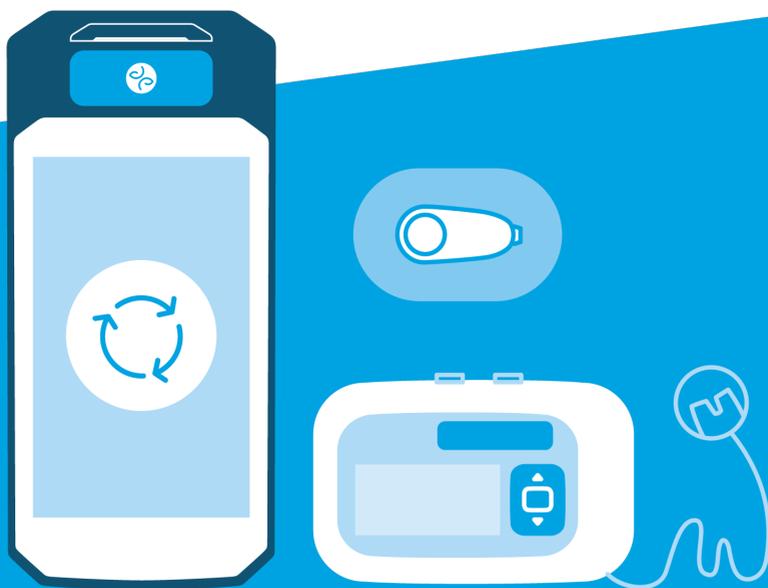


DBLG1[®] System with Accu-Chek[®] Insight



Manuale per l'uso

Dettagli importanti

<i>Produttore</i>	Diabeloop SA 155-157 Cours Berriat 38028 Grenoble Cedex 1 (FRANCE) E-mail: contact@diabeloop.fr
<i>Dettagli personali</i>	Nome: Indirizzo: Telefono:
<i>Metodo di trattamento sostitutivo</i>	Rapporto pasto: - Colazione: - Pranzo: - Cena: Dose di insulina ad azione lenta: Ora iniezione dell'insulina ad azione lenta: Frequenza dell'iniezione: Frequenza della glicemia capillare:
<i>Team diabetologico:</i>	Nome: Nome: Nome: Indirizzo: Telefono: Telefono cellulare: E-mail:

Introduzione

Grazie per avere scelto la nostra azienda come supporto alla tua gestione quotidiana del diabete. Il DBLG1[®] System with Accu-Chek[®] Insight (di seguito indicato come "DBLG1 System") è un dispositivo medico innovativo. Aiuta a ridurre i controlli manuali della glicemia, ad automatizzare le raccomandazioni sull'insulina *mediante* un algoritmo e a modulare la quantità di insulina ogni 5 minuti, oltre a svolgere altre importanti funzioni.

PARTE 1 -
Operazioni iniziali

01

PARTE 2 -
Principali funzionalità del DBLG1 System

02

PARTE 3 -
**Esplorazione approfondita del DBLG1
System**

03

PARTE 4 -
Garanzia e pulizia

04

PARTE 5 -
Risoluzione dei problemi

05

PARTE 6 -
Specifiche tecniche

06

Indice generale

Parte 1: Operazioni iniziali

Capitolo 1 - Operazioni iniziali con il DBLG1 System	17
Il progetto Diabeloop	17
Schema funzionale del DBLG1 System	18
Uso previsto	19
Indicazioni	20
Controindicazioni	21
Capitolo 2 - Come imparare	22
Manuale per l'uso	22
Formazione	22
Glossario dei simboli	22
Convenzioni utilizzate nel manuale per l'uso	24
Dichiarazioni di sicurezza	24
Capitolo 3 - Operazioni preliminari	41
Composizione del DBLG1 System	41
Dexcom G6	42
Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight	43
Il DBLG1	46
Capitolo 4 - Composizione del kit di primo soccorso	47

Parte 2: Principali funzionalità del DBLG1 System

Capitolo 1 - Primo utilizzo	52
Installazione della batteria	52
Caricamento del DBLG1	52
Accendere il DBLG1	53
Il tuo codice di accesso - codice PIN	53
Procedura di inizializzazione	53

Accesso al menu principale	59
Capitolo 2 - Installazione del sensore	60
Configurazione del DBLG1 - Inserimento del codice sensore	60
Utilizzo dell'applicatore per inserire il sensore integrato	61
Agganciare il trasmettitore	65
Associare il trasmettitore al DBLG1 e avviare la sessione del sensore	66
Quando è necessario calibrare Dexcom G6 (facoltativo)?	68
Calibrazione del Dexcom G6 (opzionale)	69
Lettura delle informazioni sulla glicemia	70
Controllare lo stato del sensore	71
Arresto della sessione del sensore	72
Rimozione del sensore	73
Riutilizzo del trasmettitore	74
Modifica necessaria del trasmettitore	74
Capitolo 3 - Installazione del microinfusore per insulina	76
Cosa è necessario sapere sul microinfusore per insulina Accu-Chek Insight	76
Installazione della batteria	79
Avvio del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight	82
Procedura di associazione e avvio della somministrazione di insulina	84
Selezione del sito di inserzione	89
Inserimento della cartuccia di insulina e del catetere (adattatore e catetere)	90
Riempimento del catetere e della cannula con insulina	95
Inserimento del set d'infusione sottopelle	96
Controllo dello stato del microinfusore per insulina	113
Controllo manuale del microinfusore per insulina	115
Arresto dell'erogazione di insulina	118
Segnalazione di un bolo esterno sul DBLG1	119
Annullare l'associazione con il microinfusore	120
Capitolo 4 - Gestione della modalità loop	121
Avvio della modalità loop	121
Controllare lo stato della modalità loop	123
Arresto della modalità loop	123

Capitolo 5 - Informazioni visualizzate sul DBLG1	124
Schermata iniziale del DBLG1	124
Schermata di blocco del DBLG1	126
Frecce di andamento del sensore Dexcom G6	126
Capitolo 6 - Pasti	127
Segnalazione di un pasto	127
Diverse modalità per la somministrazione del bolo pasto	130
Modifica o eliminazione di un pasto	130
Capitolo 7 - Assunzione di carboidrati di emergenza	133
Raccomandazioni sui carboidrati di emergenza	133
Inserimento manuale di un'assunzione di carboidrati di emergenza	134
Capitolo 8 - Attività fisica	135
Segnalare un'attività fisica	135
Modifica o eliminazione di un'attività fisica	136
Capitolo 9 - Storico	137
Grafico dello storico	137
Cronologia dettagliata delle dosi dei boli	138
Capitolo 10 - Statistiche	140

Parte 3: Esplorazione approfondita del DBLG1 System

Menu Impostazioni	146
Capitolo 1 - Impostazioni della soglia	147
Il limite di iperglicemia	147
Il limite di ipoglicemia	147
Capitolo 2 - Impostazioni della modalità loop	149
Il valore target della glicemia	149
Aggressività della modalità loop	150
Capitolo 3 - Impostazioni Modalità loop OFF	153
Avviso di perdita del segnale del sensore	153
Avviso di iperglicemia	153
Avviso di ipoglicemia	153

Capitolo 4 - Impostazioni del paziente	155
Peso	155
Pasti preferiti	155
Profilo basale di sicurezza	155
Dose giornaliera totale di insulina	156
Capitolo 5 - Impostazioni degli avvisi	157
Come prevenire un rischio	157
Configurazione di avvisi e notifiche (messaggi informativi)	158
Allarmi	158
Avvisi	158
Notifiche (messaggi informativi)	160
Capitolo 6 - Impostazioni dell'applicazione	161
Modificare o reimpostare il codice PIN	162
Configurazione della modalità Zen	162
Capitolo 7 - Impostazioni YourLoops	164
Modifica del login e/o della password	164
Reset della password	165
Capitolo 8 - Informazioni	167

Parte 4: Garanzia e pulizia

Capitolo 1 - Garanzia	171
Che cosa copre e per quanto tempo?	171
Che cosa non copre?	171
Quali sono gli obblighi di Diabeloop SA ai sensi di questa garanzia limitata?	172
Capitolo 2 - Pulizia e conservazione	173
Dexcom G6	173
Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight	176
Dispositivo d'inserimento Accu-Chek LinkAssist Plus	177
Il DBLG1	177
Capitolo 3 - Istruzioni per lo smaltimento	179
Dexcom G6	179
Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight	179

Dispositivo d’inserimento Accu-Chek LinkAssist Plus	179
Il DBLG1	180

Parte 5: Risoluzione dei problemi

Capitolo 1 - Il sistema di allarmi	185
Classificazione del sistema di allarmi	186
Test del sistema di allarmi	186
Simboli associati al sistema di allarmi	187
Elenco di allarmi e avvisi	190
Capitolo 2 - Risoluzione dei problemi	221
Dexcom G6	221
Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight	223

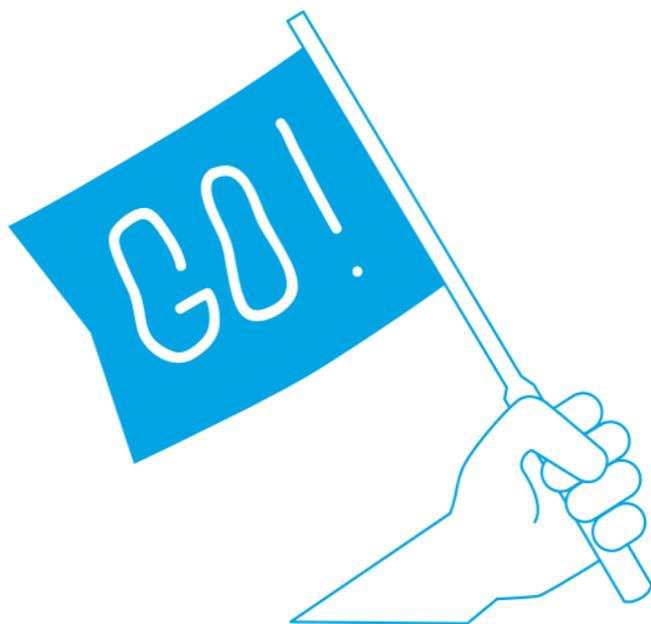
Parte 6: Specifiche tecniche

Capitolo 1 - Informazioni sul dispositivo medico e generali	227
Prestazioni essenziali	227
Durata utile dei componenti	228
Caratteristiche dei componenti che incidono sulla sicurezza	228
Capitolo 2 - Dexcom G6	231
Riepilogo delle caratteristiche prestazionali dell’apparecchio	231
Specifiche tecniche del prodotto	231
Immunità ed emissioni elettromagnetiche: dichiarazione e indicazioni	233
Conformità ai regolamenti sulle radiocomunicazioni	234
Capitolo 3 - Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight	235
Specifiche tecniche	235
Immunità ed emissioni elettromagnetiche: dichiarazione e indicazioni	242
Istruzioni e dichiarazioni del produttore	247
Capitolo 4 - Il DBLG1	248
Effetti attesi del DBLG1 System	248
Specifiche tecniche	249
Immunità ed emissioni elettromagnetiche: dichiarazione e indicazioni	251
Istruzioni e dichiarazioni del produttore	252

Cronologia delle revisioni	302
---	------------

PARTE 1

Operazioni iniziali



Parte 1: Operazioni iniziali

Capitolo 1 - Operazioni iniziali con il DBLG1 System

Il progetto Diabeloop

Il diabete di tipo 1 è una malattia grave che colpisce una percentuale crescente della popolazione in tutto il mondo. Per ridurre le difficoltà incontrate dai pazienti nella regolazione dei livelli di glicemia, un gruppo di esperti in diabetologia ha avviato nel 2011 un progetto per il pancreas artificiale. L'obiettivo era migliorare l'equilibrio glicemico e la qualità della vita di ogni paziente. Diabeloop SA nasce proprio da questa iniziativa per fornire DBLG1 System ai pazienti.

Il DBLG1 System è composto da 3 diversi dispositivi medici che funzionano insieme:

- Il DBLG1 (dispositivo portatile)
- Un sistema di monitoraggio in continuo del glucosio
- Un microinfusore per insulina.

Fare riferimento ai capitoli relativi a ciascuno dei dispositivi del presente documento.

01

02

03

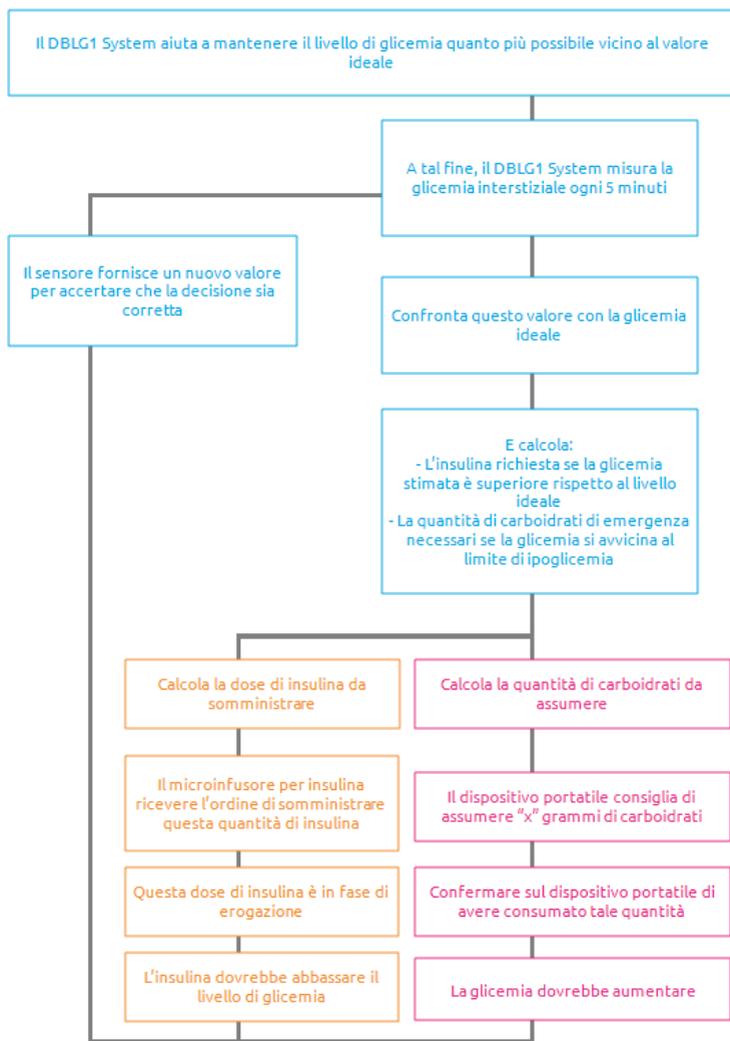
04

05

06

Schema funzionale del DBLG1 System

Questo paragrafo illustra il funzionamento complessivo del DBLG1 System.



01

02

03

04

05

06

Uso previsto

Questo dispositivo medico è progettato per funzionare con un microinfusore per insulina, un dispositivo di monitoraggio in continuo del glucosio e un dispositivo portatile dedicato. È destinato ai pazienti affetti da diabete di tipo 1, di età pari o superiore a 18 anni.

La glicemia è controllata attraverso un sistema a circuito chiuso.

La funzione principale del DBLG1 System è quella di regolare l'erogazione di insulina al momento adatto per mantenere la vostra glicemia nell'intervallo ideale e quindi ridurre al minimo sia gli eventi ipoglicemici che le complicanze a lungo termine associate a un'elevata glicemia media. Per fare questo, il sistema tiene conto del vostro profilo, della glicemia (attuale e prevista), dei pasti annunciati e delle attività fisiche.

Il sensore Dexcom G6 è destinato a sostituire la misurazione della glicemia dal polpastrello per le decisioni relative al trattamento del diabete. L'interpretazione dei risultati del sistema Dexcom G6 dovrebbe basarsi sull'andamento della glicemia e su diverse letture sequenziali nel tempo. Il Dexcom G6 aiuta anche nel rilevamento di episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando gli aggiustamenti della terapia sia acuta che a lungo termine.

È previsto che il paziente utilizzi il sistema autonomamente a casa dopo aver ricevuto una formazione su installazione e uso del sistema da parte di personale sanitario competente. I pazienti sono considerati operatori del dispositivo.

Il paziente è tenuto a contattare il proprio medico curante in determinate situazioni descritte in questo manuale per l'uso. Poiché il sistema viene indossato sul corpo ed eroga un farmaco in modo continuo, può essere utilizzato al di fuori dell'ambiente domestico.

Ogni componente del DBLG1 System contiene istruzioni che includono indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, informazioni operative e altre informazioni importanti rivolte all'utente. Si prega di leggere attentamente le istruzioni relative ai componenti fornite in questo manuale per l'uso prima di utilizzare il DBLG1 System.

01

02

03

04

05

06

La lettura di questo capitolo è essenziale. Essa aiuta a utilizzare il DBLG1 System in modo sicuro.

Una dichiarazione di sicurezza è una breve dichiarazione evidenziata in una cornice con il relativo logo. L'obiettivo principale di queste dichiarazioni è quello di proteggere l'utente e i componenti quando indossa e utilizza il sistema.

- Indicazioni

Sono fornite per aiutare a identificare per quali motivi e in quali casi è necessario utilizzare il DBLG1 System. Saranno un supporto valido nell'identificare chi deve usare il dispositivo e in quali situazioni.

- Controindicazioni

Le controindicazioni indicano in quali circostanze non si deve utilizzare il DBLG1 System. Se si utilizza comunque l'apparecchio in queste situazioni, si possono verificare lesioni o danni alla salute.

- Avvertenze

 Un'avvertenza descrive circostanze gravi che potrebbero mettere in pericolo la vita dell'utente, le loro conseguenze, come evitare il pericolo e che cosa è necessario fare se ci si trova di fronte a questo pericolo.

- Precauzioni

 Una precauzione descrive i passi speciali da seguire quando si utilizza il sistema, e aiuta a prevenire danni di minore entità o moderati che potrebbero verificarsi al paziente o al suo sistema.

- Istruzioni d'uso

 Un'istruzione d'uso fornisce ulteriori informazioni su un determinato punto di funzionamento del sistema.

Indicazioni

Il DBLG1 System, rilasciato su prescrizione medica, è destinato ai pazienti affetti da diabete di tipo 1 di età superiore ai 18 anni.

Il fabbisogno insulinico totale giornaliero richiesto deve essere inferiore a 90 unità (U).

Il DBLG1 System è indicato per l'uso con l'analogo dell'insulina ad azione rapida da 100 U/ml e destinato all'uso su un solo paziente.

01

02

03

04

05

06

Controindicazioni

Questo dispositivo medico è controindicato nei seguenti casi:

- Paziente che riceve una quantità di insulina giornaliera inferiore a 8 U.
- Paziente di età inferiore a 7 anni.
- Paziente affetto da una grave malattia o che è sottoposto a un trattamento che potrebbe compromettere significativamente la fisiologia del diabete, cioè le interazioni glucosio-insulina, che potrebbe interferire con il dispositivo medico (ad esempio trattamento irregolare con steroidi).
- Paziente con gravi problemi di udito non corretti e/o gravi problemi di acuità visiva non corretti.
- Paziente incapace di comprendere ed eseguire tutte le istruzioni fornite da Diabeloop SA.
- NON indossare il DBLG1 System durante la risonanza magnetica (RM), la tomografia computerizzata (TC) o il trattamento con calore elettrico ad alta frequenza (diatermia). Il G6 non è stato testato in queste situazioni. I campi magnetici e il calore potrebbero danneggiare i componenti del Dexcom G6, il che potrebbe causare la visualizzazione di letture glicemiche imprecise da parte del sensore o potrebbe prevenire gli allarmi. Senza le letture o le notifiche di allarme/avviso di G6, si potrebbe essere esposti a un grave evento di glucosio basso o alto.
- Paziente che non vuole o non è in grado di mantenere i contatti con il personale sanitario.
- Uso di qualsiasi insulina che non sia l'analogo dell'insulina ad azione rapida 100 U/ml (ad esempio insulina regolare; analogo dell'insulina ad azione prolungata; analogo dell'insulina ad azione rapida 200 U/ml).

La sicurezza e l'efficacia del DBLG1 System non sono state testate o approvate per le seguenti categorie di persone:

- Pazienti con diabete di tipo 2
- Pazienti con diabete gestazionale
- Donne in gravidanza con diabete di tipo 1
- Pazienti il cui pancreas è stato rimosso o non funziona affatto
- Pazienti con funzione renale gravemente alterata (clearance della creatinina <30 ml/min)
- Pazienti con una ridotta sensazione di ipoglicemia
- Pazienti con diabete altamente instabile
- Pazienti con trapianti di isole pancreatiche/pancreas
- Pazienti in dialisi
- Pazienti gravemente malati



Capitolo 2 - Come imparare



Si raccomanda di leggere attentamente tutte le risorse fornite prima del primo utilizzo del DBLG1 System.

Manuale per l'uso

Questo è il documento di riferimento per il vostro DBLG1 System.

Il manuale per l'uso fornisce una conoscenza più approfondita del sistema e contiene dettagli sul suo funzionamento, informazioni relative alla sicurezza e tutto ciò di cui si ha bisogno per utilizzare il sistema in condizioni ottimali.

Formazione

Quando riceve il DBLG1 System per la prima volta, il paziente riceverà assistenza dal proprio medico curante e/o dal servizio assistenza locale, che sono già stati entrambi formati.

Glossario dei simboli

Tutti i simboli utilizzati sul DBLG1 System e le rispettive diciture sono destinati a essere riconosciuti a livello internazionale, ma nel caso in cui non ne conosciate il significato, consultate il seguente riassunto completo:

Avvertenza	Precauzioni	Consultare il manuale per l'uso	Consultare il manuale per l'uso
Numero di serie	Numero di batch/lotto	Codice dell'articolo	Numero di parte
Identificazione univoca del dispositivo	Data "Utilizzare entro"	Non riutilizzare	Data di fabbricazione

			
Fabbricante	Radiazione elettromagnetica non ionizzante	Non sicuro per la RM (risonanza magnetica)	Tecnologia wireless Bluetooth®
			
Apparecchiatura di Classe II	Parte applicata di tipo BF	Corrente continua	Conservare al riparo dalla luce solare
			
Limiti di temperatura	Limiti di umidità	Limiti di pressione atmosferica	Conservare all'asciutto
IP22	IP28	IPX8	
Gradi di protezione ingresso garantiti dall'involucro: corpi di diametro >12,5 mm; gocce d'acqua (inclinazione 15°)	Gradi di protezione ingresso garantiti dall'involucro: corpi di diametro >12,5 mm; immersione in acqua	Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua.	Fragile, maneggiare con cura
	STERILE R	CE	EC REP
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Sterilizzato mediante irraggiamento	Marchio di conformità europeo	Mandatario nella Comunità Europea
			
Non smaltire in un contenitore convenzionale. Utilizzare un apposito contenitore per il riciclaggio.			

01

02

03

04

05

06

Convenzioni utilizzate nel manuale per l'uso



Quando è necessaria un'azione per garantire il funzionamento di uno dei componenti del DBLG1 System, utilizziamo questo logo per indicare che la persona responsabile dell'azione deve far parte di uno staff medico.

Una terza parte può essere presente per guidare e assistere l'operatore nei suoi compiti.

Dichiarazioni di sicurezza

Dichiarazioni generali



Prima di iniziare a utilizzare il DBLG1 System, leggere attentamente le istruzioni relative al prodotto. Indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e altre importanti informazioni per l'utente si trovano nelle istruzioni del prodotto incluse nel DBLG1 System.



Per utilizzare il sistema in modo sicuro, seguire le istruzioni per l'uso riportate in questo manuale per l'uso.



Il DBLG1 System può funzionare solo con componenti specifici: il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight e il sensore Dexcom G6. È severamente vietato modificare questo dispositivo.



Discutere con il proprio medico curante su come utilizzare le informazioni visualizzate nella DBLG1 System per una gestione ottimale del diabete. Le istruzioni del prodotto contengono importanti informazioni sulla risoluzione dei problemi e sulle caratteristiche prestazionali del sistema.

01

02

03

04

05

06

L'utilizzo del sistema secondo le istruzioni descritte in questo manuale per l'uso e secondo la formazione fornita dal proprio team diabetologico garantirà una maggiore precisione del sistema nel suo complesso. Inoltre, per utilizzare il DBLG1 System, è necessario:



- Essere disposti a conoscere e a mantenere una corretta autogestione del diabete,
- Essere in grado di comprendere e utilizzare correttamente le dosi di insulina.

L'uso non corretto del DBLG1 System (inclusa la mancata osservanza delle istruzioni ricevute durante la fase di formazione e descritte in questo manuale per l'uso) può portare a gravi lesioni o alla morte.



Anche utilizzando il DBLG1 System, esiste comunque il rischio di ipoglicemia grave. Occorre far sapere ai propri amici e familiari e a chiunque altro con cui si trascorra molto tempo (eventualmente ai colleghi di lavoro) come utilizzare il kit di primo soccorso.



Se la lettura glicemica è troppo alta, controllare sempre i chetoni. Se sono presenti chetoni, trattare secondo i consigli del personale sanitario.



Tenere il sistema fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.



Questo dispositivo medico è destinato all'uso personale. In nessun caso il DBLG1 System deve essere usato su un secondo paziente.



Assicurarsi di avere sempre a portata di mano un kit di primo soccorso. Fare riferimento a **Composizione del kit di primo soccorso** a pagina 47 per ulteriori dettagli.



 Il DBLG1 System non può essere utilizzato in presenza di campi elettromagnetici. L'indicazione si riferisce anche alla conservazione mediante fermi magnetici e insieme a dispositivi di scansione RM, radiografici e TC. Fare riferimento a **Immunità ed emissioni elettromagnetiche: dichiarazione e indicazioni** a pagina 233 per ogni componente.

01

Il DBLG1 System non può essere utilizzato in presenza di onde ionizzanti. In questo caso, interrompere l'erogazione di insulina (sul DBLG1 andare in Stato del sistema>ALTRO nella sezione Microinfusore) e rimuovere il sistema per mantenerlo al sicuro.



Il DBLG1 System non può essere utilizzato durante la radioterapia. In questo caso, interrompere l'erogazione di insulina (sul DBLG1 andare in Stato del sistema>ALTRO nella sezione Microinfusore) e rimuovere il sistema per mantenerlo al sicuro.

02



Assicurarsi di mantenere una distanza minima di 15 cm tra il DBLG1 System e qualsiasi apparecchiatura portatile di comunicazione che utilizza le frequenze radio (RF).

03



Se, per qualsiasi motivo (temperature non idonee, perdita prolungata del collegamento al sistema, ambiente elettromagnetico elevato, danni al DBLG1), il microinfusore non riceve più alcun comando dal DBLG1, esso passa automaticamente alla modalità di sicurezza ed eroga la velocità basale di sicurezza.

04



In caso di perdita del collegamento tra i componenti, si viene avvisati tramite un sistema di allarme implementato nel DBLG1 System. Fare riferimento a **Elenco di allarmi e avvisi** a pagina 190 per le azioni da mettere in atto.

Se uno dei componenti del sistema viene scollegato per un periodo prolungato, la modalità loop viene arrestata (OFF). È necessario prestare la massima attenzione agli allarmi.

05



Assicurarsi di mantenere una distanza massima di 2 metri tra ogni componente del DBLG1 System.



Si consiglia di tenere il DBLG1 nelle vicinanze quando il volume è impostato su un livello basso.

06

In caso di problemi con il dispositivo, contattare al più presto il servizio assistenza locale per segnalare i problemi di funzionamento o gli eventi imprevisti.



Non tentare di modificare i componenti senza la preventiva autorizzazione del fabbricante.

Per qualsiasi modifica ai componenti del DBLG1 System, contattare il servizio assistenza locale per tutelare la propria sicurezza e garantire il corretto funzionamento del dispositivo medico. Non intervenire personalmente sul DBLG1 System in nessun caso.

Avvertenze e precauzioni relative a Dexcom G6

Leggere il materiale fornito per l'utente

Prima di utilizzare il G6, leggere attentamente le istruzioni relative al prodotto. In caso contrario, si potrebbe:



- Non utilizzare il G6 correttamente
- Non comprendere le informazioni riguardanti il G6
- Influenzare il corretto funzionamento

Non ignorare i sintomi di alta/bassa glicemia

Non ignorare le sensazioni sul proprio stato psicofisico. Se gli avvisi sul glucosio e le letture del G6 non corrispondono a come ci si sente, utilizzare il misuratore di glicemia per prendere decisioni sul trattamento del diabete o, se necessario, rivolgersi immediatamente a un medico.



In caso di dubbi, utilizzare il misuratore di glicemia.

Nessun numero, nessuna freccia, nessuna decisione sul trattamento dal CGM

Se il G6 non mostra un numero o una freccia, o le letture non corrispondono ai propri sintomi, utilizzare il misuratore per prendere decisioni sul trattamento del diabete.



Nessun numero, nessuna freccia, nessuna decisione sul trattamento dal CGM. In caso di dubbi, utilizzare il misuratore di glicemia.

Quindi, se si desidera allineare G6 al misuratore di glicemia, procedere con la calibrazione. Non è necessario eseguire la calibrazione, ma è possibile farlo.

01

02

03

04

05

06

01



Non utilizzare il sistema se...

Non utilizzare il G6 se si è , in dialisi o gravemente malati. Non è noto in che modo diverse condizioni o farmaci comuni a queste popolazioni possano influire sulle prestazioni del sistema. Le letture del G6 possono risultare imprecise in queste popolazioni.

Seguire le istruzioni fornite dal G6. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

02

Evitare le creme solari e i repellenti per insetti

Alcuni prodotti per la cura della pelle, come le creme solari e i repellenti per insetti, possono causare crepe nella plastica utilizzata nel G6. Prima di utilizzare il G6, assicurarsi che non vi siano crepe nel trasmettitore e nel supporto del trasmettitore. Se si rileva una crepa, contattare il servizio assistenza locale. Non consentire che questi prodotti per la cura della pelle entrino in contatto con il G6. Dopo avere utilizzato prodotti per la cura della pelle, lavarsi le mani prima di toccare il G6. Se qualche prodotto per la cura della pelle finisce sul G6, strofinare immediatamente con un panno pulito.



03

Precauzioni relative all'idrossiurea

Se si sta assumendo idrossiurea, le letture di G6 possono essere falsamente elevate e portare a mancati avvisi di ipoglicemia o ad errori nelle decisioni di gestione del diabete. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di idrossiurea presente nel proprio organismo. Utilizzare il misuratore di glicemia



04

Tenere il trasmettitore vicino al DBLG1

Tenere il trasmettitore e il DBLG1 a distanza di 2 metri l'uno dall'altro, senza ostacoli (quali muri o metallo) tra di essi. In caso contrario, gli apparecchi potrebbero non essere in grado di comunicare. Se tra il trasmettitore e il DBLG1 penetra dell'acqua, per esempio durante la doccia o il bagno, tenerli più vicini l'uno all'altro. La portata risulta ridotta perché la tecnologia wireless Bluetooth® non funziona in modo ottimale attraverso l'acqua.



