo giornaliero: dose media giornaliera e percentuale di insulina erogata come bolo.

Carboidrati giornalieri: quantità media giornaliera di carboidrati.

5.8.2.2 Riepilogo dello storico: storico bolo

La schermata Storico bolo presenta un riepilogo dello storico del bolo.

Menu principale → Storico → Riepilogo Storico → Storico bolo



Solo bolo per carboidrati: dose media giornaliera e numero di volte di bolo pasto solo nei giorni selezionati.

Solo correzione glicemia: dose media giornaliera e numero di volte di bolo di correzione solo nei giorni selezionati.

5.9 Risoluzione dei problemi del microinfusore

Posso fare la sauna mentre indosso una patch pump?

No.

In primo luogo, l'intervallo delle temperature di funzionamento per la patch pump è +5 - +40 °C.

In secondo luogo, quando si fa la sauna è possibile che l'insulina venga assorbita più velocemente dall'organismo e che la glicemia subisca delle fluttuazioni.

Posso immergermi mentre indosso una patch pump?

No.

La Sua patch pump è impermeabile fino a una profondità di 2,5 metri per un massimo di 60 minuti (IP28).

Ciò significa che la pressione massima che il dispositivo può tollerare è uguale alla pressione dell'acqua FERMA (non corrente) profonda 2,5 m.

È consentito fare la doccia o nuotare con indosso i dispositivi, ma in caso di immersioni la pressione dell'acqua potrebbe risultare troppo elevata.

Non ho visto un messaggio di avviso, ma è comparso nello storico.

Se si è generato uno dei seguenti avvisi, il PDM ha emesso un segnale acustico/una vibrazione e ha visualizzato prima un messaggio. Tuttavia, nel caso in cui Le fosse sfuggito quell'avviso e, controllando il PDM in un momento successivo, la condizione che ha fatto scattare l'avviso fosse cambiata (ad esempio, il livello di glucosio è rientrato nell'intervallo target), sullo schermo Lei non vedrebbe alcun messaggio, ma lo troverebbe solo nello storico.

Avviso	Sostituzione dell'avviso
SUPERAMENTO DELLA TDD MASSIMA	In seguito al riavvio automatico dell'erogazione dell'insulina, l'avviso diventa BASALE RIAVVIATA.
SUPERAMENTO DELL'EROGAZIONE ORARIA MASSIMA	In seguito al riavvio automatico dell'erogazione dell'insulina, l'avviso diventa BASALE RIAVVIATA.

Se si è generato uno dei seguenti avvisi, il PDM ha emesso un segnale acustico/una vibrazione e ha visualizzato prima un messaggio. Tuttavia, nel caso in cui Le fosse sfuggito quell'avviso e, controllando il PDM in un momento successivo, l'avviso si fosse aggravato fino a generare un altro avviso/allarme, Lei vedrebbe SOLO il nuovo avviso/allarme di maggiore gravità, mentre il primo avviso comparirebbe nello storico.

Avviso	Aggravamento dell'avviso (escalation)
SALITARVA DI INSULINA SCARSA	SERBATOIO VUOTO

Funzioni avanzate del microinfusore

AVVISO PATCH	SCADENZA	SCADENZA PATCH TRA 1 ORA, poi PATCH SCADUTA
AUTO OFF SPEGNIMENTO AUTOMATICO)	(AVVISO	AUTO OFF (SPEGNIMENTO AUTOMATICO)

Se il PDM è lontano dalla patch pump, come viene erogato il tasso basale?

Il profilo basale selezionato viene memorizzato nella base del microinfusore, pertanto, anche se il PDM è lontano, il profilo basale continua come previsto.

Posso riempire di insulina la patch serbatoio mentre la indosso?

NO. NON LO FACCIA MAI. L'insulina può entrare direttamente in circolo e questo è molto pericoloso.

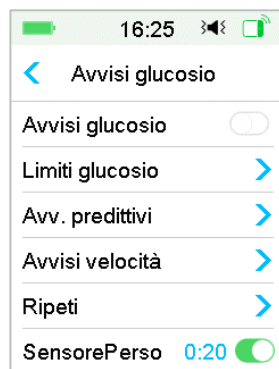
Niente oggetti magnetici in giro mentre è in corso la fase di attivazione (priming)

Mentre è in corso il riempimento della patch serbatoio, si assicuri che sia distante almeno 30 cm da eventuali oggetti magnetici, come calamite, telefoni cellulari, tablet, altre patch serbatoio, TV, frigoriferi e dispositivi sonori: la patch pump rileva il volume di insulina presente nella patch serbatoio una volta riempita, e il fatto che si trovi all'interno di un altro campo magnetico può far sì che il volume rilevato risulti impreciso.

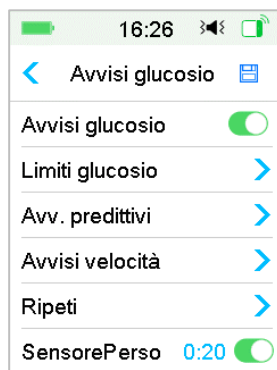
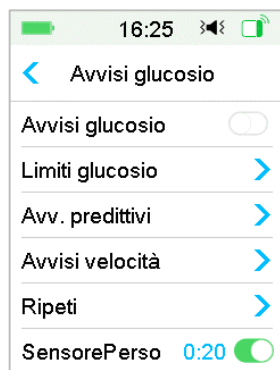
6.1 Avvisi glucosio

Prima di usare il sensore, imposti i Suoi avvisi di calo o picco glicemico. Quando la funzione degli avvisi glucosio è attivata, il sistema può notificare avvisi glucosio come **Glucosio alto/basso**, **Alto/basso previsto** e **Avvisi di velocità**.

Menu principale → EasyLoop → Avvisi glucosio



1. È possibile attivare o disattivare gli avvisi glucosio.



2. Tocchi  per salvare le impostazioni.

6.1.1 Limiti alto/basso

Dopo aver attivato gli avvisi di glucosio, è necessario impostare i limiti superiore e inferiore del glucosio in base alle raccomandazioni del proprio medico. Poiché i

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

limiti di glucosio raccomandati possono variare nel corso della giornata, è possibile impostare fino a otto coppie di limiti per periodi diversi.

Acceda alla schermata **Limiti glucosio**.

Menu principale → EasyLoop → Avvisi glucosio → Limiti glucosio

Avvia (hh:mm)	Ipo (mg/dl)	Alto (mg/dl)
00:00	80	240

[+Agg. segmento tempo](#)

1. Aggiunta di segmenti

L'ora di inizio del primo segmento è fissata alle 00:00;

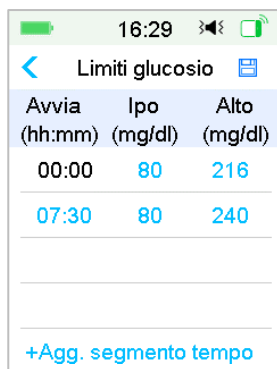
aggiunga segmenti temporali scegliendo quelli compresi nell'intervallo tra 00:30 e 23:30, con incrementi di 00:30.

Se il segmento temporale da impostare esiste già, Le verrà notificato. Una volta impostati con successo, i segmenti temporali vengono elencati in ordine cronologico.

Se imposta un solo segmento, i limiti di glucosio di questo segmento vengono applicati per 24 ore.

Durante il monitoraggio in tempo reale è possibile impostare fino a 8 segmenti, ognuno dei quali con un limite superiore e uno inferiore.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



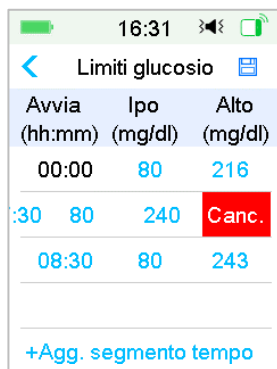
Avvia (hh:mm)	Ipo (mg/dl)	Alto (mg/dl)
00:00	80	216
07:30	80	240

[+Agg. segmento tempo](#)

Nota:

- 1) tra i segmenti temporali, l'unico che non può essere cancellato è quello che inizia da 0:00. In ogni segmento è sempre possibile modificare gli inserimenti. L'intervallo del limite basso è compreso tra 50 e 90 mg/dL, mentre l'intervallo del limite alto è compreso tra 100 e 400 mg/dL, entrambi con incrementi di 1mg /dL. Il limite alto è sempre più alto del limite basso.
 - 2) Nel primo segmento, il limite basso predefinito è di 80mg/dL, mentre il limite superiore predefinito è di 240 mg/dL.
2. Cancellazione di segmenti

Scorri da destra a sinistra su un segmento, quindi tocchi **Elimina** per cancellarlo.



Avvia (hh:mm)	Ipo (mg/dl)	Alto (mg/dl)
00:00	80	216
07:30	80	240

[+Agg. segmento tempo](#)

3. Tocchi  per salvare le impostazioni.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

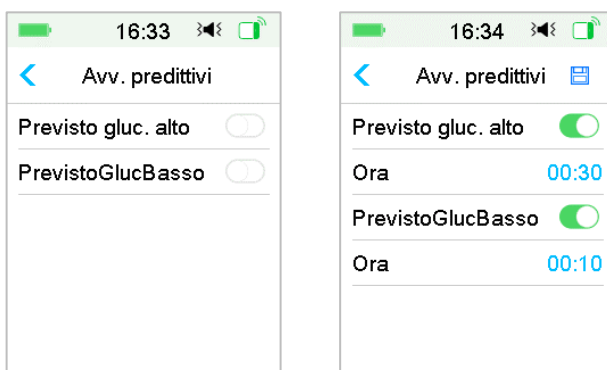
6.1.2 Avvisi predittivi

Gli avvisi predittivi calcolano il momento in cui si stanno per raggiungere i limiti inferiore o superiore del glucosio, quindi notificano un avviso prima che li si raggiunga. Un allarme predittivo La informa che, se il glucosio rilevato dal Suo sensore continua a scendere o a salire al ritmo attuale, Lei raggiungerà il Suo limite di glucosio entro il numero di minuti impostato in precedenza.

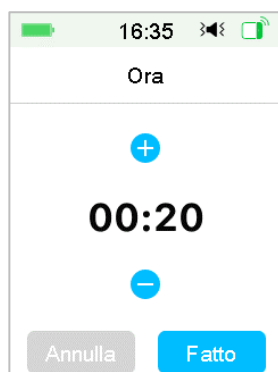
Acceda alla schermata **Avvisi predittivi**.

Menu principale → EasyLoop → Avvisi glucosio → Avvisi predittivi

1. Tocchi per attivare/disattivare gli avvisi predittivi.



2. Tocchi il segno più/meno di colore azzurro per impostare il tempo dell'avviso predittivo: Le verrà rammentato il valore di glucosio alto o basso previsto un po' di tempo prima (il tempo impostato per l'avviso predittivo).



Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

Nota: è possibile impostare un tempo compreso tra 5 e 30 minuti, con incrementi di 5 minuti.

3. Tocchi  per salvare le impostazioni.

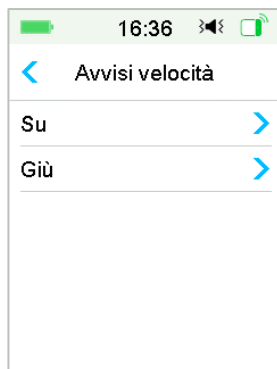
6.1.3 Avvisi di velocità

Vi sono due tipi di avvisi di velocità:

- **Discesa rapida** del glucosio rilevato dal sensore, che diminuisce a una velocità pari o superiore a quella preselezionata
- **Salita rapida** del glucosio rilevato dal sensore, che diminuisce a una velocità pari o superiore a quella preselezionata

Acceda alla schermata **Avvisi di velocità**.

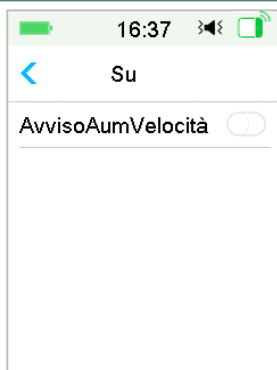
Menu principale → EasyLoop → Avvisi glucosio → Avvisi di velocità



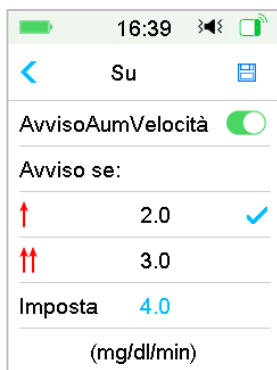
Acceda alla schermata **Salita**.

1. Tocchi per attivare/disattivare gli avvisi di salita del glucosio.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



2. È possibile scegliere una velocità di salita relativamente bassa o elevata. Per maggiori informazioni si veda la sezione “Stato del sensore”.



3. È anche possibile impostare una velocità compresa tra 1,1 e 5,0 mg/dL/min, con incrementi di 0,1 mg/dl/min.

Tocchi il segno più/meno di colore azzurro per impostare l'avviso di salita del glucosio: riceverà una notifica qualora il sensore rilevi un picco glicemico rapido.

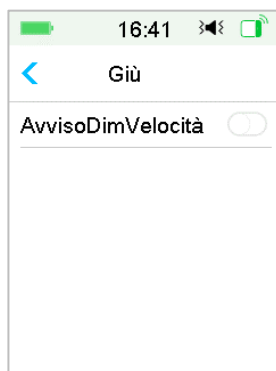
Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



4. Tocchi  per salvare le impostazioni.

Acceda alla schermata **Discesa**.

1. Tocchi per attivare/disattivare gli avvisi di discesa del glucosio.



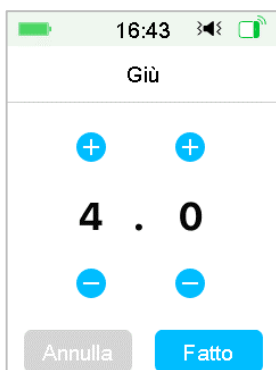
2. È possibile scegliere una velocità di discesa relativamente bassa o elevata. *Per maggiori informazioni si veda la sezione “Stato del sensore”.*

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



È anche possibile impostare un tasso personalizzato compreso tra 1,1 e 5,0 mg/dL/min, con incrementi di 0,1 mg/dL/min.

Tocchi il valore del tasso azzurro per impostare il tempo dell'avviso di discesa: riceverà una notifica qualora il sensore rilevi un calo glicemico rapido.

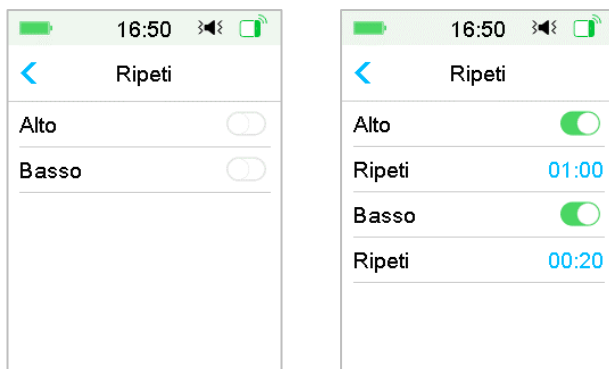


3. Tocchi  per salvare le impostazioni.

6.1.4 Ripetizione

È possibile impostare il tempo compreso tra un avviso e l'altro dopo il primo. Dopo la notifica e la cancellazione dell'avviso "GLUCOSIO ALTO/BASSO", "SALITA/DISCESA RAPIDA" o "ALTO/BASSO PREVISTO", l'avviso si ripeterà in base alle Sue impostazioni finché la condizione che l'ha causato non sarà risolta.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



Nota: è possibile attivare o disattivare l'avviso.