05

06

È acceso?



Se il DBLG1 è spento (arrestato), non mostra letture o avvisi/allarmi di G6. Assicurarsi che il DBLG1 sia acceso.

Seguire le istruzioni fornite dal G6. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

G6 e l'acqua

Una volta inserito in posizione, il trasmettitore è impermeabile, ma il DBLG1 non lo è. È possibile nuotare, fare la doccia, fare il bagno senza bisogno di preoccuparsi dell'acqua e del G6: è sufficiente assicurarsi che le condizioni siano conformi all'uso del DBLG1. Se si è in acqua, il DBLG1 deve essere più vicino di 2 metri per ottenere le letture di G6.

Dichiarazioni di sicurezza all'avvio



Utilizzare un misuratore di glicemia durante il riscaldamento

Quando si inizia con un nuovo sensore, non si riceve alcuna lettura o allarme/allarme G6 fino a quando non si inseriscono il codice del sensore o due calibrazioni. Utilizzare il misuratore di glicemia per prendere decisioni terapeutiche durante il periodo di riscaldamento del sensore di 2 ore.

Seguire le istruzioni fornite dal G6. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.



Utilizzare il codice sensore corretto

Quando si inizia con un nuovo sensore, è necessario inserire un codice nel DBLG1 per poter utilizzare il G6 senza calibrazioni del prelievo dal polpastrello. Ogni sensore ha il proprio codice stampato sul retro del cerotto. Non utilizzare il codice di un altro sensore o un codice inesistente. Se non si inserisce il codice corretto, il sensore non funzionerà altrettanto bene e potrebbe essere impreciso. Se si smarrisce il codice del sensore, è possibile calibrare il G6 con i prelievi dal polpastrello.

Seguire le istruzioni fornite dal G6. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

Dichiarazioni di sicurezza della calibrazione

La calibrazione non è necessaria se l'utente inserisce un codice sensore. Se l'utente non inserisce alcun codice sensore, si applicano le seguenti avvertenze e precauzioni.

01

Non aspettare – Calibrare!

Se non è stato utilizzato il codice di calibrazione, è necessario calibrare manualmente il G6 ogni giorno utilizzando i valori ottenuti da un misuratore di glicemia e dai prelievi dal polpastrello. È necessario eseguire immediatamente la calibrazione quando il G6 lo segnala. Se non è stata eseguita la calibrazione alla ricezione della notifica, il G6 potrebbe non essere accurato; utilizzare quindi il misuratore di glicemia per prendere decisioni terapeutiche fino a quando non si esegue la calibrazione del G6.



02

Utilizzare i polpastrelli

Utilizzare i polpastrelli per calibrare il misuratore di glicemia. Il sangue proveniente da altre zone può fornire risultati meno accurati e non essere altrettanto tempestivo.



Seguire le istruzioni fornite dal G6. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

03

Si raccomandano precisione e velocità

Inserire l'esatto valore glicemico visualizzato sul misuratore di glicemia entro 5 minuti dalla misurazione. Non inserire la lettura di G6 come calibrazione.



Seguire le istruzioni fornite dal G6. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

04

Dichiarazioni sulla sicurezza di sistema/hardware/software**Rottura del filo del sensore**

Non ignorare la rottura o il distacco dei fili del sensore. Un filo del sensore potrebbe rimanere sotto la pelle. In tal caso, rivolgersi al servizio assistenza locale.



Se un filo del sensore si rompe sotto la pelle e non è visibile, non tentare di estrarlo. Contattare il proprio medico curante. Rivolgersi a un medico anche in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) nel sito di inserzione.

05

06

Dove inserire : pancia o tricipite brachiale (parte posteriore del braccio)

Tutti i pazienti possono usare la pancia o il tricipite brachiale (parte posteriore del braccio). Individuare un'area carnosa del ventre o del tricipite brachiale.

Il sensore non è testato o approvato per altri punti di prelievo. Non esitare a consultare il medico curante per individuare il proprio sito di inserzione migliore.



01

02

Dove va conservato?

Il sensore può essere conservato a temperatura ambiente o in frigorifero, purché la temperatura sia compresa tra 2°C (35,6°F) e 30°C (86°F). Non conservare i sensori in freezer.



Seguire le istruzioni fornite dal G6. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

03

Non avviare successivamente alla data di scadenza

Non avviare il sensore successivamente alla data di scadenza, perché potrebbe dare risultati errati.



La data di scadenza è riportata in formato YYYY-MM-DD (anno-mese-giorno) nell'etichetta della confezione del sensore accanto al simbolo della clessidra.

04

Controllare l'imballaggio



Non utilizzare il sensore se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta. Farlo potrebbe causare un'infezione.

05

06

Pulire e asciugare la pelle

Pulire e asciugare le mani e il sito di inserzione prima di inserire il sensore.

Lavarsi le mani con acqua e sapone, non con detergenti in gel, e asciugarle prima di aprire la confezione del sensore. Se le mani sono sporche quando si inserisce il sensore, è possibile che si formino germi sul sito di inserzione e che si verifichi un'infezione.



Pulire il sito di inserzione con salviettine imbevute di alcool per prevenire le infezioni. Non inserire il sensore finché la pelle non è asciutta. Se il sito di inserzione non è pulito e completamente asciutto, si corre il rischio di sviluppare un'infezione o che il supporto del trasmettitore non aderisca bene.

Assicurarsi di non avere repellente per insetti, crema solare, profumo o lozioni sulla pelle.

Dove inserirlo: cose da controllare

Non togliere la protezione prima di aver appoggiato l'applicatore G6 sulla pelle. La rimozione anticipata della protezione di sicurezza può causare il rischio di lesioni, ad esempio qualora venisse premuto accidentalmente il pulsante che inserisce il sensore.

Variare il sito di inserzione per ogni sensore. L'uso ripetuto della stessa area potrebbe non lasciare abbastanza tempo alla pelle di guarire, causando irritazioni e infiammazioni.



Il posizionamento del sensore è importante. Scegliere un'area:

- Ad almeno 8 cm dal set d'infusione del microinfusore per insulina o dal punto dell'iniezione
- Lontano da cintura, cicatrici, tatuaggi, irritazioni e ossa
- Il più possibile protetta dal rischio di urti o pressioni durante il sonno.

Seguire le istruzioni fornite dal G6. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

Dichiarazioni sulla sicurezza del trasmettitore

Controllate il trasmettitore



Non utilizzare un trasmettitore danneggiato o incrinato. Un trasmettitore danneggiato potrebbe causare lesioni da scosse elettriche e può impedire il corretto funzionamento del G6.

01

02

03

04

05

06

Utilizzare come indicato

Il trasmettitore è piccolo e può essere inghiottito causando soffocamento. Non metterlo in bocca e non darlo a dei bambini senza la supervisione di un adulto.



Seguire le istruzioni fornite dal G6. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

01

Riutilizzare - Non gettare via

Al termine di una sessione, non gettare via il trasmettitore. Il trasmettitore è riutilizzabile finché il G6 non invia una notifica per avvisare che la batteria del trasmettitore sta per esaurirsi.



Per il personale sanitario: vedere le istruzioni per la pulizia e la disinfezione. Fare riferimento a **Dexcom G6** a pagina 173.

Seguire le istruzioni fornite dal G6. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

02

Dichiarazioni sulla sicurezza del sistema relative a Dexcom G6

Decisioni terapeutiche



Utilizzare le letture G6 e la freccia dell'andamento per prendere decisioni terapeutiche.

03

Utilizzare il trasmettitore e il sensore corretti



I componenti di G6 non sono compatibili con i prodotti Dexcom precedenti. Non usare insieme trasmettitori e sensori di generazioni diverse.

04

05

06

Passare attraverso i punti di controllo di sicurezza

Quando si indossa G6, chiedere di essere controllati con lo scanner portatile o con la perquisizione manuale e l'ispezione visiva anziché passare in un body scanner con tecnologia di imaging avanzata (AIT, chiamato anche scanner a onde millimetriche) o mettere componenti di G6 nella macchina a raggi X per il controllo dei bagagli.

È possibile indossare il G6 quando si attraversa il varco del metal detector. Se lo si fa, utilizzare il misuratore di glicemia per le decisioni terapeutiche fino a quando non si lascia l'area di sicurezza.

Non sono stati testati tutti gli scanner e i sistemi radiografici, per cui non si sa se possano danneggiare il G6.

Non si sa esattamente di che apparecchiatura si tratti? Massima prudenza: richiedere il controllo con lo scanner portatile o la perquisizione manuale.

Seguire le istruzioni fornite dal G6. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

Avvertenze per il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight

Prima di utilizzare il dispositivo medico, leggere tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, gli avvisi e le altre informazioni importanti riportate di seguito.

Non modificare il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight né altri componenti del sistema. Utilizzare il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight e i suoi componenti esclusivamente come descritto in questo manuale per l'uso. In caso contrario, si rischia di incorrere in gravi conseguenze per la salute.

Non lasciarlo cadere

Controllate a intervalli regolari se il microinfusore per insulina presenta segni visibili o tangibili di danni. Ciò vale in particolare se il microinfusore per insulina è stato fatto cadere o è stato esposto a particolari sollecitazioni meccaniche.

Batteria

Le batterie alcaline possono essere utilizzate, ma se ne sconsiglia l'uso con il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight utilizzato da solo.

Il DBLG1 System NON è stato testato con batterie alcaline e NON DEVE essere utilizzato con questi tipi di batterie.

01

02

03

04

05

06



Evitare condizioni di temperatura estreme

Non esporre il microinfusore per insulina alla luce diretta del sole. L'insulina e il microinfusore non devono surriscaldarsi. Proteggere il microinfusore per insulina dall'esposizione diretta al vento freddo e da temperature superiori a 40 °C (104 °F) e inferiori a 5 °C (41 °F). Queste condizioni possono danneggiare l'insulina e potrebbero causare un malfunzionamento della batteria. Consultare le istruzioni per l'insulina in uso per determinare l'intervallo di temperatura accettabile.



Pressione barometrica

Il microinfusore è progettato per funzionare in condizioni barometriche normali (da 550 a 1060 mbar). Non utilizzare il microinfusore in camere iperbariche o in aree pericolose in cui, per esempio, potrebbero essere presenti gas o vapori infiammabili. Ciò potrebbe causare un'esplosione. Arrestare e staccare sempre dal corpo il microinfusore prima di entrare in aree pericolose. Per ulteriori informazioni, contattare il servizio assistenza locale.



Il microinfusore è protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua in condizioni standard (secondo lo standard IPX8). Fare in modo di non immergere il dispositivo per più di 60 minuti e che la profondità non sia superiore a 1,3 metri.



Tipi di insulina da utilizzare

Il DBLG1 System non ha in dotazione l'insulina U100 che è necessario utilizzare per il microinfusore. Per questo, è necessario contattare il proprio medico curante.



È di vitale importanza usare impostazioni della terapia corrette. In caso contrario è possibile che venga erogata una quantità errata d'insulina con conseguente rischio di ipoglicemia o iperglicemia. Le impostazioni della terapia devono essere indicate dal medico curante ed è quindi importante consultare quest'ultimo prima di effettuare qualsiasi modifica.

Allergie

Può insorgere un rischio di allergia localizzata o diffusa. Se si nota una tale reazione, contattare il proprio medico curante.

01

02

03

04

05

06

01



Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni. Sussiste un pericolo di soffocamento se le parti di piccole dimensioni (p. es. tappi, cappucci o simili) vengono ingerite.



Assicurarsi di mantenere una distanza massima di 2 metri tra il microinfusore per insulina e il DBLG1.

02



Se si prevede di non utilizzare il microinfusore per un lungo periodo di tempo, è necessario conservarlo in modo appropriato allo scopo di evitare un successivo malfunzionamento.

Avvertenza per il DBLG1



Prima di utilizzare il DBLG1, leggere attentamente tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, gli avvisi e le altre informazioni importanti riportate di seguito.

Batteria al litio

Il DBLG1 viene fornito con una batteria al litio. Se la batteria non funziona, contattare il servizio assistenza locale.

Non esporre la batteria a temperature estreme.

Ricaricare la batteria a temperature comprese tra 0 °C (32 °F) e 40 °C (104 °F).

L'autonomia massima del DBLG1 è di 35 ore. Se la batteria del DBLG1 non dura un giorno intero, contattare il servizio assistenza locale per la sostituzione della batteria.

Il DBLG1 deve essere ricaricato ogni giorno (si consiglia di farlo di notte).

04



Presa di corrente elettrica

La presa elettrica deve soddisfare i seguenti criteri:

- Deve essere installata vicino all'apparecchiatura e facilmente accessibile.
- Deve essere conforme agli standard e alle normative del paese in cui viene utilizzata.

05

Collegare sempre il cavo di collegamento del DBLG1 all'adattatore di corrente e al DBLG1 PRIMA di collegare l'adattatore a una presa di corrente. L'accensione dell'unità deve essere sempre l'ultima operazione.

06



Tenere la batteria fuori dalla portata degli animali e dei loro denti e artigli, nonché lontano da oggetti appuntiti in generale. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare un incendio.



Questo DBLG1 contiene una batteria agli ioni di litio. Non maneggiare l'apparecchio se si nota che la batteria perde.



Il cavo di ricarica del DBLG1 potrebbe comportare un rischio di strangolamento. Non collocarlo vicino o attorno al collo di una persona.



Non caricare il DBLG1 vicino a materiali infiammabili. Potrebbe riscaldarsi e causare un incendio.
Non caricare il DBLG1 quando è collocato su un panno. Caricare il DBLG1 in un'area adeguatamente ventilata.



Apertura del DBLG1

Il DBLG1 non deve essere aperto dall'utente.
Solo il copribatteria può essere aperto e chiuso dall'utente per le azioni descritte in questo manuale.



Il DBLG1 è un dispositivo elettronico che genera calore nella sua normale modalità di funzionamento. Durante l'uso prolungato in un'area poco ventilata, il contatto diretto con la pelle può causare irritazioni o lievi ustioni. Pertanto, maneggiare il DBLG1 con cura quando è in funzione.



Non esporre il DBLG1 a vibrazioni meccaniche o urti.
Non esporre il DBLG1 vicino a una fonte di calore come un radiatore o una stufa.
Non esporre il DBLG1 a quantità eccessive di fumo e/o polvere e a condizioni di umidità relativa elevata. Non consentire che il DBLG1 entri in contatto con liquidi o con oggetti bagnati.



Non lasciar cadere il DBLG1.



Non toccare lo schermo del DBLG1 con un oggetto appuntito; si rischia di danneggiarlo.

Pulizia del DBLG1

Scollegare tutti i cavi dal DBLG1.

-  Utilizzare un panno morbido, leggermente inumidito con acqua saponata, per pulire la parte esterna del DBLG1.
- Non pulire i collegamenti elettrici.

Spedizione e conservazione

Utilizzare la confezione originale per trasportare o riporre il DBLG1.

Scollegare i cavi dal DBLG1 durante il trasporto. Si consiglia di rimuovere la batteria dal DBLG1 prima del trasporto.

-  Il DBLG1 deve essere conservato in un luogo in cui la temperatura sia compresa tra -20 °C (-4 °F) e 60 °C (140 °F).

Il DBLG1 deve essere conservato in un luogo in cui la pressione atmosferica sia compresa tra 700 hPa e 1060 hPa.

Il DBLG1 deve essere conservato in un luogo in cui l'umidità relativa sia compresa tra 15 % e 90 %.

Smaltimento

-  L'abbandono o lo smaltimento non controllato dei rifiuti può causare danni all'ambiente e alla salute umana. Se il DBLG1 non funziona più, contattare il servizio assistenza locale.

-  Non tentare mai di smontare il DBLG1. L'utente è l'unico responsabile dell'uso del DBLG1 e delle eventuali conseguenze di un suo utilizzo improprio.

Non utilizzare il DBLG1 in ambienti umidi (bagni, piscine e così via). Proteggerlo da liquidi e umidità.

-  Utilizzare il DBLG1 in luoghi dove l'umidità relativa è compresa tra 15 % e 90 %.

Utilizzare il DBLG1 in luoghi dove la pressione atmosferica è compresa tra 700 hPa e 1060 hPa.

-  Non esporre il DBLG1 a temperature estreme: inferiori a -20 °C (-4 °F) e superiori a 60 °C (140 °F). L'intervallo di temperatura di esercizio consigliato è compreso tra 0 °C (32 °F) e 40 °C (104 °F).

01

02

03

04

05

06

Sicurezza elettrica



Utilizzare esclusivamente la batteria e il caricatore (cavo di collegamento del DBLG1 all'adattatore di corrente) forniti con il DBLG1. L'uso di altre batterie o altri caricatori annulla la garanzia e può essere pericoloso. La tensione di rete deve essere esattamente quella indicata sulla targhetta del caricatore.

01

Materiali esplosivi



È necessario rispettare le restrizioni sull'uso delle apparecchiature radio in luoghi come quelli in cui vengono utilizzate sostanze chimiche.

02

Apparecchiature elettroniche ad uso medico



Il DBLG1 è un trasmettitore radio che può interferire con apparecchiature o impianti elettronici ad uso medico, come apparecchi acustici, pacemaker, ecc. Si raccomanda di mantenere una distanza minima di 15 cm tra il DBLG1 e un simile impianto. Il medico o i produttori di tali apparecchiature possono fornire qualsiasi consiglio necessario in merito.

03

Ospedali



Accertarsi sempre che il DBLG1 sia spento negli ospedali, quando ciò viene indicato da segnali di avvertimento o dal personale medico.

Scollegare sistematicamente il caricatore dalla presa di corrente quando la batteria è completamente carica, per garantire che non consumi energia senza motivo.



La durata effettiva della batteria dipende dalla configurazione della rete, dalle impostazioni del prodotto, dall'utilizzo, dalla batteria stessa e dalle condizioni esterne.

04

Durante la carica, è possibile continuare a utilizzare il DBLG1 nelle condizioni di funzionamento definite per il dispositivo.

05

06

Avvertenze sull'insulina

01  Il DBLG1 System deve essere utilizzato esclusivamente con 100 U/ml di insulina ad azione rapida. Non è possibile utilizzare l'insulina ad azione lenta con questo dispositivo medico.

Il DBLG1 System non è stato testato con l'insulina ad azione rapida FIASP® U100 fornita da Novo Nordisk. Il DBLG1 System è stato testato con l'insulina Humalog® U100 e NovoRapid® U100.

02  Il DBLG1 System può essere utilizzato solo con insulina ad azione rapida. Diabeloop SA non può essere ritenuta responsabile in caso di complicanze o effetti collaterali che si verifichino dopo un uso inappropriato (insulina ad azione lenta o altri reagenti) del dispositivo medico.

03  L'insulina può essere fatale a dosi elevate. Pertanto, è importante garantire l'accuratezza del calcolo prima di iniettarsi manualmente una dose di insulina.

La mancanza di insulina provoca l'iperglicemia. Pertanto, è importante garantire l'accuratezza del calcolo prima di iniettarsi manualmente una dose di insulina.

04  L'insulina congela a 0 °C (32 °F) e si altera a temperature elevate, superiori a 30 °C (86 °F). Quando ci si trova all'aperto ed è freddo, tenere il microinfusore vicino al corpo o sotto gli indumenti caldi. In un ambiente caldo, prendere le misure necessarie per mantenere il microinfusore e l'insulina a una temperatura moderata.

05  Controllare la data di scadenza del flacone di insulina prima di ogni utilizzo. Assicurarsi inoltre di conservarlo in conformità alle condizioni di conservazione specificate dal produttore dell'insulina. Durante l'uso del sistema, se si ritiene che il bolo non abbia alcun effetto, è possibile che l'insulina si sia deteriorata. In questo caso, è necessario sostituire la cartuccia.

Capitolo 3 - Operazioni preliminari

Composizione del DBLG1 System



Prima di iniziare, verificare che il DBLG1 System contenga tutti gli elementi qui elencati. Se un componente non è incluso, contattare direttamente il servizio assistenza locale.



Se la confezione di uno dei materiali di consumo è in qualche modo danneggiata, non utilizzatela. La confezione danneggiata significa che non possiamo garantire la sterilità (se applicabile), le prestazioni e la sicurezza dei prodotti. Contattare il servizio assistenza locale per richiedere la sostituzione.



Il DBLG1 System viene fornito in diverse confezioni. Una volta aperte, conservatele fino a quando non sarà terminato l'utilizzo del contenuto. In caso di problemi con un componente, sarà necessario fornire al servizio assistenza locale i numeri di serie, il numero di lotto e altri numeri di identificazione per le indagini.

Sulle confezioni sono riportati tutti i codici necessari.

Le illustrazioni dei componenti di DBLG1 System vengono fornite solo a titolo esemplificativo. Il prodotto in dotazione può avere un aspetto diverso.

Il DBLG1 System include gli elementi di seguito.

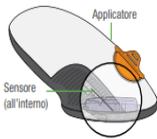
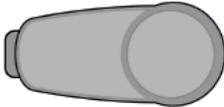
1	Manuale per l'uso di DBLG1 System	Fornito da Diabeloop SA
1	DBLG1	
1	Caricabatterie per il DBLG1 (cavo di collegamento micro-USB e adattatore di alimentazione)	
1	Batteria per il DBLG1	Fornito separatamente
1	Confezione del trasmettitore Dexcom	
1	Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight	

Dexcom G6

Il Dexcom G6 è un dispositivo di monitoraggio in continuo del glucosio in tempo reale, destinato a sostituire il test della glicemia a bastoncino per le decisioni relative al trattamento del diabete. Le letture di G6 possono essere visualizzate sul DBLG1 e aggiornate ogni 5 minuti, senza dover prelevare campioni dal polpastrello. Le letture vengono effettuate nel liquido interstiziale da un sensore monouso inserito sotto la pelle.

Il sistema fornito da Diabeloop SA funziona solo con il DBLG1 dedicato.

Informazioni generali su Dexcom G6

Nome	Descrizione	Illustrazione
Applicatore con sensore integrato	<ul style="list-style-type: none">• Il sensore riceve informazioni sul glucosio (10 giorni di utilizzo)• L'applicatore del sensore inserisce il sensore sotto la pelle (monouso)	
Trasmittitore	<ul style="list-style-type: none">• Invia le informazioni sulla glicemia dal sensore al DBLG1 (3 mesi di utilizzo)	

Cosa fa

	Il G6 invia le letture glicemiche del sensore G6 (letture G6) al DBLG1.
---	---

01

02

03

04

05

06

Quali sono le novità di G6?

Le caratteristiche di Dexcom G6 includono:

- Nessuna calibrazione mediante pungidito.

Con G6 non è necessario eseguire le calibrazioni. Una volta inserito il codice del sensore, non si riceve alcuna richiesta di calibrazione.

- Sessione del sensore di 10 giorni

La sessione del sensore dura 10 giorni. Le impostazioni mostrano quando la sessione termina in modo da poter pianificare in anticipo.

- Blocco di paracetamolo/acetaminofene

In precedenza, il paracetamolo o acetaminofene poteva influenzare le letture, producendo un'iperglicemia fittizia. Con G6 sarà possibile assumere paracetamolo/acetaminofene e usare comunque le letture del sistema.

- Applicatore del sensore

Inserire un sensore non è mai stato così facile. Il nuovo design dell'applicatore del sensore consente di inserire il sensore in maniera facile e veloce.

- Trasmettitore e supporto del trasmettitore semplificati

Il trasmettitore e il relativo supporto hanno un nuovo design con un profilo più basso. Inoltre, al termine della sessione del sensore, è possibile aprire con facilità il supporto per rimuovere il trasmettitore.

Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è un dispositivo medico utilizzato per somministrare automaticamente l'insulina necessaria per mantenere l'equilibrio glicemico.

Il DBLG1 consente di:

- Inserire i tempi e i tassi di insulina basale associati.
- Somministrare il bolo per i pasti e/o il bolo di correzione quando necessario.
- Modificare il tasso di insulina basale sulla base di un'attività fisica imminente o di eventi di ipoglicemia/iperglicemia.

Quando il microinfusore è associato al DBLG1 con modalità loop ON, il processo decisionale sulle dosi di insulina da iniettare viene eseguito automaticamente.

Per alcuni eventi, come i pasti e le attività fisiche, l'utente potrebbe dover effettuare delle operazioni.

Componenti del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight

Il corretto funzionamento del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight può essere garantito solo se si utilizzano gli accessori, inclusi app e software disponibili nel proprio paese, che Roche ha indicato come compatibili con il microinfusore per insulina.



Non utilizzare set d'infusione o altri accessori che non siano indicati da Roche come compatibili con il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight poiché ciò potrebbe causare perdite e malfunzionamenti del microinfusore oppure potrebbe portare alla somministrazione di una quantità troppo elevata o troppo ridotta di insulina.

Utilizzare esclusivamente prodotti sterili e accessori Accu-Chek Insight ideati per l'uso con il proprio microinfusore.

Nota: per ulteriori prodotti e accessori Accu-Chek disponibili nel proprio paese, rivolgersi al servizio assistenza locale.

Nome	Descrizione	Illustrazione
Accu-Chek Insight	Microinfusore per insulina	
Adattatore e catetere Accu-Chek Insight	Apposito adattatore per il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight. Indicato anche come catetere .	
Batteria	AAA (FR03) Litio 1,5 V	
Copribatteria	Copribatteria del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight	

Nome	Descrizione	Illustrazione
Cartuccia	NovoRapid® PumpCart® (cartuccia preriempita contenente 1,6 ml di soluzione iniettabile)	
Set d'infusione	Accu-Chek Insight Flex¹ Composto da: <ul style="list-style-type: none"> • un agocannula (cannula e connettore) • base del connettore • contenitore dell'ago 	
	Accu-Chek Insight Tender Composto da: <ul style="list-style-type: none"> • un agocannula (cannula e connettore) • base del connettore • copriago 	
	Accu-Chek Insight Rapid Composto da: <ul style="list-style-type: none"> • un agocannula (cannula e connettore) • impugnatura • copriago 	
Dispositivo d'inserimento Accu-Chek LinkAssist Plus (opzionale)	Dispositivo d'inserimento da utilizzare con il set d'infusione Accu-Chek Insight Flex	
Clip del microinfusore per insulina	Sistema per indossare il microinfusore per insulina	

¹: Il DBLG1 System è compatibile con il set d'infusione Accu-Chek Insight Flex, soggetto a disponibilità di questo set d'infusione.

01

02

03

04

05

06

IL DBLG1

01  In caso di viaggio, l'adattatore di alimentazione in dotazione al sistema potrebbe non essere compatibile con il paese di destinazione. In tal caso, utilizzare la terapia insulinica sostitutiva durante il viaggio. Fare riferimento a **Composizione del kit di primo soccorso** nella pagina di fronte.

02 Il DBLG1 è un dispositivo medico specifico per il DBLG1 System. Questo dispositivo contiene un algoritmo che raccomanda e programma l'iniezione di insulina sulla base di regole specifiche.

Sulla base delle misurazioni interstiziali della glicemia dalle letture G6 che vengono inviate ogni 5 minuti e delle dichiarazioni del paziente su pasti e/o attività fisica, il DBLG1 calcola automaticamente la dose corretta di insulina (il tasso di insulina basale o un bolo di correzione o un bolo pasto, soggetto a convalida) e invia al microinfusore l'ordine di iniettarla.

03 Ad ogni nuova lettura G6 viene associata una raccomandazione. Quindi, il DBLG1 System regola il fabbisogno di insulina ogni 5-10 minuti.

Il DBLG1 svolge un ruolo essenziale nel DBLG1 System. Se la modalità loop non viene utilizzata o in caso di un guasto temporaneo del DBLG1 System, è comunque possibile visualizzare le letture G6 e le frecce dell'andamento sullo schermo del DBLG1 e utilizzarle per controllare il microinfusore. Pertanto, l'utente ha sempre il controllo del trattamento.



- DBLG1
- Cavo di ricarica
- Adattatore di alimentazione
- Batteria



- modalità loop preinstallata sul DBLG1

Capitolo 4 - Composizione del kit di primo soccorso

Verificare di avere sempre con sé l'attrezzatura necessaria per la sostituzione del microinfusore per insulina in caso di emergenza. Come promemoria, se si notano segni di danni o se la data di scadenza di uno qualsiasi dei componenti è trascorsa, non utilizzarla.



In caso di interruzione dell'erogazione di insulina dal microinfusore per qualsiasi motivo, e per evitare la DKA (chetoacidosi diabetica) o livelli glicemici molto elevati, è necessario essere sempre pronti ad iniettare l'insulina autonomamente.

È estremamente importante portare sempre con sé tutto il necessario per monitorare la glicemia, unitamente a un sistema alternativo di somministrazione dell'insulina, nel caso in cui dovesse succedere qualcosa al microinfusore.



Prima di partire, si consiglia di contattare il servizio assistenza locale per le istruzioni da seguire e per trovare metodi alternativi per la terapia insulinica, se necessario.

Consultare sempre il medico curante prima di partire per un viaggio.

In caso di trasferta aerea, utilizzare la terapia insulinica alternativa.

Assicurarsi di avere sempre a portata di mano un kit di primo soccorso. Il kit deve contenere:

- Una cartuccia di insulina di ricambio.
- Un set di infusione Accu-Chek Insight.
- I carboidrati di emergenza preferiti.
- Il misuratore di glicemia con strisce reattive.
- Un pungidito e delle lancette.
- Test di acetoneuria o acetoneuria (ad es. forniture per il monitoraggio dei chetoni)
- Terapia insulinica sostitutiva: insulina ad azione rapida e un dispositivo di iniezione con aghi (consultare il medico curante per le istruzioni di dosaggio).

01

02

03

04

05

06

01

02

03

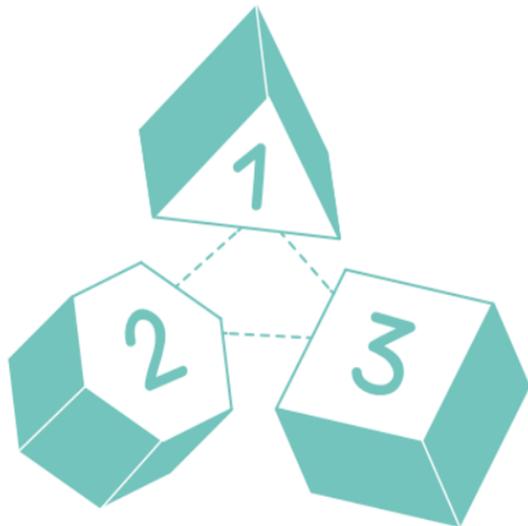
04

05

06

PARTE 2

**Principali
funzionalità del
DBLG1[®] System with
Accu-Chek[®] Insight**



Parte 2: Principali funzionalità del DBLG1 System

Questa parte del manuale per l'uso descrive i principi fondamentali per utilizzare al meglio DBLG1 System.

Fornisce indicazioni dettagliate sui passaggi preliminari da eseguire al primo avvio del DBLG1, su come interagire con esso e come navigare fra le diverse schermate.

Inoltre, descrive i passaggi di installazione per i componenti (sensore e microinfusore) prima dell'avvio di modalità loop.

Infine, illustra le informazioni visualizzate sul DBLG1 durante l'uso del DBLG1 System e spiega come gestire i pasti e le attività fisiche.



Le immagini contenute in questo manuale per l'uso sono fornite a puro scopo illustrativo e potrebbero non corrispondere al sistema in uso.

01

02

03

04

05

06

Capitolo 1 - Primo utilizzo

Installazione della batteria



Fase 1

Rimuovere il coperchio posteriore del DBLG1.

Fase 2

Inserire la batteria nel vano preposto.

Fase 3

Riposizionare il coperchio.

Caricamento del DBLG1



Utilizzare esclusivamente la batteria e il caricatore (cavo di collegamento del DBLG1 all'adattatore di corrente) forniti con il dispositivo. L'uso di altre batterie o altri caricatori annulla la garanzia e può essere pericoloso.



Fase 1

Collegare il cavo di collegamento del DBLG1 all'adattatore di corrente (estremità USB) e al DBLG1 (estremità micro-USB).

Fase 2

Collegare l'adattatore alla presa elettrica.

01

02

03

04

05

06

Accendere il DBLG1

Premere il pulsante ON/OFF sul bordo destro (pressione lunga). Per spegnere il DBLG1, ripetere questo passaggio.

Qualora non vengano eseguite attività con il DBLG1 per alcuni secondi, lo schermo passerà in modalità sospensione.

Premere il pulsante ON/OFF sul bordo destro del DBLG1 per riattivarlo.

Il tuo codice di accesso - codice PIN

Il codice PIN è un codice di identificazione personale, noto solo all'utente, per accedere in modo sicuro al proprio DBLG1 System. Il codice è composto da 4 cifre. Il codice PIN può essere modificato, ma per motivi di sicurezza non può essere eliminato.

Il codice necessario per il primo avvio del DBLG1 verrà fornito dal medico al momento della formazione sull'uso dell'apparecchio.

Se il DBLG1 è bloccato, fare scorrere verso l'alto l'icona del lucchetto sul fondo dello schermo. Inserire il codice PIN tramite la tastiera numerica visualizzata sullo schermo.

Confermare il codice premendo l'icona ✓ alla destra della cifra 0.

⚠ Consigliamo di modificare il codice PIN preimpostato il prima possibile. Fare riferimento a **Impostazioni dell'applicazione** a pagina 161.

Procedura di inizializzazione

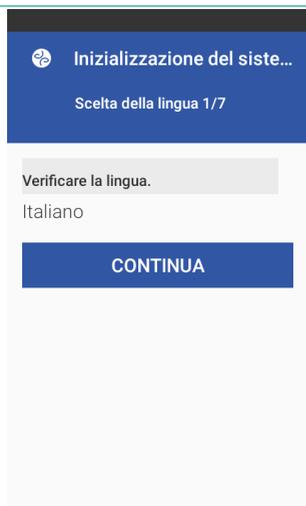
⚠ La registrazione dei dati medici del paziente ha effetto sulla somministrazione dell'insulina. Il DBLG1 deve essere inizializzato da personale sanitario adeguatamente formato sull'uso del DBLG1 System.



Per consentire il funzionamento corretto di DBLG1 System è necessario completare il profilo personale e medico del paziente.

Dopo l'accensione del DBLG1 del paziente, attendere che appaia la schermata di inizializzazione. Questi passaggi sono necessari per personalizzare il sistema. DBLG1 System funziona secondo la fisiologia del paziente.

01



Fase 1

Verificare la lingua (la lingua è impostata di default).

Toccare **CONTINUA** per passare alla fase successiva.

02

03



Fase 2

L'utilizzo del sistema richiede l'accettazione dei termini e condizioni di utilizzo.

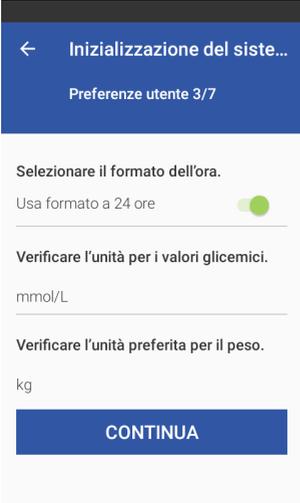
Consultare i termini e condizioni generali di utilizzo e l'informativa sulla privacy premendo sulle rispettive aree sullo schermo.

Eeguire la propria selezione e toccare **CONFERMA**.

04

05

06

 <p>← Inizializzazione del siste... Preferenze utente 3/7</p> <p>Selezionare il formato dell'ora. Usa formato a 24 ore <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Verificare l'unità per i valori glicemici. mmol/L</p> <p>Verificare l'unità preferita per il peso. kg</p> <p>CONTINUA</p>	<p>Fase 3</p> <p>Selezionare il formato dell'ora.</p> <p>Verificare l'unità per le letture G6 (l'unità è impostata di default).</p> <p>Verificare l'unità per il peso (l'unità è impostata di default).</p> <p>Toccare CONTINUA per passare alla fase successiva.</p>
--	---

01

02

03

04

05

06

← Inizializzazione del siste...
Creazione account 4/7

Login (e-mail)

email@domain.com

Password (almeno 10 caratteri)

Conferma della password

CONTINUA

Fase 4

Inserire l'indirizzo e-mail e i dati di accesso del paziente.

Ricordate che per inizializzare il vostro account, è necessario avere un indirizzo email unico.

Se avete già un account professionale, ricordatevi di usare un altro indirizzo email per l'account del paziente.

Invitarlo a scegliere una password contenente almeno 10 caratteri.

Prestare attenzione ai caratteri speciali (ad esempio, lettere accentate). Tali caratteri possono causare conflitti in caso di sostituzione del DBLG1.

Il paziente riceverà un link tramite e-mail con un invito a connettersi a YourLoops.

YourLoops è una piattaforma di visualizzazione dei dati basata su Web. L'utilizzo di questa piattaforma non è obbligatorio ai fini del corretto funzionamento del sistema.

Toccare CONTINUA per passare alla fase successiva.

01

02

03

04

05

06

← Inizializzazione del siste...
Informazioni generali 5/7

Cognome
Cognome

Nome
Nome

Data di nascita
dd/mm/yyyy

Luogo di nascita (Città)
Luogo di nascita (Città)

Sesso
 Maschio Femmina

Fase 5

Inserire l'identità del paziente.

Prestare attenzione ai caratteri speciali (ad esempio, lettere accentate). Tali caratteri possono causare conflitti in caso di sostituzione del DBLG1.

In questa fase viene creato il profilo del paziente su YourLoops.

Toccare **CONTINUA** per passare alla fase successiva.

01

02

← Inizializzazione del siste...

Quantità media ____ g di carboidrati (Colazione)

Quantità media ____ g di carboidrati (Pranzo)

Quantità media ____ g di carboidrati (Cena)

Quantità di insulina giornaliera ____ U

Peso ____ Kg

Ultimo HbA1c misurato ____ -- ▾

Data dell'ultimo HbA1c misurato dd/mm

CONTINUA

Fase 6

Inserire i dati clinici del paziente:

- quantità media di carboidrati (CHO) per ogni pasto
- dose totale di insulina in 24 ore
- peso.

La quantità media dei carboidrati deve essere indicata dal paziente.

Con queste informazioni, DBLG1 System calcola le quantità di insulina necessarie al paziente per:

- velocità basale
- bolo di correzione
- bolo pasto.

Toccare **CONTINUA** per passare alla fase successiva.

03

04

05

06

← Inizializzazione del siste...

Profilo basale 7/7

Ora di inizio 0h
Ora di fine 1h
Velocità U/h

AGGIUNGI

Fase 7

In caso di errore, DBLG1 System fornirà la terapia consueta per il paziente come da prescrizione medica.

Per salvare il profilo basale del paziente selezionare l' Ora di fine e la Velocità desiderata.

Toccare CONFERMA per salvare l'inserimento. Toccare AGGIUNGI tra un inserimento e l'altro.

Al termine di un periodo di registrazione pari a 24 ore, toccare CONTINUA.

Prestare attenzione alle precauzioni indicate di seguito.

È necessario completare un periodo di 24 ore per finalizzare l'inizializzazione. Per indicare la mezzanotte digitare "00".

L'eliminazione di uno slot con una velocità basale associata è irreversibile! L'eliminazione di uno slot comporta la cancellazione di tutti gli slot conseguenti: l'azione è irreversibile, e sarà quindi necessario ricompilare da capo tutti gli slot.

Il numero massimo di slot è 24.

Ciascuno slot per velocità basale può essere impostato fra 0,05 U/h e 5 U/h.

La fase di inizializzazione è terminata, è possibile consegnare il DBLG1 al paziente!

01

02

03

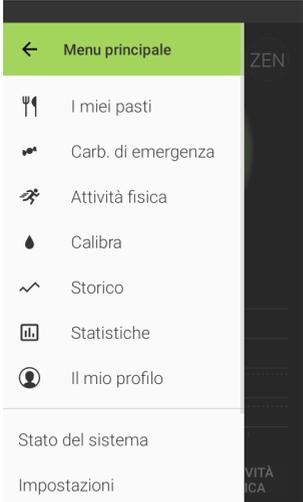
04

05

06

Accesso al menu principale

Dalla schermata iniziale, toccare l'icona ☰ per visualizzare il menu principale.

		I miei pasti: visualizzare la cronologia dei pasti e modificare i pasti futuri
	Carb. emergenza: annunciare l'assunzione di carboidrati di emergenza	
	Attività fisiche: visualizzare la cronologia delle attività fisiche, modificare le attività fisiche passate e future	
	Calibrazione: inserire un valore glicemico per calibrare il sensore	
	Storico: visualizzare il grafico giornaliero	
	Statistiche: visualizzare alcune statistiche	
	Il mio profilo: visualizzare il proprio profilo	
-	Stato del sistema: verificare il sensore, il microinfusore e modalità loop	
-	Impostazioni: configurare il proprio DBLG1 System	
-	Eventi: visualizzare tutti gli allarmi, gli avvisi e le informazioni delle ultime 3 settimane	
-	Guida: consente di ricevere assistenza per il proprio DBLG1 System	

01

02

03

04

05

06

Capitolo 2 - Installazione del sensore

Configurazione del DBLG1 - Inserimento del codice sensore

01

Toccare ☰ > Stato del sistema.

02



Fase 1

Toccare ASSOCIA nella finestra di dialogo Sensore glucosio.

03

04

05

06



Fase 2

Se si desidera utilizzare il G6 in modalità automatica senza calibrazione, inserire manualmente il codice sensore che compare sull'etichetta adesiva dell'applicatore e toccare CONFERMA. Quindi toccare CONTINUA.



In alternativa, toccare SCATTA FOTO per scattare una foto del codice QR. Quindi toccare AVANTI e seguire le istruzioni sullo schermo per scattare una foto.

OPPURE

Toccare IGNORA per utilizzare G6 con la calibrazione manuale (calibrazione da eseguire una volta al giorno).

Fase 3

Posare il DBLG1 e installare G6 come descritto di seguito, prima di procedere all'associazione del trasmettitore e avviare il sensore.

Utilizzo dell'applicatore per inserire il sensore integrato

Dove inserire il sensore: elementi da controllare

Mantenere inserita la protezione di sicurezza finché non è stato posizionato l'applicatore Dexcom G6 sulla pelle. La rimozione anticipata della protezione di sicurezza può causare il rischio di lesioni, ad esempio qualora venisse premuto accidentalmente il pulsante che inserisce il sensore.

Variare il sito di inserzione per ogni sensore. L'uso ripetuto della stessa area potrebbe non lasciare abbastanza tempo alla pelle di guarire, causando irritazioni e infiammazioni.

Il posizionamento del sensore è importante. Scegliere un'area:

- Almeno 8 cm dal set d'infusione del microinfusore per insulina o dall'ara di iniezione;
- Lontano da polsi, cicatrici, tatuaggi, irritazioni e ossa;
- Il più possibile protetta dal rischio di urti o pressioni durante il sonno.

Seguire queste istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

01

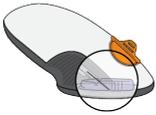
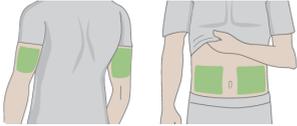
02

03

04

05

06

A		<p>Estrarre l'applicatore con sensore integrato dalla confezione del sensore.</p> <p>Predisporre l'attrezzatura: applicatore (con il codice appena inserito), trasmettitore e tamponi.</p>
B		<p>Scegliere un'area per il sensore.</p> <p>Evitare ossa, pelle irritata, tatuaggi e zone a rischio di urti.</p>
C Utilizzare l'applicatore per inserire il sensore integrato.		
1		<p>Preparare l'applicatore del sensore e una salviettina imbevuta di alcol.</p>
2		<p>Lavare e asciugare le mani.</p>
3		<p>Pulire il sensore con una salviettina imbevuta di alcol.</p>
4		<p>Rimuovere entrambi i supporti adesivi; non toccare l'adesivo.</p>
5		<p>Posizionare l'applicatore sulla pelle.</p>

01

02

03

04

05

06

01

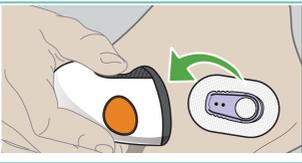
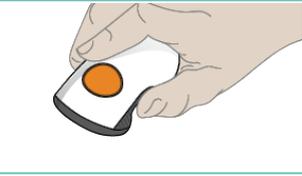
02

03

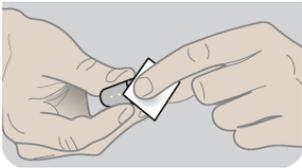
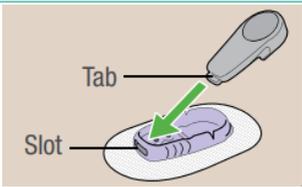
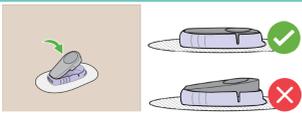
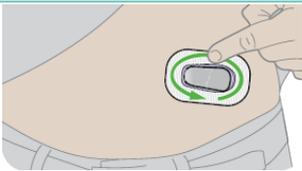
04

05

06

6		Piegare e spezzare la protezione di sicurezza.
7		Premere il pulsante per inserire il sensore.
8		Rimuovere l'applicatore dalla pelle lasciando il cerotto con il supporto.
9		Gettare l'applicatore. Seguire le direttive locali per lo smaltimento dei componenti a contatto con il sangue.

Agganciare il trasmettitore

A		Estrarre il trasmettitore dalla confezione.
B	Agganciare il trasmettitore sul sensore.	
1		Pulire il trasmettitore con una salviettina imbevuta di alcol.
2		Inserire il trasmettitore nel supporto, partendo dalla linguetta.
3		Agganciare il trasmettitore sul sensore. Premere con decisione per fissare il trasmettitore (fino a udire uno scatto). Assicurarsi che sia piatto e aderente al supporto.
4		Massaggiare intorno al cerotto per 3 volte.

Associare il trasmettitore al DBLG1 e avviare la sessione del sensore

Toccare  > Stato del sistema.

← Stato del sistema

Configurazione trasmettitore

Aggiungere l'ID trasmettitore.

Il numero di serie contiene 6 caratteri alfanumerici e si trova sul retro del trasmettitore.

Immettere ID qui

ANNULLA

CONFERMA

SCATTA FOTO

Inserire manualmente l'ID trasmettitore (numero di serie). Questo ID è indicato sul retro del trasmettitore.



Inoltre, l'ID è anche indicato sulla confezione del trasmettitore.



Toccare CONFERMA.

In alternativa, toccare SCATTA FOTO per scattare una foto del codice QR corrispondente (indicato sul retro del trasmettitore e sulla confezione). Quindi toccare AVANTI e seguire le istruzioni sullo schermo per scattare una foto.

Al termine, toccare CONFERMA.

Una volta inserito il numero di serie, G6 avvierà la ricerca del trasmettitore. Durante la ricerca non sarà possibile ricevere letture o allarmi/avvisi da G6.

La schermata tornerà a visualizzare lo **Stato del sistema** e lo stato de sensore sarà in modalità **Ricerca in corso**. Questa fase di ricerca può durare fino a 30 minuti.

In caso di errori si riceverà un avviso sul DBLG1. Fare riferimento a **Elenco di allarmi e avvisi** a pagina 190 per conoscere le azioni da eseguire.

Durante la fase di associazione:

- Nessuna lettura né allarmi/avvisi da G6
- Tenere sempre il DBLG1 a non più di 2 metri dal trasmettitore.

01

02

03

04

05

06

Periodo di riscaldamento di 2 ore

Una volta che il DBLG1 è correttamente associato al sensore, il sensore avvierà la fase di riscaldamento.

Il sensore richiede circa 2 ore di tempo per adattarsi al corpo.

Puoi visualizzare il conto alla rovescia del riscaldamento del G6 nella schermata iniziale.

Al termine del periodo di riscaldamento del sensore, è possibile scegliere di inserire le calibrazioni iniziali secondo la modalità selezionata:

- Modalità automatica: è stato inserito il codice sensore, pertanto non è più necessario calibrare.
- Modalità manuale: non è stato inserito il codice sensore, pertanto è necessario calibrare due volte dopo il periodo di riscaldamento e da quel momento in poi, una volta al giorno.

Durante il periodo di riscaldamento non verranno ricevuti G6 letture né allarmi/avvisi. Durante il periodo di riscaldamento è possibile installare il microinfusore per insulina sul proprio corpo.

Attendere. Al termine della procedura il dispositivo portatile inizierà a ricevere G6 letture e allarmi/avvisi.

01

02

03

04

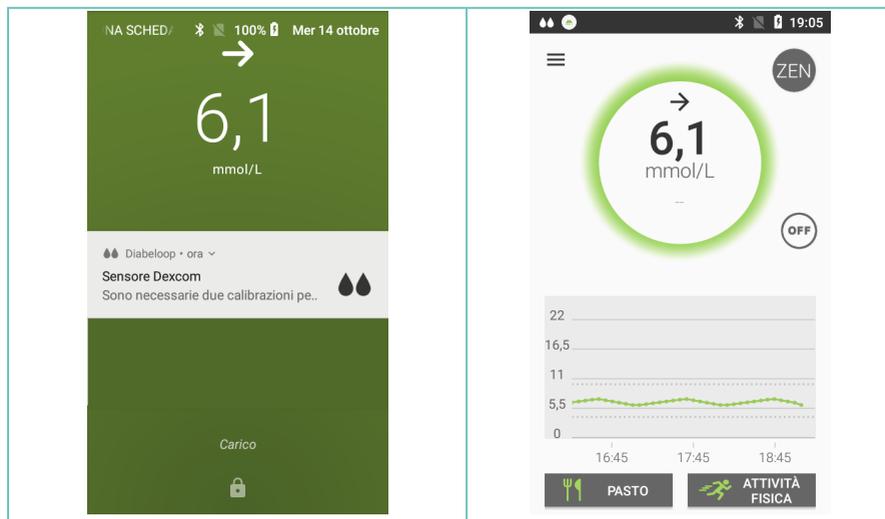
05

06

Quando è necessario calibrare Dexcom G6 (facoltativo)?

Se si sceglie la calibrazione manuale è necessario calibrare il sensore con 2 valori di glicemia capillare alla fine del periodo di riscaldamento del sensore.

Non preoccupatevi. Il DBLG1 avviserà quando è necessario eseguire la calibrazione. Quando sarà necessario eseguire la calibrazione sul DBLG1 apparirà quanto segue.



Quando compare questa notifica sul DBLG1, nella schermata di blocco (a sinistra) o nella schermata iniziale (a destra) è necessario eseguire la calibrazione con un valore ottenuto dal misuratore di glicemia 🩸.

Fare riferimento a **Calibrazione Dexcom G6 (opzionale)** nella pagina di fronte. Inserire un valore per calibrare il sensore.

Trascorsi cinque minuti dalla prima calibrazione è necessario inserire la seconda. Quando compare questo messaggio è necessario calibrare il sensore 🩸 subito, senza attendere.

Una volta eseguite queste prime 2 calibrazioni è possibile iniziare a seguire le letture di Dexcom G6.

Promemoria: le letture di G6 vengono aggiornate ogni 5 minuti sul DBLG1.

Calibrazione del Dexcom G6 (opzionale)

Si raccomandano precisione e velocità!

Inserire l'esatto valore glicemico visualizzato sul misuratore di glicemia entro 5 minuti dalla misurazione. Non inserire la lettura di Dexcom G6 come calibrazione.

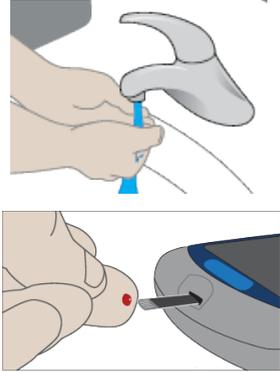
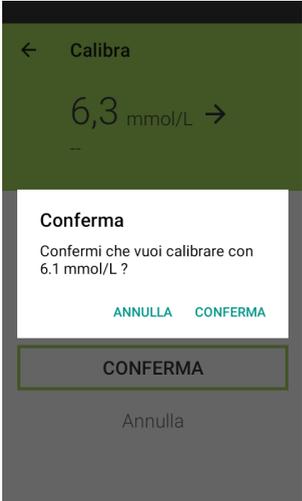


Seguire queste istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

Non calibrare quando i valori glicemici sono in variazione rapida - più di ~0,017 mmol/L in 1 minuto.

Eseguire la calibrazione soltanto quando i valori del misuratore di glicemia sono compresi fra 2,22 - 22,22 mmol/L.

Seguire questi passaggi per calibrare il Dexcom G6.

 <p>The illustration shows two steps: first, hands being washed with a blue liquid dispenser; second, a finger being inserted into the sensor port of the Dexcom G6 device.</p>	<p>Fase 1</p> <p>Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone, quindi asciugarle.</p> <p>Utilizzare il misuratore di glicemia per ottenere un valore di misurazione.</p>
 <p>The screenshot shows the 'Calibra' screen with a back arrow, a value of '6,3 mmol/L' with a right arrow, and a confirmation dialog box. The dialog asks 'Conferma Confermi che vuoi calibrare con 6.1 mmol/L?' and has 'ANNULLA' and 'CONFERMA' buttons. Below the dialog is a large 'CONFERMA' button and an 'Annulla' button.</p>	<p>Fase 2</p> <p>Toccare ≡ > Calibra.</p> <p>Inserire il valore glicemico e toccare CONFERMA due volte.</p>

Quando utilizzare un misuratore di glicemia anziché G6



Per le decisioni terapeutiche nelle seguenti situazioni si raccomanda di fare riferimento al proprio glucometro:

- Quando non viene visualizzato alcun numero o freccia.
- Le letture di G6 non corrispondono ai sintomi. Ad esempio, il paziente non si sente bene ma le letture di G6 mostrano valori nella norma. Lavare le mani accuratamente e utilizzare il misuratore di glicemia. Se i valori del misuratore coincidono con i propri sintomi, utilizzare il valore del misuratore come base per il trattamento. Quindi, se si desidera allineare G6 al misuratore di glicemia, procedere con la calibrazione. Non è necessario eseguire la calibrazione, ma è possibile farlo. In altre parole, in caso di dubbi, fare riferimento al misuratore di glicemia.

Letture delle informazioni sulla glicemia

Schermata iniziale	Schermata di blocco
Le letture di G6 sono visualizzate nel cerchio centrale della schermata iniziale del DBLG1 e vengono aggiornate ogni 5 minuti.	Le letture di G6 sono visualizzate sulla schermata di blocco del DBLG1 e vengono aggiornate ogni 5 minuti.
	

01

02

03

04

05

06

Controllare lo stato del sensore

Per controllare lo stato del sensore, toccare  > Stato del sistema. La seguente tabella descrive i possibili stati:

Stato	Significato
Nessun sensore registrato	Non è stato associato alcun sensore al DBLG1.
Ricerca in corso	Il DBLG1 sta cercando di associarsi al trasmettitore.
Inizializzazione in corso	Il sensore è nel periodo di riscaldamento di 2 ore.
Prima calibrazione necessaria	È necessario inserire un valore glicemico iniziale per la calibrazione del sensore (solo per il sensore in calibrazione manuale).
Seconda calibrazione necessaria	È necessario inserire un secondo valore glicemico per la calibrazione del sensore (solo per il sensore in calibrazione manuale).
Invio calibrazione in corso	Il valore glicemico inserito per la calibrazione viene inviato al trasmettitore.
Arresto in corso	È stato premuto STOP, e il sensore sta cercando di arrestare la sessione.
Nessuna sessione attiva	Il sensore non è più in grado di comunicare con il DBLG1. Non verranno più ricevute letture da G6.
Sessione attiva	Il sensore sta inviando le letture da G6.
Perdita segnale	Il collegamento al sensore è stato momentaneamente interrotto. Il simbolo (-) appare sulla schermata iniziale.
Nessun valore disponibile	Non sono disponibili letture da G6. Il simbolo (???) appare sulla schermata iniziale.

Per ulteriori informazioni sulla sessione attuale del **sensore**, toccare ALTRO nella sezione del sensore della schermata. Sono disponibili i seguenti dettagli:

01

← Stato del sistema

Sensore glucosio

ID trasmettitore

8VIRG6

Codice sensore

--

Data di scadenza sensore

24/10/20, 18:42

Data di scadenza stimata per il trasmettitore

01/02/21

- ID del trasmettitore in uso.
- Codice sensore
- Data di scadenza del sensore (10 giorni di utilizzo)
- Data di scadenza stimata del trasmettitore (3 mesi di utilizzo).
- Firmware (numero specifico di Dexcom G6)
- Numero software (numero specifico di Dexcom G6)
- Versione API (numero di identificazione del protocollo di comunicazione)
- Rimuovi trasmettitore: da utilizzare per eliminare l'ID trasmettitore dal DBLG1 dopo 3 mesi di utilizzo. L'opzione è visibile soltanto quando il sensore è spento.

Nota: scorrere verso il basso per visualizzare le informazioni più aggiornate.

03

Arresto della sessione del sensore

L'allarme associato al termine della sessione del sensore arresta la modalità loop.



Il microinfusore per insulina continua a erogare la velocità basale di sicurezza. Fare riferimento a **Controllo manuale del microinfusore per insulina** a pagina 115 se è necessario somministrare un bolo pasto e/o un bolo di correzione.

Riutilizzare - Non gettare via



Al termine di una sessione, non gettare via il trasmettitore. Il trasmettitore è riutilizzabile finché il DBLG1 non invia una notifica per avvisare che la batteria del trasmettitore sta per esaurirsi. Seguire queste istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare il rischio di eventi di ipo- o iperglicemia grave.

04

05

06

Esistono diverse condizioni in cui viene arrestata la sessione di un sensore. La causa più comune è quando il periodo di 10 giorni della sessione arriva al termine. Inoltre, potrebbe essere necessario terminare la sessione anticipatamente o, in casi rari, quando il DBLG1 rileva problemi legati al sensore e richiede di arrestare la sessione.

Vediamo innanzitutto come terminare una sessione normale. Fare riferimento a **Elenco di allarmi e avvisi** a pagina 190 per gli allarmi o gli avvisi che richiedono l'arresto della sessione del sensore.

Nota: se la somministrazione avviene alla fine della sessione del sensore, il microinfusore per insulina erogherà il profilo basale di sicurezza.

In caso di sostituzione del sensore non è possibile visualizzare le letture né utilizzare modalità loop per le 2 ore di riscaldamento.

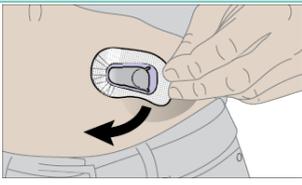
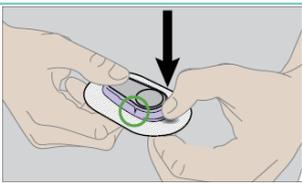
Per evitare il rischio di dimenticare di avviare modalità loop, toccare **AVVIO** nella sezione modalità loop del menu Stato del sistema. Lo stato di modalità loop sarà **In attesa di letture G6**. Modalità loop si avvierà automaticamente al termine del periodo di riscaldamento. Tuttavia, non sarà possibile avviare modalità loop se lo stato del sensore è **Arrestato** oppure **Nessun sensore associato**.

Rimozione del sensore

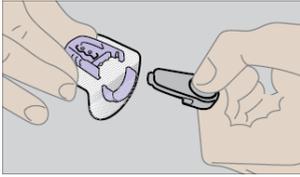
Dal menu Stato del sistema verificare che la sessione del sensore sia terminata. Per interrompere la sessione prima del termine, premere il pulsante **ARRESTA**.

Al termine della sessione del sensore, seguire questi passaggi per:

1. rimuovere il sensore dal corpo, oppure
2. rimuovere il trasmettitore dal supporto.

1		Afferrare il bordo del cerotto adesivo. Rimuovere il cerotto adesivo tirandolo verso l'alto.
2		Spezzare il supporto viola del trasmettitore in corrispondenza delle tacche.

01



Fare scorrere il trasmettitore fuori dal supporto.

Conservare il trasmettitore per l'uso con il prossimo sensore.

Gettare il cerotto adesivo secondo le direttive locali in materia di smaltimento dei componenti a contatto con il sangue.

Riutilizzo del trasmettitore

Il trasmettitore è progettato per durare 3 mesi. Si consiglia di riutilizzarlo per diverse sessioni del sensore. Il DBLG1 comunicherà tramite avvisi il momento in cui è necessario sostituire il trasmettitore. Se la batteria del trasmettitore ha una riserva sufficiente per meno di una sessione del sensore, non sarà possibile utilizzare il trasmettitore per avviare una nuova sessione del sensore.

Modifica necessaria del trasmettitore



Il trasmettitore Dexcom G6 è progettato per durare 3 mesi. Il suo numero di serie è salvato nella memoria del DBLG1. Non sarà necessario immettere questo numero in caso di sostituzione del sensori (periodo di 10 giorni).

Fare riferimento a **Elenco di allarmi e avvisi** a pagina 190 per gli allarmi o gli avvisi relativi alla fine del ciclo di vita del trasmettitore.