Nota: è possibile impostare il tempo di ripetizione degli avvisi di picco glicemico (Glucosio alto, salita rapida e alto previsto) in un intervallo compreso tra 5 minuti e 3 ore, e degli avvisi di calo glicemico (Glucosio basso, discesa rapida e basso previsto) in un intervallo compreso tra 5 minuti e 1 ora, con incrementi di 5 minuti.

6.1.5 Segnale del sensore perso

L'avviso PERSO (Segnale del sensore perso) può notificare la perdita del segnale del trasmettitore per un certo periodo.

In tal caso, controlli la Sua glicemia per prendere le dovute decisioni terapeutiche.

Nota: è possibile attivare o disattivare questo avviso.

Nota: è possibile impostare un periodo compreso tra 20 minuti e 4 ore, con incrementi di 10 minuti. L'impostazione predefinita è 20 minuti.

6.2 Sostituzione del sensore

Il Suo sensore fornisce letture del glucosio per un massimo di dieci giorni. Quando un sensore scade o si guasta, la sessione del sensore termina automaticamente e il PDM non visualizza più le letture del glucosio. È necessario rimuovere il sensore e scollegare il trasmettitore.

6.2.1 Disconnessione del sensore dal PDM

Acceda alla schermata **Disconnetti sensore**.

Menu principale → Sensore → Disconnetti sensore

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



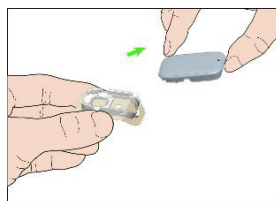
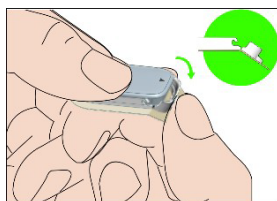
Nota: l'opzione **Disconnetti sensore** è disponibile solo quando un sensore è attualmente collegato al PDM.

6.2.2 Rimozione del sensore corrente e disconnessione del trasmettitore

1. Stacchi delicatamente il cerotto dalla pelle con un movimento continuo per rimuovere il sensore e il trasmettitore.



2. Pieghi e rompa il supporto del sensore ed estrarra delicatamente il trasmettitore dal supporto del sensore.



3. Smaltisca il supporto del sensore e riutilizzi il trasmettitore.

Nota: NON getti via il trasmettitore: è riutilizzabile e ricaricabile.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

Nota: si assicuri di aver scollegato del tutto il trasmettitore dal sensore. NON conservi il trasmettitore collegato a un sensore o a un cavo di ricarica USB, perché la batteria del trasmettitore potrebbe scaricarsi.

6.2.3 Carica del trasmettitore

Caricare il trasmettitore con un cavo e un adattatore di corrente (uscita: 5 V CC) che sia conforme alle norme IEC 60601-1 o IEC 60950-1, IEC 62368-1, come UES06WNCPU-050 100SPA, (ingresso: 100-240 V, 50/60 Hz, 0,2 A; uscita: 5,0 V CC, 1,0 A).

Al primo utilizzo del trasmettitore è necessario effettuare una carica completa della batteria, che potrebbe richiedere fino a 2 ore. Si raccomanda di ricaricare il trasmettitore dopo ogni sessione del sensore. Se un trasmettitore viene conservato per più di due mesi, per assicurarne il corretto funzionamento è necessario effettuare una carica completa della batteria.

La spia lampeggia mentre il trasmettitore è in carica e smette di lampeggiare a carica completa.

6.2.4 Aggiunta del numero di serie del trasmettitore

Ogni volta che si sostituisce il trasmettitore e/o il PDM con uno nuovo, è necessario aggiungere il numero di serie del trasmettitore.

Menu principale → Sensore → SN trasmettitore

1. Quando ha impostato il numero di serie del trasmettitore, tocchi **Connetti sensore**.

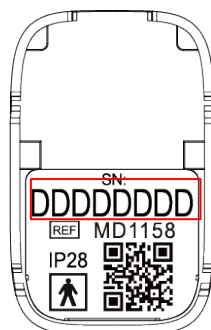


Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

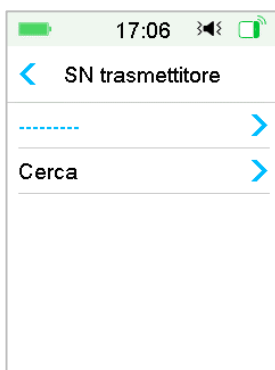
Nota: in caso di sostituzione del trasmettitore, non dimentichi di aggiornare il numero di serie.

Nota: è possibile modificare il numero di serie del trasmettitore solo quando non è collegato alcun sensore.

Può trovare il numero di serie del trasmettitore sulla confezione o sul retro del dispositivo stesso.

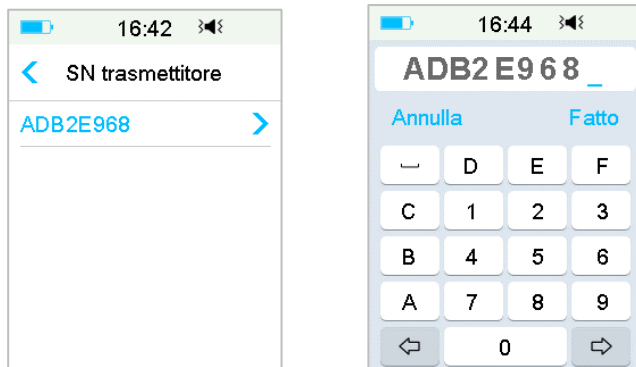


2. Può inserire il numero di serie manualmente o cercarlo, qualora si tratti del primo inserimento.



3. Può inserire il numero di serie manualmente soltanto se desidera aggiornarlo.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



Inserimento manuale del numero di serie

Tocchi ----- o il numero di serie dell'attuale trasmettitore: comparirà la seguente schermata. Inserisca quindi il numero di serie nel Suo PDM e prema **Fatto**.

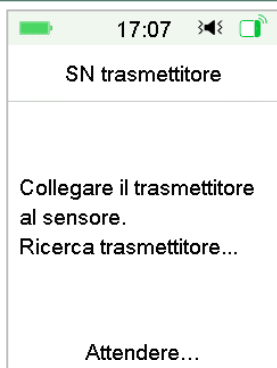


Ricerca del numero di serie

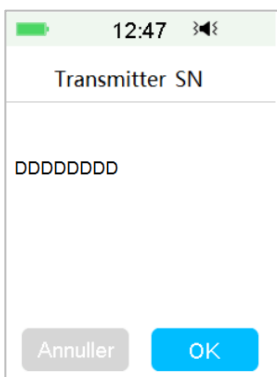
Se seleziona **Cerca**, verifichi che il Suo trasmettitore sia collegato a un sensore nuovo e sposti il PDM il più vicino possibile al CGM prima di cercare. *Per maggiori informazioni si veda la sezione "Inserimento di un nuovo sensore".*

Durante la ricerca del numero di serie, se tocca **Cerca** in **Sensore** viene visualizzato il seguente messaggio.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



Se il PDM individua un trasmettitore, sullo schermo compare il suo numero di serie. Controlli che corrisponda a quello stampato sul Suo trasmettitore: se è corretto, tocchi **OK**.



Se il PDM trova più trasmettitori, tocchi **OK** per tornare al menu del sensore, quindi selezioni "-----" per inserire il numero di serie manualmente.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



Qualora il PDM non individui alcun trasmettitore, verifichi che il Suo trasmettitore sia collegato a un sensore nuovo e sposti il PDM più vicino al CGM, quindi inserisca il numero di serie manualmente.

6.2.5 Applicazione di un nuovo sensore

6.2.5.1 Selezione del sito di applicazione

Nella scelta della posizione di applicazione, cerchi di fare in modo che:

- Il sensore possa essere raggiunto comodamente.
- Il sensore possa essere applicato su una zona cutanea distesa, che disponga di una quantità adeguata di grasso sottocutaneo.
- I tessuti possano rimanere distesi durante le normali attività quotidiane, senza piegarsi o generare grinze.

Nella scelta della posizione di applicazione, eviti i seguenti punti:

- Zone che subiscono la costrizione degli abiti.
- Zone contraddistinte da curve o rigidità dovute ai muscoli o alle ossa.
- Zone sottoposte a movimenti rigorosi durante l'esercizio fisico.
- Zone cutanee con cicatrici, tatuaggi o irritazioni.
- Zone eccessivamente pelose.
- Zone a meno di 7,5 cm di distanza dal sito di infusione della pompa per insulina o da un sito di iniezione manuale.

Scegliere il sito di applicazione nella parte superiore del braccio, applicando il sensore verticalmente.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



Disporre di un programma di rotazione dei siti di applicazione. Usare lo stesso sito troppo di frequente potrebbe impedire alla pelle di guarire e causare cicatrici o irritazioni cutanee.

6.2.5.2 Preparazione del sito di applicazione

1. Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone e attenda che si asciughino.
2. Disinfetti la zona di applicazione selezionata con alcol isopropilico e attenda che si asciughi. Questo può aiutare a prevenire eventuali infezioni. **NON** inserisca il sensore finché la zona disinfettata non è asciutta. Questo farà sì che l'adesivo del sensore aderisca alla cute più saldamente.

Avvertenza: se il sensore si sposta perché l'adesivo del supporto del sensore non aderisce alla cute, le letture possono essere false o assenti. La scelta scorretta del sito e una preparazione inadeguata possono causare scarsa adesione.

6.2.5.3 Rimozione dell'involucro del sensore

Apra la confezione del sensore staccando la carta sulla parte posteriore della confezione.

Presti attenzione a quanto segue:

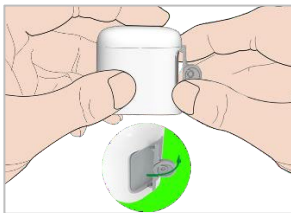
Avvertenza: **NON** utilizzi il sensore se la confezione sterile è stata danneggiata o se è già aperta, o se il sensore è scaduto o ha subito danni di qualunque tipo.

Nota: si lavi le mani con acqua e sapone e le lasci asciugare prima di aprire la confezione e maneggiare il sensore. Dopo aver aperto la confezione, eviti di toccare qualsiasi superficie del sensore che sarà posta a contatto con il corpo, ossia la superficie adesiva: se si hanno le mani sporche mentre si inserisce il sensore, esiste il rischio di contaminare il sito di applicazione e contrarre un'infezione.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

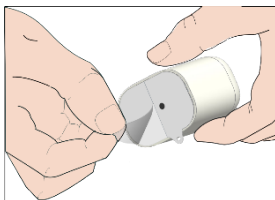
6.2.5.4 Rimozione del blocco di sicurezza

Con il pollice e l'indice pieghi e stacchi il fermo di sicurezza spingendolo verso sinistra o verso destra.



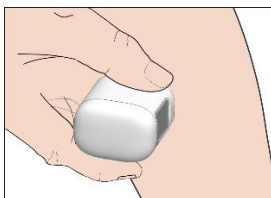
6.2.5.5 Rimozione della pellicola protettiva dal supporto del sensore

Pieghi leggermente la pellicola protettiva dal centro verso il bordo, in modo tale da poter vedere la linea di separazione tra le due parti. Tenga il sensore dalla parte dell'inseritore e cerchi di non toccare la superficie adesiva. Rimuova le pellicole dal supporto del sensore, una dopo l'altra.



6.2.5.6 Posizionamento del supporto del sensore

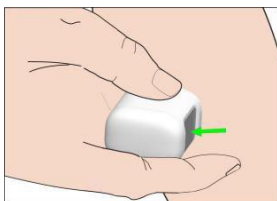
Posizioni il sensore verticalmente sulla parte superiore del braccio.



Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

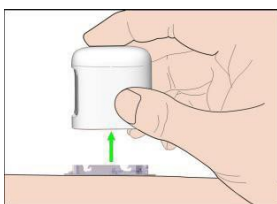
6.2.5.7 Applicazione del sensore

Tenga l'inseritore come mostrato di seguito e prema rapidamente il pulsante grigio dell'inseritore. Durante il posizionamento del sensore appena sotto pelle, è possibile che senta pizzicare leggermente.



6.2.5.8 Rimozione dell'inseritore

Alzi l'inseritore verticalmente dal supporto: sul corpo rimarrà solo il supporto del sensore.



6.2.5.9 Controllo del supporto del sensore

Passando il dito lungo i bordi del cerotto, verifichi che il supporto del sensore rimanga ben aderente alla pelle, e controlli che non vi siano punti sollevati.

Avvertenza: in caso di sanguinamento in corrispondenza del sito di applicazione, non collegare il trasmettitore al sensore. Applichi una pressione costante con una garza sterile o un panno pulito per un massimo di 3 minuti. Se l'emorragia si ferma, colleghi il trasmettitore al sensore. Se invece continua, rimuova il sensore, tratti il sito secondo necessità e inserisca un nuovo sensore in un sito diverso.

Avvertenza: controlli frequentemente il sito di applicazione per escludere eventuali infezioni o infiammazioni, arrossamenti, gonfiori o dolore. Se si verifica una di tali condizioni, rimuova il sensore e chiedi l'assistenza di un medico.

6.2.5.10 Smaltimento sicuro dell'inseritore del sensore

In occasione dello smaltimento dell'inseritore, segua le norme locali che regolano lo smaltimento dei rifiuti. Si raccomanda di smaltire l'inseritore del sensore in un

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

contenitore per rifiuti taglienti o in un contenitore a prova di foratura con coperchio ermetico.

6.2.6 Fissaggio del trasmettitore

Nota: in fase di sostituzione del sensore, si accerti di aver scollegato il trasmettitore dal vecchio sensore almeno 90 secondi prima di collegarlo al nuovo sensore.

Controlli che il triangolo contrassegnato sul trasmettitore sia allineato al bordo arrotondato del supporto del sensore.

Tenga il trasmettitore parallelo al supporto del sensore, quindi faccia scattare il trasmettitore in posizione. Se il collegamento va a buon fine, l'indicatore luminoso lampeggia in verde, tre volte per confermare la correttezza del collegamento e altre sei volte dopo aver effettuato con successo una verifica del sistema.

Nota: mentre si fa scattare il trasmettitore in posizione, si deve avvertire un clic. Se non è completamente agganciato, il collegamento elettrico e l'impermeabilità rischiano di essere compromesse, con il risultato di letture imprecise del glucosio da parte del sensore.



6.2.7 Collegamento del sensore al PDM

1. Acceda alla schermata **Connetti sensore**.

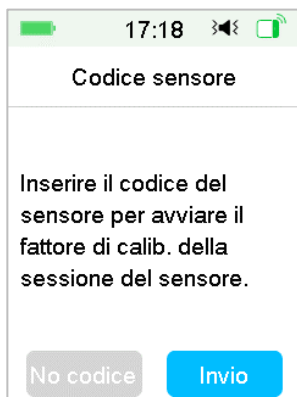
Menu principale → Sensore → Connetti sensore

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



Nota: l'opzione **Connetti sensore** è disponibile solo quando nessun sensore è attualmente collegato al PDM.

2. Se la calibrazione con codice è attivata, Le verrà rammentato di inserire il codice del sensore.



Nota: per istruzioni su come cambiare l'impostazione della calibrazione di fabbrica, consulti il capitolo 6.3.2.1.

Tocchi **Invio** per inserire il codice del sensore: viene visualizzata la seguente schermata.

In alternativa, tocchi **Annulla** per saltare questo passaggio.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



Inserisca il codice a 4 cifre del sensore reperibile sul retro della confezione del sensore, quindi tocchi **Fatto**.



Una volta inserito con successo il codice del sensore, si avvia la sessione della calibrazione di fabbrica del sensore e non è necessario procedere a ulteriori calibrazioni.