02

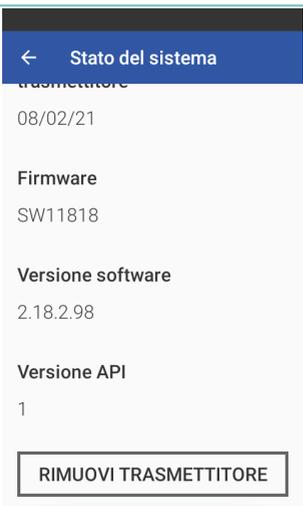
03

04

05

06

Per associare un nuovo trasmettitore al DBLG1, seguire queste istruzioni:

	<p>Fase 1</p> <p>Arrestare il sensore glucosio, quindi toccare ALTRO per visualizzare le informazioni del sensore.</p>
	<p>Fase 2</p> <p>Scorrere verso il basso e toccare RIMUOVI TRASMETTITORE. Il DBLG1 è pronto per registrare un nuovo trasmettitore. Fare riferimento a Associare il trasmettitore al DBLG1 e avviare la sessione del sensore a pagina 66 per associare un nuovo trasmettitore.</p>

01

02

03

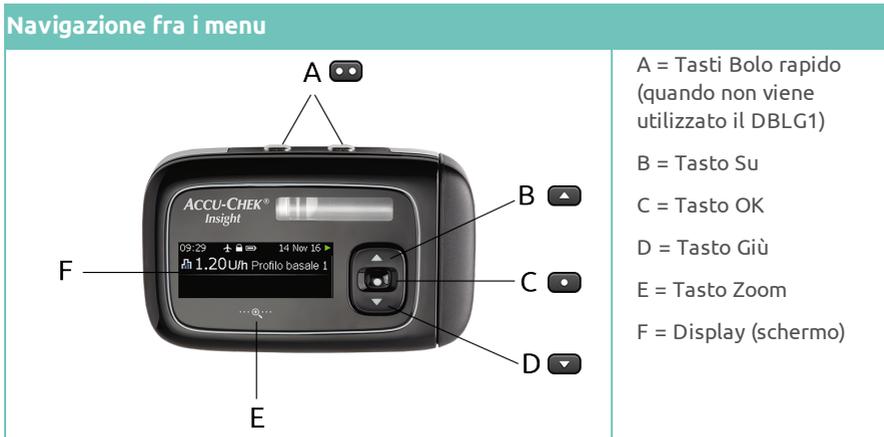
04

05

06

Capitolo 3 - Installazione del microinfusore per insulina

Cosa è necessario sapere sul microinfusore per insulina Accu-Chek Insight



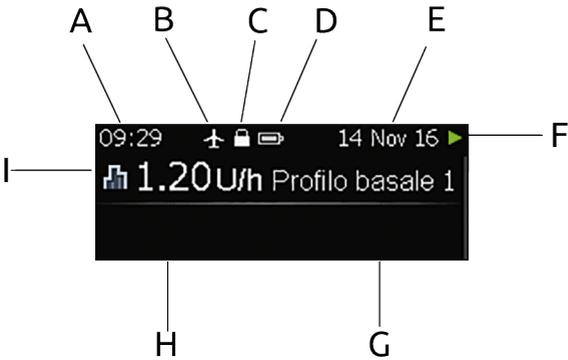
Le descrizioni di seguito illustrano le funzioni svolte in autonomia dal microinfusore.

Tasti	Funzione
	<ul style="list-style-type: none">• Passa al campo d'inserimento precedente (indietro).• Annulla un'impostazione/Arresta una funzione• Avvia la programmazione del bolo rapido/Imposta la quantità del bolo rapido/Annulla un bolo• Passa alla schermata di stato (doppio clic)• Arresta l'avviso ripetitivo modalità STOP
	<ul style="list-style-type: none">• Fa spostare verso l'alto in un menu• Aumenta il valore di un'impostazione• Funzione di accesso alla schermata informazioni rapide
	<ul style="list-style-type: none">• Passa al livello successivo del menu• Conferma un'impostazione• Avvia una funzione
	<ul style="list-style-type: none">• Fa spostare verso il basso in un menu• Diminuisce il valore di un'impostazione• Funzione di accesso alla schermata informazioni rapide
	<ul style="list-style-type: none">• Ingrandisce i caratteri sul display• Rimpicciolisce i caratteri ingranditi sul display

Schermata di stato

La schermata di stato mostra lo stato in cui si trova attualmente il microinfusore. Per esempio, si può vedere se il microinfusore si trova in modalità RUN, STOP o PAUSA e se vi sono boli o profili basali temporanei attualmente in corso.

Schermata di stato



The screenshot shows a status screen with the following elements labeled:

- A**: 09:29 (Current time)
- B**: Airplane mode icon
- C**: Lock icon
- D**: Battery icon
- E**: 14 Nov 16 (Current date)
- F**: Status icon (microinfusore in funzione, arrestato o in pausa)
- G**: 1.20 U/h (Active basal profile)
- H**: 1.20 U/h (Current basal rate)
- I**: Profile name (Profilo basale 1)

Legend:

- A = Ora corrente
- B = Modalità aereo
- C = Blocco tasti attivo
- D = Stato della batteria
- E = Data corrente
- F = Icona di stato (microinfusore in funzione, arrestato o in pausa – vedere di seguito le modalità)
- G = Profilo basale attivo
- H = Velocità basale oraria corrente

Modalità	Descrizione
RUN	Quando il microinfusore è in normale attività si trova in modalità RUN. In questa modalità il microinfusore eroga insulina nell'organismo.
PAUSA	Se si apre l'adattatore per rimuovere la batteria o la cartuccia mentre il microinfusore è in modalità RUN, o a seguito di alcuni messaggi di allarme, il microinfusore entra in modalità PAUSA e interrompe l'erogazione di insulina . Se si chiude l'adattatore entro 15 minuti, o si conferma la ricezione del messaggio di allarme, l'erogazione di insulina riprenderà. Se resta per più di 15 minuti in modalità PAUSA, il microinfusore entra in modalità STOP.

01

Modalità	Descrizione
STOP	Se resta per più di 15 minuti in modalità PAUSA, il microinfusore entra in modalità STOP. Appare la schermata Microinfusore in STOP e il microinfusore si arresta completamente e annulla tutti i profili basali temporanei e i boli correnti. Dalla modalità STOP, riavviare il microinfusore dal DBLG1 toccando AVVIA in Stato del sistema > sezione del microinfusore per insulina.

Fare riferimento a [Controllo dello stato del microinfusore per insulina](#) a pagina 113 per conoscere gli stati del microinfusore quando esso viene associato al DBLG1.

02

Blocco tasti

Se non si preme alcun tasto per un determinato periodo di tempo, la funzione blocco tasti disattiva automaticamente i tasti anteriori del microinfusore. Se l'utente si trova nella schermata di stato, i tasti sono disattivati dopo 10 secondi. Ciò consente di evitare che vengano effettuate accidentalmente operazioni indesiderate.

03

Il blocco tasti è attivo da impostazione predefinita, ma non blocca i tasti bolo rapido. I tasti bolo rapido continuano a funzionare anche se il blocco dei tasti sul lato anteriore è attivo. Per sbloccare i tasti sul lato anteriore, premere i tasti seguenti in rapida successione: uno dei tasti , quindi , infine .

04

Assicurarsi che i tasti sul lato anteriore del microinfusore e i tasti bolo rapido non possano essere premuti involontariamente, in particolare se si tiene il microinfusore in tasca o lo si indossa sotto i vestiti. È possibile portare il microinfusore all'interno di una custodia protettiva. I genitori, i tutori legali e gli addetti all'assistenza devono comunicare ai minori in loro custodia di non giocare con i tasti del microinfusore, per evitare di azionarlo involontariamente.

05



La disattivazione accidentale della funzione blocco tasti o l'attivazione accidentale della funzione bolo rapido potrebbero causare l'azionamento involontario del microinfusore. Ciò può comportare un'erogazione d'insulina insufficiente o eccessiva con conseguenze gravi per la salute, come iperglicemia o ipoglicemia.

06

Il periodo di tempo trascorso il quale i tasti si bloccano automaticamente è regolabile. Consultare il manuale del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight fornito da Roche. **Tuttavia, si noti che, se si imposta un periodo di tempo superiore a 10 secondi, il rischio che il microinfusore venga azionato involontariamente aumenta.**

Installazione della batteria

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight richiede una batteria AAA 1,5 V.

Roche consiglia le batterie al litio Energizer® Ultimeter® (FR03) a seguito dei test positivi con il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight. Se si desidera utilizzare un tipo diverso di batteria al litio, è necessario assicurarsi che sia conforme a IEC 60086-4. A tal fine, contattare il servizio assistenza locale.

I tipi di batterie elencati sopra sono stati testati con il DBLG1 System con esito positivo.

Le batterie alcaline possono essere utilizzate, ma se ne sconsiglia l'uso con il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight utilizzato da solo.



Se si desidera utilizzare batterie alcaline, queste devono essere compatibili con dispositivi a elevato consumo di energia, come i flash fotografici. Le batterie alcaline hanno una durata di vita notevolmente inferiore rispetto a quelle al litio. Utilizzare batterie alcaline solo se non si hanno a portata di mano batterie al litio.

Il DBLG1 System NON è stato testato con batterie alcaline e NON DEVE essere utilizzato con questi tipi di batterie.

Non utilizzare altre batterie, per esempio batterie allo zinco-carbone, batterie ricaricabili, batterie usate o scadute. Tutte queste batterie hanno una durata di vita notevolmente ridotta e possono causare lo spegnimento improvviso del microinfusore per insulina.

Assicurarsi di utilizzare il tipo di batterie corretto per il microinfusore per insulina. In caso contrario, potrebbe non essere possibile calcolare correttamente la durata di vita restante della batteria.

Assicurarsi di avere sempre con sé una batteria nuova.

01

02

03

04

05

06

01 Prima di inserire la batteria, assicurarsi che non presenti perdite o danni (p. es. sulla copertura isolante di plastica), poiché una batteria danneggiata o che perde potrebbe danneggiare il microinfusore. Se la batteria è caduta a terra, usarne una nuova.

Se si rimuove la batteria mentre il microinfusore sta erogando insulina (modalità RUN), l'erogazione d'insulina si interrompe automaticamente (modalità PAUSA). Il microinfusore emette un bip ogni 8 secondi per tutto il tempo che rimane senza batteria e in modalità PAUSA.

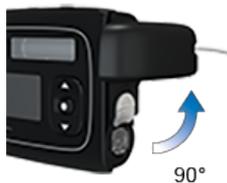
02 Quando si estrae la batteria, il microinfusore conserva l'ora e la data per circa 10 ore. Se si inserisce una batteria nuova entro 15 minuti, i profili basali temporanei e i boli che erano in corso quando il microinfusore è entrato in modalità PAUSA riprenderanno ad essere erogati. Il profilo basale non erogato mentre il microinfusore era in modalità PAUSA verrà erogato con il profilo basale in corso quando il microinfusore sarà nuovamente in modalità RUN. Se resta senza batteria per oltre 15 minuti, il microinfusore si arresta completamente (modalità STOP) e annulla profili basali temporanei e boli. Una volta sostituita la batteria, è necessario riavviare il microinfusore.

03 Le impostazioni del microinfusore per insulina (velocità basali, contenuto residuo della cartuccia, incrementi del bolo, profilo utente attivo e impostazioni degli allarmi) e la memoria degli eventi (memoria boli e allarmi, memoria dei totali giornalieri di insulina e profili basali temporanei) vengono sempre salvate indipendentemente dalla carica della batteria e dal tempo per il quale il microinfusore è rimasto senza batteria.

04 Assicurarsi che non entrino impurità o polvere nel vano batteria durante la sostituzione della batteria.

Per evitare l'erogazione accidentale di insulina, assicurarsi che il set d'infusione non sia collegato al corpo.

05 1



Ruotare l'adattatore in senso antiorario a 90°.

06

2		<p>Spingere il copribatteria nella direzione della freccia (verso il vano portacartuccia).</p>
3		<p>Rimuovere il copribatteria (per facilitare l'operazione, utilizzare l'apposita maniglia).</p>
4		<p>Rimuovere il copribatteria e la vecchia batteria.</p>
5		<p>Inserire la nuova batteria nel vano batteria introducendo per primo il lato con il polo positivo (+); il lato con il polo negativo (-) è rivolto verso l'esterno.</p>
6		<p>Posizionare il copribatteria sulla batteria e spingerlo nel vano batteria fino a udire uno scatto.</p>

01

02

03

04

05

06

01

Una volta inserita la batteria, il microinfusore inizia il processo di avvio. Se il microinfusore non inizia il processo di avvio dopo che è stata inserita la batteria, assicurarsi che la batteria sia stata inserita correttamente (per primo il lato con il polo positivo +). Quando si inserisce la batteria per la prima volta oppure dopo che il microinfusore è rimasto senza batteria per oltre 10 ore, si apre la configurazione guidata che aiuta l'utente a programmare le impostazioni iniziali, come l'ora e la data.

Avvio del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight

02

Dopo l'inserimento di una nuova batteria, il microinfusore esegue un autotest. Controllare il display, i segnali acustici e le vibrazioni per assicurarsi che il microinfusore funzioni correttamente. Se qualcosa non dovesse funzionare correttamente durante l'autotest, contattare il servizio assistenza locale. Il processo di avvio è diverso se:

- Si avvia il microinfusore per la prima volta,
- Si avvia il microinfusore dopo che è rimasto senza alimentazione per oltre 10 ore,
- Si inserisce una batteria nuova mentre il microinfusore è in modalità PAUSA.

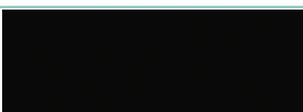
03

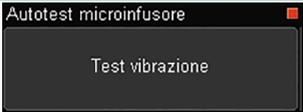
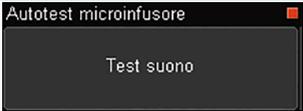
Sequenza di autotest

04

05

06

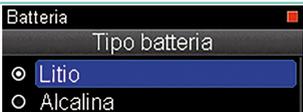
		Una volta chiuso il copribatteria, inizia automaticamente l'autotest del microinfusore.
1		Il display diventa rosso. Assicurarsi che l'area sia completamente rossa.
2		Il display diventa verde. Assicurarsi che l'area sia completamente verde.
3		Il display diventa blu. Assicurarsi che l'area sia completamente blu.
4		Il display diventa nero. Assicurarsi che l'area sia completamente nera.

5		<p>Appare la schermata Test vibrazione e il microinfusore vibra.</p> <p>Assicurarsi di sentire le vibrazioni.</p>
6		<p>Appare la schermata Test suono e il microinfusore emette una serie di segnali acustici.</p> <p>Assicurarsi di sentire tali segnali.</p>

Impostazione dell'ora, dalla data e del tipo di batteria (al primo utilizzo)



È di vitale importanza impostare sul microinfusore l'ora e la data corrette (inclusi a.m. e p.m. per il formato a 12 ore). In caso contrario non è possibile ricevere la giusta quantità d'insulina all'ora giusta.

1		<p>Dopo l'autotest appare la schermata Impostare ora.</p> <p>Premere  o  per impostare l'ora. Premere  per passare alla schermata Impostare minuti.</p>
2		<p>Appare la schermata Impostare minuti.</p> <p>Premere  o  per impostare i minuti. Premere  per passare alla schermata Impostare anno.</p>
3		<p>Appare la schermata Impostare anno.</p> <p>Premere  o  per impostare l'anno. Premere  per passare alla schermata Impostare mese.</p>
4		<p>Appare la schermata Impostare mese.</p> <p>Premere  o  per impostare il mese. Premere  per passare alla schermata Impostare giorno.</p>
5		<p>Appare la schermata Impostare giorno.</p> <p>Premere  o  per impostare il giorno. Premere  per confermare.</p>
6		<p>Appare la schermata Tipo batteria.</p> <p>Premere  o  per passare al tipo di batteria. Premere  per selezionare.</p>

Assicurarsi sempre di impostare il tipo di batteria corretto dopo aver sostituito la batteria.



Le batterie alcaline possono essere utilizzate, ma se ne sconsiglia l'uso con il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight utilizzato da solo.

Il DBLG1 System NON è stato testato con batterie alcaline e NON DEVE essere utilizzato con questi tipi di batterie.

01

02

03

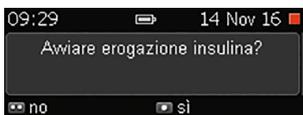
04

05

06

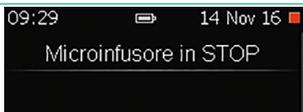
07

08



Compare la schermata Avviare erogazione insulina?.

Premere  per selezionare sì se il microinfusore è già stato associato al DBLG1, se è stato programmato un profilo basale e se è stata inserita una cartuccia. In caso contrario, premere  per selezionare no.



Appare la schermata Microinfusore in STOP. Procedere con l'associazione.

È importante seguire l'ordine delle procedure descritte nelle seguenti sezioni: associare il microinfusore **prima** di installare la cartuccia. Se si installa la cartuccia prima di associare il microinfusore, la data di scadenza della cartuccia non apparirà nella cronologia del DBLG1.

Procedura di associazione e avvio della somministrazione di insulina

Prima di avviare l'associazione, verificare che il numero di serie (ID) a 12 cifre leggibile sul retro del microinfusore sia identico al numero di serie sull'etichetta presente sulla scatola del microinfusore. Per l'associazione del microinfusore e del DBLG1 verrà richiesto di verificare questo numero di serie.

Per associare il microinfusore per insulina, toccare  > Stato del sistema.

1		<p>Toccare ASSOCIA nella sezione del microinfusore per insulina.</p>	01
2		<p>Sul microinfusore, premere il tasto OK  seguito dal tasto GIÙ  per selezionare Impostazioni > Comunicazione.</p> <p>Accertarsi che il microinfusore sia in modalità Individuazione (nel menu Comunicazione, selezionare Visibilità e premere  per confermare.</p> <p>Quindi selezionare Aggiungere dispositivo.</p> <p>Il microinfusore per insulina mostra il proprio numero di serie.</p>	03

04

05

06

01

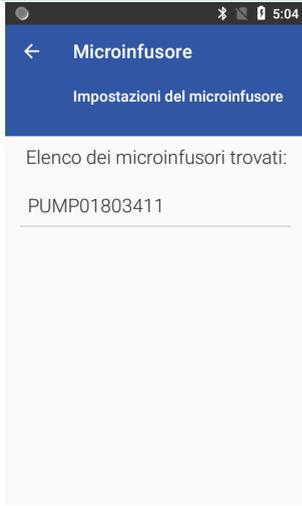
02

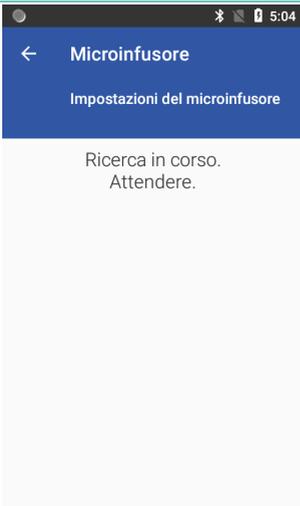
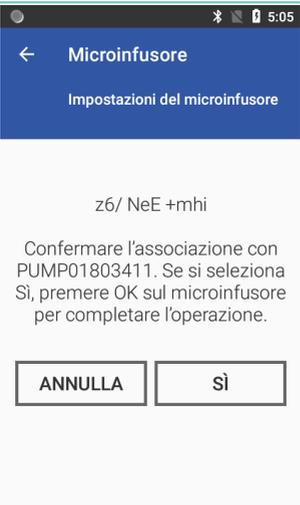
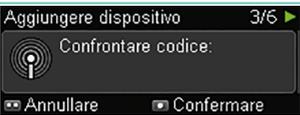
03

04

05

06

3		Sul DBLG1, toccare CONTINUA.
4		Il DBLG1 cerca il microinfusore e mostra l'elenco dei microinfusori trovati. Selezionare il numero di serie del microinfusore sul DBLG1.

5		<p>Il DBLG1 avvia la connessione con il microinfusore rilevato. Il microinfusore mostra il messaggio "Attendere".</p>
6		<p>Il microinfusore e il DBLG1 mostrano lo stesso codice di associazione. Se i codici corrispondono, toccare Sì sul DBLG1.</p>
7		<p>Premere <input checked="" type="checkbox"/> sul microinfusore per confermare.</p>

01

02

03

04

05

06

01

02

03

04

05

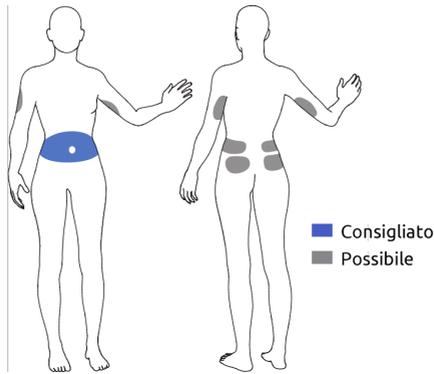
06

8		<p>Il DBLG1 si connette al microinfusore. Toccare OK.</p> <p>Il microinfusore mostra il messaggio Associazione riuscita. Premere  per confermare.</p> <p>Il microinfusore mostra quindi il messaggio "Il display si spegnerà fra pochi secondi". Premere di nuovo  per confermare.</p> <p>Il microinfusore si spegne.</p>
9		<p>Il DBLG1 mostra la schermata generale del microinfusore.</p> <p>Prima di toccare AVVIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • selezionare il sito d'infusione • installare la cartuccia • riempire la cannula con insulina • inserire il set d'infusione <p>Quando si è pronti a iniziare con l'erogazione di insulina, tornare a questa schermata e toccare AVVIA.</p>

Una volta associati, il DBLG1 e il microinfusore rimangono associati fino a quando uno dei due non viene sostituito (si passa a un nuovo microinfusore, per esempio). Per vedere quale dispositivo è associato al microinfusore, andare a Impostazioni > Comunicazione > Elenco dispositivi nel menu del microinfusore.

Selezione del sito di inserzione

Utilizzare esclusivamente i siti d'infusione indicati in blu e in grigio nello schema seguente.



Regioni diverse del corpo potrebbero assorbire l'insulina a velocità diverse.

- La regione addominale ha velocità di assorbimento adeguate e costanti ed è il sito preferito per l'infusione di insulina.
- Le natiche tendono ad avere velocità di assorbimento più basse. L'assorbimento dell'insulina può accelerare durante l'attività fisica, con conseguente imprevedibilità dei livelli glicemici.

Si consiglia di ruotare nella scelta del sito d'infusione.

Lo spostamento del set d'infusione in una nuova posizione all'interno della stessa regione è importante al fine di ridurre le possibilità di infezione, cicatrici e altri problemi e garantire un buon assorbimento dell'insulina.



Ispezionare il sito d'infusione almeno due volte al giorno per rilevare eventuali irritazioni o infezioni. Sintomi d'infezione possono essere tra gli altri: dolore, gonfiore, arrossamento, infiammazione o secrezione attorno al sito d'inserimento. In caso di arrossamento o gonfiore, cambiare immediatamente l'agocannula del set d'infusione e il sito d'infusione e contattare il medico curante o il team diabetologico. Cambiare l'agocannula seguendo le istruzioni del set d'infusione che si utilizza e in base alle indicazioni del medico curante o del team diabetologico.

I set d'infusione Accu-Chek includono i componenti di seguito:

- un catetere: adattatore e catetere
- un agocannula: cannula e connettore

È anche possibile usare un dispositivo d'inserimento con il set d'infusione Accu-Chek Insight Flex.



Utilizzare esclusivamente prodotti sterili e accessori Accu-Chek Insight ideati per l'uso con il proprio microinfusore.

Inserimento della cartuccia di insulina e del catetere (adattatore e catetere)

Sostituire la cartuccia e il catetere nei seguenti casi:

- Quando la cartuccia è vuota e il DBLG1 e il microinfusore mostrano rispettivamente i messaggi **71002 Cartuccia vuota** e **M21 Cartuccia vuota**.
- Quando il DBLG1 e il microinfusore mostrano rispettivamente i messaggi **71004 Occlusione** e **M24 Occlusione**.
- Se si ritiene che ci possa essere un'occlusione nel catetere (anche se non è apparso un allarme).
- Quando il sito d'infusione mostra segni di irritazione o infezione.
- Quando sembra esserci una perdita di insulina da parte di un componente.

Il catetere deve essere sostituito ogni 6 giorni. Tuttavia, se occorre sostituire una cartuccia prima che sia trascorso questo periodo, sostituire contestualmente anche il catetere.

Per sostituire la cartuccia di insulina, tenere a portata di mano i seguenti materiali:

- Una nuova cartuccia di insulina
- Un nuovo set d'infusione Accu-Chek Insight

Accertarsi che la cartuccia di insulina sia a temperatura ambiente.



Prima di inserire la cartuccia nel microinfusore per insulina, controllare che non presenti crepe o danni. Non usare mai una cartuccia che è caduta, anche se non sembra danneggiata.



Quando si cambia la cartuccia, scollegare sempre il set d'infusione dal corpo.

01

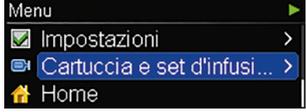
02

03

04

05

06

1		<p>Dalla schermata di stato del microinfusore, premere . Appare il Menu principale.</p> <p>Si noti che, quando si entra nel menu del microinfusore, il microinfusore si disconnette temporaneamente dal DBLG1.</p>
2		<p>Premere  per passare a Cartuccia e set d'infusione. Premere  per selezionare.</p> <p>Appare il menu Cartuccia e set d'infusione.</p>
3		<p>Premere  per selezionare Cambio cartuccia.</p> <p>Appare la schermata Cambio cartuccia.</p>
4		<p>Tenere il microinfusore in posizione verticale. Ruotare l'adattatore con il catetere in senso antiorario.</p>
5		<p>Quando si raggiunge un angolo di 120°, rimuovere l'adattatore con la cartuccia.</p> <p>Il microinfusore inizia ad arretrare l'asta del pistone.</p>

01

02

03

04

05

06

01

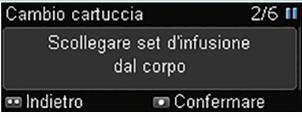
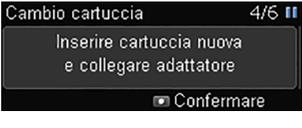
02

03

04

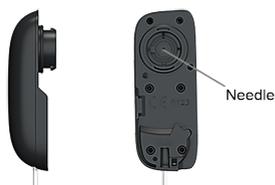
05

06

6		Scollegare il set d'infusione dal corpo. Premere  per confermare.
7		<p>Attendere finché il microinfusore finisce di arretrare l'asta del pistone.</p> <p>Se l'asta del pistone è già completamente arretrata, questa schermata non appare. Se l'asta del pistone non arretra completamente, contattare il servizio assistenza locale.</p>
8		Inserire la cartuccia solo quando appare la schermata Inserire cartuccia nuova e collegare adattatore.
9		<p>Assicurarsi di tenere il microinfusore in posizione verticale.</p> <p>Inserire la cartuccia (per primo il lato con lo stantuffo) nel vano portacartuccia.</p>
10		Posizionare un adattatore nuovo sulla presa a baionetta del vano portacartuccia. Assicurarsi di inserire ad angolo retto (90°) la testina dell'adattatore nelle tacche di posizionamento del microinfusore. In caso contrario l'ago si potrebbe piegare.



Usare sempre un catetere nuovo quando si sostituisce la cartuccia. Al centro della testina dell'adattatore c'è un ago. L'erogazione di insulina è garantita solo se l'ago è inserito nel centro della cartuccia in modo perpendicolare (vedere **punto 10** sopra).



01

02

03

04

05

06

01

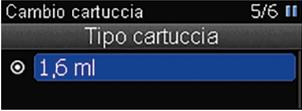
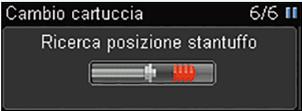
02

03

04

05

06

11		<p>Ruotare l'adattatore in senso orario fino a quando si ferma. L'adattatore è posizionato correttamente quando è allineato al microinfusore.</p> <p>Premere quindi  per confermare.</p>
12		<p>Appare la schermata Tipo cartuccia.</p> <p>Premere  per confermare.</p>
13	 	<p>Il microinfusore individua la posizione dello stantuffo nella cartuccia.</p> <p>Il microinfusore esegue quindi un autotest.</p>
14		<p>Dopo l'autotest appare la schermata Riempire il catetere?.</p> <p>Premere  per riempire di insulina il catetere del set d'infusione.</p>

Dopo aver collegato un adattatore nuovo, è indispensabile riempire di insulina il catetere e la cannula. La quantità di insulina utilizzata per il riempimento non viene conteggiata nella memoria dei totali giornalieri di insulina del microinfusore.

Durante il riempimento tenere il microinfusore in posizione verticale con l'adattatore rivolto verso l'alto per facilitare l'eliminazione di bolle d'aria dalla cartuccia e dal catetere. Se dal connettore non emerge insulina, o se vi sono bolle d'aria nel catetere dopo il riempimento, ripetere il processo di riempimento finché il set d'infusione non sarà privo di bolle d'aria e completamente pieno d'insulina.

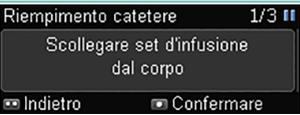


La presenza di bolle d'aria nella cartuccia e nel set d'infusione può comportare l'infusione di aria al posto dell'insulina. Se ciò dovesse accadere, l'organismo non riceverebbe la quantità necessaria di insulina. Rimuovere le bolle d'aria quando si riempiono la cartuccia e il set d'infusione, con il catetere scollegato dal corpo.

Riempimento del catetere e della cannula con insulina

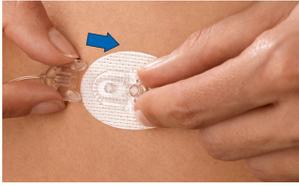


Non riempire mai un catetere quando è collegato al corpo, poiché sussiste il rischio di erogare insulina in modo incontrollato. Seguire sempre le istruzioni del set d'infusione che si utilizza.

1		<p>Appare la schermata Riempimento catetere. Assicurarsi che il set d'infusione non sia collegato al corpo.</p> <p>Premere  per confermare.</p>
2	<p>Il microinfusore inizia automaticamente a riempire il catetere. Il processo di riempimento può essere arrestato in qualsiasi momento premendo .</p> <p>Quando il microinfusore si arresta, il riempimento è stato completato. Controllare che dal catetere goccioli dell'insulina. Se dal catetere non fuoriesce insulina, premere  per tornare indietro.</p> <p>Iniziare un secondo processo di riempimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Premere  o  per passare a Riempimento catetere. • Premere  per selezionare. <p>Non appena l'insulina inizia a gocciolare dal catetere, premere  per interrompere il processo di riempimento.</p>	
3		<p>Quando il riempimento è completato, appare la richiesta di collegare il set d'infusione al corpo.</p>

01

4



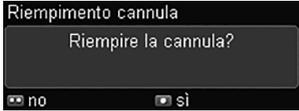
Ora è possibile inserire la cannula nel corpo. Leggere e seguire attentamente le istruzioni del set d'infusione (Fare riferimento a **Inserimento del set d'infusione sottopelle** sotto).

5

Una volta inserita la cannula nel corpo, collegare il connettore del catetere all'agocannula e premere  per confermare.

02

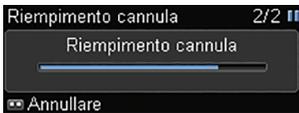
6



Appare la schermata Riempire la cannula?.