3. Verifichi che il trasmettitore sia collegato a un sensore e che il numero di serie sia stato trovato o inserito, quindi prosegua toccando **Avanti**.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



4. Al termine compare la seguente schermata.



Nota: se si desidera rimuovere un sensore prima della sua scadenza, è necessario scollegarlo dal PDM prima di collegare un nuovo sensore. In caso di riconnessione diretta di un nuovo sensore, sul Suo PDM comparirà il messaggio "SENSORE RICOLLEGATO".

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



6.3 Calibrazione del sensore

Ogni volta che il PDM notifica il messaggio “MISURARE LA GLICEMIA ORA” o “PROMEMORIA CALIBRAZIONE SENSORE”, occorre inserire una misurazione della glicemia per calibrare il sensore.

Acceda alla schermata **Calibrazione sensore**.

Menu principale → Sensore → Calibrazione sensore



Nota: se si salta la fase di inserimento del codice del sensore, il primo giorno è necessario calibrare il sensore due volte. Segua gli avvisi di calibrazione per calibrare.

In caso di inserimento del codice del sensore con successo, il sistema non richiede la calibrazione; tuttavia è possibile procedere ugualmente alla calibrazione del sensore, se si desidera.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

Nota: La calibrazione non è disponibile nelle seguenti circostanze:

- Sensore scollegato dal PDM
- Sensore in fase di riscaldamento
- Nei 15 minuti successivi all'avviso ERRORE DI CALIBRAZIONE SENSORE
- Comunicazione in RF carente tra il trasmettitore e il PDM
- Nessuna lettura disponibile

Avvertenza: se si ritiene che i propri sintomi non combacino con le letture del sensore, è possibile fare un test della glicemia e calibrare il sensore. In questo modo si può contribuire a evitare episodi di iperglicemia o ipoglicemia.

6.3.1 Inserimento della glicemia

Qui può inserire la Sua attuale glicemia misurata da un glucometro con pungidito.

1. Acceda alla schermata **Inserisci BG** (Inserire glicemia).

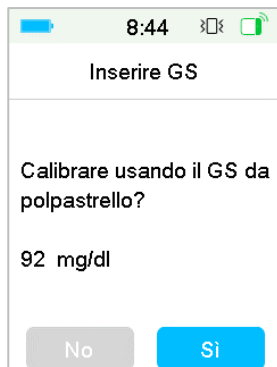
Menu principale → Sensore → Calibrazione sensore



Nota: si raccomanda di inserire l'esatto valore della glicemia da un pungidito accuratamente eseguito e visualizzato sul glucometro entro cinque minuti.

2. Tocchi **Fatto** per confermare il test, quindi tocchi il tasto **Si** per iniziare la calibrazione.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



6.3.2 Configurazione calibrazione

6.3.2.1 Calibrazione di fabbrica

Acceda alla schermata **Calibrazione**.

Menu principale → Impostazioni → Sistema CGM → Calibrazione



Se il Suo sensore è calibrato in fabbrica, può attivare questa impostazione e inserire il codice del sensore sul retro del sensore durante il collegamento.

6.3.2.2 Ripetizione della calibrazione

Se la calibrazione di fabbrica è disattivata, è possibile impostare l'opzione ripetizione calibrazione.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



Dopo la notifica e la cancellazione dell'avviso "MISURARE LA GLICEMIA ORA", il PDM ripete l'avviso fino all'inserimento di una nuova misurazione della glicemia.

È possibile attivare/disattivare l'opzione **Ripetizione calibrazione**. Se l'opzione **Ripetizione calibrazione** è attiva, è possibile impostare un tempo di ripetizione dell'avviso "MISURARE BG ADESSO" compreso tra 5 minuti e 1 ora, con incrementi di 5 minuti.

6.3.3 Promemoria della calibrazione

L'opzione **Promemoria della calibrazione** consente di ricevere una notifica un certo tempo prima della scadenza della prossima calibrazione.

1. Acceda alla schermata **Promemoria calibrazione**.

Menu principale → Impostazioni → Promemoria → Promemoria calibrazione



2. È possibile attivare/disattivare **Promemoria calibrazione**.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

Nota: Se l'opzione promemoria calibrazione è attiva, è possibile impostare un tempo compreso tra 5 minuti e 6 ore, con incrementi di 5 minuti.

6.4 Impostazioni del sistema CGM

Acceda alla schermata **Sistema CGM**.

Menu principale → Impostazioni → Sistema CGM



6.4.1 Funzione CGM attivata/disattivata

La funzione CGM deve essere attivata per ricevere i dati del sensore.

1. Dal menu **Impostazioni** selezioni **Sistema CGM**.

Menu principale → Impostazioni → Sistema CGM



2. È possibile attivare o disattivare la funzione CGM.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

3. Successivamente all'attivazione del sistema CGM, compare il menu SN trasmettitore.



6.4.2 Impostazione del numero di serie del trasmettitore

Dal menu principale tocchi **Impostazioni** per accedere alla schermata **Impostazioni**. Tocchi **Sistema CGM** per accedere alla schermata **CGM Impostazioni**. Attivi la funzione Sistema CGM.

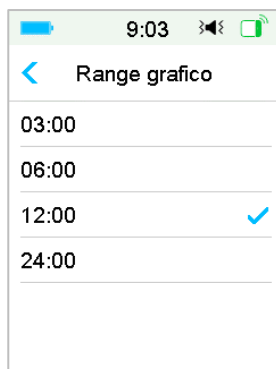
Tocchi **SN trasmettitore** per aggiungere questo trasmettitore al PDM. Può utilizzare il Suo PDM per cercare il trasmettitore (solo la prima volta), oppure può inserire manualmente il numero di serie stampato sul Suo trasmettitore.

Può anche inserire il numero di serie del Suo nuovo trasmettitore nel menu Sistema CGM. *Per maggiori informazioni si veda "Aggiunta del numero di serie del trasmettitore".*

6.4.3 Intervallo del grafico

È possibile impostare l'intervallo di tempo del grafico del sensore in visualizzazione orizzontale come 3, 6, 12, 24 ore. L'intervallo predefinito è 12 ore.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



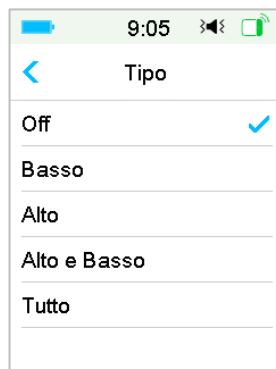
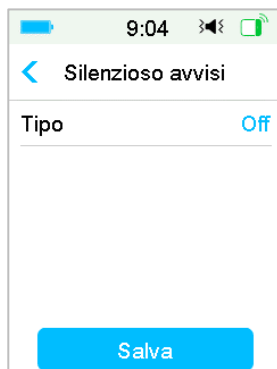
6.4.4 Ripetizione calibrazione

Per maggiori informazioni si veda la sezione "Calibrazione del sensore" in questo capitolo.

6.4.5 Silenzioso avvisi

Acceda alla schermata **Silenzioso avvisi**.

Menu principale → Impostazioni → Sistema CGM → Silenzioso avvisi



Avvertenza: si sconsiglia di disattivare gli allarmi quando non si è in grado di interagire con il PDM (ad esempio, quando si dorme).

L'interazione con il Suo PDM include attività come premere il pulsante di alimentazione e controllare lo schermo.

Con la funzione Silenzioso avvisi è possibile mantenere gli avvisi glucosio in modalità silenziosa per un tempo compreso tra 30 minuti e 24 ore.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

La funzione Silenzioso avvisi prevede cinque opzioni:

- **SPENTO** – Significa che tutti gli avvisi glucosio sono attivati: il PDM emette un segnale acustico o vibra se viene generato un qualsiasi avviso del sensore.
- **BASSO** – Il PDM non emette segnali acustici e non vibra se viene generato un avviso di calo glicemico (GLUCOSIO BASSO, DISCESA RAPIDA o BASSO PREVISTO) per tutto il tempo specificato.
- **ALTO** – Il PDM non emette segnali acustici e non vibra se viene generato un avviso di picco glicemico (GLUCOSIO ALTO, SALITA RAPIDA o ALTO PREVISTO) per tutto il tempo specificato.
- **ALTO e BASSO** – Il PDM non emette segnali acustici e non vibra se viene generato un avviso di picco/calor glicemico (GLUCOSIO ALTO/BASSO, SALITA/DISCESA RAPIDA, ALTO/BASSO PREVISTO) per tutto il tempo specificato.
- **Tutti** – Il PDM non emette segnali acustici e non vibra se vengono generati gli avvisi “SENSORE PERSO”, “PROMEMORIA CALIBRAZIONE SENSORE”, “INSERIRE BG ADESSO”, “SCADENZA SENSORE IN 6 ORE” [], “SCADENZA SENSORE IN 2 ORE”, “SCADENZA SENSORE IN 30 MINUTI”, “SENSORE SCADUTO” o qualsiasi avviso di picco/calor glicemico per tutto il tempo specificato.

Per maggiori informazioni si veda “Icone della barra di stato” e il capitolo “Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi”.

6.4.6 Sensore scaduto

Acceda alla schermata **Sensore scaduto**.

Menu principale → Impostazioni → Sistema CGM → Sensore scaduto



Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

Compariranno rispettivamente gli avvisi “SENSORE IN SCADENZA TRA 6 ORE”, “SENSORE IN SCADENZA TRA 2 ORE”, “SENSORE IN SCADENZA TRA 30 MINUTI” e “SENSORE SCADUTO”.

6.5 Storico sensore

6.5.1 Storico sensore

Il Suo PDM memorizza lo storico dettagliato del sensore per aiutarLa a tenere traccia delle Sue letture di glucosio e delle condizioni del sensore.

Acceda alla schermata **Storico sensore**.

Menu principale → Storico → Storico sensore



6.5.1.1 Storico dei dati

1. Dalla schermata **Storico sensore** selezioni **Storico dei dati**.

La schermata **Storico dati** mostra tutte le sessioni del sensore che sono state avviate di recente. Ogni riga mostra la data di inizio e la durata di ogni sessione del sensore (giorni/ore/minuti). Ad esempio, il record 28-08-2018 5/21/8 significa che il sensore è stato avviato il 28-08-2018 ed è stato utilizzato per 5 giorni, 21 ore e 8 minuti.

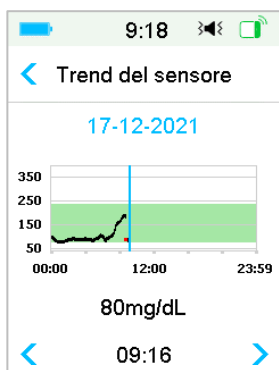
Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)



Storico dati	
16-12-2021	0/15/40
16-12-2021	0/0/58
25-12-2020	14/0/0
25-12-2020	0/0/0
25-12-2020	0/5/20
11-12-2020	13/18/38

2. Selezioni una sessione del sensore per visualizzare i dati dello storico del sensore relativa all'ultimo giorno.

L'asse Y del grafico del sensore presenta quattro valori: 90, 180, 270, 360 mg/dL.
L'asse X del grafico del sensore presenta un periodo di 24 ore.



È possibile passare alla visualizzazione orizzontale del grafico, che viene attivata toccando il grafico per 1 secondo.

Nota:

- 1) tocchi il grafico del sensore e sposti il cursore per individuare i valori del glucosio. Usi il tasto freccia sinistra e destra per scegliere l'ora con una regolazione dettagliata. L'intervallo di tempo tra due valori è di 2 minuti.
- 2) Il punto temporale in cui viene applicato un nuovo sensore è contrassegnato da un'etichetta quadrata verde (□). Le letture effettuate durante la fase di riscaldamento non sono visualizzate, ma

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

contrassegnate come “warm-up”.

- 3) Il valore del glucosio o lo stato speciale sono sempre visualizzati nell’area sottostante, tra i tasti freccia sinistra e freccia destra. Per stato speciale si intende: errore di calibrazione (ERR), nessuna lettura (???), fase di riscaldamento (Warm-up), valore del glucosio rilevato dal sensore superiore a 400 mg/dL (ALTO) e valore del glucosio rilevato dal sensore inferiore a 40 mg/dL (BASSO).
- 4) In caso di mancato inserimento del codice del sensore dopo la fase di riscaldamento, i valori precedenti alla prima calibrazione vengono contrassegnati come “BG”.
- 5) Se il codice del sensore non viene inserito, alla scadenza della calibrazione del sensore i valori letti compaiono sottolineati.
- 6) La calibrazione è contrassegnata da un punto rosso (•).
- 7) Nella schermata orizzontale, tocchi il tasto Home per tornare alla schermata Home.
- 8) Nelle seguenti situazioni non è possibile accedere alla schermata orizzontale con una pressione prolungata sul grafico:
 - in assenza di un sensore collegato.
 - mentre è in corso il recupero dei dati in seguito alla riconnessione.
3. Tocchi la data per visualizzare un elenco delle date di quella sessione.

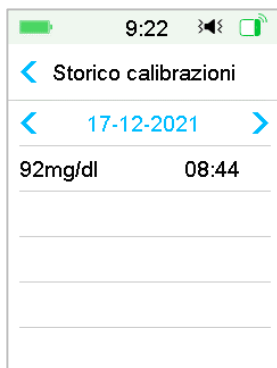


4. Selezioni una data per visualizzare il grafico dell’andamento del sensore nelle 24 ore del giorno selezionato.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

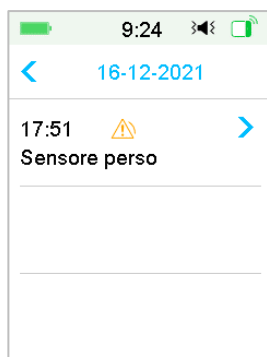
6.5.1.2 Storico della calibrazione


Dalla schermata **Storico sensore** selezioni **Storico calibrazione**. Nella schermata **Storico calibrazione** è visualizzata lo storico della calibrazione.



6.5.1.3 Storico degli avvisi

Dalla schermata **Storico sensore** selezioni **Storico avvisi**. La schermata **Storico avvisi** mostra tutti gli avvisi del sensore notificati di recente.



Selezioni una registrazione di avviso per visualizzarne i dettagli. Per tornare al menu precedente tocchi .

Si veda la sezione “Icone di avviso” e il capitolo “Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi” per maggiori informazioni su come rispondere agli allarmi e agli avvisi.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

6.5.2 Riepilogo dello storico: storico sensore

La schermata **Storico sensore** presenta un Riepilogo dello storico delle letture glicemiche del sensore [SG, *Glucosio sensore*].

Acceda alla schermata **Storico sensore**.

Menu principale → Storico → Riepilogo Storico → Storico sensore



Media SG : media delle letture SG nei giorni selezionati.

Tempo nell'intervallo target: percentuale della durata in cui la lettura SG è compresa nell'intervallo target (70–180 mg/dL).

Tempo al di sopra dell'intervallo: percentuale della durata in cui la lettura SG è al di sopra dell'intervallo target (180 mg/dL).

Tempo al di sotto dell'intervallo: percentuale della durata in cui la lettura SG è al di sotto dell'intervallo target (70 mg/dL).

6.6 Risoluzione dei problemi del CGM

Posso fare una sauna mentre indosso il sistema CGM?

No.

In primo luogo, l'intervallo delle temperature di funzionamento per il trasmettitore è +5–+40 °C.

In secondo luogo, quando si fa la sauna è possibile che la glicemia subisca delle fluttuazioni.

Posso immergermi mentre indosso un sensore?

No.

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

Il Suo sensore (compreso il trasmettitore installato) è impermeabile fino a una profondità di 2,5 metri per un tempo massimo di 60 minuti (IP28).