Premere  per riempire di insulina la cannula del set d'infusione.

03

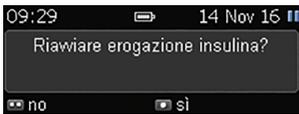


Il microinfusore inizia automaticamente a riempire la cannula.

La quantità di riempimento predefinita per la cannula è di 0,7 U.

04

7



Quando il riempimento è stato completato, appare la schermata Riavviare erogazione insulina?.

Se il DBLG1 e il microinfusore non sono stati associati, selezionare no in questa fase, quindi procedere all'associazione.

Se il DBLG1 e il microinfusore sono già stati associati e il profilo basale è stato impostato, è possibile selezionare sì.

Inserimento del set d'infusione sottopelle

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight può essere utilizzato con tre diversi set d'infusione:

- Accu-Chek Insight Flex (soggetto a disponibilità)
- Accu-Chek Insight Rapid
- Accu-Chek Insight Tender

Scegliere il set d'infusione preferito in termini di calzata e comfort ottimali.

06

96

Accu-Chek Insight			
	Flex	Tender	Rapid
Tipo di cannula	Morbida		Acciaio inossidabile
Angolo di inserimento	90°	20°- 45°	90°
Lunghezza della cannula	6, 8 o 10 mm	13 o 17 mm	6, 8 o 10 mm
Lunghezza del catetere	40, 70 o 100 cm		
Processo di inserimento	Manuale o automatico	Manuale	
Tempo di utilizzo massimo	3 giorni	3 giorni	2 giorni

Ogni set d'infusione include un agocannula. È necessario anche un catetere (adattatore e catetere).

- 

Assicurarsi che il set d'infusione non venga mai piegato o compresso. In caso contrario, l'insulina non può scorrere liberamente, il che può comportare un'erogazione insufficiente o eccessiva di insulina.
- 

Quando si utilizza il set d'infusione per la prima volta, è necessario che sia presente il medico curante o il team diabetologico.
- 

In caso di infiammazione del sito d'infusione, sostituire il set d'infusione e scegliere un altro sito.
- 

Rischio di infiammazione del sito d'infusione a seguito di contaminazione. Se il sito d'infusione è infiammato, sostituire immediatamente il set d'infusione e scegliere un altro sito d'infusione.
- 

Controllare regolarmente che il set d'infusione sia fissato correttamente sulla pelle per evitare l'erogazione accidentale di una quantità insufficiente di insulina.
- 

Non riempire mai il catetere né tentare di rimuovere un'occlusione dal catetere mentre il set d'infusione è collegato al corpo, in quanto si rischia di somministrare una quantità di insulina incontrollata.

01

 Non utilizzare il prodotto per farmaci diversi dall'insulina.

 Non utilizzare il prodotto se il blister è già aperto o danneggiato.

 Proteggere il prodotto da eccessiva umidità, luce solare e calore. Conservare a temperatura ambiente.

02

 Dopo l'uso, smaltire il set d'infusione secondo le disposizioni locali. Non riutilizzare il prodotto per evitare infezioni ed erogazione di una quantità insufficiente di insulina.

03

Rischio di strangolamento se il catetere si avvolge intorno al collo

 Fare attenzione al catetere del set d'infusione collegato al corpo. Se il catetere si avvolge intorno al collo si rischia lo strangolamento. In caso di dubbi, utilizzare il catetere più corto per ridurre al minimo il rischio di strangolamento.

04

Rischio di soffocamento a seguito dell'ingestione di parti di piccole dimensioni

 Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni. Sussiste un pericolo di soffocamento se le parti di piccole dimensioni (p. es. tappi, cappucci o simili) vengono ingerite. Tenere tutte le parti del set d'infusione fuori dalla portata di persone che potrebbero non essere consapevoli dei rischi associati e potrebbero mettere in bocca le parti di piccole dimensioni, per esempio i bambini.

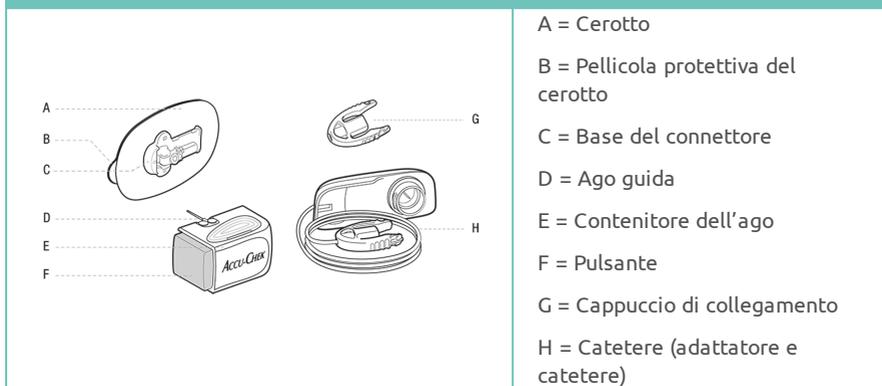
05

06

Inserimento del set d'infusione Accu-Chek Insight Flex

Con questo set d'infusione è possibile utilizzare il **dispositivo d'inserimento Accu-Chek LinkAssist Plus** per inserire l'agocannula sottopelle. Fare riferimento a **Inserimento dell'agocannula di Accu-Chek Insight Flex nel dispositivo d'inserimento** a pagina 102.

Agocannula (A-F) e catetere (G-H)



-  Controllare il livello glicemico almeno 4 volte al giorno e almeno una volta 1-3 ore dopo l'inserimento di un nuovo set d'infusione.
-  In caso di aumento imprevisto del livello glicemico o di occlusione, verificare che non ci siano ostruzioni o perdite. Sostituire immediatamente il set d'infusione se non si è certi che stia funzionando correttamente.
-  Sostituire l'agocannula almeno ogni 3 giorni e il catetere (adattatore e catetere) almeno ogni 6 giorni oppure secondo le indicazioni del medico curante o del team diabetologico.
-  Smaltire il set d'infusione e il contenitore dell'ago in sicurezza, facendo in modo che non possano pungere o ferire nessuno, in quanto ciò potrebbe causare un'infezione.

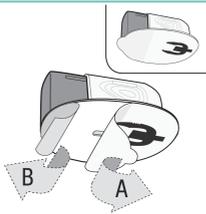
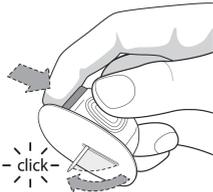
Prima di collegare il set d'infusione per la prima volta, regolare la quantità di riempimento per il catetere e l'agocannula sul microinfusore per insulina attenendosi alla quantità di riempimento mostrata di seguito (insulina U100). Dal menu del microinfusore, andare a Impostazioni > Impostazioni della terapia > Impostazioni del set d'infusione.

01

Lunghezza del catetere	Unità (circa)	Volume (circa)
40 cm	9 U	90 µL
70 cm	13 U	130 µL
100 cm	17 U	170 µL
Cannula		
6/8/10 mm	0,7 U	7 µL

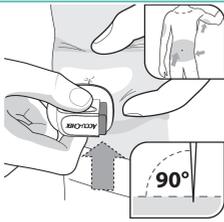
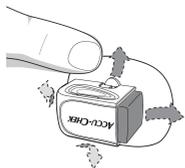
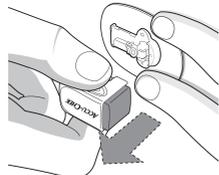
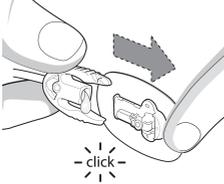
02

03

1		Prima di estrarre il set d'infusione dalla confezione, lavarsi accuratamente le mani. Scegliere e disinfettare il sito d'infusione secondo le istruzioni del medico curante o del team diabetologico.
2		Rimuovere la pellicola protettiva bianca (A) che copre la pellicola protettiva blu. Quindi rimuovere la pellicola protettiva blu (B).
3		Premere il pulsante fino a quando non si blocca. Fuoriuscirà l'ago guida con la cannula morbida.

05

06

4		<p>Inserire il set d'infusione a un angolo di 90°. Scegliere un sito d'infusione lontano dalla vita, da ossa e tessuto cicatriziale, dall'ombelico e da altri siti d'infusione usati di recente. Ruotare regolarmente tra i diversi siti d'infusione.</p>
5		<p>Premere saldamente il cerotto adesivo sul sito d'infusione, facendo in modo che aderisca bene alla pelle.</p>
6		<p>Staccare dal corpo il contenitore dell'ago con l'ago guida con un movimento perpendicolare, lasciando in posizione il cerotto adesivo e la base del connettore. L'ago guida torna automaticamente nel contenitore dell'ago.</p>
7		<p>Collegare il catetere al microinfusore per insulina e riempirlo seguendo le istruzioni fornite con il microinfusore per insulina. Accertarsi che sia stato riempito completamente e che non ci siano bolle d'aria.</p>
8		<p>Collegare il catetere riempito alla base del connettore. Prima di riprendere la terapia insulinica con microinfusore, riempire l'agocannula e la cannula morbida con 0,7 U di insulina.</p>
9		<p>Per staccare il catetere, premere contemporaneamente le clip laterali del connettore e rimuoverlo. Tenere pulita la base del connettore. Applicare il cappuccio di collegamento se necessario.</p>

01

02

03

04

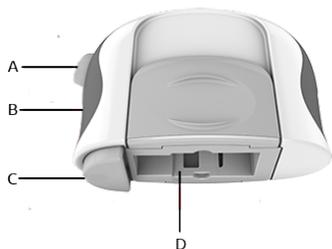
05

06

Dispositivo d'inserimento Accu-Chek LinkAssist Plus

Il dispositivo d'inserimento può essere riutilizzato più volte. Non utilizzare il dispositivo d'inserimento se è danneggiato.

Dispositivo d'inserimento Accu-Chek LinkAssist Plus



A = Pulsante di rilascio

B = Tensionatore

C = Blocco di sicurezza

D = Vano di caricamento

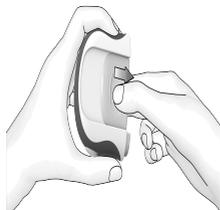
Inserimento dell'agocannula di Accu-Chek Insight Flex nel dispositivo d'inserimento

Rischio di lesioni



Una volta inserito l'agocannula nel dispositivo d'inserimento, l'ago guida spoggerà dal dispositivo d'inserimento. Non puntare l'agocannula inserito verso il viso proprio o di altre persone.

1



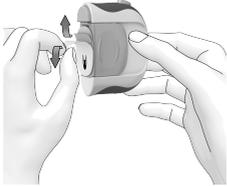
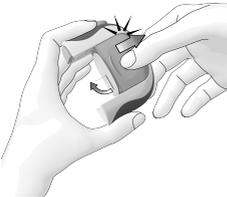
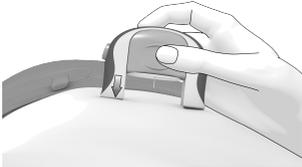
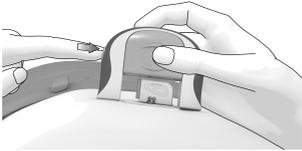
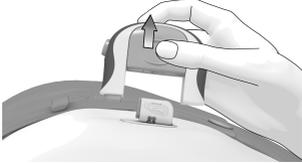
Se il tensionatore del dispositivo d'inserimento è spostato in alto, abbassarlo per riportarlo nella posizione iniziale.

2

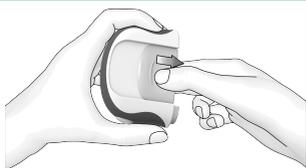


Inserire l'agocannula nel dispositivo d'inserimento. Il pulsante blu dell'agocannula deve essere rivolto verso il blocco di sicurezza blu del dispositivo d'inserimento. L'agocannula è inserita correttamente quando scatta in sede producendo un clic.

Il simbolo  sulla pellicola protettiva del cerotto (A) indica il lato al quale sarà poi collegato il catetere.

3		<p>Rimuovere la pellicola protettiva bianca. Quindi rimuovere la pellicola protettiva blu.</p>
4		<p>Tenere il dispositivo d'inserimento con il lato blu del tensionatore rivolto verso l'alto. Tenere il tensionatore con le dita su entrambi i lati. Tirare il tensionatore verso l'alto fino a quando non scatta in sede producendo un clic. Fuoriuscirà l'ago guida dell'agocannula con la cannula morbida.</p>
5		<p>Posizionare il dispositivo d'inserimento sul sito d'infusione scelto. Premere saldamente il dispositivo d'inserimento sulla pelle. Il blocco di sicurezza deve scomparire completamente nel dispositivo d'inserimento e non deve più essere visibile.</p> <p>L'utente deve poter raggiungere facilmente il lato dell'agocannula dove in seguito sarà collegato il catetere. Questo lato corrisponde al lato del dispositivo d'inserimento senza il pulsante di rilascio.</p>
6		<p>Premere il pulsante di rilascio per inserire la cannula dell'agocannula nella pelle. Se non si riesce a premere il pulsante di rilascio, significa che il blocco di sicurezza non è completamente scomparso nel dispositivo d'inserimento. In tal caso, premere il dispositivo d'inserimento più saldamente contro la pelle e riprovare.</p>
7		<p>Rimuovere il dispositivo d'inserimento.</p> <p>Fare riferimento a Inserimento del set d'infusione Accu-Chek Insight Flex a pagina 99 e continuare dal punto 5.</p>

01

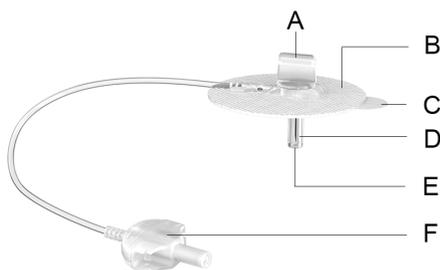


Per conservare il dispositivo d'inserimento, abbassare il tensionatore per riportarlo nella posizione iniziale.

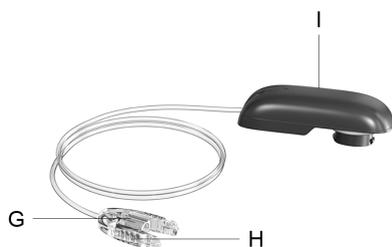
Fare riferimento a **Pulizia e conservazione** a pagina 173 per informazioni su pulizia, conservazione e smaltimento del dispositivo.

Inserimento del set d'infusione Accu-Chek Insight Rapid

Agocannula (A-F) e catetere (G-I)



A = Impugnatura
 B = Cerotto
 C = Pellicola protettiva
 D = Copriago
 E = Cannula in acciaio
 F = Connettore



G = Connettore
 H = Clip laterale
 I = Adattatore

Se il set d'infusione viene indossato troppo a lungo, si rischiano erogazione accidentale di una quantità eccessiva di insulina (con rischio di ipoglicemia), ostruzione del set d'infusione o perdite (con rischio di iperglicemia), infezioni, infiammazione del sito d'infusione e formazione di cicatrici.

Sostituire l'agocannula almeno ogni 2 giorni e il catetere (adattatore e catetere) almeno ogni 6 giorni oppure trascorso il tempo indicato dal medico curante.



Rischio di ipoglicemia (livello glicemico basso) a seguito dell'erogazione accidentale di una quantità eccessiva di insulina
Non riempire il catetere né tentare di rimuovere un'occlusione dal catetere mentre il set d'infusione è collegato al corpo.

01

Rischio di iperglicemia (livello glicemico elevato) a seguito dell'erogazione di una quantità insufficiente di insulina
Il set d'infusione presenta perdite, è ostruito, non è stato riempito completamente, contiene bolle d'aria, oppure la cannula si è allentata o spostata.



Controllare il livello glicemico almeno una volta 1-3 ore dopo la sostituzione dell'agocannula o del catetere. Controllare il livello glicemico almeno 4 volte al giorno. Se il risultato glicemico è inaspettatamente elevato, sostituire il set d'infusione.

02

In caso di aumento imprevisto del livello glicemico o di allarme che segnala un'occlusione, verificare che il set d'infusione non presenti ostruzioni o perdite. Se non si è certi che il set d'infusione stia funzionando correttamente, sostituire immediatamente il set d'infusione.

03

Rischio di infezione a seguito di contaminazione, trasferimento di batteri o virus (es. epatite o HIV) o lesioni a terze parti

Utilizzare il prodotto una sola volta.

Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile (blister) è già stata aperta o risulta danneggiata.

04



Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Sostituire il prodotto se potrebbe essere entrato in contatto con materiale infettivo.

Smaltire il prodotto usato secondo le disposizioni locali. Smaltire l'agocannula usato in modo tale che la cannula non possa causare lesioni a nessuno, es. in un contenitore per oggetti appuntiti.

05

06

Rischio di lipodistrofia (alterazione del tessuto sottocutaneo) e cicatrici a seguito del posizionamento dell'agocannula sempre nello stesso sito d'infusione.



Ruotare tra i diversi siti d'infusione ogni volta che si sostituisce l'agocannula. È utile avere uno schema in base al quale scegliere il nuovo sito d'infusione.

Controllare periodicamente che il cerotto non si sia staccato dal sito d'infusione e non sia umido. L'infusione di insulina può interrompersi se la cannula si allenta o si sposta. Sostituire l'agocannula se la cannula si è allentata o spostata.

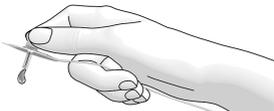


Prima di collegare il set d'infusione per la prima volta, regolare la quantità di riempimento per il catetere e l'agocannula sul microinfusore per insulina attenendosi alle quantità di riempimento mostrate di seguito (insulina U100). Dal menu del microinfusore, andare a Impostazioni > Impostazioni della terapia > Impostazioni del set d'infusione.

Lunghezza del catetere	Unità (circa)	Volume (circa)
40 cm	9 U	90 µL
70 cm	13 U	130 µL
100 cm	17 U	170 µL
Agocannula		
6/8/10 mm	2 U	20 µL

Scegliere un sito d'infusione con una quantità sufficiente di tessuto sottocutaneo che sia distante almeno 5 cm dall'ultimo sito d'infusione utilizzato. Il sito d'infusione non deve essere al di sotto o vicino alla vita, alla cintura o all'area su cui poggia la cintura di sicurezza, vicino alle ossa o all'ombelico né coincidere con cicatrici, tatuaggi, lesioni, lividi ed eruzioni cutanee.

1	Lavarsi le mani.
2	Disinfettare il sito d'infusione scelto secondo le istruzioni del team diabetologico. Lasciar asciugare la pelle completamente.

3		<p>Inserire i due connettori l'uno nell'altro per collegare il catetere all'agocannula. I connettori devono scattare in sede producendo un clic udibile.</p>
4		<p>Collegare il catetere al microinfusore per insulina.</p> <p>Riempire il set d'infusione (catetere e agocannula) fino a quando dalla cannula non inizierà a gocciolare dell'insulina. Fare riferimento a Riempimento del catetere e della cannula con insulina a pagina 95.</p> <p>Nel frattempo, sul display del microinfusore per insulina compare il messaggio Collegare il set d'infusione al corpo. Non è ancora il momento di collegare il set d'infusione! Il set d'infusione va collegato in seguito. Premere comunque  per confermare.</p> <p>Se dalla cannula non inizia a gocciolare dell'insulina, ripetere il riempimento dell'agocannula. Interrompere il riempimento dell'agocannula non appena dalla cannula inizia a gocciolare dell'insulina.</p> <p>Importante</p> <p>Il set d'infusione deve essere riempito di insulina completamente e non deve contenere bolle d'aria per evitare il rischio dell'erogazione di una quantità insufficiente di insulina.</p>
5		<p>Tenere l'agocannula dall'impugnatura.</p> <p>Rimuovere entrambe le parti della pellicola protettiva dal cerotto.</p>

01

02

03

04

05

06

6



Svitare il copriago.

7



Pizzicare il sito d'infusione scelto creando una piega nella pelle.
Inserire la cannula perpendicolarmente (a un angolo di 90°) nella piega.

8



Premere il cerotto sulla pelle.

9



Tenere il cerotto in posizione.
Piegarlo delicatamente l'impugnatura su un lato fino a quando non si sgancia da sola.
È ora possibile procedere con l'infusione di insulina utilizzando il microinfusore per insulina.

Collegare e staccare il microinfusore per insulina

Il set d'infusione consente di staccare e rimuovere il microinfusore per insulina, per esempio per fare una doccia o una nuotata. È possibile ricollegare il microinfusore per insulina senza dover sostituire il set d'infusione.

Staccare il microinfusore per insulina

- Come per il catetere, esercitare una pressione sulle clip laterali del connettore.
- Rimuovere il catetere dall'agocannula (cannula).

Collegare il microinfusore per insulina

- Inserire i due connettori l'uno nell'altro per collegare il catetere all'agocannula. I connettori devono scattare in sede producendo un clic udibile.

01

Sostituzione dell'agocannula

- Staccare il microinfusore per insulina come descritto sopra.
- Staccare delicatamente il cerotto dell'agocannula, partendo dal bordo del cerotto e procedendo verso il centro.
- Rimuovere la cannula e il cerotto dal sito d'infusione contemporaneamente con un movimento verticale.
- Inserire l'uno nell'altro il connettore del nuovo agocannula e il connettore del catetere. I connettori devono scattare in sede producendo un clic udibile.
- Riempire l'agocannula fino a quando dalla cannula non inizierà a gocciolare dell'insulina. Fare riferimento a **Riempimento del catetere e della cannula con insulina** a pagina 95.
- Se dalla cannula non inizia a gocciolare dell'insulina, ripetere il riempimento dell'agocannula.
- Interrompere il riempimento dell'agocannula non appena dalla cannula inizia a gocciolare dell'insulina.
- Continuare dal **punto 5** descritto sopra.

02

03

Sostituzione del catetere

- Staccare il microinfusore per insulina come descritto sopra.
- Rimuovere il catetere dal microinfusore per insulina.
- Collegare il nuovo catetere al microinfusore per insulina.
- Riempire il catetere fino a quando dal connettore non inizierà a gocciolare dell'insulina. Fare riferimento a **Riempimento del catetere e della cannula con insulina** a pagina 95.
- Inserire l'uno nell'altro il connettore del nuovo catetere e il connettore dell'agocannula. I connettori devono scattare in sede producendo un clic udibile.

04

05

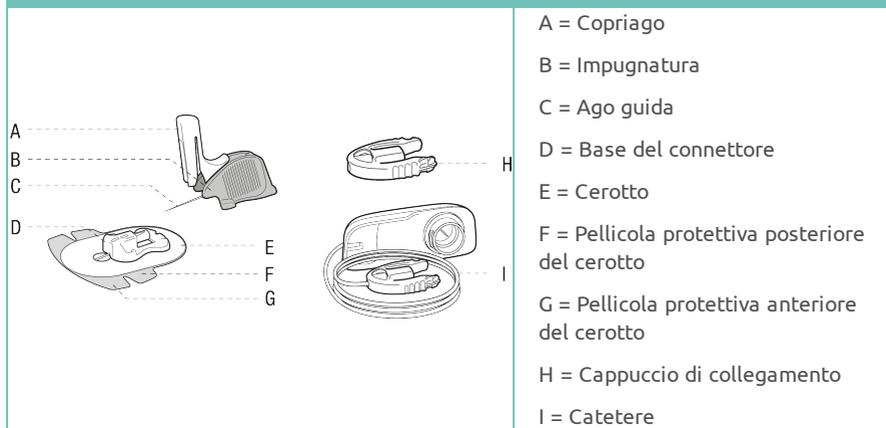


Il set d'infusione deve essere riempito di insulina completamente e non deve contenere bolle d'aria per evitare il rischio dell'erogazione di una quantità insufficiente di insulina.

06

Inserimento del set d'infusione Accu-Chek Insight Tender

Agocannula (A-G) e catetere (H-I)



01 **02** **03** **!** Controllare il livello glicemico almeno 4 volte al giorno e almeno una volta 1-3 ore dopo l'inserimento di un nuovo set d'infusione.

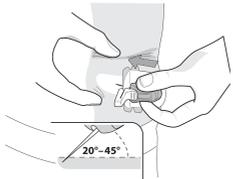
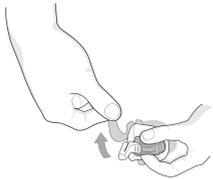
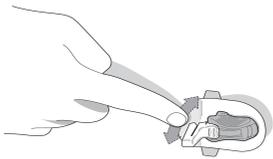
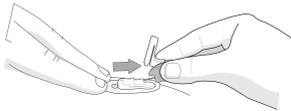
04 **!** In caso di aumento imprevisto del livello glicemico o di occlusione, verificare che non ci siano ostruzioni o perdite. Sostituire immediatamente il set d'infusione se non si è certi che stia funzionando correttamente.

05 **!** Sostituire l'agocannula almeno ogni 3 giorni e il catetere (adattatore e catetere) almeno ogni 6 giorni oppure secondo le indicazioni del medico curante o del team diabetologico.

06 **!** Smaltire l'ago guida del set d'infusione in sicurezza, facendo in modo che non possa pungere o ferire nessuno, in quanto ciò potrebbe causare un'infezione.

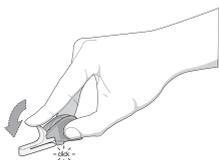
Prima di collegare il set d'infusione per la prima volta, regolare la quantità di riempimento per il catetere e l'agocannula sul microinfusore per insulina attenendosi alle quantità di riempimento mostrate di seguito (insulina U100). Dal menu del microinfusore, andare a Impostazioni > Impostazioni della terapia > Impostazioni del set d'infusione.

Lunghezza del catetere	Unità (circa)	Volume (circa)
40 cm	9 U	90 µL
70 cm	13 U	130 µL
100 cm	17 U	170 µL
Cannula		
13/17 mm	0,9 U	0,9 µL

1		Prima di estrarre il set d'infusione dalla confezione, lavarsi accuratamente le mani. Scegliere e disinfettare il sito d'infusione secondo le istruzioni del medico curante o del team diabetologico. Tirare il copriago fino a udire un clic. Questo suono indica che il copriago è in posizione.
2		Inserire il set d'infusione a un angolo compreso tra 20° e 45°. Scegliere un sito d'infusione lontano dalla vita, da ossa e tessuto cicatriziale, dall'ombelico e da altri siti d'infusione usati di recente. Ruotare regolarmente tra i diversi siti d'infusione.
3		Staccare delicatamente dal cerotto la pellicola protettiva anteriore.
4		Premere saldamente la parte anteriore del cerotto adesivo sul sito d'infusione, facendo in modo che aderisca bene alla pelle.
5		Tenendo fermo il cerotto adesivo, tirare l'impugnatura con l'ago guida lateralmente per estrarla dalla base del connettore.

01

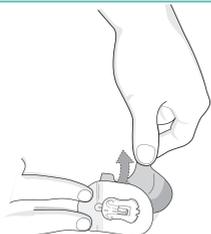
6



Spingere in sede il copriago per riportarlo nella posizione iniziale e gettarlo via.

02

7



Staccare dal cerotto la pellicola protettiva posteriore.

03

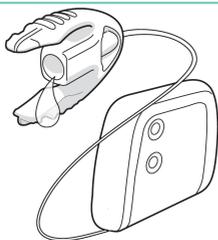
8



Premere saldamente il cerotto adesivo sul sito d'infusione, facendo in modo che aderisca bene alla pelle.

04

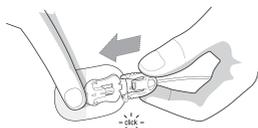
9



Collegare il catetere al microinfusore per insulina e riempirlo seguendo le istruzioni fornite con il microinfusore per insulina. Accertarsi che sia stato riempito completamente e che non ci siano bolle d'aria.

05

10



Collegare il catetere riempito alla base del connettore. Prima di riprendere la terapia insulinica con microinfusore, riempire l'agocannula e la cannula morbida con 0,9 U di insulina.

06

11



Per staccare il catetere, premere contemporaneamente le clip laterali del connettore e rimuoverlo. Tenere pulita la base del connettore. Applicare il cappuccio di collegamento se necessario.

Controllo dello stato del microinfusore per insulina

All'avvio del microinfusore, lo stato viene aggiornato per informare l'utente che il microinfusore sta erogando insulina alla velocità basale di sicurezza impostata durante l'inizializzazione del DBLG1.



Importante: in questa fase, l'erogazione **automatica** di insulina non è ancora attiva. Fare riferimento a **Avvio della modalità loop** a pagina 121 per avviare la modalità loop sul DBLG1.

Da questo momento è possibile visualizzare la durata rimanente della batteria del microinfusore, insieme al numero di unità di insulina restanti nella cartuccia.

In questa fase non è stata ancora avviata la modalità loop. Il DBLG1 System non è pertanto in grado di inviare ordini al microinfusore per regolare l'assunzione di insulina.

Tuttavia, il microinfusore per insulina eroga il profilo basale di sicurezza inserito dal medico curante nella fase di inizializzazione del DBLG1. Ciò garantisce la sicurezza di ricevere la propria terapia consueta. Fare riferimento a **Controllo manuale del microinfusore per insulina** a pagina 115 per modificare temporaneamente questo profilo basale e/o somministrare un bolo.

In questa fase potrebbe essere richiesto di controllare lo stato del microinfusore in base alle notifiche (messaggi informativi/avvisi/allarmi) ricevute sul DBLG1.

Per controllare lo stato del microinfusore, toccare  > Stato del sistema.

01

02

03

04

05

06

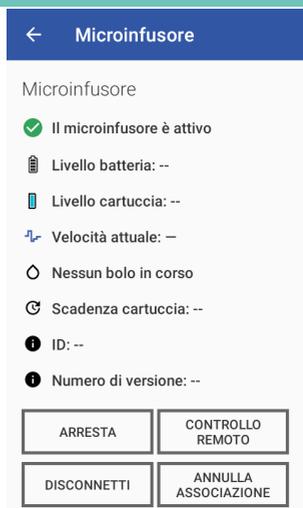
Primo livello di informazioni



Panoramica dei componenti del DBLG1 System.

Per ulteriori informazioni toccare ALTRO nella sezione del microinfusore per insulina.

Secondo livello di informazioni



Il menu ALTRO offre informazioni dettagliate sul microinfusore. È possibile infatti accedere a:

- stato del microinfusore
- livello di batteria rimanente
- livello della cartuccia di insulina
- velocità basale attuale
- bolo in corso, se pertinente
- data di scadenza della cartuccia
- numero di versione
- ID
- pulsante per il controllo remoto
- pulsante per annullare l'associazione tra dispositivi
- pulsante di collegamento/disconnessione

01

02

03

04

05

06

La seguente tabella descrive i diversi stati:

Stato	Significato
Nessun microinfusore per insulina associato	Il DBLG1 non è associato ad alcun microinfusore e pertanto non è in grado di inviare ordini.
Erogazione dal microinfusore in corso	Il DBLG1 è associato e connesso a un microinfusore. Può inviare comandi per l'erogazione di insulina.
Microinfusore in pausa	Il DBLG1 è associato e connesso a un microinfusore, ma il microinfusore non sta erogando insulina. Questo stato può durare fino a 15 minuti.
Il microinfusore è pronto.	Il DBLG1 è associato a un microinfusore ma non è connesso al microinfusore. Il DBLG1 non conosce lo stato dell'erogazione di insulina.
Arresto in corso	Stato transitorio durante l'arresto del microinfusore.
Microinfusore in STOP	Il microinfusore non eroga più insulina, ma è ancora associato e connesso al DBLG1.
Connessione in corso	Stato transitorio durante la configurazione del microinfusore per insulina.

Si noti che, quando si entra nel menu del microinfusore, il microinfusore si disconnette temporaneamente dal DBLG1. Per ristabilire la connessione:

- attendere che lo schermo del microinfusore si spenga, quindi toccare **CONNETTI** sul DBLG1.

oppure:

- sul microinfusore, andare a **Impostazioni > Comunicazione > Visibilità e premere**  per confermare. Sul dispositivo portatile è quindi possibile toccare **CONNETTI**.

Controllo manuale del microinfusore per insulina

La Modalità loop non è sempre ON, ed è consigliabile somministrare un bolo di correzione, un bolo pasto o modificare la velocità basale in modo da compensare per una situazione glicemica indesiderata.

L'invio di un bolo manuale è comunque possibile indipendentemente dallo stato della modalità loop.

È possibile controllare il microinfusore per insulina utilizzando il DBLG1 tramite la modalità di controllo remoto.

In alcuni casi, il pulsante **CONTROLLO REMOTO** potrebbe non essere accessibile. In tal caso, toccare **CONNETTI** e poi **AVVIA** per accedervi.

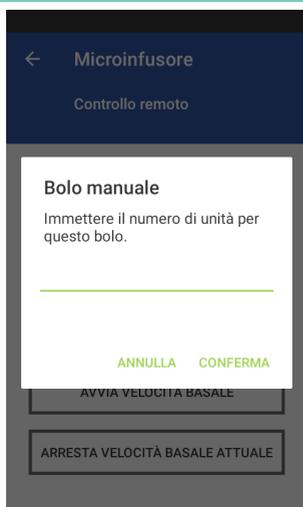
Invio di un bolo

Per somministrare un bolo seguire questi passaggi.



Fase 1

Toccare  > Stato del sistema > [sezione microinfusore] > ALTRO > CONTROLLO REMOTO > AVVIA BOLO.



Fase 2

Nella schermata viene visualizzata una finestra di dialogo. Inserire le dimensioni del bolo (in U). Confermare il bolo toccando **CONFERMA**. Confermare di nuovo toccando **OK**. Il DBLG1 informerà dell'invio corretto della richiesta di bolo. Toccare **OK**. Il microinfusore mostra il bolo in erogazione.

06

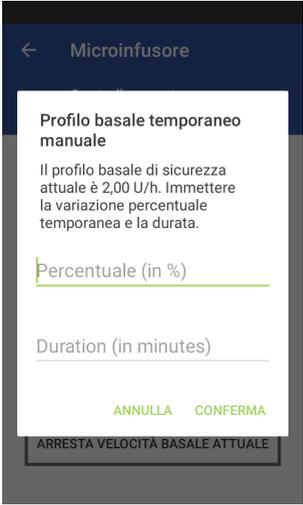
È possibile inserire una dose di bolo fra 0,05 U e 10,00 U. Se si inserisce un valore inferiore o superiore a questi due valori, non sarà possibile confermare l'erogazione del bolo.

Il bolo in erogazione può essere interrotto in qualsiasi momento durante la somministrazione (indipendentemente dallo stato di modalità loop).

Toccare  > Stato del sistema > [sezione microinfusore] > ALTRO > CONTROLLO REMOTO > ARRESTA BOLO IN CORSO.

Invio profilo basale temporaneo

Per modificare temporaneamente la velocità basale attuale (solo con modalità loop OFF), seguire questi passaggi.

	<p>Fase 1</p> <p>Toccare  > Stato del sistema > [sezione microinfusore] > ALTRO > CONTROLLO REMOTO > AVVIA VELOCITÀ BASEALE.</p>
	<p>Fase 2</p> <p>Toccare PERCENTUALE per regolare il profilo basale temporaneo (% della velocità basale attuale). Il valore deve essere un multiplo di 10%. Toccare DURATA per modificare l'intervallo di tempo in cui il microinfusore per insulina deve applicare questa velocità (minuti). Toccare CONFERMA per iniziare a somministrare il nuovo profilo basale temporaneo.</p>

È possibile inserire una percentuale (della velocità basale attuale) tra 0 e 250 % per un periodo compreso tra 15 minuti e 24 ore. Inserendo un valore al di fuori di questo intervallo non sarà possibile confermare l'invio di questa velocità basale.

01

Il profilo basale temporaneo può essere interrotto in qualsiasi momento durante la somministrazione. Toccare  > Stato del sistema > [sezione microinfusore] > ALTRO > CONTROLLO REMOTO > ARRESTA VELOCITÀ BASALE ATTUALE. Il microinfusore per insulina tornerà alla velocità basale di sicurezza.

02

 Se la modalità loop è attiva, si consiglia di evitare di utilizzare il microinfusore per insulina manualmente. Se si desidera utilizzare il microinfusore per insulina manualmente, si consiglia di disattivare prima la modalità loop.

Arresto dell'erogazione di insulina

Arrestare l'erogazione di insulina

Se l'erogazione di insulina si interrompe per qualsiasi motivo (per esempio, l'utente arresta il microinfusore, si è verificato un problema tecnico, la cartuccia perde, c'è un'occlusione o la cannula è fuoriuscita dal sito d'infusione), controllare il livello glicemico e somministrare subito l'insulina mancante.

03



Quando viene **arrestato**, il microinfusore per insulina non eroga più insulina e non è possibile accedere al menu CONTROLLO REMOTO per gestire manualmente le dosi del bolo e le velocità basali.

04

Se si desidera sostituire la cartuccia o il set d'infusione, è necessario interrompere prima l'erogazione di insulina.

Toccare  > Stato del sistema > ALTRO > ARRESTA nella sezione del microinfusore. L'azione è immediata e non richiede conferma.

05

Si noti che, in alcuni casi, il pulsante ARRESTA potrebbe non essere accessibile. In tal caso, toccare CONNETTI per accedere a questa funzione.

È possibile controllare lo stato del microinfusore per verificare che l'erogazione di insulina sia stata interrotta.

06

Segnalazione di un bolo esterno sul DBLG1



Se è stato utilizzato il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight mentre è scollegato dal DBLG1 (ma è ancora associato con esso), le informazioni sull'erogazione di insulina verranno recuperate e tenute in considerazione automaticamente quando i due dispositivi si ricollegano. Tuttavia, alcuni tipi di bolo (bolo prolungato e bolo multiwave) non sono gestiti dal DBLG1 e sono cancellati dal sistema. L'allarme 71003 avverte che la modalità loop non può essere utilizzata per 3 ore dopo l'ultimo bolo di questo tipo.

Diversi tipi di bolo esterno possono essere dichiarati manualmente.

- Bolo con una penna.
- Bolo con un'altra pompa.
- Bolo con il microinfusore di insulina Accu-Chek Insight in modalità autonoma quando il microinfusore **non** è associato al DBLG1.

Per inviare un bolo dal microinfusore, consultare il manuale del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight fornito con il microinfusore.



Se si utilizza uno dei tre tipi di insulina alternativi di cui sopra terapia per iniettare un bolo, ma non dichiararlo al sistema, è necessario interrompere la modalità loop per 3 ore. Questo è il tempo necessario al vostro corpo per eliminare completamente la dose di insulina.

Per segnalare un bolo esterno, toccare \equiv > Storico > $\frac{1}{3}\equiv$ > Bolo > +. Inserire l'ora e la quantità iniettata e toccare CONFERMA.



Se il bolo viene inviato con il microinfusore di insulina Accu-Chek Insight in modalità autonoma mentre il microinfusore è ancora associato con il DBLG1, il bolo **non deve** essere dichiarato manualmente (viene preso in considerazione dal sistema al momento della ricollegamento).

I boli esterni possono essere visualizzati nello storico del DBLG1: toccare \equiv > Storico > $\frac{1}{3}\equiv$ > Bolo.

Fare riferimento a [Cronologia dettagliata delle dosi dei boli](#) a pagina 138 per ulteriori informazioni sulla funzionalità Memoria boli.

01

02

03

04

05

06

Annullare l'associazione con il microinfusore

Per annullare l'associazione con il microinfusore:

- Sul DBLG1, toccare ☰ > Stato del sistema. Nella sezione del microinfusore per insulina, toccare ALTRO, quindi ANNULLA ASSOCIAZIONE.
- Sul microinfusore, andare a Impostazioni > Comunicazione > Eliminare dispositivo. Selezionare il dispositivo con cui annullare l'associazione dall'elenco dei dispositivi visualizzato e premere  per confermare.



La modalità loop deve essere disattivata per annullare l'associazione della pompa. Non dimenticare di attivare la modalità loop una volta che una pompa è stata nuovamente associata.

01

02

03

04

05

06

Capitolo 4 - Gestione della modalità loop

Avvio della modalità loop



Non avviare la modalità loop se è stato iniettato un bolo pasto o di correzione senza il DBLG1 e il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight. Assicurarsi di aggiungere questa dose di insulina allo storico dei boli sul DBLG1 (\equiv > Storico > $\frac{1}{2}\equiv$ > Bolo > +). Quindi, avviare la modalità loop.

L'installazione del sensore, del trasmettitore e del microinfusore per insulina è completata.

Il sensore Dexcom G6 trasmette le proprie letture ogni 5 minuti al DBLG1; il microinfusore per insulina è stato configurato e può erogare insulina... è possibile avviare la modalità loop.

Toccare \equiv > Stato del sistema.

01

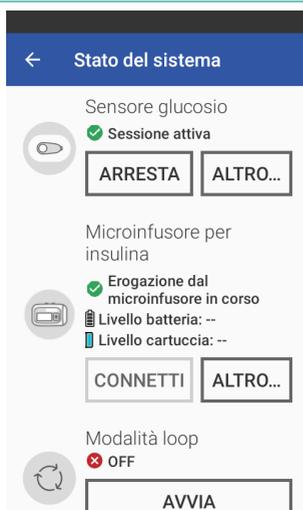
02

03

04

05

06



Fase 1

Assicurarsi che il sensore funzioni e che il microinfusore per insulina eroghi correttamente.

Toccare **AVVIA** nella sezione modalità loop.



Fase 2

Tutte le spie sono verdi!

La modalità loop chiuso è ora attiva!

05

06

Ora DBLG1 System è disponibile. Fare riferimento alle seguenti sezioni per controllare lo stato di funzionamento di modalità loop e, se necessario, arrestarlo.

Controllare lo stato della modalità loop

È possibile controllare lo stato di modalità loop sulla schermata iniziale *tramite* l'icona  o dal menu Stato del sistema.

Può accadere che il microinfusore per insulina non riesca temporaneamente a comunicare con il DBLG1.

In tal caso, l'icona modalità loop dalla schermata iniziale passerà a . Quindi, il microinfusore per insulina erogherà il profilo basale di sicurezza. Nel menu Stato del sistema, lo stato del microinfusore è Ricerca in corso.

Una volta ristabilito il collegamento fra il microinfusore per insulina e il DBLG1, il microinfusore applica gli ordini ricevuti dal DBLG1. È possibile vedere che lo stato della modalità loop è ON.

Arresto della modalità loop

Toccare  > Stato del sistema.

Quindi toccare ARRESTA nella sezione modalità loop.

01

02

03

04

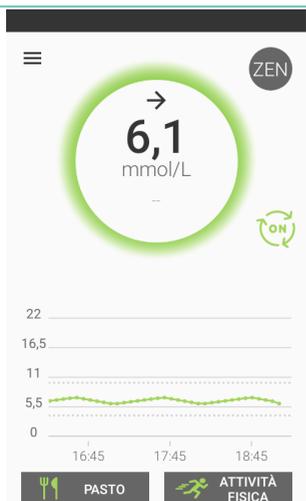
05

06

Capitolo 5 - Informazioni visualizzate sul DBLG1

Il sistema può calcolare soltanto l'insulina attiva in base all'insulina che sa di aver erogato. Non è in grado di monitorare l'insulina erogata tramite altri metodi (come con una penna per insulina). Se di recente è stato utilizzato un metodo alternativo di erogazione di insulina e si desidera avviare la modalità loop, è necessario segnalare la quantità di insulina nella memoria boli.

Schermata iniziale del DBLG1



La schermata iniziale del DBLG1 è divisa in 4 sezioni:

- barra di stato (barra nera sulla parte superiore della schermata)
- letture G6 (parte centrale della schermata)
- segnalazione di eventi come pasti e/o attività fisiche (parte inferiore della schermata)

Fare riferimento alle seguenti tabelle per riconoscere le icone e il relativo significato.

Barra di stato (barra nera sulla parte superiore della schermata)



La tecnologia wireless Bluetooth® del DBLG1 è attiva. I componenti di DBLG1 System possono comunicare fra loro.



Potenza del segnale di rete



Indica il livello della batteria del DBLG1.



Indica che la batteria del DBLG1 è in carica.

01

02

03

04

05

06

Barra di stato (barra nera sulla parte superiore della schermata)

10:06

Ora del DBLG1.

Lectture G6 (parte centrale della schermata)

	Accesso al menu principale del dispositivo portatile
	La freccia di andamento indica la variazione della concentrazione di glucosio interstiziale. Visualizza le lectture G6 misurate da meno di 5 minuti. Visualizza la quantità di insulina attiva.
	Verde: normoglicemia. La lecttura G6 è compresa fra i limiti ipoglicemici e iperglicemici.
	Arancione: iperglicemia. La lecttura G6 è al di sopra del limite di iperglicemia configurato.
	Rosso: ipoglicemia. La lecttura G6 è al di sotto del limite di ipoglicemia configurato.
	Stato modalità loop. ON: modalità loop è in funzione. Il colore di questo simbolo varia a seconda della concentrazione di glucosio interstiziale. OFF: modalità loop è arrestato.
	Stato modalità ZEN (Fare riferimento a Configurazione della modalità Zen a pagina 162. Verde: modalità ZEN attivata. Il colore di questo simbolo varia a seconda della concentrazione di glucosio interstiziale. Verde: modalità ZEN disattivata.
	Il grafico riepiloga le ultime 3 ore, con gli eventi passati e futuri.

01

02

03

04

05

06

Segnalazione di eventi come pasti e/o attività fisiche



PASTA

Pulsante per segnalare un pasto.



ATTIVITÀ
FISICA

Pulsante per segnalare l'attività fisica.

Schermata di blocco del DBLG1

La schermata di blocco del DBLG1 contiene informazioni identiche alla schermata iniziale.

Qui è possibile vedere le ultime letture G6 insieme alla relativa freccia di andamento.

Per altre icone e il relativo significato, consultare la tabella qui sopra.

Freccie di andamento del sensore Dexcom G6

Freccie di andamento	Direzione del glucosio
	Fisso Variazione fino a: <ul style="list-style-type: none">• ~0,06 mmol/L al minuto• ~1,8 mmol/L in 30 minuti
oppure	Lentamente in salita o in discesa Variazione: <ul style="list-style-type: none">• ~0,06 e 0,1 mmol/L ogni minuto• fino a 3,4 mmol/L in 30 minuti
oppure	In salita o in discesa Variazione: <ul style="list-style-type: none">• ~0,1 e 0,2 mmol/L ogni minuto• fino a 5,00 mmol/L in 30 minuti
oppure	Rapidamente in salita o in discesa Variazione superiore a: <ul style="list-style-type: none">• ~0,2 mmol/L ogni minuto• ~5 mmol/L in 30 minuti
--	Nessuna freccia Impossibile determinare l'andamento

Capitolo 6 - Pasti

Segnalazione di un pasto



L'interruzione di un bolo arresta soltanto la somministrazione dell'insulina ancora presente nella dose di bolo confermata. **NON** è possibile eliminare l'insulina già iniettata nel corpo prima dell'interruzione della dose di bolo.



Per garantire la massima efficacia del DBLG1 System, si raccomanda di annunciare i pasti con almeno 15 minuti di anticipo. Ciò aiuterà a regolare correttamente il bolo pasto.

Tuttavia, un pasto può anche essere annunciato in tempo reale, o in un secondo momento. Se ci si è dimenticati di segnalare un pasto, si raccomanda vivamente di segnalarlo sul DBLG1 affinché il sistema possa comprendere correttamente gli eventi.

DBLG1 System può suggerire in modo indipendente raccomandazioni per il bolo pasto. Per la segnalazione di un pasto non è necessario inserire manualmente la dose di un bolo, è sufficiente annunciare il pasto al sistema il quale calcolerà il bolo pasto adeguato e suggerirà come iniettarlo (bolo standard o bifase).

Il bolo pasto può essere confermato prima dell'erogazione. Se desiderato, è possibile eliminare il bolo consigliato. Il sistema avviserà 5 minuti dopo che è richiesto un bolo.

Per segnalare un pasto seguire questi passaggi.

01

02

03

04

05

06

01

02

Toccare  PASTA.

Selezionare l'ora di inizio del pasto.

È possibile utilizzare i tasti di scelta rapida Tra 15 minuti oppure Ora o inserire l'orario toccando nel campo dell'ora.

Il sistema selezionerà il rapporto pasto ottimale. Per modificare il valore, toccare per visualizzare l'elenco.

Per un pasto a elevato contenuto di grassi, selezionare l'opzione Pasto rico di grassi.

03

L'opzione SPUNTINO deve essere selezionata per annunciare un pasto a basso contenuto di carboidrati che richiede comunque un bolo. Selezionando questa opzione è possibile impostare la quantità di carboidrati su 20 g per impostazione predefinita; lo spuntino inizia ora.

I tasti di scelta sono proposti per i pasti preimpostati in base alla quantità media di carboidrati consumati di norma. Selezionare la quantità corretta: Piccola / Media / Grande.

04

Se si prevede di svolgere attività fisica entro 3 ore dall'inizio del pasto, si consiglia di utilizzare il tasto di scelta rapida  per salvare il pasto e segnalare l'imminente attività fisica.

Toccare CONFERMA per salvare la segnalazione del pasto.

Selezionando l'opzione Pasto rico di grassi, il sistema regolerà le dosi per compensare il ritardo nell'iperglicemia che spesso viene rilevato con questo tipo di pasti.

05

Fare riferimento a **Attività fisica** a pagina 135 per istruzioni su come segnalare e modificare le proprie attività fisiche.

06

 Modalità loop somministra automaticamente l'erogazione di insulina per prevenire l'ipoglicemia durante l'attività fisica.



La segnalazione dell'attività fisica deve essere eseguita PRIMA che venga validato il bolo pasto. Se ci si dimentica di segnalare un'attività fisica imminente e si desidera ricevere il proprio suggerimento per il bolo pasto, annullarlo, annunciare l'attività fisica e attendere il ricalcolo del nuovo bolo pasto. Il sistema suggerirà quindi un nuovo bolo pasto che tiene in considerazione l'attività fisica segnalata, che l'utente può confermare o meno.

Una volta registrato il primo pasto nel sistema, sarà sufficiente attendere la notifica del bolo in attesa di iniezione.

In caso di difficoltà nel conteggio dei carboidrati, contattare il proprio medico curante.

<p>Raccomandazione</p> <p>6,1 mmol/L →</p> <p>---</p> <p>Pasto: 19:07 80g di carboidrati</p> <hr/> <p>Bolo pasto consigliato Prima parte</p> <p>⊖ 4.76 ⊕</p> <p>Unità di insulina,</p>	<p>La notifica del bolo contiene alcune informazioni essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none">• le letture più recenti di G6 e la relativa freccia di andamento.• una stima dell'insulina ancora attiva nel corpo.• l'ora di inizio del pasto e la quantità di carboidrati annunciata.• la dose di insulina raccomandata dal sistema.• il tipo di bolo utilizzato per la somministrazione dell'insulina (standard o bifase). <p>Toccare CONFERMA per avviare la somministrazione del bolo.</p>
--	--

Qualora non sembri corretta, la raccomandazione del bolo pasto può essere rifiutata o modificata. Utilizzare i pulsanti: ⊖ per ridurre / ⊕ per aumentare le dimensioni del bolo.

01

02

03

04

05

06

Diverse modalità per la somministrazione del bolo pasto

Modalità loop automatizza il calcolo dei boli pasto e dei boli di correzione.

Come parte del bolo pasto, il calcolo è basato sulla segnalazione inviata al sistema tramite l'interfaccia dedicata. Modalità loop è quindi in grado di regolare la strategia di gestione del glucosio postprandiale in modo autonomo utilizzando come riferimento la situazione glicemica passata, presente e futura. Pertanto, è possibile che la modalità di somministrazione utilizzata da modalità loop sia quella bifase. Non è necessario confermare la scelta. Queste informazioni saranno identificabili chiaramente nella notifica del bolo insieme alle dosi di insulina da iniettare.

Se viene selezionata l'opzione Pasto ricco di grassi e modalità loop raccomanda l'uso della modalità bifase, il periodo fra i due boli sarà di 60 minuti.

Se non viene selezionata l'opzione Pasto ricco di grassi e modalità loop raccomanda l'uso della modalità bifase, il periodo fra i due boli sarà di circa 30 minuti.

Modifica o eliminazione di un pasto

Il bolo è stato inviato al microinfusore per insulina

Non è possibile modificare o annullare un pasto se il bolo è già stato inviato al microinfusore per insulina.

Il bolo non è stato inviato al microinfusore per insulina.

Il paziente ha deciso di non consumare la quantità di carboidrati segnalata o ha posticipato l'orario del pasto. Consigliamo di modificare la segnalazione.

Toccare  > I miei pasti.



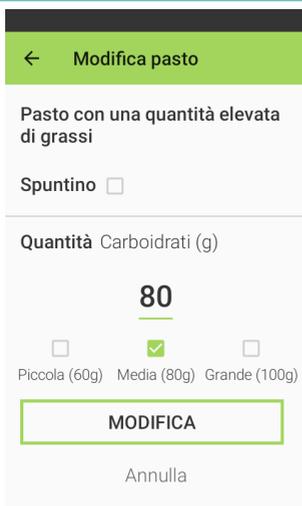
Fase 1

Toccare **Pasti futuri** o **Pasti passati**.

Una volta identificato il pasto da modificare, toccare **MODIFICA**.

01

02



Fase 2

Modificare le informazioni errate.

Toccare **MODIFICA** per salvare la nuova segnalazione.

03

04

Il bolo pasto è calcolato in base alle nuove informazioni fornite al proprio DBLG1 System.

Potete consumare il pasto facendo attenzione agli avvisi sui boli.

Questa segnalazione può essere modificata anche dopo aver ricevuto la notifica del bolo. Annullarla premendo **ANNULLA** (sul fondo della schermata bolo) e ripetere i passaggi sopra per modificare il pasto.

05

06

01

Qualora si decidesse di non consumare il pasto annunciato a DBLG1 System, si raccomanda di eliminarlo.

Accedere a  > I miei pasti e toccare ELIMINA. Il DBLG1 richiederà di confermare l'eliminazione del pasto. Confermare il messaggio per eliminare in modo permanente il pasto.

Con le istruzioni appena fornite è possibile segnalare i pasti, modificarli o eliminarli.

Vediamo ora come gestire i carboidrati di emergenza.

02

03

04

05

06

Capitolo 7 - Assunzione di carboidrati di emergenza

Raccomandazioni sui carboidrati di emergenza

La voce **Carboidrati di emergenza** è una misurazione automaticamente implementata da modalità loop per evitare il rischio di ipoglicemia. Se la lettura G6 è vicina ai valori della zona di ipoglicemia definita, il sistema emetterà un allarme e consiglierà di assumere una quantità di zucchero in base a peso corporeo, glicemia e valori ideali di glicemia. Una raccomandazione sui carboidrati di emergenza ricevuta sul display del DBLG1 avrà questo aspetto:

Raccomandazione

2,8 mmol/L →

Carboidrati di emergenza consigliati

20g di carboidrati

Assunzione consigliata per i carboidrati di emergenza

20

g di carboidrati

Modificare la quantità se necessario

Conferma le tue assunzioni di carboidrati di

ASSUMERÒ I CARBOIDRATI DI EMERGENZA

È possibile utilizzare la propria terapia ipoglicemica preferita. È sufficiente assicurarsi di assumere la quantità inserita o segnalata dal DBLG1.

 Assicurarsi inoltre di leggere attentamente la quantità di carboidrati da assumere, poiché ogni raccomandazione può essere diversa dalle altre. Il sistema utilizza un fattore di carboidrati di emergenza personalizzato (in base al peso corporeo) insieme alla differenza fra la glicemia prevista e quella ideale stabilita come obiettivo.

Alla conferma dei carboidrati di emergenza si verrà reindirizzati alla schermata iniziale. Sotto le letture G6 sono ora presenti gli orari più recenti in cui sono stati assunti carboidrati di emergenza.

Infine, il grafico riepilogativo delle ultime 3 ore indica, tramite questa icona , che sono stati confermati alcuni carboidrati di emergenza.

È possibile decidere di non assumere i carboidrati di emergenza. In tal caso, toccare Non assumerò i carboidrati di emergenza nella sezione raccomandazioni sui carboidrati di emergenza (fare riferimento alla schermata precedente).

Se il sistema ritiene comunque che vi sia un pericolo di ipoglicemia, emetterà un'altra raccomandazione.

Inserimento manuale di un'assunzione di carboidrati di emergenza



Modalità loop calcola e controlla le raccomandazioni sui carboidrati di emergenza in base alle previsioni glicemiche. Tuttavia, in caso di segnali di ipoglicemia, verificare la glicemia capillare e, se necessario, assumere carboidrati di emergenza segnalandoli nel sistema.

DBLG1 System non consente di modificare le segnalazioni sulle assunzioni di carboidrati di emergenza. Di conseguenza, è necessario consumare ciò che è stato segnalato al sistema. Questo sarà più efficace se le informazioni segnalate sono corrette.

Se necessario, è possibile annunciare manualmente i carboidrati di emergenza sul proprio DBLG1.

Toccare  > Carboidrati di emergenza.

Da impostazione predefinita, l'orario di assunzione dei carboidrati di emergenza è l'orario attuale del DBLG1.

Toccare il campo Quantità di carboidrati (g).

Inserire la quantità di zuccheri, in grammi, che si prevede di consumare.

Confermare questa assunzione di carboidrati di emergenza toccando CONFERMA.

Un'assunzione di carboidrati di emergenza è raccomandata dal sistema. È necessario procedere all'assunzione.

CONFERMA

Capitolo 8 - Attività fisica



Se desiderate iniziare una nuova attività fisica o uno sport, non dimenticate che il vostro medico curante è a vostra disposizione. Non esitate a contattarlo.

Segnalare un'attività fisica



Modalità loop gestisce automaticamente l'equilibrio glicemico durante le attività fisiche. Verrà richiesto di registrare il profilo dell'attività fisica. Modalità loop gestirà quindi la raccomandazione dei carboidrati di emergenza e la modifica delle velocità di flusso basali e/o del bolo di correzione, se necessario. Per garantire la massima efficacia di modalità loop è consigliabile inserire qualsiasi imminente attività fisica almeno un'ora prima dell'inizio dell'attività.

Nella schermata iniziale del DBLG1, toccare



Inserire il nome dell'attività fisica.

Per impostazione predefinita il sistema suggerisce di avviare l'attività entro 1 ora, affinché possa regolarsi di conseguenza. Se necessario, modificare l'ora di avvio.

Selezionare durata e intensità.

Toccare **CONFERMA** per salvare la segnalazione.



L'intensità è specifica per ogni persona. È quindi importante sapere come il proprio corpo reagisce all'esercizio fisico per regolare meglio questi dati.

L'utente ha appena inserito la sua attività fisica nel sistema e può rilassarsi, perché il sistema penserà a tutto il resto.

Ricordare di assumere carboidrati di emergenza durante l'attività, se necessario!

Modifica o eliminazione di un'attività fisica

L'utente ha cambiato idea e, anziché correre per 1 ora e 30, decidere di correre per 45 minuti.

Seguire tutti i passaggi di seguito per modificare l'attività fisica.



Toccare  > Attività fisica.

Cercare l'attività fisica da modificare toccando Attività future o Attività passate.

Toccare l'icona associata MODIFICA.

Modificare le informazioni pertinenti.

Toccare di nuovo MODIFICA per salvare le informazioni.

Fatto! L'attività fisica è stata modificata. Tutto è pronto per l'attività fisica. Non dimenticare di portare dei carboidrati di emergenza extra.

Si raccomanda di modificare l'attività fisica *in un secondo momento* se non è stata eseguita come previsto o se è stata eseguita in misura maggiore rispetto al previsto.



Il DBLG1 System sarà decisamente più preciso se verrà mantenuto aggiornato con eventuali variazioni nell'attività fisica.

Se per qualsiasi motivo l'attività fisica precedentemente dichiarata su DBLG1 System non venisse svolta, nessun problema: è possibile eliminarla dalla memoria del DBLG1. A tal fine, seguire i passaggi precedenti per selezionare l'attività toccando ELIMINA. DBLG1 System si regolerà automaticamente per tornare alle configurazioni standard.

Capitolo 9 - Storico

Il DBLG1 System si basa sulla comunicazione fra un dispositivo portatile (DBLG1), un microinfusore per insulina e un sensore. Il DBLG1 comunica ogni 5 minuti con il sensore.

Grafico dello storico

In caso di interruzione dell'alimentazione al DBLG1, la memoria non verrà riavviata. Inoltre, non è possibile visualizzare data e ora dell'interruzione di corrente nel log eventi.

Durante questa interruzione dell'alimentazione elettrica:

- i dati mancanti relativi alla glicemia e all'erogazione di insulina vengono recuperati per quanto possibile. Ciò dipenderà dallo stato del sensore e del microinfusore per insulina prima dell'interruzione.

- i dati relativi alle azioni eseguite durante l'interruzione non saranno visibili nel grafico cronologia per questo periodo (ad es.: pasto/carboidrati di emergenza ingeriti, bolo per penna...)

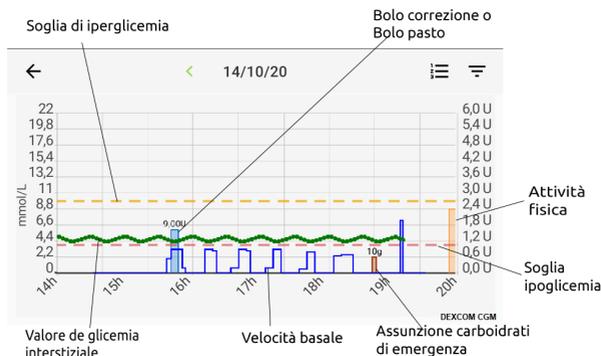
Pertanto, è consigliabile segnalare queste informazioni al riavvio del DBLG1.