Ciò significa che la pressione massima che il dispositivo può tollerare è uguale alla pressione dell'acqua FERMA (non corrente) profonda 2,5 m.

È consentito fare la doccia o nuotare con indosso i dispositivi, ma in caso di immersioni la pressione dell'acqua potrebbe risultare troppo elevata.

Non ho visto un messaggio di avviso, ma è comparso nello storico.

Se si è generato uno dei seguenti avvisi, il PDM ha emesso un segnale acustico/una vibrazione e ha visualizzato prima un messaggio. Tuttavia, nel caso in cui Le fosse sfuggito quell'avviso e, controllando il PDM in un momento successivo, la condizione che ha fatto scattare l'avviso fosse cambiata (ad esempio, il livello di glucosio è rientrato nell'intervallo target), sullo schermo Lei non vedrebbe alcun messaggio, ma lo troverebbe solo nello storico.

1. GLUCOSIO BASSO
2. GLUCOSIO ALTO
3. BASSO PREVISTO
4. ALTO PREVISTO
5. SALITA RAPIDA
6. DISCESA RAPIDA
7. SILENZIOSO AVVISI
8. ERRORE DEL SENSORE
9. INFERIORE a 56 mg/dL
10. IL GLUCOSIO RILEVATO DAL SENSORE RIMANE ELEVATO
11. SEGNALE DEL SENSORE PERSO

Se si è generato il seguente avviso, il PDM ha emesso un segnale acustico/una vibrazione e ha visualizzato prima un messaggio. Tuttavia, nel caso in cui Le fosse sfuggito quell'avviso e, controllando il PDM in un momento successivo, l'avviso si fosse aggravato fino a generare un altro avviso/allarme, Lei vedrebbe SOLO il nuovo avviso/allarme di maggiore gravità, mentre il primo avviso comparirebbe nello storico.

Avviso	Aggravamento dell'avviso (escalation)
--------	---------------------------------------

Come utilizzare il sistema CGM (opzionale)

SENSORE IN SCADENZA TRA 6 ORE	SENSORE IN SCADENZA TRA 2 ORE, quindi SENSORE IN SCADENZA TRA 30 MINUTI, infine SENSORE SCADUTO
-------------------------------	---

Spie verdi dopo l'installazione del trasmettitore

Subito dopo l'installazione del trasmettitore, una spia verde sul dispositivo lampeggia 3 volte a indicare che è collegato correttamente al sensore, quindi lampeggia altre 6 volte nel giro di un minuto a indicare che il controllo del sistema è stato completato.

Dalla schermata Andamento del sensore mancano alcune letture del sensore

Se il PDM è troppo lontano dal trasmettitore o la comunicazione Bluetooth tra il trasmettitore e il PDM è temporaneamente interrotta, alcune letture del sensore potrebbero essere assenti dalla schermata del grafico di andamento del sensore.

Soluzione: avvicinare il PDM al trasmettitore e attendere un po' di tempo. I dati vengono recuperati automaticamente.

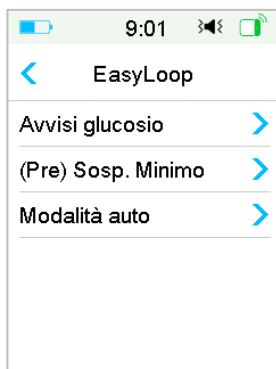
Che cosa fare quando si genera un avviso "Sensore perso"

Avvicinare il PDM. Se il PDM non riesce a connettersi con il Trasmettitore nel giro di 10 minuti, tenere il sensore, scollegarlo dal menu del PDM e collegarlo nuovamente.

Come utilizzare la funzione (P)LGS (opzionale)

7.1 Impostazioni della funzione (P)LGS

Gli **Avvisi glucosio** e le funzioni **Sospensione su minimo/Sospensione su minimo previsto** sono incluse nel menu **EasyLoop**. La funzione (Pre) Sospensione minimo **(P)LGS** è disponibile quando i sistemi del CGM e della pompa per insulina sono entrambi online. I limiti di glucosio per gli avvisi sospensione minimo e sospensione minimo previsto sono gli stessi.



Acceda alla schermata **Sospensione per glucosio basso**.

Menu principale → EasyLoop → (Pre) Sospensione minimo



Nota: se viene attivata la funzione di sospensione per glucosio basso, compare la funzione Pre Sospensione minimo.

Come utilizzare la funzione (P)LGS (opzionale)

7.1.1 Sospensione per glucosio basso

La funzione Sospensione per glucosio basso è disponibile solo quando sono in uso sia una patch pump che un sensore. Per impostazione di fabbrica questa funzione è disattivata. Se viene attivata, il PDM sospende automaticamente l'erogazione di insulina, notifica un allarme nel momento in cui il glucosio rilevato dal sensore è pari o inferiore al limite di sospensione per glucosio basso e riprende l'erogazione di insulina Basale nel momento in cui il rischio di calo glicemico non è più presente. Questa funzione può essere usata come misura di sicurezza contro un'eccessiva erogazione di insulina. Si può scegliere di programmare questa funzione in base al valore di SG più basso accettabile. Parli con il Suo medico di quelle che nel Suo caso sono le impostazioni migliori.

*Nota: Il limite di sospensione per glucosio basso è compreso tra 50 mg/dl e 90 mg/dL, a seconda delle impostazioni del **limite basso**. Per maggiori informazioni si veda la sezione "Limiti alto/basso" nel capitolo "Come utilizzare il sistema CGM".*

Condizioni di attivazione della sospensione per glucosio basso

Il valore del glucosio rilevato dal sensore è pari o inferiore al limite di sospensione per glucosio basso.

Tempo di sospensione

Una volta attivata la sospensione per glucosio basso, il periodo di sospensione dura per almeno 30 minuti, a meno che non si decida di riavviare manualmente l'erogazione di insulina Basale. Il tempo massimo di sospensione è di 2 ore. Dopo 2 ore di sospensione, l'erogazione di insulina Basale riprende in ogni caso.

Condizioni di attivazione per il riavvio automatico della Basale (da 30 minuti a 2 ore dopo la sospensione)

Entrambe le seguenti condizioni devono essere soddisfatte affinché il sistema riprenda automaticamente l'erogazione di insulina basale.

- Il valore del glucosio rilevato dal sensore è di almeno 15 mg/dL superiore al limite di sospensione per glucosio basso.
- Si prevede che il valore del glucosio rilevato dal sensore diventi di almeno 30 mg/dL superiore al limite di sospensione per glucosio basso nel giro di mezz'ora.

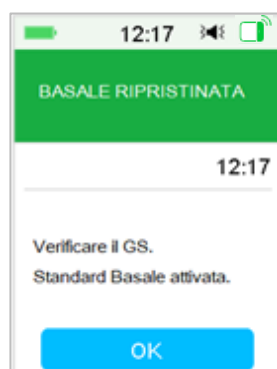
Reazione all'allarme

Se l'allarme di sospensione per glucosio basso non viene cancellato entro 10 minuti, si attiva una sirena con il seguente promemoria.

Come utilizzare la funzione (P)LGS (opzionale)

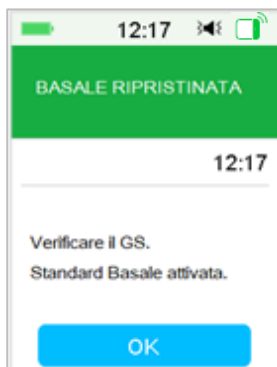


Se l'allarme di sospensione per glucosio basso non viene cancellato durante la sospensione e l'erogazione di insulina riprende entro 2 ore, compare il seguente Promemoria.

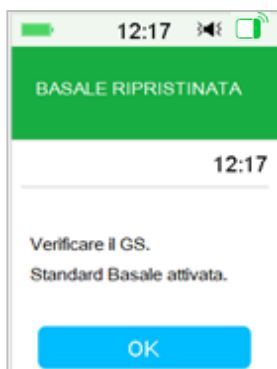


Se l'allarme di sospensione per glucosio basso non viene cancellato durante la sospensione e l'insulina riprende automaticamente dopo 2 ore, la sirena continua a suonare e compare il seguente messaggio di emergenza.

Come utilizzare la funzione (P)LGS (opzionale)



Se l'allarme di sospensione per glucosio basso viene cancellato durante la sospensione, quando l'insulina riprende automaticamente compare un promemoria.



Per informazioni sulle circostanze di non disponibilità della funzione di sospensione per glucosio basso, si veda "Sospensione predittiva per glucosio basso".

7.1.2 Sospensione predittiva per glucosio basso

La funzione Sospensione predittiva per glucosio basso è disponibile solo quando è attivata e disponibile anche la funzione di sospensione per glucosio basso. L'impostazione di fabbrica per la funzione Sospensione minimo è disattivata. Se viene attivata, il PDM sospende automaticamente l'erogazione di insulina, notifica un allarme quando si prevede che il valore di SG raggiunga il limite di sospensione per glucosio basso in un periodo di tempo stabilito e riprende l'erogazione di insulina basale nel momento in cui il rischio di calo glicemico non è più presente. Questa funzione può essere usata come misura di sicurezza contro un'eccessiva

Come utilizzare la funzione (P)LGS (opzionale)

erogazione di insulina. Parli con il Suo medico di quelle che nel Suo caso sono le impostazioni migliori.

Acceda alla schermata **Sospensione predittiva per glucosio basso**.

Menu principale → EasyLoop → (Pre) Sospensione minimo



Nota: È possibile impostare il tempo prima dell'attivazione della sospensione nell'intervallo compreso tra 5 e 40 minuti, con incrementi di 5 minuti. L'impostazione predefinita è 30 minuti.

Condizioni di attivazione della sospensione predittiva per glucosio basso (da 30 minuti a 2 ore dopo la sospensione)

Entrambe le seguenti condizioni devono essere soddisfatte affinché si avii la sospensione predittiva per glucosio basso.

- Il valore del glucosio rilevato dal sensore è di 70 mg/dL o meno superiore al limite di sospensione per glucosio basso.
- Si prevede che il valore del glucosio rilevato dal sensore scenda a 15 mg/dL o meno sopra il limite di sospensione per glucosio basso nel periodo di tempo stabilito, e il tasso di variazione del glucosio è negativo.

Tempo di sospensione

Una volta attivata la sospensione predittiva per glucosio basso, il periodo di sospensione dura per almeno 30 minuti, a meno che non si decida di riavviare manualmente l'erogazione di insulina Basale. Il tempo massimo di sospensione è di 2 ore. Dopo 2 ore di sospensione, l'erogazione di insulina Basale riprende in ogni caso.

Condizioni di attivazione per il riavvio automatico della Basale

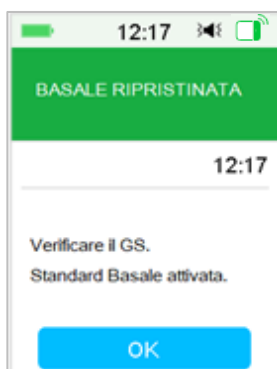
Come utilizzare la funzione (P)LGS (opzionale)

Entrambe le seguenti condizioni devono essere soddisfatte affinché il sistema riprenda automaticamente l'erogazione di insulina Basale.

- Il valore del glucosio rilevato dal sensore è di almeno 15 mg/dL superiore al limite di sospensione per glucosio basso.
- Si prevede che il valore del glucosio rilevato dal sensore diventi di almeno 30 mg/dL superiore al limite di sospensione per glucosio basso nel giro di mezz'ora.

Promemoria di riavvio

Che l'avviso di sospensione predittiva per glucosio basso venga cancellato o meno, lo stesso promemoria compare nel momento in cui l'erogazione di insulina riprende automaticamente.



Circostanze di non disponibilità delle funzioni di sospensione e sospensione predittiva per glucosio basso

Dopo il riavvio dell'erogazione di insulina da una sospensione per glucosio basso o da una sospensione predittiva per glucosio basso, le due funzioni non saranno disponibili per 30 minuti.

7.2 Riepilogo dello storico: storico sospensione per glucosio basso

Acceda alla schermata **Storico sospensione per glucosio basso**.

Menu principale → Storico → Riepilogo Storico → Storico sospensione minimo

Come utilizzare la funzione (P)LGS (opzionale)



Questa schermata presenta un Riepilogo dello storico di Sospensione (predittiva) per glucosio basso.

di LGS: numero medio giornaliero di sospensioni dovute a LGS.

di PLGS: numero medio giornaliero di sospensioni dovute a PLGS.

Tempo di sospensione: durata media giornaliera delle sospensioni dovute a LGS o PLGS.

7.3 Risoluzione dei problemi relativi alla sospensione per glucosio basso

Non ho visto un messaggio di avviso, ma è comparso nello storico.

Se si è generato uno dei seguenti avvisi, il PDM ha emesso un segnale acustico/una vibrazione e ha visualizzato prima un messaggio. Tuttavia, nel caso in cui Le fosse sfuggito quell'avviso e, controllando il PDM in un momento successivo, la condizione che ha fatto scattare l'avviso fosse cambiata (ad esempio, il livello di glucosio è rientrato nell'intervallo target), sullo schermo Lei non vedrebbe alcun messaggio, ma lo troverebbe solo nello storico.

Avviso	Sostituzione dell'avviso
SOSPENSIONE PER GLUCOSIO BASSO	In seguito al riavvio automatico dell'erogazione dell'insulina, l'avviso diventa BASALE RIAVVIATA.

Come utilizzare la funzione (P)LGS (opzionale)

SOSPENSIONE PREDITTIVA PER GLUCOSIO BASSO	In seguito al riavvio automatico dell'erogazione dell'insulina, l'avviso diventa BASALE RIAVVIATA.
---	--



Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)

La modalità automatica (Auto Mode) è una funzione della pompa per insulina in grado di regolare automaticamente l'erogazione di insulina sulla base delle letture del sensore e delle erogazioni recenti. Questa funzione è disponibile solo quando sono in uso sia la pompa di insulina che il sensore. Parli con il Suo medico di come impostare la funzione di modalità automatica.

8.1 Modalità automatica – avvertenze e precauzioni

Non ricorra alla modalità automatica senza l'autorizzazione preventiva del Suo medico.

Non utilizzi la modalità automatica senza aver ricevuto una formazione sull'intero sistema.

Se ritiene che le letture del sensore siano imprecise o che i Suoi sintomi non corrispondano alle letture del sensore o all'andamento glicemico, controlli la glicemia e calibri il sensore, se necessario, prima di prendere decisioni sulla terapia.

Non usi la modalità automatica se la Sua TDD è inferiore a 10 U al giorno o se il Suo peso è inferiore a 22 kg.

Se è attiva la modalità automatica, non si inietti manualmente insulina tramite siringa o penna: l'iniezione manuale non viene conteggiata dalla modalità automatica e questo potrebbe causare un sovradosaggio.

Controlli lo storico erogazione prima di erogare manualmente un bolo, altrimenti vi è il rischio di un sovradosaggio e di incorrere in episodi di ipoglicemia.

Attivi l'audio e la vibrazione prima di attivare la modalità automatica; questo Le consentirà di ricevere le notifiche degli avvisi e degli allarmi in caso di condizioni anomale.

8.2 Introduzione alla modalità automatica

8.2.1 Prima di usare la modalità automatica

Per attivare la modalità automatica è necessario completare i seguenti passaggi:

1. Inserisca il Suo peso e la Sua TDD nelle impostazioni della modalità automatica, oppure utilizzi il microinfusore per due giorni.
2. Attivi e imposti il calcolatore di bolo.

Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)

3. Attivi la funzione CGM e applichi un sensore.
4. Attivi il microinfusore e una patch serbatoio.
5. Qualora sia in corso l'erogazione di un bolo esteso o di una basale temporanea, occorre attendere che sia completato, oppure annullarla manualmente.
6. Se l'erogazione di insulina è sospesa, la riavvii.
7. Imposti il profilo basale; il tasso basale corrente non deve essere uguale a 0,00 U/H.

8.2.2 Uscita dalla modalità automatica

Il sistema esce automaticamente dalla modalità automatica e notifica un allarme quando si verifica uno dei problemi elencati di seguito. Una volta interrotta la funzione di modalità automatica, l'erogazione basale riprende in base al Suo profilo Basale corrente. Se desidera riattivare la modalità automatica, deve farlo dal menu EasyLoop.

1. Da un po' di tempo Il sensore non produce letture della glicemia da un po' di tempo. Questo problema potrebbe essere causato dai seguenti fattori:

- Errore del trasmettitore o batteria esaurita
- Il sensore è in fase di riscaldamento
- Perdita o anomalie del segnale del sensore
- Il sensore deve essere calibrato
- Sensore scaduto
- Anomalia del sensore

2. Da un po' di tempo viene erogata la quantità massima di insulina.

3. Da un po' di tempo viene erogata la quantità minima di insulina.

8.2.3 Bolo

La modalità automatica eroga automaticamente un bolo di correzione per mantenere la glicemia vicina al valore SG target. Può anche usare il calcolatore di bolo per erogare un bolo sulla base del Suo fabbisogno di insulina.

8.2.4 Attività

Quando è attiva la modalità automatica, il menu **Basale** si trasforma nel menu **Attività**, dal quale è possibile segnalare in anticipo un pasto o un'attività fisica imminente per aiutare il sistema a regolare l'erogazione di insulina.

Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)

Segnalazione in anticipo di un'attività

Acceda alla schermata Attività.

Menu principale → Attività

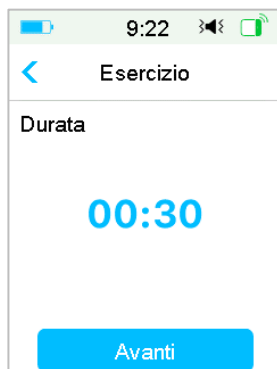
Se è attiva la gestione automatica dei pasti, sono visualizzati cinque tipi di attività: Colazione, Pranzo, Cena, Spuntino, Esercizio fisico.

Se la gestione automatica dei pasti non è attiva, è disponibile solo l'attività Esercizio fisico.



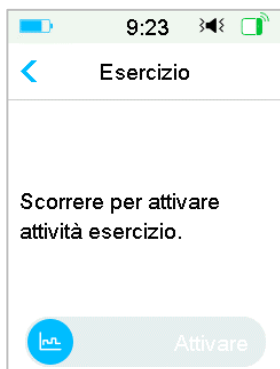
Per maggiori informazioni si veda la sezione “Gestione automatica dei pasti” in questo capitolo.

1. Tocchi un'attività per segnalarela.
2. Se segnala un'attività di esercizio fisico, può impostare una durata compresa tra 30 minuti e 12 ore, con incrementi di 30 minuti.



Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)

3. Scorra per segnalare l'attività.



Interrompere un'attività Esercizio fisico

1. Acceda alla schermata **Attività**. Selezioni **Fine Esercizio fisico**

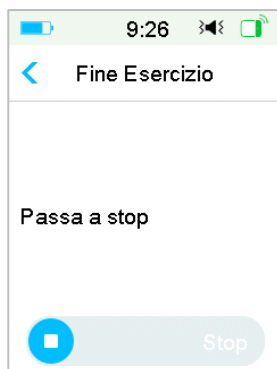
Menu principale → Attività → Fine Esercizio fisico



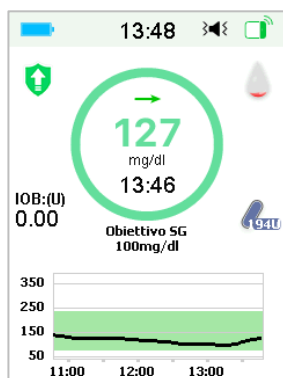
2. Scorra per interrompere l'attività Esercizio fisico o tocchi  per continuarla.

Nota: se si sospende l'erogazione di insulina mentre è attiva un'attività Esercizio fisico, quest'ultima viene annullata.

Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)



8.3 Schermata modalità automatica [Auto Mode]



8.3.1 Icona modalità automatica

Quando si attiva la modalità automatica, anche le icone di sistema sono impostate in modalità automatica.

Esistono quattro tipi di icone proprie della modalità automatica. La schermata Home mostra icone diverse a seconda del tasso Basale automatico [Auto Basale rate].



compare quando il tasso basale automatico è superiore del 30% al tasso basale del profilo basale corrente.

Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)



compare quando il tasso basale automatico è compreso nell'intervallo del $\pm 30\%$ del tasso basale del profilo basale corrente.




compare quando il tasso basale automatico è inferiore del 30% al tasso basale del profilo basale corrente.



compare quando l'erogazione è sospesa.

8.3.2 Icone di stato dell'erogazione di insulina

Icona	Forma e colore	Descrizione
	Anello verde e verde scuro	In modalità automatica, l'anello verde con una parte verde scuro rappresenta l'attività Esercizio fisico e la parte verde scuro ne indica il progresso.

8.3.3 Informazioni di stato

- ✧ Target SG 110mg/dL: l'SG target corrente è 110 mg/dL.
- ✧ Esercizio fisico rimanente 00:30: l'attività Esercizio fisico è stata segnalata e finirà automaticamente tra 30 minuti.

8.3.4 Icona attività

In seguito alla segnalazione di un'attività, l'icona Attività viene visualizzata nella schermata Home, sopra il grafico del sensore.



Attività Colazione



Attività Pranzo



Attività Cena



Attività Spuntini



Attività Esercizio fisico

8.3.5 Icona di scelta rapida



Se è attiva la modalità automatica, l'accesso alla schermata Attività è disponibile toccando questa icona.

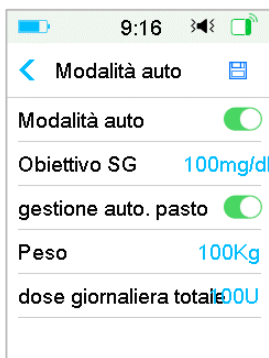
Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)

8.4 Impostazioni della modalità automatica

Acceda alla schermata Auto Mode.

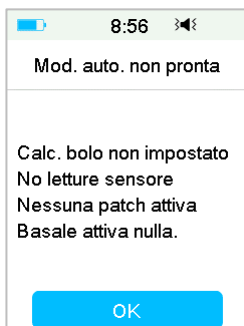
Menu principale → EasyLoop → Auto Mode

8.4.1 Modalità automatica



Attivazione della modalità automatica

1. Se la modalità automatica non è pronta, dopo aver toccato il relativo l'interruttore della modalità automatica riceverà un messaggio che elenca tutte le condizioni non soddisfatte.



Tocchi OK per proseguire. Per rendere disponibile la modalità automatica è necessario completare tutti i passaggi elencati.

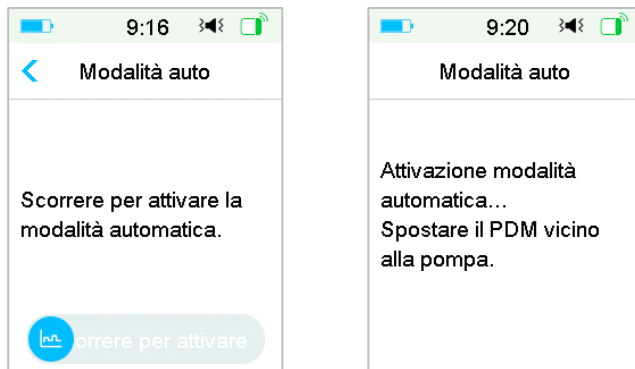
Messaggio	Azione
-----------	--------

Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)

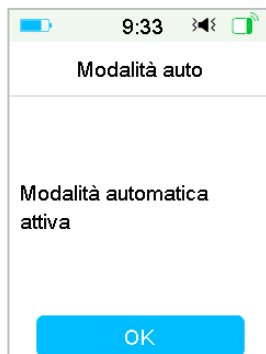
Peso/TDD impostati non	Imposti il Suo peso e la Sua TDD nelle impostazioni della modalità automatica [Auto Mode Impostazioni].
TDD inferiore a 10 U	Controlli la Sua dose giornaliera totale.
Calcolatore di bolo non impostato	Attivi il calcolatore di bolo e lo imposti nelle impostazioni del microinfusore di insulina.
Nessuna lettura del sensore	<p>Se non è collegato alcun sensore, attivi la funzione CGM e colleghi un nuovo sensore.</p> <p>Se il sensore è collegato ed è in fase di riscaldamento, attenda che il riscaldamento sia terminato.</p> <p>Se il sensore è collegato e ha terminato la procedura di riscaldamento ma non è riuscito a misurare il glucosio, controlli lo stato del sensore e adotti le misure adeguate alla situazione.</p>
Nessuna patch attiva	Attivi una nuova patch.
Basale temporanea in corso di erogazione	Attenda il completamento dell'erogazione della Basale temporanea o la annulli.
Bolo esteso in corso di erogazione	Attendere il completamento dell'erogazione del bolo esteso o lo annulli.
Erogazione sospesa	Riprenda l'erogazione.
Basale attiva nulla	Imposti il profilo basale corrente o selezioni un profilo Basale non vuoto.

2. Quando la modalità automatica è pronta, è possibile attivarla.

Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)



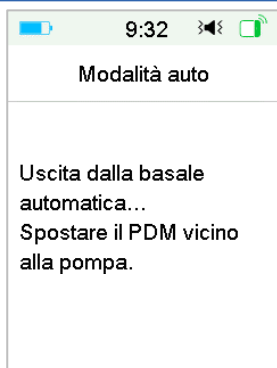
3. Scorra per attivare la modalità automatica.
4. Dopo vari secondi compare un messaggio con la segnalazione che la modalità automatica è stata attivata.



Disattivazione della modalità automatica

1. Mentre la modalità automatica è attiva, tocchi il relativo interruttore per disattivarla.
2. Scorra per disattivare la modalità automatica.

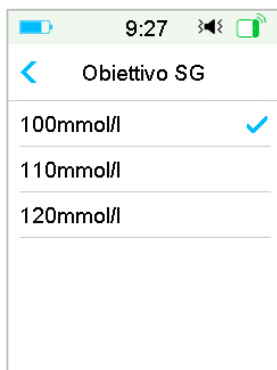
Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)



3. In seguito alla disattivazione della modalità automatica, il sistema torna alla schermata di monitoraggio.

8.4.2 SG target

L'SG target predefinito è 100mg/dL. È possibile impostarlo a 110 mg/dL o 120 mg/dL.



8.4.3 Gestione automatica dei pasti

La funzione [Gestione automatica dei pasti] è in grado di regolare automaticamente l'erogazione dell'insulina quando si segnala un'attività del pasto, come colazione, pranzo, cena e spuntino.

1. Per attivare la gestione automatica dei pasti, è necessaria una password.

Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)



2. Inserisca la password e tocchi Fatto.

Nota: prima di attivare questa funzione consulti il Suo medico, che Le fornirà la password.

8.4.4 Dose giornaliera totale

Il valore immesso di dose giornaliera totale (TDD) può essere usato per inizializzare la modalità automatica.

È possibile impostare una TDD compresa tra 10 e 180 U, con incrementi di 1 U.

Attenzione: la modalità automatica non deve essere utilizzata da persone che assumono meno di 10 U di insulina al giorno.

8.4.5 Peso

Il peso inserito può essere usato per inizializzare la modalità automatica.

È possibile impostare un peso compreso tra 22 e 180 kg, con incrementi di 1 kg.

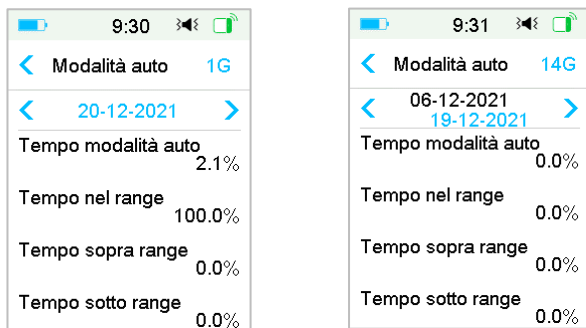
Attenzione: la modalità automatica non deve essere utilizzata da persone con un peso inferiore a 22 kg.

8.5 Riepilogo dello storico: storico modalità automatica

Acceda alla schermata **Auto Mode**.

Menu principale → Storico → Riepilogo Storico → Storico Auto mode

Come utilizzare la modalità automatica (opzionale)



La schermata Storico modalità automatica (Auto mode) presenta un riepilogo dello storico della modalità automatica.

Tempo in modalità automatica: percentuale della durata in cui la modalità automatica è attiva.

Tempo nell'intervallo target: quando la modalità automatica è attiva, percentuale della durata in cui la lettura dell'SG è nell'intervallo target 70–180 mg/dL.

Tempo al di sopra dell'intervallo: quando la modalità automatica è attiva, percentuale della durata in cui la lettura dell'SG è al di sopra dell'intervallo target (180 mg/dL).

Tempo al di sotto dell'intervallo: quando la modalità automatica è attiva, percentuale della durata in cui la lettura dell'SG è al di sotto dell'intervallo target (70 mg/dL).



9.1 Sistema di sicurezza

Il Suo sistema TouchCare® esegue automaticamente una serie di controlli di sicurezza. Il PDM emette un avviso o un allarme e visualizza un messaggio sullo schermo per informarLa di una condizione anomala.

Se ha più di una notifica, deve cancellare la prima notifica per vedere quella successiva.

Le Sue impostazioni di allarme e lo storico degli allarmi/avvisi degli ultimi 90 giorni vengono memorizzate nel PDM anche se la batteria è esaurita e vengono ripristinate al termine di una ricarica adeguata del dispositivo. In condizioni di batteria esaurita, è possibile che i nuovi allarmi/avvisi non vengano registrati con successo dal PDM.

Nota: NON imposti un allarme (punto temporale, valore limite ecc.) a un valore che superi la soglia prevista, o in modo tale da vanificare il sistema di sicurezza. Consulti il Suo medico per stabilire le impostazioni ideali per il Suo caso.

Nota: quando notificano avvisi, allarmi e promemoria, il PDM e il microinfusore consumano la batteria. Se non conferma una notifica, la carica della batteria del PDM diminuisce rapidamente man mano che le notifiche si ripetono e avanzano. Questo comporta una riduzione della durata della batteria e l'allarme "CARICARE IL PDM ORA/BATTERIA DEL PDM SCARICA" o l'avviso "BATTERIA PDM SCARICA/BATTERIA PATCH SCARICA" compariranno prima del previsto.

9.2 Controlli di sicurezza

Una sola condizione di errore causa la sospensione dell'erogazione di insulina da parte del microinfusore. L'infusione massima con una sola condizione di errore è di 0,05 U.

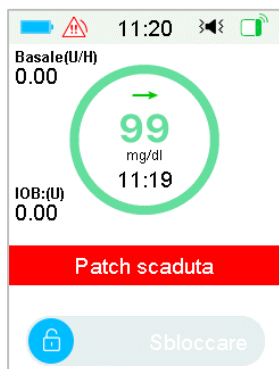
9.3 Allarmi

Gli allarmi sono attivati da condizioni gravi o potenzialmente gravi. Occorre rispondere all'allarme adottando un'azione adeguata a cancellare la condizione di allarme.

Ad esempio:

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi


Quando si genera l'allarme "**PATCH SCADUTA**", dalla schermata di blocco e da quella di allarme il sistema visualizza la seguente schermata.