Per visualizzare il grafico, toccare  > Storico o il grafico riepilogativo sulla schermata iniziale.

Il grafico quotidiano è visualizzato in modalità orizzontale per facilitare la lettura delle informazioni a disposizione.

Pertanto, è possibile visualizzare:



Per visualizzare un momento specifico della giornata, zoomare nella fascia oraria desiderata.

Toccano l'icona  situata nell'angolo in alto a destra del grafico cronologia, è possibile filtrare le informazioni visualizzate sul grafico.



Ad esempio, se non si desidera visualizzare i pasti sul grafico, deselezionare la casella associata ai pasti.

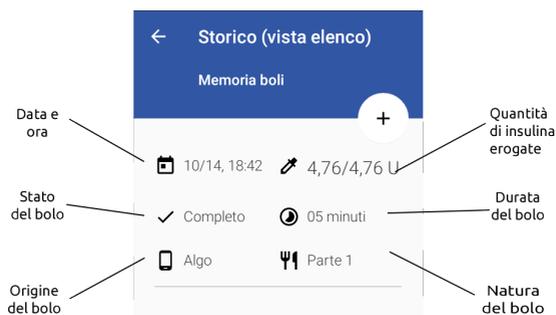
Scorrere verso il basso per visualizzare tutti i filtri applicabili al grafico.

Per modificare il giorno visualizzato, utilizzare le frecce posizionate a sinistra (per tornare indietro di un giorno) e a destra (per andare avanti di un giorno).

La modalità orizzontale è forzata nel menu Storico. Questa modalità non è disponibile per gli altri menu e funzionalità.

Cronologia dettagliata delle dosi dei boli

Dal grafico cronologia descritto sopra è possibile accedere velocemente ai dati di ogni dose di bolo erogata dal microinfusore per insulina. Toccare  > Bolo. Per qualsiasi bolo è possibile visualizzare le seguenti informazioni.



I boli esterni (ad es., bolo per penna o bolo erogato con un altro microinfusore per insulina, o bolo erogato con il microinfusore di insulina Accu-Chek Insight in modalità autonoma quando il microinfusore non è associato al DBLG1) sono tenuti in considerazione dal sistema e disponibili nella cronologia non appena vengono segnalati manualmente al sistema. Fare riferimento a **Segnalazione di un bolo esterno sul DBLG1** a pagina 119.

Per visualizzarlo, accedere a Storico >  > Bolo.

01

02

03

04

05

06

Capitolo 10 - Statistiche

01

Il menu Statistiche visualizza le informazioni relative alla sua glicemia, come il livello medio di glucosio, nonché il tempo nell'intervallo, il tempo in iper e il tempo in ipo, in un determinato periodo di tempo. Visualizza anche le informazioni sull'HbA1c stimato (noto anche come A1c o indicatore di gestione del glucosio - fare riferimento al glossario).

Per visualizzare queste informazioni, toccare  > Statistiche.

Fatto! Ora conoscete le basi del vostro DBLG1 System.

02

03

04

05

06

01

02

03

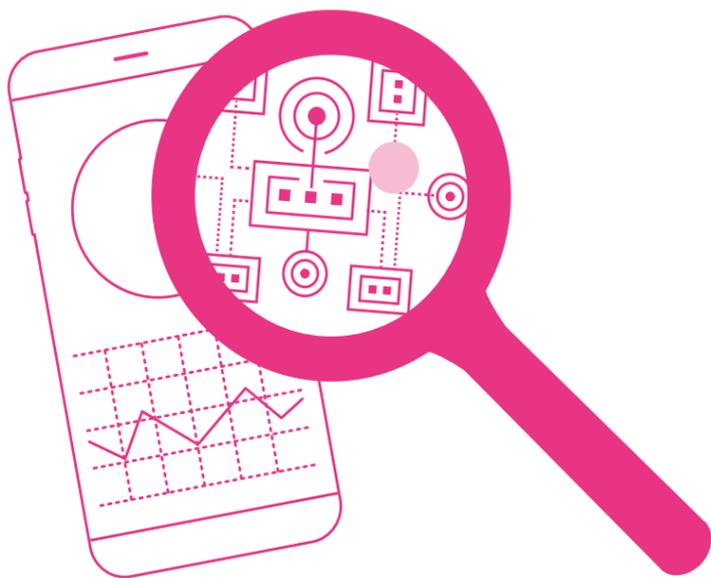
04

05

06

PARTE 3

**Esplorazione
approfondita del
DBLG1[®] System with
Accu-Chek[®] Insight**



Parte 3: Esplorazione approfondita del DBLG1 System

01

Le quantità di insulina richieste possono variare da paziente a paziente. La quantità di insulina necessaria non può essere utilizzata per un altro paziente. Per questo motivo consigliamo di consultare il medico curante per il dosaggio migliore adatto alle proprie particolari esigenze.

02

Numerosi fattori fisiologici come lo stress o le malattie possono causare disturbi della glicemia e del fabbisogno giornaliero di insulina. Prestare attenzione se si verifica questo tipo di evento e monitorare scrupolosamente la glicemia. Non esitare a consultare il proprio medico curante.

DBLG1 System si basa, come accennato in precedenza, su un algoritmo che prende decisioni e raccomanda adeguate dosi di insulina per stabilizzare il diabete.

03

Diverse impostazioni specifiche del paziente sono state identificate come essenziali durante gli studi clinici. Queste impostazioni sono state integrate in DBLG1 System per garantire che il processo decisionale sia il più accurato possibile per quanto riguarda le reazioni all'insulina, le variazioni glicemiche, le abitudini alimentari, ecc.

Alla fine di questa sezione, l'utente sarà in grado di definire ciascuna impostazione, modificarla in base ai suoi risultati glicemici e valutare l'impatto delle alterazioni sul suo equilibrio glicemico. Avrà, inoltre, pieno controllo su DBLG1 System e sulla sua patologia.

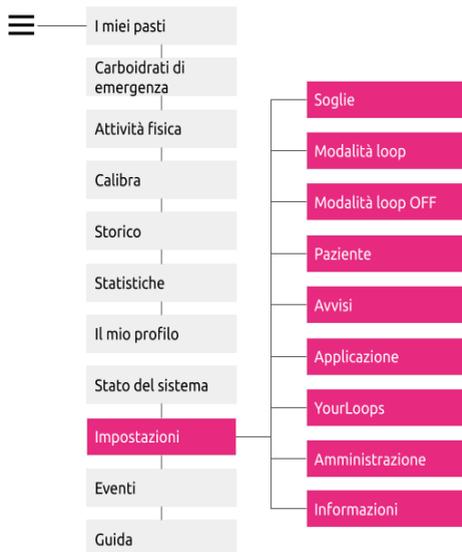
04

05

06

Menu Impostazioni

Toccare ☰ > Impostazioni per accedere ai vari sottomenu e fare quanto necessario aggiustamenti.



Quando si modifica un'impostazione:

✎ questo logo sul DBLG1 indica che l'impostazione può essere modificata in qualsiasi momento;

🕒 questo logo sul DBLG1 indica che l'impostazione può essere modificata solo se la modalità loop è OFF. In questo caso, una volta salvata la modifica, ricordarsi di riavviare la modalità loop.

Di seguito verranno esaminate le varie impostazioni di DBLG1 System.

Capitolo 1 - Impostazioni della soglia

Le impostazioni della Soglia contengono i limiti di iperglicemia e ipoglicemia.

Il limite di iperglicemia

L'iperglicemia si riferisce a un anomalo rialzo della glicemia.

Abbiamo visto nella sezione precedente che il DBLG1 può visualizzare tre colori principali. Quando l'iperglicemia supera il limite definito, le informazioni sul DBLG1 vengono visualizzate in ARANCIONE.

Quando viene fornito il sistema, il limite di iperglicemia è configurato da impostazione predefinita su 10.0 mmol/L.

Per modificare questo valore, passare a Impostazioni > Soglie > Soglia iperglicemia.

Toccare il campo e inserire il valore desiderato.

Confermare l'inserimento toccando CONFERMA.

È appena stata modificata la prima impostazione.

Da questo momento in poi, il colore dello schermo del DBLG1 diventerà arancione quando la glicemia supera questo nuovo limite.

Il limite di iperglicemia può essere impostato tra 9.4 mmol/L e 12.2 mmol/L.

DBLG1 System utilizza una propria soglia di decisione per ordinare la somministrazione di un bolo di correzione. Questa soglia di decisione non può essere modificata, neanche quando si cambia il limite di iperglicemia.

Il limite di ipoglicemia

L'ipoglicemia è definita da un netto calo della glicemia. Diversi sintomi clinici possono essere associati ad essa e sono specifici per ogni paziente.

Il limite di ipoglicemia riveste un ruolo importante nella gestione degli eventi di ipoglicemia. Infatti, oltre a definire l'aspetto visivo del DBLG1 in base alla glicemia, viene utilizzato per consigliare l'assunzione preventiva di carboidrati di emergenza e per prevenire l'ipoglicemia.

Aspetto visivo del DBLG1

Quando il valore della glicemia scende al di sotto del limite definito, le informazioni sul DBLG1 vengono visualizzate in ROSSO.

Effetto sulle raccomandazioni preventive sui carboidrati di emergenza

Il limite dei carboidrati di emergenza viene calcolato automaticamente dal sistema in base al limite di ipoglicemia definito. All'occorrenza, è probabile che la modalità loop consigli l'assunzione di carboidrati di emergenza per prevenire il rischio di ipoglicemia.

Il limite dei carboidrati di emergenza viene calcolato automaticamente dal sistema in base al limite di ipoglicemia predefinito e non può essere modificato.

Le raccomandazioni sui carboidrati di emergenza vengono fornite quando la glicemia è inferiore al limite dei carboidrati di emergenza **E** quando la modalità loop prevede che la glicemia scenderà al di sotto del limite di ipoglicemia nel prossimo futuro.

Quando viene fornito il sistema, il limite di ipoglicemia è configurato da impostazione predefinita su 3.8 mmol/L.

Per modificare questo valore, passare a Impostazioni > Soglie > Soglia ipoglicemia.

Toccare il campo e inserire il valore desiderato.

Confermare l'inserimento toccando **CONFERMA**.

Il limite di ipoglicemia può essere impostato tra 3.3 mmol/L e 4.7 mmol/L.

Ricordarsi che la modifica di questa impostazione influenzerà le raccomandazioni future sui carboidrati di emergenza. Più basso è il limite di ipoglicemia, più le raccomandazioni sui carboidrati di emergenza saranno ritardate. D'altro canto, più alto è il limite di ipoglicemia, più le raccomandazioni sui carboidrati di emergenza saranno anticipate.

Capitolo 2 - Impostazioni della modalità loop

Le impostazioni della modalità loop includono:

- il valore target della glicemia
- l'aggressività durante la normoglicemia
- l'aggressività durante l'iperglicemia
- l'aggressività a colazione
- l'aggressività a pranzo
- l'aggressività a cena

Analizziamo in modo più approfondito queste sei impostazioni e i rispettivi ruoli.

Il valore target della glicemia

DBLG1 System utilizza il valore target della glicemia per regolare l'erogazione di insulina.

Per ottenere questo valore target, DBLG1 System può:

- ridurre le velocità basali quando la glicemia è al di sotto del valore target.
- consigliare carboidrati di emergenza e interrompere la velocità basale se la glicemia è troppo vicina al limite di ipoglicemia.
- aumentare la velocità basale se la glicemia è al di sopra del valore target.
- ordinare l'iniezione di un bolo di correzione, a seconda dell'insulina attiva.



Se si desidera rivedere le impostazioni del DBLG1 System, consultare il medico curante che ha prescritto l'utilizzo del dispositivo.

Quando viene fornito il sistema, il valore glicemico ideale è configurato da impostazione predefinita su 6.1 mmol/L.

Per modificare questo valore, passare a Impostazioni > Modalità loop > Livello glicemico ideale.

Toccare il campo e inserire il valore desiderato.

Confermare l'inserimento toccando CONFERMA.

Il valore glicemico ideale può essere impostato tra 5.5 mmol/L e 7.2 mmol/L.

Aggressività della modalità loop

01 L'aggressività è il grado di libertà di DBLG1 System per la correzione della glicemia. In altri termini, questo tipo di impostazione corrisponde alla velocità con cui l'algoritmo corregge una glicemia superiore al valore target, sia essa già presente o prevista.

Come regola generale, per tutte le impostazioni di aggressività:

- Con **aggressività ALTA**, l'iperglicemia viene corretta più rapidamente. D'altra parte, si aumenta il rischio di avere una lieve ipoglicemia entro due o tre ore.
- Con **aggressività BASSA**, l'iperglicemia viene corretta più lentamente. D'altra parte, si aumenta il rischio di avere una lieve iperglicemia entro due o tre ore.

03 Questa aggressività corrisponde alla preferenza personale (quella dell'utente o del medico curante) tra la media glicemica più bassa possibile, in cui è necessario assumere carboidrati di emergenza occasionali, o una media glicemica leggermente superiore con meno carboidrati di emergenza.

Per tutte le impostazioni di aggressività, si consiglia di regolare l'aggressività in incrementi del 10 %, a meno che non vi sia un problema o un miglioramento chiaro e ovvio.

L'aggressività durante l'iperglicemia



04 Se si desidera rivedere le impostazioni del DBLG1 System, consultare il medico curante che ha prescritto l'utilizzo del dispositivo.

L'aggressività durante l'iperglicemia consente la regolazione delle quantità di insulina erogate tramite boli di correzione.

Quando viene fornito il sistema, l'aggressività durante l'iperglicemia è configurata per impostazione predefinita al 100%.

05 Per modificare questo valore, passare a Impostazioni > Modalità loop > Aggressività nell'iperglicemia.

Toccare il campo e inserire il valore desiderato.

Confermare l'inserimento toccando CONFERMA.

06 L'aggressività durante l'iperglicemia può essere impostata tra 43 % e 186 %.

L'aggressività durante la normoglicemia



Se si desidera rivedere le impostazioni del DBLG1 System, consultare il medico curante che ha prescritto l'utilizzo del dispositivo.

L'aggressività durante la normoglicemia consente la regolazione delle quantità di insulina erogate sotto forma di velocità basali.

Quando viene fornito il sistema, l'aggressività durante la normoglicemia è configurata per impostazione predefinita al 100 %.

Per modificare questo valore, passare a Impostazioni > Modalità loop > Aggressività nella normoglicemia.

Toccare il campo e inserire il valore desiderato.

Confermare l'inserimento toccando CONFERMA.

L'aggressività durante la normoglicemia può essere impostata tra 59 % e 147 %.

L'aggressività durante i pasti



Se si desidera rivedere le impostazioni del DBLG1 System, consultare il medico curante che ha prescritto l'utilizzo del dispositivo.

L'aggressività durante i pasti consente di modulare la quantità di insulina erogata per un bolo pasto.

Il bolo pasto viene valutato in base ai seguenti fattori:

- quantità di carboidrati consumati durante il pasto.
- glicemia all'inizio del pasto.
- tipo di pasto: standard o a elevato apporto di grassi.
- fascia oraria del pasto.

Se si osserva, per lo stesso tipo di pasto, che la glicemia postprandiale (periodo che segue il pasto) è sistematicamente anomala (iperglicemia o ipoglicemia), significa che il bolo pasto non è adatto alle abitudini alimentari. Si consiglia di regolare l'aggressività del pasto in questione.

Quando viene fornito il sistema, l'aggressività a ogni pasto è configurata per impostazione predefinita su 100%.

01

02

03

04

05

06

01

In questa situazione, il bolo pasto suggerito viene calcolato da DBLG1 System sulla base dei rapporti pasti calcolati automaticamente in fase di inizializzazione, in base all'assunzione della dose giornaliera totale di insulina e alla quantità media di carboidrati registrata per i vari pasti.

Per modificare questo valore, passare a Impostazioni > Modalità loop > Aggressività a colazione/pranzo/cena.

02

Toccare il campo e inserire il valore desiderato.

Confermare l'inserimento toccando CONFERMA.

|| L'aggressività durante i pasti può essere impostata tra 50 % e 200 %.

In caso di iperglicemia o ipoglicemia postprandiale ripetute, si consiglia di contattare il proprio medico curante.

03

04

05

06

Capitolo 3 - Impostazioni Modalità loop OFF

Quando la modalità loop è OFF ma G6 è connesso, è possibile che si ricevano alcuni allarmi e avvisi relativi alla propria glicemia. Fare riferimento a **Elenco di allarmi e avvisi** a pagina 190. Due di questi avvisi sono configurabili.

Aviso di perdita del segnale del sensore

Un avviso (10115) viene attivato quando il segnale G6 viene perso e la modalità loop è OFF.

Quando si riceve per la prima volta il sistema, questo avviso è impostato per essere attivato dopo 30 minuti.

Per modificare questo valore, passare a Impostazioni > Modalità loop OFF > Aviso perdita segnale.

Toccare il campo e inserire il valore desiderato.

Confermare l'inserimento toccando CONFERMA.

Quando la modalità loop è disattivata, il tempo dopo il quale viene attivato l'avviso di perdita del segnale del sensore può essere impostato tra 20 minuti e 240 minuti.

Aviso di iperglicemia

Un avviso (10113) viene attivato in caso di iperglicemia quando la modalità loop è OFF.

Al primo utilizzo del sistema, questo avviso viene attivato quando le letture di G6 sono maggiori di 13.9 mmol/L.

Per modificare questo valore, passare a Impostazioni > Modalità loop OFF > Aviso di iperglicemia.

Toccare il campo e inserire il valore desiderato.

Confermare l'inserimento toccando CONFERMA.

Quando la modalità loop è OFF, la soglia oltre la quale viene attivato l'avviso di iperglicemia può essere impostata tra 6.6 mmol/L e 22.2 mmol/L.

Aviso di ipoglicemia

Un avviso (10117) viene attivato in caso di ipoglicemia quando la modalità loop è

01 OFF.

Al primo utilizzo del sistema, questo avviso viene attivato quando le letture di G6 sono minore di 3.9 mmol/L.

Per modificare questo valore, passare a Impostazioni > Modalità loop OFF > Avviso di ipoglicemia.

Toccare il campo e inserire il valore desiderato.

Confermare l'inserimento toccando CONFERMA.

Quando la modalità loop è OFF, la soglia oltre la quale viene attivato l'avviso di ipoglicemia può essere impostata tra 3.3 mmol/L e 4.7 mmol/L.

01

02

03

04

05

06

Capitolo 4 - Impostazioni del paziente

Per accedere alle impostazioni del paziente, toccare  > Impostazioni > Paziente.

Peso

Il peso viene utilizzato per stimare il fattore e l'assunzione di carboidrati di emergenza ogni volta che questi sono necessari, e dovrebbe essere regolato tante volte quanto necessario..

Il peso può essere impostato tra 35 kg e 150 kg.

Per modificare questo valore, passare a Impostazioni > Paziente > Peso.

Toccare il campo e inserire il valore desiderato.

Confermare l'inserimento toccando CONFERMA.

Pasti preferiti



Se si desidera rivedere le impostazioni del DBLG1 System, consultare il medico curante che ha prescritto l'utilizzo del dispositivo.

Le quantità medie di carboidrati vengono registrate per ogni pasto durante la fase di inizializzazione del DBLG1. Queste vengono utilizzate per stimare i rapporti pasto e per facilitare le segnalazioni dei pasti.

Se questi valori non sono più soddisfacenti, si consiglia di contattare il proprio medico curante.

La modifica della quantità media di carboidrati per un determinato pasto influisce sulla dimensione del bolo pasto consigliata dalla modalità loop. Confermando una modifica di questa impostazione viene visualizzato un messaggio informativo per ricordare i rischi associati a questo tipo di modifica. Confermare il messaggio se si è sicuri.

Ogni pasto medio può essere impostato tra 0 g e 300 g.

Profilo basale di sicurezza



Se si desidera rivedere le impostazioni del DBLG1 System, consultare il medico curante che ha prescritto l'utilizzo del dispositivo.

Questa impostazione contiene tutte le velocità basali del trattamento abituale.

01 Queste informazioni vengono inserite dal medico curante durante la fase di inizializzazione del DBLG1, utilizzando la prescrizione del paziente (con un massimo di 24 fasce orarie).

Durante l'uso di DBLG1 System, potrebbe essere necessario modificare le velocità. Se questi valori non sono più soddisfacenti, si consiglia di contattare il proprio medico curante.

02 Se un fascia oraria viene eliminata, vengono eliminate anche tutte le fasce orarie successive per evitare qualsiasi rischio di errore di immissione.

Ad esempio: se si elimina la fascia oraria dalle 14:00 alle 16:00, si dovranno reinserire tutte le fasce orarie dalle 16:00 alle 24:00.

Ciascuno slot per velocità basale può essere impostato fra 0,05 U/h e 5 U/h.

Dose giornaliera totale di insulina



03 Se si desidera rivedere le impostazioni del DBLG1 System, consultare il medico curante che ha prescritto l'utilizzo del dispositivo.

La dose giornaliera totale di insulina rappresenta la somma di tutte le dosi di bolo pasto, delle dosi di bolo di correzione e delle velocità basali ricevute al giorno. Questi dati vengono inseriti dal medico curante durante la fase di inizializzazione del DBLG1.

04 **La quantità di insulina giornaliera non è un'impostazione che cambia frequentemente.** Per fabbisogni temporanei, si consiglia di utilizzare le impostazioni di aggressività. La dose giornaliera totale di insulina può essere modificata in caso di un cambiamento di lunga durata nel fabbisogno di insulina, o in caso di una patologia specifica (influenza o altre malattie che alterano significativamente il fabbisogno di insulina) oppure durante un trattamento farmacologico a lungo termine che influisce sul fabbisogno di insulina.

Se questi valori non sono più soddisfacenti, si consiglia di contattare il proprio medico curante.

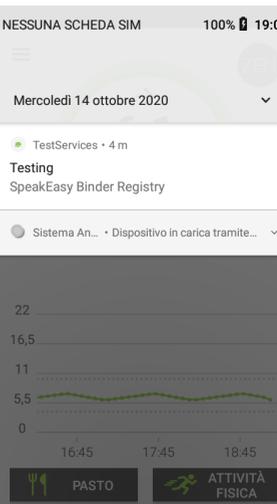
05 La dose giornaliera totale di insulina può essere impostata tra 8 U e 90 U.

Capitolo 5 - Impostazioni degli avvisi

Come prevenire un rischio

DBLG1 System informa l'utente di eventi che richiedono la sua attenzione tramite notifiche: testo informativo che descrive lo stato di uno dei componenti del sistema.

Fare riferimento alla tabella riportata di seguito per conoscere i diversi tipi di notifiche che potrebbero comparire sullo schermo del DBLG1.

 <p>NA SCHEDA 100% Mer 14 ottobre</p> <p>6,1 mmol/L</p> <p>Diabeloop · ora Temporaneamente silenziato. Allarme 61000-La batteria del dispo..</p> <p>Carico</p>	 <p>19:08</p> <p>ZEN</p> <p>6,1 mmol/L</p> <p>OFF</p> <p>22 16,5 11 5,5 0</p> <p>16:45 17:45 18:45</p> <p>PASTO ATTIVITÀ FISICA</p>	 <p>NESSUNA SCHEDA SIM 100% 19:08</p> <p>Mercoledì 14 ottobre 2020</p> <p>TestServices · 4 m Testing SpeakEasy Binder Registry</p> <p>Sistema An... · Dispositivo in carica tramite...</p> <p>22 16,5 11 5,5 0</p> <p>16:45 17:45 18:45</p> <p>PASTO ATTIVITÀ FISICA</p>
<p>Esempio di notifica sulla schermata di blocco</p> <p>In questa schermata, è visualizzata una notifica (sotto la lettura G6).</p>	<p>Esempio di notifica nella schermata iniziale</p> <p>Un'icona visualizzata nell'angolo in alto a sinistra dello schermo indica che è presente una notifica.</p>	<p>Esempio di notifica nel centro notifiche</p> <p>Dalla schermata iniziale è possibile accedere ai dettagli delle notifiche scorrendo verso il basso.</p>

01 DBLG1 System avvisa l'utente di pericoli e rischi imminenti tramite:

- allarmi, che indicano un pericolo significativo entro 3 ore se non viene intrapresa alcuna azione.
- avvisi, che indicano un rischio non immediato o un potenziale disturbo imminente.
- messaggi informativi per chiarimenti sullo stato del proprio sistema, senza rischi imminenti.

02 Ciascuno di questi eventi è associato a notifiche. L'utente, pertanto, è sempre consapevole dei pericoli e dei rischi imminenti ed è in grado di reagire il più rapidamente possibile.

Configurazione di avvisi e notifiche (messaggi informativi)



03 Se si disattiva o si abbassa il suono di avvisi e/o messaggi informativi, si rischia di perdere una notifica relativa a un problema non critico, ma che potrebbe essere importante per il corretto funzionamento del sistema.

Se si desidera testare il volume collegato a un avviso o a una notifica, utilizzare il pulsante: 

Per configurare gli avvisi e le notifiche, passare a Impostazioni > Avvisi.

È possibile configurare avvisi e notifiche relativi a:

- microinfusore per insulina
- sensore
- modalità loop
- il DBLG1

Allarmi

05 **Gli allarmi non sono configurabili.** La notifica di un allarme avviene tramite 10 vibrazioni seguite da 10 segnali acustici.

Avvisi

06 Gli avvisi sono configurabili. Per impostazione predefinita, si riceve una notifica degli avvisi di DBLG1 System tramite 2 segnali acustici.

Per configurare gli avvisi del sensore, passare a Impostazioni > Avvisi > Sensore glucosio.

Qui è possibile configurare:

- tutti gli avvisi relativi al sensore nella sezione IMPOSTAZIONI GENERALI.
- oppure un avviso specifico nella sezione IMPOSTAZIONI MODULO.

01

02

03

04

05

06



Fase 1

Toccare Tutti gli avvisi.



Fase 2

Selezionare Modalità vibrazione se si desidera utilizzare questa modalità.

Selezionare Volume ore diurne premendo il numero corrispondente.

Selezionare Volume ore notturne premendo il numero corrispondente.

Salvare la nuova configurazione toccando SALVA.

01

Se si desidera configurare un avviso specifico, scorrere la schermata della categoria pertinente fino a raggiungere il codice di errore corrispondente. Una volta trovato l'avviso da configurare, selezionarlo e seguire i passaggi descritti in Fase 2.

Fare riferimento a **Elenco di allarmi e avvisi** a pagina 190 per trovare la corrispondenza tra il codice di errore e l'avviso.

02

Se si desidera configurare gli avvisi di altri componenti di DBLG1 System, selezionare il componente pertinente e seguire i passaggi descritti sopra.

Notifiche (messaggi informativi)

Le notifiche sono configurabili. Per impostazione predefinita, le notifiche provenienti da DBLG1 System vengono notificate con 1 segnale acustico.

Se si desidera configurare le notifiche del sensore, passare a Impostazioni > Avvisi > Sensore.

Qui è possibile configurare:

- tutte le notifiche relative al sensore nella sezione IMPOSTAZIONI GENERALI.
- un tipo specifico di notifica nella sezione IMPOSTAZIONI MODULO.

03

Se si desidera configurare una notifica specifica, scorrere la schermata della categoria pertinente fino a raggiungere il codice di errore corrispondente. Una volta trovata la notifica da configurare, selezionarla e seguire i passaggi descritti sopra.

04

Se si desidera configurare una notifica relativa ad altri componenti di DBLG1 System, selezionare il componente pertinente e seguire i passaggi descritti in precedenza.

05

06

Capitolo 6 - Impostazioni dell'applicazione

Per configurare le impostazioni dell'applicazione, passare a Impostazioni > Applicazione. Qui è possibile configurare determinate funzioni di DBLG1 System:

Display	Operazioni possibili: <ul style="list-style-type: none">• Ottimizzare automaticamente la luminosità dello schermo in base all'illuminazione dell'ambiente• Scegliere manualmente il livello di luminosità dello schermo• Scegliere il periodo di tempo che precede il blocco automatico dello schermo
Impostazione codice PIN	Questa schermata consente di cambiare il codice PIN richiesto per sbloccare il DBLG1.
Ora	Operazioni possibili: <ul style="list-style-type: none">• Cambiare il formato dell'ora.• Attivare / disattivare il cambio automatico del fuso orario.• Scegliere manualmente il fuso orario. <p> DBLG1 System utilizza i fusi orari per impostare automaticamente la data e l'ora predefinite quando l'opzione è abilitata e la rete dati cellulare è disponibile.</p>
Suono	Questa schermata consente di provare l'audio degli allarmi. Fare riferimento a Test del sistema di allarmi a pagina 186 per provare l'audio del sistema degli allarmi.
Modalità riservata	È possibile interrompere la trasmissione dei dati medici personali a YourLoops per un periodo di: 3 ore/1 giorno/3 giorni.
Modalità Zen	Vedere sotto.

01

02

03

04

05

06

Modificare o reimpostare il codice PIN

01



Toccare  > Impostazioni > Applicazione > Impostazione codice PIN.

Inserire il codice PIN corrente.

Inserire il nuovo codice PIN e confermarlo.

02

03

Se il codice PIN è stato dimenticato, è possibile richiedere un reset del PIN. Nella schermata di blocco toccare PIN DIMENTICATO e seguire le istruzioni sullo schermo.

Configurazione della modalità Zen

04

La modalità Zen consente di ridurre il rischio di ipoglicemia in situazioni specifiche: un lungo viaggio in macchina, una riunione in ufficio o qualsiasi altra situazione in cui l'utilizzo del sistema risulterebbe difficile.

Fare riferimento a **Schermata iniziale del DBLG1** a pagina 124 per scoprire come attivare e disattivare questa modalità. Una volta attivata, questa modalità può essere disattivata in qualsiasi momento o interrotta automaticamente al termine del periodo di attivazione.

Modifica della durata di attivazione della modalità Zen

05

Per impostazione predefinita, quando la modalità Zen è attivata, rimane attiva per un periodo di 3 ore.

Per modificare questa durata, passare a Impostazioni > Applicazione > Modalità Zen > Durata.

Toccare il campo e inserire il valore desiderato.

06

Confermare l'inserimento toccando CONFERMA.

|| La durata dell'attivazione può essere impostata da 1 ora a 8 ore.

Modifica dell'incremento del valore target della glicemia

Da impostazione predefinita, quando la modalità zen è attivata, il valore glicemico ideale viene automaticamente incrementato di 1.1 mmol/L.

Per modificare questo valore, passare a Impostazioni > Applicazione > Modalità Zen > Offset su livello glicemico ideale.

Toccare il campo e inserire il valore desiderato.

Confermare l'inserimento toccando CONFERMA.

|| L'incremento automatico del valore glicemico target può essere impostato tra 0.5 mmol/L e 2.2 mmol/L.

La modalità Zen è ora impostata in base alle proprie esigenze.