Allarme sulla schermata di blocco




Allarme sulla schermata sbloccata

Se si tratta di un allarme ad alta priorità, dalla schermata di allarme il PDM visualizza un messaggio di allarme con istruzioni e l'icona  (un triangolo rosso con tre punti esclamativi).



Se si tratta di un allarme di media priorità, dalla schermata di allarme il PDM visualizza un messaggio di allarme con istruzioni e l'icona  (un triangolo rosso con due punti esclamativi).



Allarmi del PDM in diverse modalità audio:

Modalità audio	 allarme di media priorità
Audio	Il PDM emette dieci segnali acustici ogni venti secondi.
Vibrazione	Il PDM emette una vibrazione a impulso ogni venti secondi.
Audio e vibrazione	Il PDM emette tre segnali acustici e una vibrazione a impulso ogni venti secondi.
Audio spento/ Vibrazione spenta	Il PDM emette una vibrazione a impulso ogni venti secondi.

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Allarmi del microinfusore di diverse priorità in diverse modalità audio:









Modalità audio	 allarme ad alta priorità	 allarme di media priorità
Audio	Il PDM emette dieci segnali acustici ogni dieci secondi.	Il PDM emette dieci segnali acustici ogni venti secondi.
Vibrazione	Il PDM emette una vibrazione a impulso ogni dieci secondi.	Il PDM emette una vibrazione a impulso ogni venti secondi.
Audio e vibrazione	Il PDM emette dieci segnali acustici e una vibrazione a impulso ogni dieci secondi.	Il PDM emette tre segnali acustici e una vibrazione a impulso ogni venti secondi.
Audio spento/ Vibrazione spenta	Il PDM emette dieci segnali acustici ogni dieci secondi.	Il PDM emette una vibrazione a impulso ogni venti secondi.

Modalità audio	 allarme ad alta priorità	 allarme di media priorità
Audio	La patch pump emette dieci segnali acustici ogni minuto.	La patch pump emette tre segnali acustici ogni minuto.
Audio spento	La patch pump emette tre segnali acustici ogni minuto.	La patch pump emette tre segnali acustici ogni minuto.

Onda sonora dell'allarme:



Icona	Onda sonora	Contesto
-------	-------------	----------

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi





		Il PDM emette dieci segnali acustici/vibrazioni ogni volta.
		Il PDM emette tre segnali acustici/vibrazioni ogni volta.
		La patch pump emette tre segnali acustici ogni volta.
		La patch pump emette tre segnali acustici ogni volta.

9.3.1 Allarmi del PDM

Se un allarme del PDM non viene cancellato entro 10 minuti, il PDM attiva una sirena che non si interrompe finché l'allarme non viene cancellato.

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
MICROINFUSORE FUORI PORTATA Sospensione per glucosio basso non riuscita. Spostare il PDM vicino al microinfusore. Sospensione predittiva non riuscita. Spostare il PDM vicino al microinfusore.		La sospensione o la sospensione predittiva per glucosio basso non è riuscita perché il PDM ha perso la comunicazione con la patch pump.	Toccare per cancellare. Spostare il PDM vicino al microinfusore.
MICROINFUSORE FUORI PORTATA Spostare il PDM vicino al microinfusore. Se impossibile recuperare il segnale del		Il PDM non ha ricevuto il segnale del microinfusore nel tempo stabilito.	Toccare per cancellare. Spostare il PDM vicino al microinfusore.

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi




microinfusore, sostituire la patch.			
MICROINFUSORE RIAVVIATO Patch sostituita? Per assistenza chiamare il servizio clienti.		Il microinfusore si è riavviato senza disattivazione della patch.	Toccare per cancellare. Controllare se è collegata una nuova patch e seguire le istruzioni di questo manuale d'uso. In caso di domande, chiamare l'assistenza clienti.
ERRORE DEL PDM Rimuovere il dispositivo. Chiamare l'assistenza clienti.		Viene rilevato un errore del PDM.	Toccare per cancellare. Rimuovere il microinfusore e il sensore. Contattare immediatamente l'assistenza clienti. Controllare la glicemia.
ERRORE DEL PDM Il PDM si è riavviato. Sostituire la patch.		Viene rilevato un errore software del PDM e il PDM è stato riavviato, ma non è stata modificata nessuna impostazione.	Toccare per cancellare. Rimuovere il microinfusore e sostituire la patch serbatoio. Se il problema si verifica ripetutamente, contattare l'assistenza clienti.
CARICARE IL PDM ORA Caricare il PDM ora.		La batteria del PDM è esaurita.	Toccare per cancellare. Caricare la batteria del PDM.

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi


9.3.2 Allarmi del microinfusore

Nota: se un allarme del microinfusore non viene cancellato entro 10 minuti, sia il PDM che il microinfusore attivano una sirena che non si interrompe finché l'allarme non viene cancellato.



La seguente tabella elenca i messaggi di allarme ad alta priorità.

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
RILEVATA OCCLUSIONE Erogazione interrotta. Sostituire la patch ora.		Viene rilevata un'occlusione del microinfusore.	Toccare per cancellare. Sostituire la patch. Controllare la glicemia.
ERRORE DELLA PATCH Erogazione interrotta. Sostituire la patch ora.		Viene rilevato un errore della patch serbatoio.	Toccare per cancellare. Sostituire la patch. Controllare la glicemia.
ERRORE DELLA BASE DEL MICROINFUSORE Rimuovere il microinfusore. Chiamare l'assistenza clienti.		Viene rilevato un errore della base del microinfusore.	Toccare per cancellare. Rimuovere il microinfusore. Contattare immediatamente l'assistenza clienti. Controllare la glicemia.





La seguente tabella elenca i messaggi di allarme di media priorità.

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
AUTO OFF (SPEGNIMENTO AUTOMATICO)		Il PDM non ha ricevuto lo stato del microinfusore entro il limite di tempo stabilito.	Toccare per cancellare. Riavviare l'erogazione Basale.


Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
Erogazione sospesa. Nessuno stato ricevuto.			Controllare la glicemia e trattarla secondo necessità. Controlla lo storico del microinfusore.
PATCH SCADUTA L'erogazione si interromperà. Sostituire la patch ora.		L'attuale patch serbatoio ha raggiunto il termine di 3 giorni della sua vita utile.	Toccare per cancellare. Sostituire la patch. Controllare la glicemia.
BATTERIA PATCH ESAURITA Erogazione interrotta. Sostituire la patch ora.		La batteria della patch serbatoio è esaurita.	Toccare per cancellare. Sostituire la patch. Controllare la glicemia.
SUPERAMENTO DELLA TDD MASSIMA Superamento della TDD massima. Erogazione interrotta.		Ha tentato di erogare più insulina di quanto previsto dalle Sue impostazioni del massimo giornaliero.	Toccare per cancellare. Controllare la glicemia. Riavviare l'erogazione Basale. Controllare lo storico bolo e rivalutare il proprio fabbisogno di insulina. Continuare a monitorare la glicemia.
SUPERAMENTO DELL'EROGAZIONE ORARIA MASSIMA Supera il massimo orario. Erogazione interrotta.		Ha tentato di erogare più insulina di quanto previsto dalle Sue impostazioni del massimo orario.	Toccare per cancellare. Controllare la glicemia. Riavviare l'erogazione Basale. Controllare lo storico bolo e rivalutare il

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
			proprio fabbisogno di insulina. Continuare a monitorare la glicemia.
SERBATOIO VUOTO Erogazione interrotta. Sostituire la patch ora.		Non c'è insulina nella patch serbatoio.	Toccare per cancellare. Sostituire la patch. Controllare la glicemia.
SOSPENSIONE PER GLUCOSIO BASSO Sospensione per glucosio basso attivata.		L'ultima lettura di glucosio del sensore è pari o inferiore al limite impostato di sospensione per glucosio basso.	Toccare per cancellare. Controllare la glicemia e trattarla secondo necessità.
Auto Mode Exit Uscita dalla modalità automatica Il glucosio rilevato dal sensore rimane non noto. [] Basale attiva. Controllare che il sensore rimanga in posizione o sostituire il sensore.		Uscita dalla modalità automatica a causa dell'assenza di letture del sensore.	Toccare per cancellare. Controllare lo stato della modalità automatica. Controllare lo stato del sensore.
Auto Mode Exit Uscita dalla modalità automatica		Uscita dalla modalità automatica a causa della massima	Toccare per cancellare. Controllare lo stato della modalità automatica. Controllare la glicemia.

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
La modalità automatica ha raggiunto il tempo limite per la massima erogazione di insulina. [] Basale attiva. Controllare la glicemia e lo stato di erogazione.		erogazione di insulina.	Controllare lo storico bolo e rivalutare il proprio fabbisogno di insulina. Continuare a monitorare la glicemia.
Auto Mode Exit Uscita dalla modalità automatica La modalità automatica ha raggiunto il tempo limite per la minima erogazione di insulina. [] Basale attiva. Controllare la glicemia e lo stato di erogazione.		Uscita dalla modalità automatica a causa della minima erogazione di insulina.	Toccare per cancellare. Controllare lo stato della modalità automatica. Controllare la glicemia. Controllare lo storico bolo e rivalutare il proprio fabbisogno di insulina. Continuare a monitorare la glicemia.

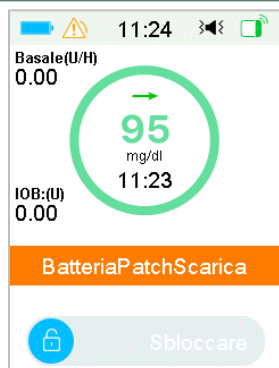
9.4 Avvisi

Gli avvisi sono attivati da condizioni che potrebbero richiedere la Sua attenzione. Gli avvisi sono meno gravi degli allarmi. È necessario rispondere agli allarmi premendo dei tasti e/o compiendo delle azioni.

Ad esempio:


Quando si genera l'avviso "BATTERIA PATCH SCARICA" dalla schermata di blocco e da quella di avviso il sistema visualizza la seguente schermata.

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi




Avviso nella schermata di blocco
schermata di avviso


Avviso dopo lo sblocco nella

Il PDM visualizza un messaggio di avviso con istruzioni e l'icona  (un triangolo vuoto con un punto esclamativo) nella schermata di avviso.

Avvisi del CGM e del PDM in diverse modalità audio:


Modalità audio	 Avviso
Audio	Il PDM emette due segnali acustici ogni tre minuti.
Vibrazione	Il PDM emette una vibrazione a impulso ogni tre minuti.
Audio e vibrazione	Il PDM emette due segnali acustici e una vibrazione a impulso ogni tre minuti.
Audio spento /Vibrazione spenta	nessun segnale acustico, nessuna vibrazione

Avvisi del microinfusore in diverse modalità audio:



Modalità audio	 Avviso
Audio	Il PDM emette due segnali acustici ogni tre minuti.
Vibrazione	Il PDM emette una vibrazione a impulso ogni tre minuti.

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Audio e vibrazione	Il PDM emette due segnali acustici e una vibrazione a impulso ogni tre minuti.
Audio spento /Vibrazione spenta	nessun segnale acustico, nessuna vibrazione



Modalità audio	 Avviso
Audio	La patch pump emette un segnale acustico.
Audio spento	Nessun segnale acustico

Onda sonora di ciascun segnale acustico di avviso:

Icona	Onda sonora	Contesto
		Il PDM emette due segnali acustici ogni volta.


9.4.1 Avvisi del PDM

La seguente tabella elenca i messaggi di avviso del PDM.

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
BATTERIA DEL PDM SCARICA Batteria del PDM scarica. Caricare la batteria a breve.		La batteria del PDM è scarica.	Toccare  per cancellare. Caricare la batteria del PDM a breve.

9.4.2 Avvisi del microinfusore


La seguente tabella elenca i messaggi di avviso del microinfusore.

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
FINE DELLA SOSPENSIONE] Erogazione sospesa a [].		L'erogazione di insulina è stata sospesa per più di 15 minuti.	Toccare per cancellare. Riavviare l'erogazione Basale.

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
INSULINA RESIDUA NEL SERBATOIO SCARSA. Sostituire la patch.		Il livello di insulina nella patch serbatoio ha raggiunto il limite basso impostato.	Toccare per cancellare. Sostituire la patch a breve.
AVVISO SPEGNIMENTO AUTOMATICO L'erogazione si interrompe se non si cancella entro 15 minuti.		Il PDM non ha ricevuto lo stato del microinfusore entro il limite di tempo stabilito.	Toccare per cancellare. Controllare la glicemia. Controllare lo storico del microinfusore.
AVVISO SCADENZA PATCH Scadenza della patch tra [] ore.		La patch serbatoio scadrà entro il limite di tempo stabilito.	Toccare per cancellare. Sostituire la patch a breve.
SCADENZA PATCH TRA 1 ORA Scadenza della patch tra 1 ora. Sostituire la patch a breve.		La patch serbatoio scadrà tra meno di 1 ora.	Toccare per cancellare. Sostituire la patch a breve.
BATTERIA DELLA PATCH SCARICA Non sono consentiti boli. Sostituire la patch a breve.		La batteria della patch si sta scaricando. Non è possibile erogare alcun bolo. L'erogazione Basale può durare solo circa 30 minuti.	Toccare per cancellare. Sostituire la patch serbatoio a breve.

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
SOSPENSIONE PREDITTIVA PER GLUCOSIO BASSO Erogazione sospesa. Glucosio basso previsto.		Il glucosio rilevato dal sensore potrebbe raggiungere il limite di sospensione per glucosio basso nel tempo stabilito.	Toccare per cancellare. Controllare la glicemia e trattarla secondo necessità.




9.4.3 Avvisi del CGM

Se si imposta l'opzione audio su **Audio spento/Vibrazione spenta**, il PDM non emetterà alcun segnale acustico, né vibrerà, per tutti gli avvisi del CGM, eccetto:






Quando si verifica l'evento "INFERIORE A 56mg/dL" o "Il glucosio rilevato dal sensore rimane elevato", il PDM emette tre vibrazioni a impulso ogni tre minuti. Se non viene cancellato entro 9 minuti, dal PDM si attiva una sirena che non si interrompe finché l'allarme non viene cancellato.

Quando si verificano gli eventi "ERRORE DEL TRASMETTITORE", "CARICARE IL TRASMETTITORE", "SENSORE SCADUTO" o "ANOMALIA SENSORE", il PDM emette tre vibrazioni a impulso ogni tre minuti.





La seguente tabella elenca i messaggi di avviso del CGM.

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
BATTERIA DEL TRASMETTITORE SCARICA Caricare il trasmettitore a breve.		La batteria del trasmettitore sta per esaurirsi.	Toccare per cancellare. Caricare il trasmettitore a breve.
CARICARE IL TRASMETTITORE Caricare il trasmettitore ora.		La batteria del trasmettitore è esaurita.	Toccare per cancellare. Caricare il trasmettitore.
ERRORE DEL TRASMETTITORE Chiamare l'assistenza clienti.		Viene rilevato un errore del trasmettitore.	Toccare per cancellare. Chiamare l'assistenza clienti.

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
NESSUNA LETTURA Controllare o sostituire il sensore.		I segnali del sensore sono anomali.	Toccare per cancellare. Verificare se il sensore è stato urtato o si è spostato, assicurarsi che il sensore sia inserito correttamente o sostituire il sensore.
SENSORE SCADUTO Sessione del sensore terminata. Sostituire il sensore.		L'attuale sensore ha raggiunto il termine di 10 giorni della sua vita utile.	Toccare per cancellare. Sostituire il sensore.
ANOMALIA SENSORE Sessione del sensore terminata. Sostituire il sensore.		Il sensore non funziona correttamente.	Toccare per cancellare. Sostituire il sensore.
MISURARE LA GLICEMIA ORA Inserire una nuova misurazione della glicemia per la calibrazione o toccare OK per cancellare l'avviso.		Una misurazione della glicemia è necessaria immediatamente e per calibrare il sensore.	Toccare per cancellare. Inserire una nuova misurazione della glicemia per la calibrazione o toccare OK per cancellare l'avviso.
ERRORE DI CALIBRAZIONE SENSORE Inserire una misurazione della glicemia tra 15 minuti.		Il sensore non è stato calibrato correttamente.	Toccare per cancellare. Inserire una misurazione della glicemia tra 15 minuti.





Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
GLUCOSIO BASSO Livello di glucosio al di sotto del limite inferiore.		L'ultima lettura di glucosio del sensore è pari o inferiore al limite di sospensione per glucosio basso.	Toccare per cancellare. Controllare la glicemia e trattarla secondo necessità. Continuare a monitorare la glicemia.
GLUCOSIO ALTO Livello di glucosio al di sopra del limite superiore.		L'ultima lettura di glucosio del sensore è pari o superiore al limite di sospensione per glucosio alto.	Toccare per cancellare. Controllare la glicemia e trattarla secondo necessità. Continuare a monitorare la glicemia.
BASSO PREVISTO Il glucosio potrebbe raggiungere il limite inferiore tra [] minuti.		Il glucosio rilevato dal sensore potrebbe raggiungere il limite di glucosio basso nel tempo stabilito.	Toccare per cancellare. Controllare la glicemia e trattarla secondo necessità. Continuare a monitorare la glicemia.
ALTO PREVISTO Il glucosio potrebbe raggiungere il limite superiore tra [] minuti.		Il glucosio rilevato dal sensore potrebbe raggiungere il limite di glucosio alto nel tempo stabilito.	Toccare per cancellare. Controllare la glicemia e trattarla secondo necessità. Continuare a monitorare la glicemia.


Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
SALITA RAPIDA Il glucosio rilevato dal sensore sta aumentando rapidamente.		Il glucosio rilevato dal sensore sta aumentando a una velocità superiore al limite di aumento impostato.	Toccare per cancellare. Monitorare l'andamento e il livello glicemico. Seguire le istruzioni del medico.
DISCESA RAPIDA Il glucosio rilevato dal sensore sta diminuendo rapidamente.		Il glucosio rilevato dal sensore sta diminuendo a una velocità superiore al limite di diminuzione impostato.	Toccare per cancellare. Monitorare l'andamento e il livello glicemico. Seguire le istruzioni del medico.
INFERIORE 56 mg/dL Glucosio rilevato dal sensore inferiore a 56mg/dL.		L'ultima lettura di glucosio del sensore è pari o inferiore a 56 mg/dL	Toccare per cancellare. Controllare la glicemia e trattarla secondo necessità. Continuare a monitorare la glicemia.
Il glucosio rilevato dal sensore rimane elevato. Il glucosio rilevato dal sensore rimane al di sopra di 250 mg/dL. Controllare la glicemia e i chetoni. Controllare la patch pump e il sito di infusione. Monitorare l'SG.		Il glucosio rilevato dal sensore rimane al di sopra di 250 mg/dL.	Toccare per cancellare. Controllare la glicemia e i chetoni e trattarli secondo necessità. Continuare a monitorare la glicemia.

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
SENSORE IN SCADENZA TRA 6 ORE Sostituire il sensore tra 6 ore.		Mancano 6 ore al termine della sessione dell'attuale sensore.	Toccare per cancellare. Sostituire il sensore tra 6 ore.
SENSORE IN SCADENZA TRA 2 ORE Sostituire il sensore tra 2 ore.		Mancano 2 ore al termine della sessione dell'attuale sensore.	Toccare per cancellare. Sostituire il sensore tra 2 ore.
SENSORE IN SCADENZA TRA 30 MINUTI Sostituire il sensore tra 30 minuti.		Mancano 30 minuti al termine della sessione dell'attuale sensore.	Toccare per cancellare. Sostituire il sensore tra 30 minuti.
SENSORE PERSO Spostare il PDM vicino al trasmettitore.		Il PDM non ha ricevuto il segnale del trasmettitore nel tempo stabilito.	Toccare per cancellare. Spostare il PDM vicino al trasmettitore.

Se la funzione Silenzioso avvisi [Silenzioso avvisi] è attivata, il PDM non emette alcun segnale acustico o vibrazione quando si genera un avviso. Sullo schermo del PDM viene invece visualizzato il messaggio SILENZIOSO AVVISI e Lei potrà controllare l'avviso nello storico degli avvisi del sensore. *Per maggiori informazioni si veda il capitolo "Come utilizzare il sistema CGM".*

Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
SILENZIOSO AVVISI Sono stati generati degli avvisi. Controllare lo storico del sensore.		Durante la modalità silenziosa sono stati generati degli avvisi.	Toccare per cancellare. Controllare lo storico degli avvisi del sensore.

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

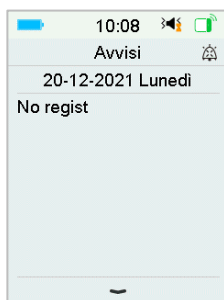
Messaggio del PDM	Priorità	Motivo	Azioni da eseguire
			Adottare le misure adeguate all'avviso notificato.

Nota:

- 1) Se l'audio è attivato e l'opzione Silenzioso avvisi è disattivata, nell'angolo in alto a destra di questa schermata l'icona Audio spento non compare.

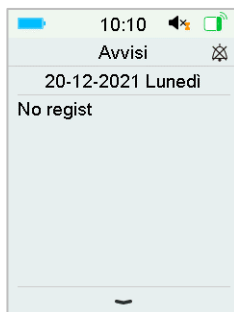


- 2) Se le opzioni Audio e Silenzioso avvisi sono entrambe attivate, nell'angolo in alto a destra di questa schermata compare l'icona di Audio temporaneamente spento (🔊🔇).



Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

- 3) Se l'Audio è spento, nell'angolo in alto a destra di questa schermata compare l'icona Audio spento (🔇).

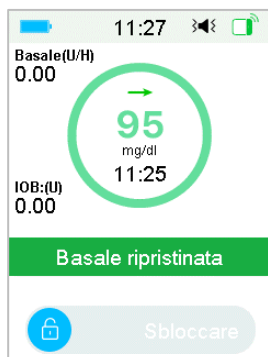


9.5 Messaggi di promemoria

I messaggi di promemoria vengono visualizzati automaticamente per rammentare una condizione, una funzione o un evento. I messaggi di promemoria includono le notifiche ricevute dopo aver impostato i promemoria e le notifiche di promemoria a bassa priorità. I messaggi richiedono la pressione di tasti per cancellarli e/o per adottare eventuali misure necessarie.

Ad esempio:

Quando si genera il messaggio “BASALE RIAVVIATA”, dalla schermata di blocco e da quella del messaggio il sistema visualizza la seguente schermata.



Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Messaggio nella schermata di blocco Messaggio dopo lo sblocco
nella schermata di avviso

Audio/vibrazione: il PDM emette due segnali acustici e/o una vibrazione ogni tre minuti, per tre volte in totale.

9.5.1 PDM Messaggi di promemoria

Condizione	Messaggio del PDM	Motivo
CONTROLLO IMPOSTAZIONI	Controllare tutte le impostazioni.	Potrebbe essersi verificato un errore nelle impostazioni.
SVEGLIA	Sveglia.	È stata impostata una sveglia a quest'ora.
GLICEMIA ELEVATA	Trattare la glicemia elevata. Monitorare la glicemia.	Il valore glicemico inserito è superiore a 250 mg/dL.
GLICEMIA BASSA	Trattare la glicemia bassa. Monitorare la glicemia.	La glicemia inserita è inferiore a 70 mg/dL.

9.5.2 Messaggi di promemoria del microinfusore

Condizione	Messaggio del PDM	Motivo
CONTROLLO GLICEMIA	Controllare la glicemia.	Il promemoria glicemia si attiva per rammentare all'utilizzatore di misurare la glicemia dopo un bolo.
PROMEMORIA BOLO	Nel periodo specificato non viene erogato un bolo.	Il promemoria bolo si attiva per rammentare all'utilizzatore di erogare un bolo entro un determinato periodo.
BASALE ATTIVA NULLA	La Sua basale attiva è di 0,00 U/H.	Il tasso basale selezionato o il tasso basale temporaneo è di 0,00 U/H.
BASALE RIAVVIATA	Controllare la glicemia. [] Basale attiva.	Il tasso Basale precedentemente sospeso riprende automaticamente.

9.5.3 Messaggi di promemoria del CGM

Sistema di sicurezza e allarmi/avvisi

Condizione	Messaggio del PDM	Motivo
PROMEMORIA CALIBRAZIONE SENSORE	Inserire una nuova misurazione della glicemia entro [].	Entro l'ora indicata è necessario inserire una misurazione della glicemia per calibrare il sensore.
CALIBRAZIONE DEL SENSORE NON RIUSCITA	Calibrazione del sensore non riuscita. Ritentare la calibrazione più tardi.	Entro qualche minuto è necessario inserire una misurazione della glicemia per calibrare il sensore.
SENSORE RICONNESSO	Vecchio sensore disconnesso. È stato connesso un nuovo sensore.	Viene scollegato il vecchio sensore e ne viene collegato direttamente uno nuovo.

10.1 Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità
Emissioni RF EN 60601-1-2:2007+AC:2010, IEC 60601-1-2:2007, CISPR 11:2009+A1:2010 e IEC 60601-1-2:2014	Gruppo 1
Emissioni RF EN 60601-1-2:2007+AC:2010, IEC 60601-1-2:2007, CISPR 11:2009+A1:2010 e IEC 60601-1-2:2014	Classe B

10.2 Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
<p>Il sistema TouchCare® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'utilizzatore del sistema TouchCare® assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.</p>			
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±8kV scarica a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV scarica in aria	±8kV scarica a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV scarica in aria	Per l'ambiente sanitario domestico o di un struttura sanitaria professionale
Porta di alimentazione, segnale e cavo di interconnessione IEC 61000-4-4:2012	Tabella 5 della norma IEC 60601-1:2014 ±2kV, 100Hz, per porta di alimentazione CA	Durante il test, l'EUT può funzionare come previsto	La qualità della tensione di alimentazione deve essere conforme a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Sovratensione	±0,5kV, ±1kV (modalità diversa)	Durante il test, l'EUT può	La qualità della tensione di alimentazione deve


Dichiarazione del fabbricante

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
<p>Il sistema TouchCare® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'utilizzatore del sistema TouchCare® assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.</p>			
IEC 61000-4-5:2005	±0,5kV, ±1kV, ±2kV (modalità comune)	funzionare come previsto	essere conforme a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
<p>Cadute di tensione e interruzioni alla porta di alimentazione CA</p> <p>IEC 61000-4-11:2014</p>	<p>0%UT ; 0,5T (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°)</p> <p>0%UT; 1T(0°)</p> <p>70%UT; 20T(0°);</p> <p>0%UT; 250T(0°)</p>	<p>0,5T (10ms); 1T (20ms); 25T (500ms); 250T (5s)</p>	<p>La qualità della tensione di alimentazione deve essere conforme a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede che il sistema garantisca un funzionamento ininterrotto anche in caso di interruzioni della tensione di alimentazione, si raccomanda di alimentarlo con un gruppo di continuità o con una batteria.</p>

Dichiarazione del fabbricante

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Il sistema TouchCare® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'utilizzatore del sistema TouchCare® assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Campi magnetici a frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	Tabella 4 della norma IEC 60601-1-2:2014 30A/m, 50HZ e 60HZ	30A/m 400A/M per IEC 60601-2-24	Adatta alla maggior parte degli ambienti, se non vi sono attrezzature magnetiche industriali nelle vicinanze, l'intensità del campo magnetico non supera i 400A/m.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014	Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014	Destinato all'uso in un tipico ambiente domestico, aziendale o ospedaliero.
Test di immunità ai campi elettromagnetici RF IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	IEC 61000-4-3:2006+A1+A2 10V/m (per l'ambiente sanitario domestico o di un struttura sanitaria professionale) 80 MHz-2,7 GHz	10V/m (per l'ambiente sanitario domestico) 3V/m (per l'ambiente di un struttura sanitaria professionale) 80 MHz-2.7 GHz	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da un qualsiasi componente del sistema TouchCare®, compresi i cavi, inferiore rispetto

Dichiarazione del fabbricante

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
<p>Il sistema TouchCare® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'utilizzatore del sistema TouchCare® assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.</p>			
			<p>alla distanza di separazione raccomandata di 30 cm.</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come stabilito da un rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
<p>Nota: UT è la tensione della rete elettrica in CA prima dell'applicazione dei livelli di test.</p> <p>Nota: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza maggiore.</p>			

Dichiarazione del fabbricante

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
<p>Il sistema TouchCare® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'utilizzatore del sistema TouchCare® assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.</p>			
<p>Nota: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione delle onde elettromagnetiche da strutture, oggetti e persone influiscono sulla loro propagazione.</p> <p>Nota: la tabella è conforme alla norma IEC (EN) 60601-1-2 Edizione 3.</p>			

Intensità di campo

A. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste in modo teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori RF fissi, si prenda in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema TouchCare® supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il prodotto deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. In caso di anomalie, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come modificare l'orientamento o la posizione del sistema TouchCare®.

B. Nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Scariche elettrostatiche

Sebbene il sistema TouchCare® sia progettato per non essere influenzato da livelli tipici di scariche elettrostatiche (ESD), livelli di ESD molto elevati possono provocare il reset del sistema TouchCare®. Se si riavvia il PDM, verificarne le impostazioni per assicurarsi che tutte le impostazioni rispecchino i valori desiderati. Se si riavvia il microinfusore, sostituire la patch serbatoio con una nuova. Se si riavvia il CGM, ricaricare il trasmettitore e sostituire il sensore con uno nuovo.

Per maggiori informazioni sulla sostituzione della patch serbatoio con una nuova, si veda il capitolo "Come utilizzare la patch pump".

Per maggiori informazioni sulla sostituzione del sensore con uno nuovo, si veda il capitolo "Come utilizzare il sistema CGM".

Dichiarazione del fabbricante

Per maggiori informazioni su come reinserire le impostazioni del PDM, si veda la sezione "Impostazioni" nel capitolo "Come utilizzare il PDM".

Se non si è in grado di reinserire le impostazioni del PDM o di sostituire la patch serbatoio o il sensore, o se invece si ritiene che il proprio dispositivo presenti delle anomalie, contattare il proprio rappresentante locale.

Avvertenza:



- 1) Prima di installare e utilizzare il sistema TouchCare®, è necessario consultare le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) presenti in questa guida.
- 2) Il sistema TouchCare® non è progettato per essere utilizzato in un ambiente caratterizzato da alta tensione, con campi magnetici ad alta intensità, dove l'intensità dei DISTURBI EM è elevata.
- 3) Le apparecchiature portatili di comunicazione RF non devono essere utilizzate a meno di 30 cm da qualsiasi componente dei prodotti Medtrum. In caso contrario potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- 4) Deve essere evitato l'utilizzo della presente apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altri dispositivi medicali, in quanto potrebbe risulterne un funzionamento difettoso. Nel caso fosse necessario utilizzarla in questo modo, tenere sotto controllo l'apparecchiatura e gli altri dispositivi medicali per verificare che funzionino regolarmente.
- 5) Altri cavi e accessori possono influenzare negativamente le prestazioni EMC.












11.1 Simboli dell'etichetta del prodotto

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Numero di lotto		NON utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Numero di riferimento		Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Fabbricante		Sterilizzato mediante irraggiamento
	Utilizzare entro: (aaaa-mm-gg)		Seguire le istruzioni per l'uso
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso		Radiocomunicazioni
	Temperatura di conservazione		Protezione contro l'introduzione di oggetti di grandi dimensioni e contro l'immersione in acqua fino a 2,5 m per 1 ora
	NON riutilizzare		Numero di serie del dispositivo
	Marchio CE dell'organismo notificato		Apparecchiatura di tipo BF (Protezione contro gli shock elettrici)

Appendice I: simboli e icone

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
IP22	Protezione contro l'introduzione di oggetti di grandi dimensioni e il gocciolamento d'acqua IEC		

11.2 Icone del PDM

Icona	Significato	Icona	Significato
	Allarme ad alta priorità		Allarme di media priorità
	Avviso		Audio spento
	Audio temporaneamente spento	00:00 a	Ora
	Segnale in RF del microinfusore		Batteria
	In carica		Carica



12.1 Specifiche del PDM

Modello: FM-018

Dimensioni: 76,2 mm x 48,4 mm x 9,375 mm

Peso: 42,4 g

Schermo: 2,4 pollici

Intervallo delle temperature di funzionamento: +5 - +40 °C

Intervallo dell'umidità relativa di funzionamento: 20-90% RH

Pressione atmosferica di funzionamento: 700-1060 hPa

Intervallo delle temperature di conservazione: -10 - +55 °C

Intervallo dell'umidità relativa di conservazione: 20-90% RH

Pressione atmosferica di conservazione: 700-1060 hPa

Classificazione: alimentato internamente, funzionamento continuo

Batteria: batteria integrata litio-ione-polimero da 3,8 V

Alimentazione: 5,0 V CC, 1,0 A

Durata della batteria: circa 1 settimana in seguito a una carica completa.

Archiviazione dei dati: archivia automaticamente i dati degli ultimi 90 giorni

Distanza di comunicazione wireless: 10 m con il trasmettitore, 4 m con il microinfusore

Tipo di allarme: visivo, acustico e vibratorio

Volume: 52.3 dB(A) misurati da 1 m di distanza

Garanzia limitata: 4 anni

Grado di protezione contro la polvere e di impermeabilità: IP22

12.2 Specifiche della patch pump

Modello:

Base del microinfusore: MD8201

Patch serbatoio: MD8200

Appendice II: dati tecnici

Dimensioni: 40,5 mm x 31,5 mm x 11,5 mm

Peso: 13,8 g (senza insulina)

Intervallo delle temperature di funzionamento: +5 - +40 °C

Intervallo dell'umidità relativa di funzionamento: 20-90% RH

Pressione atmosferica di funzionamento: 700-1060 hPa

Intervallo delle temperature di conservazione: -10 - +55 °C

Intervallo dell'umidità relativa di funzionamento: 20-90% RH

Pressione atmosferica di conservazione: 700-1060 hPa

Classificazione: alimentazione interna, parti applicate di tipo BF, funzionamento continuo

Batteria: alimentato da quattro batterie a bottone (1,5 V*4)

Distanza di comunicazione wireless: 4 m

Grado di protezione contro la polvere e di impermeabilità: IP28 (2,5 m, 60 min)

Garanzia limitata della base del microinfusore: 4 anni

Vita utile della patch serbatoio: 3 giorni

Metodo di sterilizzazione della patch serbatoio: mediante ossido di etilene

Volume del serbatoio: min. 70 - 200 U max. (2 ml) (1 U=10 µl)

Tipo di insulina usata: U-100

Intervallo del tasso Basale: 0,00-25 U/h (incrementi: 0,05 U/h)

Intervallo bolo: 0,05-30 U (incrementi: 0,05 U)

Velocità di erogazione del bolo: 0,05 U/2 s

Pressione massima di infusione e soglia di pressione di occlusione: 15 psi

Tempo massimo all'allarme di occlusione:

Erogazione Basale (0,1 U/h): <30 h

Erogazione Basale (1 U/h): <3 h

Erogazione bolo (3 U a 1,5 U/min): <120 s

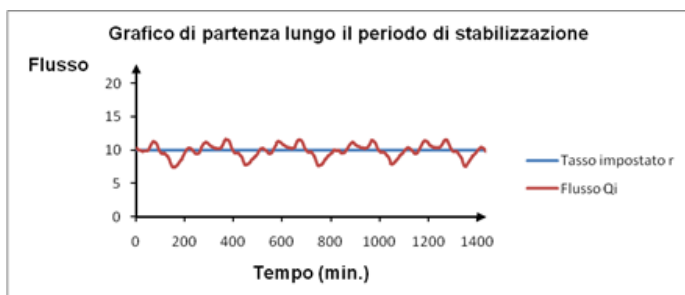
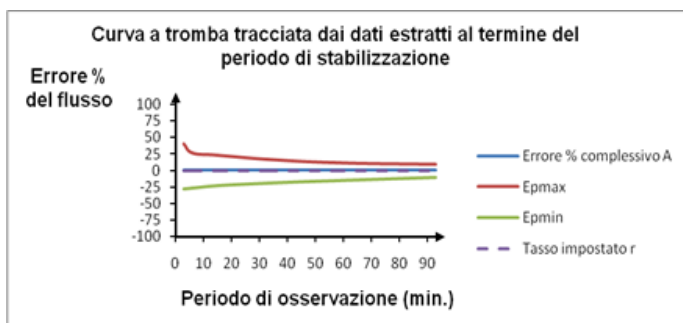
Volume del bolo dopo il rilascio dell'occlusione: <3 U

Accuratezza di erogazione:

Basale: +/-5% (ai tassi: 0,1-25 U/h)

Bolo: +/-5% (per tutti i valori impostati: 0,05 - 30 U)

Risultati del test di accuratezza (ciclo di prova: 29 H, tasso di erogazione: 1,0 U/H, errore medio: 0,40%):



Nota: la patch pump potrebbe non essere in grado di raggiungere l'accuratezza di misurazione di cui sopra in determinate circostanze, come l'esercizio vigoroso o condizioni di funzionamento anomalo.

12.3 Specifiche del trasmettitore

Modello: MD1158

Dimensioni: 28,3 mm x 17,8 mm x 5,1 mm

Peso: 2,15 g

Intervallo delle temperature di funzionamento: +5 - +40 °C

Appendice II: dati tecnici

Intervallo dell'umidità relativa di funzionamento: 20-90% RH

Pressione atmosferica di funzionamento: 700-1060 hPa

Intervallo delle temperature di conservazione: -10 - +55 °C

Intervallo dell'umidità relativa di conservazione: 20-90% RH

Pressione atmosferica di conservazione: 700-1060 hPa

Batteria: batteria integrata litio-ione-polimero da 3,7 V

Grado di protezione contro la polvere e di impermeabilità: IP28 (2,5 m, 60 min)

Classificazione: apparecchiatura di tipo BF, funzionamento continuo

Archiviazione dei dati: archivia automaticamente i dati degli ultimi 14 giorni

Distanza di comunicazione wireless: 10 m

Garanzia limitata: 1 anno

12.4 Specifiche del sensore

Modello: MD3658

Intervallo delle temperature di conservazione: +2 - +30 °C

Intervallo dell'umidità relativa di conservazione: 20-90% RH

Pressione atmosferica di conservazione: 700-1060 hPa

Intervallo di glucosio: 40-400 mg/dL

Metodo di sterilizzazione: per irraggiamento

Vita utile del sensore: 10 giorni

12.5 Accuratezza del sistema CGM

È stato condotto uno studio clinico volto a stabilire l'accuratezza del sensore in adulti con diabete di tipo 1 e 2 di età pari o superiore ai diciotto anni. I test clinici consistevano in frequenti analisi di campioni di sangue venoso mediante l'analizzatore di glucosio Yellow Spring Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ (YSI) in un giorno casuale nella vita del sensore. L'accuratezza era basata sulla percentuale di letture CGM del glucosio entro $\pm 20\%$, $\pm 30\%$ e $\pm 40\%$ per i valori di riferimento pari a 100 mg/dl (5,6 mmol/l) e superiori, ed entro ± 20 mg/dl (1,1

Appendice II: dati tecnici

mmol/l), ± 30 mg/dl (1,7 mmol/l) e ± 40 mg/dl (2,2 mmol/l) per i valori di riferimento inferiori a 100 mg/dl (5,6 mmol/l).

Tabella. Percentuale di letture CGM del glucosio entro $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dl, $\pm 30\%$ / ± 30 mg/dl e $\pm 40\%$ / ± 40 mg/dl del dispositivo YSI.

Numero di coppie abbinare CGM-YSI	Entro $\pm 20\%$ / ± 20 mg/dl	Entro $\pm 30\%$ / ± 30 mg/dl	Entro $\pm 40\%$ / ± 40 mg/dl
13116	89,0%	97,8%	99,4%

Bolo di correzione	Bolo utilizzato per ridurre un valore glicemico elevato entro l'intervallo target dell'utente.
APGO	Algoritmo del pancreas artificiale che regola automaticamente l'erogazione di insulina sulla base dell'andamento glicemico e delle letture sequenziali del CGM.
Attività	Le attività registrate possono essere utilizzate per regolare l'erogazione di insulina in base alla Sua vita reale.
Audio spento /Vibrazione spenta	Sia la vibrazione che i segnali acustici sono disattivati in Opzioni audio.
Avvertenza	Un'avvertenza notifica un potenziale pericolo.
Basale temporanea preimpostata	È possibile impostare e salvare tassi basali temporanei per uso ripetuto.
BG	Abbreviazione di Blood Glucose [Glicemia]. Si veda <i>Glicemia</i> .
Bolo combinato	Parte della quantità di bolo erogata immediatamente, e il resto erogato uniformemente nel corso del tempo.
Combo	
Bolo esteso	Quantità di bolo erogata uniformemente in un periodo di tempo specificato.
Bolo manuale	Erogazione manuale di una dose di insulina.
Bolo massimo	Valore impostato della quantità massima di bolo erogabile in una dose.
Bolo normale	Intera quantità di bolo erogata immediatamente.
Bolo pasto	Bolo usato per coprire un aumento previsto dei livelli di glucosio derivanti dall'assunzione di carboidrati.
Bolo pasto+correzione	Bolo che copre i carboidrati e al contempo corregge la glicemia.

Glossario

Bolo preimpostato	È possibile impostare e salvare un bolo destinato a pasti o spuntini specifici (alimenti solidi o bevande) consumati frequentemente.
C	Abbreviazione di Combo Bolo [Bolo combinato]. Si veda <i>Bolo combinato</i> .
Calc-C	Bolo combinato calcolato dal calcolatore di bolo.
Calc-E	Bolo esteso calcolato dal calcolatore di bolo.
Calc-N	Bolo normale calcolato dal calcolatore di bolo.
Calcolatore di bolo	Funzione che calcola una quantità stimata di bolo in base ai valori glicemici e ai carboidrati inseriti.
Calibrazione	Processo che utilizza una misurazione della glicemia o un valore glicemico da prelievo venoso per calcolare i valori del glucosio rilevato dal sensore.
C-E	Porzione estesa di un <i>Bolo combinato</i> .
C-Ext.	
CGM	Abbreviazione di Continuous Glucose Monitoring [Monitoraggio continuo del glucosio]. Si veda <i>Monitoraggio continuo del glucosio (CGM)</i> .
C-N	Porzione normale di un <i>Bolo combinato</i> .
C-Normal	
Dose bolo	Quantità di insulina usata per coprire un aumento previsto dei livelli di glucosio derivanti dall'assunzione di carboidrati, o per ridurre un valore glicemico elevato entro l'intervallo target dell'utente.
Dose massima giornaliera totale (Total Daily Dose, TDD)	Valore impostato della quantità massima di insulina erogabile in un giorno.
Durata IOB	Impostazione del calcolatore di bolo che consente di impostare il lasso di tempo entro cui l'insulina in bolo viene tracciata come IOB.
E	Abbreviazione di Bolo esteso [Bolo esteso]. Si veda <i>Bolo esteso</i> .

EasyLoop	Funzioni di sicurezza tra cui gli avvisi glucosio, la sospensione per glucosio basso e la sospensione predittiva per glucosio basso.
Erogazione oraria massima	Valore impostato della quantità massima di insulina erogabile in un'ora.
Esteso	Quantità di bolo erogata uniformemente in un periodo di tempo specificato.
Fattore di sensibilità insulinica (Sensibilità insulinica Factor, ISF)	Quantità di glicemia ridotta da un'unità di insulina.
Gestione automatica dei pasti	Funzione che consente di attivare le attività di colazione, pranzo, cena e spuntino.
Glicemia (BG)	Quantità di glucosio presente nel sangue, solitamente misurata da un glucometro.
Glucometro	Dispositivo medico utilizzato per misurare la quantità di glucosio nel sangue.
Glucosio rilevato dal sensore (SG)	Quantità di glucosio presente nel liquido interstiziale e misurata da un sensore.
IOB	Abbreviazione di Insulin On Board [Insulina attiva]; si tratta dell'Insulina in bolo erogata precedentemente dal microinfusore, ma che sta ancora lavorando per abbassare i livelli di glicemia.
ISF	Abbreviazione di Fattore di sensibilità insulinica. Si veda <i>Fattore di sensibilità insulinica (ISF)</i> .
Limite basso	Valore impostato dall'utente per stabilire quando ricevere l'avviso di una condizione di calo glicemico rilevata dal sensore.
Limite alto	Valore impostato dall'utente per stabilire quando ricevere l'avviso di una condizione di picco glicemico rilevata dal sensore.
Modalità automatica	Funzione di erogazione dell'insulina che ne effettua il controllo automatico.
Monitoraggio continuo del glucosio (CGM)	Un sensore viene inserito sotto pelle per monitorare i livelli di glucosio nel liquido interstiziale. Un trasmettitore invia le letture di

Glossario

	glucosio del sensore a un dispositivo di visualizzazione.
N	Abbreviazione di Bolo normale. Si veda <i>Bolo normale</i> .
Nota	Una nota fornisce informazioni utili.
Occlusione	Blocco o interruzione nell'erogazione di insulina.
Profilo Basale	Insieme di uno o più tassi basali che copre un periodo di 24 ore.
Promemoria bolo	Promemoria che notifica la mancata erogazione di un bolo durante le fasce orarie da Lei specificate, stabilite solitamente intorno agli orari dei pasti.
Rapporto IC	Abbreviazione di rapporto insulina carboidrati. Si veda <i>Rapporto insulina-carboidrati</i> .
Rapporto insulina-carboidrati	Numero di grammi di carboidrati coperti da un'unità di insulina.
Sensibilità	Si veda <i>Fattore di sensibilità insulinica (ISF)</i> .
Sessione del sensore	Periodo di monitoraggio di 10 giorni dopo l'inserimento di un nuovo sensore. Durante questo periodo, il glucosio dell'utente viene monitorato e indicato ogni due minuti, e i relativi dati vengono inviati al suo dispositivo di visualizzazione.
SG	Abbreviazione di sensore glucose [Glucosio rilevato dal sensore]. Si veda <i>Glucosio rilevato dal sensore (SG)</i> .
SG target	Quantità target di SG utilizzata per regolare l'erogazione di insulina nella modalità automatica.
Sospensione	Interruzione di tutta l'erogazione di insulina fino al successivo riavvio, che prevede la ripresa della sola insulina Basale.
Target glicemico	Valori alti e bassi ai quali la glicemia viene corretta durante l'utilizzo del calcolatore di bolo.
Tasso Basale	Quantità di insulina Basale continua erogata automaticamente ogni ora.

**Tasso Basale
temporaneo**

È possibile aumentare o diminuire temporaneamente il tasso Basale corrente per un periodo di tempo specifico.