01

02

03

04

05

06

Capitolo 7 - Impostazioni YourLoops

In questa sezione è possibile modificare login e password per la piattaforma web di visualizzazione dei dati YourLoops. Se la password è stata dimenticata, è anche possibile richiedere un reset della password.

Modifica del login e/o della password



Fase 1

Toccare  > Impostazioni > YourLoops, quindi selezionare una delle opzioni seguenti:

- MODIFICA LOGIN
- MODIFICA PASSWORD



Fase 2

Inserire un nuovo indirizzo e-mail e confermarlo.

01

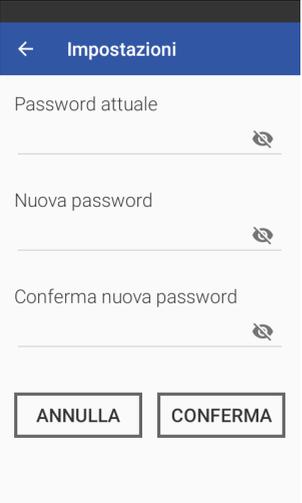
02

03

04

05

06



Fase 3

Inserire la password attuale. Inserire quindi la nuova password e confermarla.

Reset della password



Fase 1

Toccare  > Impostazioni > YourLoops, quindi selezionare Password dimenticata?

← Impostazioni

Reset password

A ogni indirizzo e-mail viene inviata una chiave temporanea per la conferma dell'identità. Non dimenticare di controllare la cartella dello spam.

RICEVI CHIAVE

È necessario avere a portata di mano la chiave temporanea prima di procedere.

CREA NUOVA PASSWORD

Fase 2

Toccare RICEVI CHIAVE.

Si riceverà un codice monouso al proprio indirizzo e-mail.

Una volta ricevuto il codice monouso, toccare CREA NUOVA PASSWORD.

← Impostazioni

Crea nuova password

Chiave temporanea (8 caratteri)

_____ 

Nuova password

_____ 

Conferma nuova password

_____ 

ANNULLA

CONFERMA

Fase 3

Inserire il codice alfanumerico (senza spazi, con le lettere maiuscole) e la nuova password.

Toccare CONFERMA.

01

02

03

04

05

06

Capitolo 8 - Informazioni

Questa sezione contiene informazioni sulla versione dell'applicazione Diabeloop. Quando è in programma un aggiornamento dell'applicazione Diabeloop, sul DBLG1 compare una notifica che comunica l'orario dell'installazione della nuova versione.

01

Al termine dell'installazione, l'applicazione Diabeloop si riavvia e compare un messaggio pop-up che comunica che l'aggiornamento è stato completato correttamente. Toccare OK per confermare di aver letto il messaggio.

Per visualizzare i dettagli dell'aggiornamento dell'applicazione, toccare  > Impostazioni > Informazioni > NOTE DI RILASCIO.

02

03

04

05

06

01

02

03

04

05

06

PARTE 4

Garanzia e pulizia



Parte 4: Garanzia e pulizia

01

Capitolo 1 - Garanzia

Che cosa copre e per quanto tempo?

Diabeloop SA fornisce all'acquirente originale una garanzia limitata secondo la quale DBLG1, nelle normali condizioni d'uso, è privo di difetti di materiali e manodopera per il periodo che inizia dalla data del ricevimento e prosegue fino alla data specificata di seguito e oltre.

02

Garanzia del DBLG1: 4 anni

Nota: se si riceve un DBLG1 di ricambio per un sistema in garanzia, la garanzia rimanente del DBLG1 originale viene trasferita al DBLG1 di ricambio e la garanzia originale viene annullata.

03

Che cosa non copre?

Questa garanzia limitata è subordinata all'uso corretto del prodotto da parte dell'acquirente. La garanzia limitata con copre: (a) difetti o danni derivanti da incidente, uso improprio, abuso, trascuratezza, insolita sollecitazione fisica, elettrica o meccanica, modifica di qualsiasi parte del prodotto o danni domestici; (b) apparecchi il cui numero identificativo è stato rimosso o reso illeggibile; (c) tutte le superfici e altre parti esposte all'esterno graffiate o danneggiate dall'uso normale; (d) malfunzionamenti derivanti dall'uso del prodotto con accessori, prodotti o apparecchi periferici o ausiliari non forniti né approvati da Diabeloop SA; (e) difetti o danni derivanti da operazioni improprie di collaudo, uso, manutenzione, installazione o regolazione; (f) installazione e manutenzione dei prodotti; o (g) apparecchi smontati.

04

05

06

Quali sono gli obblighi di Diabeloop SA ai sensi di questa garanzia limitata?

01

Nel periodo di validità della garanzia, Diabeloop SA sostituirà, a sue spese e senza alcun onere supplementare per l'acquirente, ogni DBLG1 difettoso in condizioni di normale utilizzo.

02

L'acquirente dovrà restituire il prodotto a un servizio assistenza autorizzato da Diabeloop SA all'interno della confezione originale utilizzata per la spedizione, accompagnato dallo scontrino o da un'analogha prova di acquisto recante la data di acquisto, il numero identificativo del prodotto e il nome e l'indirizzo del distributore. Per assistenza nella sostituzione di un DBLG1, contattare il servizio assistenza locale. Diabeloop SA sostituirà prontamente il prodotto difettoso. Qualora Diabeloop SA rilevi che un qualsiasi prodotto non è coperto dalla presente garanzia limitata, l'acquirente dovrà farsi carico delle spese di spedizione per la restituzione del prodotto. Se il prodotto restituito non è in garanzia, il prodotto sostitutivo potrà essere addebitato al distributore.

03

04

05

06

Capitolo 2 - Pulizia e conservazione

È necessario pulire il sistema quando non si indossano i suoi componenti.

Non provare mai a pulire i componenti del DBLG1 System quando quest'ultimo è collegato a una fonte di alimentazione.

Il personale sanitario dovrebbe essere in grado di consigliare le modalità di smaltimento dei rifiuti prodotti durante l'uso del DBLG1 System.



È inoltre possibile contattare le autorità locali per informazioni sui metodi più appropriati per il trattamento di rifiuti a rischio biologico.

È importante smaltire gli aghi in modo opportuno. Consigliamo di utilizzare sempre un contenitore per oggetti appuntiti e affilati (a rischio biologico).

Non smaltire gli oggetti appuntiti e affilati in contenitori non confacenti o senza coprirli con l'apposito cappuccio di protezione.

Dexcom G6

Pulizia del trasmettitore

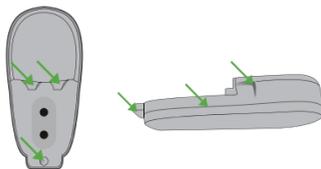
Preparazione

- Protezione personale
 - Indossare guanti puliti e occhiali protettivi
- Preparare la soluzione
 - Versare la soluzione Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner (Clorox) in un contenitore la cui profondità consenta di immergere il trasmettitore.

Pulizia

- Risciacquo e sfregamento
 - Risciacquare il trasmettitore in acqua di rubinetto fredda, sfregandolo con una spazzola a setole morbide fino a rimuovere tutta la sporcizia visibile.
- Immersione e sfregamento
 - Collocare il trasmettitore nella soluzione preparata per 3 minuti.
 - Durante l'immersione, sfregare le zone disuniformi (vedere le frecce verdi) con una spazzola a setole morbide o un tampone pre-saturato con candeggina.

01



Risciacquo e asciugatura

02

- Risciacquo
 - Estrarre il trasmettitore dalla soluzione e risciacquarlo sotto acqua corrente di rubinetto fredda per 10 secondi.
- Asciugatura
 - Asciugare il trasmettitore con un panno.

Ispezione

- Verificare l'assenza di sporcizia visibile. Eventualmente, ripetere la pulizia.

Disinfezione del trasmettitore

03

Preparazione

- Protezione personale
 - Indossare guanti puliti e occhiali protettivi.
- Preparazione la soluzione e la siringa per insulina:
 - Versare la soluzione CaviCide® (Cavicide) in un contenitore la cui profondità consenta di immergere il trasmettitore.
 - Riempire la siringa per insulina con circa 30 ml di Cavicide.

04

Disinfezione

05

- Risciacquo
 - Concentrarsi sulle aree disuniformi.
 - Agitare in Cavicide per 10 secondi.
 - Riempire nuovamente la siringa per insulina.
- Sfregamento
 - Saturare un panno o un tampone pulito con Cavicide.
 - Sfregare l'intero trasmettitore per almeno 3 minuti o fino a rimuovere tutta la sporcizia.
 - Concentrarsi sulle aree disuniformi.

06

- Risciacquo
 - Concentrarsi sulle aree disuniformi.
 - Agitare in Cavicide per 10 secondi.

- Immersione
 - Collocare il trasmettitore nella soluzione preparata.
 - Agitarlo per 30 secondi.
 - Lasciarlo in immersione per altri 3 minuti.

Risciacquo e asciugatura

- Risciacquo
 - Estrarre il trasmettitore dalla soluzione e risciacquarlo sotto acqua corrente di rubinetto fredda per 10 secondi.
- Asciugatura
 - Asciugare il trasmettitore con un panno.

Conservazione

La corretta conservazione di G6 contribuisce a evitare errori di sistema.

Sensore

- Conservarlo nella sua confezione sterile fino al momento di utilizzarlo.
- Conservarlo in un luogo con temperatura ambiente compresa tra 2°C (35,6°F) e 30°C (86°F).
 - Se la temperatura non è compresa in questo intervallo, le misure del livello glicemico potrebbero essere inaccurate.
 - Il sensore può essere conservato a temperatura ambiente o in frigorifero, purché la temperatura sia compresa tra 2°C (35,6°F) e 30°C (86°F).
 - Non conservare i sensori in freezer.

Trasmettitore

- Conservarlo in un luogo sicuro quando non è in uso.
- Conservarlo in un luogo con temperatura ambiente compresa tra 0°C (32°F) e 45°C (113°F).
- Conservarlo in un luogo con umidità relativa compresa tra 10 % e 95 %.

01

02

03

04

05

06

Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight

Pulizia del microinfusore

01 Prima di pulire il microinfusore per insulina, arrestarlo dal DBLG1 oppure metterlo in modalità STOP dal menu del microinfusore. Scollegare sempre il set d'infusione dal corpo.

02 Usare un panno morbido per pulire la superficie esterna del microinfusore. Evitare di premere i tasti del microinfusore durante la pulizia per non riportare involontariamente il microinfusore in modalità RUN. Se necessario, utilizzare un panno di cotone pulito leggermente inumidito con alcol (alcol isopropilico 70 % o propanolo 50 %). Non usare per la pulizia solventi, detergenti aggressivi, sostanze candeggianti, pagliette o strumenti appuntiti in quanto potrebbero danneggiare il microinfusore. Assicurarsi che non penetrino liquidi nel microinfusore.

Sostituzione del copribatteria

03 Sostituire il copribatteria se presenta segni di deterioramento o se è sporco, e in ogni caso almeno ogni 6 mesi.

Conservazione del microinfusore



Se si prevede di non utilizzare il microinfusore per un lungo periodo di tempo, è necessario conservarlo in modo appropriato allo scopo di evitare un successivo malfunzionamento.

04 Per conservare il microinfusore, porlo in modalità **STOP**, quindi:

1. Rimuovere la batteria per preservarne la durata.
2. Rimuovere la cartuccia.
3. Inserire il copribatteria.
4. Riporre il microinfusore nella confezione originale.

	Minimo	Massimo
Temperatura	+5 °C (40 °F)	+45 °C (113 °F)
Umidità atmosferica relativa	20 %	85 %
Pressione atmosferica	70 kPa (700 mbar)	106 kPa (1060 mbar)

Dispositivo d'inserimento Accu-Chek LinkAssist Plus

Pulizia del dispositivo d'inserimento

Pulire la parte esterna del dispositivo d'inserimento con un disinfettante standard (es. alcol isopropilico 70 %) e lasciarlo asciugare. Non immergere il dispositivo d'inserimento nel detergente.

Conservazione del dispositivo d'inserimento

Conservare il dispositivo d'inserimento con il tensionatore nella posizione iniziale. Tenere il prodotto all'asciutto e al riparo dalla luce solare. Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 5 °C e 45 °C.

Il DBLG1



Non utilizzare il DBLG1 in ambienti umidi (bagni, piscine e così via). Proteggerlo dai liquidi e dall'umidità.

Pulizia

Scollegare tutti i cavi dal DBLG1.

Utilizzare un panno morbido, leggermente inumidito con acqua saponata, per pulire la parte esterna del DBLG1.

Non pulire i collegamenti elettrici.

Conservazione e trasporto

Utilizzare la confezione originale per trasportare o riporre il DBLG1. Scollegare i cavi dal DBLG1 durante il trasporto. Si consiglia di estrarre la batteria dal DBLG1 prima del trasporto.

01

	Minimo	Massimo
Temperatura	-20 °C (-4 °F)	60 °C (140 °F)
Umidità relativa senza condensa	15 %	90 %
Pressione atmosferica	700 hPa	1060 hPa

02

03

04

05

06

Capitolo 3 - Istruzioni per lo smaltimento

Dexcom G6



Non smaltire in un contenitore per rifiuti tradizionali. Procedere allo smaltimento con un sistema di riciclaggio adeguato.

Le regole per lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche (trasmettitore) e dei componenti che entrano a contatto con sangue o altri liquidi biologici (sensore) cambiano da un luogo all'altro. Attenersi alle norme vigenti sul trattamento dei rifiuti. Si consiglia l'uso di un contenitore per rifiuti a rischio biologico (DASRI) per lo smaltimento delle attrezzature di iniezione.

Rivolgersi al servizio assistenza locale per conoscere i metodi di trattamento dei rifiuti in atto nella propria zona.

Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight

Durante l'uso il microinfusore per insulina può venire a contatto con il sangue e può quindi rappresentare una potenziale fonte d'infezione. Il microinfusore per insulina non rientra nel campo di applicazione della Direttiva Europea 2012/19/UE (direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)). Se fosse necessario eliminare il microinfusore, restituirlo a Roche per lo smaltimento professionale.

Assicurarsi di smaltire e riciclare correttamente le batterie esaurite secondo le vigenti disposizioni locali.

Per lo smaltimento della cartuccia, del set d'infusione e degli accessori, consultare le istruzioni allegate ai relativi prodotti.

Dispositivo d'inserimento Accu-Chek LinkAssist Plus

Smaltire il dispositivo d'inserimento come rifiuto in plastica. Per informazioni sul corretto smaltimento, contattare l'autorità locale competente.

01

02

03

04

05

06

Il DBLG1

Smaltimento



L'abbandono o lo smaltimento non controllato dei rifiuti può causare danni all'ambiente e alla salute umana. Se il DBLG1 non funziona più, contattare il servizio assistenza locale.

Rivolgersi al servizio assistenza locale per lo smaltimento del DBLG1. Poi, il DBLG1 sarà restituito dal supporto locale a Diabeloop SA per la distruzione. La memoria del DBLG1 contenente i dati sanitari sarà cancellata da Diabeloop SA prima della sua distruzione. La carta SIM è la proprietà di Diabeloop SA e quindi deve essere restituita con il DBLG1.

01

02

03

04

05

06

01

02

03

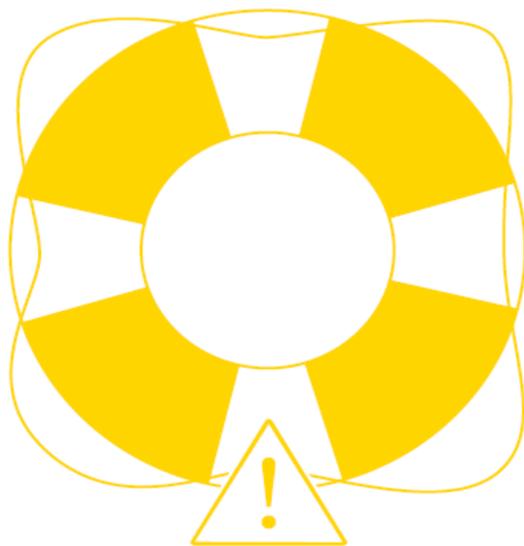
04

05

06

PARTE 5

Risoluzione dei problemi



Parte 5: Risoluzione dei problemi

Capitolo 1 - Il sistema di allarmi

Il DBLG1 è un relè per le condizioni di allarme del microinfusore per insulina.

Se il DBLG1 e il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight non sono connessi, prestare la massima attenzione agli allarmi provenienti dal microinfusore. Specificamente, se la modalità loop è OFF, i messaggi di allarmi della microinfusore per insulina verranno visualizzati solo sulla microinfusore poiché non esiste una connessione regolare tra la microinfusore per insulina e il DBLG1. Se la condizione di allarme persiste quando si ristabilisce la connessione tra il DBLG1 e il microinfusore, suonerà un allarme anche sul DBLG1. Se la condizione di allarme non è più presente quando si ristabilisce la connessione tra il DBLG1 e il microinfusore, l'allarme sarà visibile nel menu EVENTI del DBLG1. Se si conferma la ricezione di un allarme sul DBLG1, la ricezione dell'allarme viene confermata automaticamente anche sul microinfusore.



Il sensore G6 non dispone di un proprio sistema di trasmissione dell'allarme.

Il DBLG1 è, pertanto, un relè per gli allarmi dei sensori. Se la connessione viene persa per più di 30 minuti, il DBLG1 attiverà un allarme. Utilizzare il valore della glicemia ottenuto dalla misurazione dal polpastrello, eseguita mediante il misuratore di glicemia, per prendere le decisioni necessarie in merito al trattamento.

Poiché gli allarmi sono estremamente importanti, non è possibile modificarne il volume.



Se non si comprende un allarme o un avviso, contattare il proprio medico curante.

Allarmi, avvisi e notifiche emettono segnali acustici anche se si collegano gli auricolari al DBLG1.

01

02

03

04

05

06

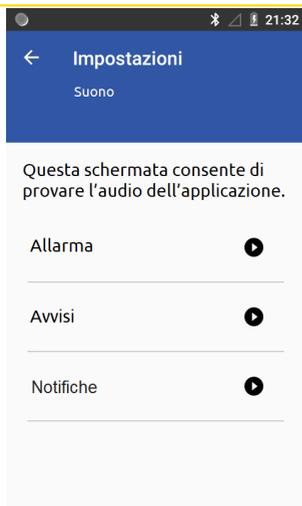
Il sistema è progettato per avvisare l'utente di livelli glicemici estremamente alti o bassi, di livelli di batteria bassi, ecc. Le tabelle riportate più avanti in questa sezione descrivono i vari allarmi, avvisi e notifiche.

- Gli allarmi indicano un pericolo significativo entro 3 ore se non viene intrapresa alcuna azione. Osservare le informazioni fornite nelle tabelle riportate più in basso.
- Un avviso ha una priorità inferiore rispetto a un allarme.
- Le notifiche informano semplicemente sullo stato del sistema.

Classificazione del sistema di allarmi

Nome Diabeloop	Conformità con la norma EN 60601-1-8
Allarmi	Allarmi di priorità elevata
Avvisi	Allarmi di priorità bassa
Notifiche	N/D

Test del sistema di allarmi



È possibile testare i suoni dei vari allarmi in qualsiasi momento. A questo scopo, passare a Impostazioni > Applicazione > Suono.

Il suono testato viene riprodotto al volume massimo. Questa funzione serve a verificare che l'audio del DBLG1 sia attivo e funzionante.

01

02

03

04

05

06

Simboli associati al sistema di allarmi

Simbolo	Definizione in base alla norma EN 60601-1-8
	<p>Questo simbolo viene utilizzato per indicare che è stato riconosciuto un allarme e/o un avviso per una durata indeterminata (nessun promemoria). L'icona scompare solo dopo che l'azione è stata completata.</p>
Informazioni visibili nella schermata di blocco del DBLG1	Informazioni visibili nella schermata iniziale del DBLG1
	

01

02

03

04

05

06

01

Simbolo



Definizione in base alla norma EN 60601-1-8

Questo simbolo viene utilizzato per indicare che è stato riconosciuto un allarme e/o un avviso per un determinato intervallo di tempo. Questo intervallo è indicato nella colonna denominata "Durata del riconoscimento degli allarmi/avvisi".

02

Informazioni visibili nella schermata di blocco del DBLG1



03

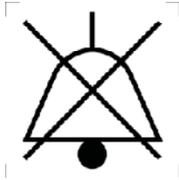
Informazioni visibili nella schermata iniziale del DBLG1



04

05

06

Simbolo	Definizione in base alla norma EN 60601-1-8
	<p>Questo simbolo viene utilizzato per indicare che il suono di un avviso e/o di una notifica è stato disattivato.</p>
Informazioni visibili nella schermata di blocco del DBLG1	Informazioni visibili nella schermata iniziale del DBLG1
	

01

02

03

04

05

06

Elenco di allarmi e avvisi

Alcuni allarmi relativi al microinfusore interrompono l'erogazione dell'insulina e arrestano il microinfusore. Fare riferimento alle tabelle riportate più avanti in questo capitolo per gli allarmi in questione.

Quando viene attivato un allarme, l'azione che si stava intraprendendo viene sospesa. Per tornare all'azione precedente, è necessario riconoscere il messaggio di allarme.

Un allarme ha una priorità maggiore rispetto a un avviso/notifica.

In caso di incertezza su come agire a fronte di un avviso o un allarme, interrompere l'utilizzo del sistema, passare a una forma alternativa di terapia insulinica e contattare il medico curante. Il medico guiderà l'utente sulle migliori pratiche per garantire la migliore esperienza possibile con DBLG1 System.



È importante agire sempre in modo responsabile quando si prende una decisione sulla somministrazione della dose di insulina richiesta, in particolare se si riceve un allarme o un avviso durante l'utilizzo del sistema. Se un allarme provoca l'arresto del microinfusore, i livelli glicemici devono essere attentamente monitorati mentre il problema viene risolto e anche quando viene ripristinata la normale erogazione di insulina. Proseguire con questo monitoraggio avanzato finché la glicemia non si stabilizza.

Assicurarsi di avere sempre accesso a un metodo alternativo di terapia insulinica.

Alcuni allarmi vengono attivati solo quando la modalità loop è OFF.

A ogni comparsa di un allarme, avviso o notifica, il messaggio viene salvato e visualizzato nel menu Eventi del DBLG1.

Gli allarmi devono essere riconosciuti e, se non è più possibile utilizzare il DBLG1 System, viene sistematicamente richiesta una transizione a una terapia insulinica sostitutiva.

01

02

03

04

05

06

Nota sul sistema di allarmi del microinfusore per insulina:

- i codici in nero corrispondono agli eventi relativi al microinfusore visualizzati sul DBLG1.
- i codici in blu indicano gli eventi relativi al microinfusore corrispondenti visualizzati sul microinfusore per insulina Accu-Chek Insight.

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
Sistema di allarmi del microinfusore per insulina				
71001/M22 Batteria del microinfusore scarica	Allarme	La batteria del microinfusore è scarica. Inserire una nuova batteria.	Inserire una nuova batteria.	N/D
71002/M21 Cartuccia vuota	Allarme	Non c'è più insulina nella cartuccia. Inserire una nuova cartuccia.	Inserire una nuova cartuccia.	N/D

01

02

03

04

05

06

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
71003 Azioni incompatibili sulla pompa	Allarme	Alcune azioni della pompa non sono supportate. La modalità loop è ora disattivata e non può essere riavviata per un massimo di 3 ore.	<p>Alcune azioni sulla pompa non sono supportate. Per esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • boli prolungati/multiwave (sono cancellati dal sistema). • velocità basali temporanee > 5 U / h. • cambio orario direttamente sulla pompa. • modifica di uno dei profili basali sulla pompa (compreso il profilo DBLG1). • passaggio a un altro profilo basale sulla pompa. <p>Attendere fino a 3 ore dopo la fine dell'azione non supportata prima di avviare la modalità loop.</p> <p>Se questo allarme si verifica quando non è stata intrapresa alcuna azione dalla pompa o se avete qualche dubbio, riavviate il vostro DBLG1.</p>	N/D

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
71004/M24 Occlusione	Allarme	L'insulina non fluisce liberamente. Cambiare tutto il set d'infusione. Se il messaggio compare di nuovo, cambiare anche la cartuccia.	Cambiare tutto il set d'infusione. Se il messaggio compare di nuovo, cambiare anche la cartuccia.	N/D
71005/E6 Errore meccanico	Allarme	Il sistema meccanico del microinfusore non funziona correttamente. Cambiare la batteria e la cartuccia.	Cambiare la batteria e la cartuccia.	Ogni 5 minuti
71007/M20 Cartuccia non inserita	Allarme	Cartuccia non inserita.	Inserire una cartuccia.	N/D
71013/E10 Errore arretramento	Allarme	L'asta del pistone non è arretrata correttamente durante l'inserimento della cartuccia. Cambiare la batteria e ripetere il cambio della cartuccia.	Cambiare la batteria e ripetere il cambio della cartuccia.	N/D
71014/E13 Errore lingua	Allarme	Il microinfusore non può più visualizzare la lingua selezionata. Se si è in grado di comprendere un'altra lingua, selezionare un'altra lingua. In caso contrario, contattare il servizio assistenza locale.	Selezionare un'altra lingua. Se non si può selezionare la propria lingua e non si è in grado di leggere un'altra lingua disponibile, contattare il servizio assistenza locale.	N/D

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
71015/E7 Errore elettronico	Allarme	Quando si verifica questo errore, cambiare la batteria. Se il messaggio persiste, non è possibile risolvere il problema da soli. Contattare il servizio assistenza locale.	Contattare il servizio assistenza locale per indicazioni. Passare a una terapia insulinica alternativa.	N/D
71016/M23 Auto-spegnimento	Allarme	Non è stato premuto alcun tasto del microinfusore nell'arco di tempo specificato per far scattare l'autospegnimento. Quando compare questo messaggio, il microinfusore va in modalità STOP.		N/D
71017/M25 Periodo prestito terminato	Allarme	È scaduto il periodo di prestito del microinfusore. Quando compare questo messaggio, il microinfusore va in modalità STOP. Contattare il servizio assistenza locale.	Contattare il servizio assistenza locale per discutere dell'intervento da attuare. Quando compare questo messaggio, il microinfusore va in modalità STOP.	N/D
71018/M28 Fine modalità pausa	Allarme	Il microinfusore è rimasto in modalità PAUSA per oltre 15 minuti ed è passato in modalità STOP. I PBT (profili basali temporanei) e i boli sono stati annullati. Riavviare l'erogazione di insulina.	Riavviare l'erogazione di insulina e programmare nuovamente PBT e boli come necessario.	N/D

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
71019 Altro dispositivo già associato	Allarme	Un altro dispositivo portatile è stato associato al microinfusore.	Rimuovere il dispositivo (nel menu del microinfusore, andare a Impostazioni > Comunicazione > Elimina dispositivo).	N/D
71020 Cartuccia di insulina scaduta	Allarme	La cartuccia di insulina è scaduta. Inserire una nuova cartuccia.	1. Rimuovere la cartuccia scaduta dal microinfusore. 2. Preparare una nuova cartuccia di insulina e inserirla nel microinfusore.	Ogni 30 minuti
70101/W32 Batteria del micro- infusore quasi scarica	Avviso	La batteria del microinfusore è quasi scarica.	Assicurarsi di avere pronta una batteria nuova.	N/D
70102/W31 Livello della cartuccia di insulina basso	Avviso	La cartuccia del microinfusore è quasi vuota. Controllare quanta insulina rimane dal menu generale del microinfusore.	Verificare di avere a disposizione una nuova cartuccia piena.	N/D

01

02

03

04

05

06

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
70103 La cartuccia di insulina scadrà a breve	Avviso	La cartuccia di insulina scade tra meno di 2 ore. Sostituirla il prima possibile.	Pianificare una sostituzione della cartuccia.	N/D
70104 Connessione con il micro-infusore persa	Avviso	Il sistema ha perso la connessione con il microinfusore per oltre 30 minuti. Connettere nuovamente il microinfusore dal menu Stato del sistema	<ol style="list-style-type: none"> 1. Connettere il microinfusore al DBLG1. 2. Se la connessione non va a buon fine, accertarsi che la tecnologia wireless Bluetooth® sia attiva sia sul DBLG1 che sul microinfusore. 3. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza locale. 	Ogni 30 minuti

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
70105 Invio di un bolo pasto al micro- infusore non riuscito	Avviso	L'ultimo bolo non è andato a buon fine. Attendere la prossima raccomandazione.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attendere la raccomandazione del bolo successiva (5 minuti circa). 2. Confermare la raccomandazione del bolo per somministrare la dose di insulina corrispondente. 3. Se il problema persiste, ricorrere alla terapia insulinica sostitutiva. 	5 minuti
70108 Versione del micro- infusore non supportata	Avviso	Questa versione del microinfusore non è compatibile con il DBLG1 System con Accu-Chek Insight.	Contattare il servizio assistenza locale.	N/D
70109/R01 Erogazione bolo	Avviso	È giunto il momento di erogare il bolo in programma.	Erogare il bolo in programma.	N/D

01

02

03

04

05

06

01

02

03

04

05

06

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
70110/R02 Controllo del bolo	Avviso	Ricorda che a breve è prevista l'erogazione di un bolo.	Controllare se è stata ignorata o dimenticata l'erogazione di un bolo in programma.	N/D
70111/R03 Invio allarme	Avviso	Sveglia	Sveglia	N/D
70112/R04 Sostituire il set d'infusione	Avviso	È giunto il momento della sostituzione programmata del set d'infusione.	Cambiare il set d'infusione come da programma.	N/D
70113/R07 PBT scaduto	Avviso	Il tempo di un profilo basale temporaneo programmata è scaduto. Controllare se è necessario programmare uno nuovo.	Controllare se è necessario programmarne uno nuovo.	N/D
70114/W33 Ora/data non valide	Avviso	Il microinfusore è rimasto senza alimentazione per oltre un'ora, quindi è possibile che ora e data non siano più corrette. Controllarle e impostare ora e data corrette, se necessario.	Impostare ora e data corrette, se necessario.	N/D

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
70115/W34 Fine della garanzia	Avviso	È scaduto il periodo di garanzia del microinfusore. Contattare il servizio assistenza locale per discutere dell'intervento da attuare.	Contattare il servizio assistenza locale per discutere dell'intervento da attuare.	N/D
70116/W36 PBT annullato	Avviso	È stato annullato un profilo basale temporaneo. Assicurarsi che l'annullamento fosse intenzionale. Se la modalità loop è OFF, programmare un nuovo profilo basale temporaneo se appropriato.	Assicurarsi che l'annullamento fosse intenzionale. Se la modalità loop è OFF, programmare un nuovo profilo basale temporaneo se appropriato.	N/D
70117/W38 Bolo annullato	Avviso	È stato annullato un bolo. Assicurarsi che l'annullamento fosse intenzionale. Se la modalità loop è OFF, programmare un nuovo bolo se appropriato.	Assicurarsi che l'annullamento fosse intenzionale. Se la modalità loop è OFF, programmare un nuovo bolo se appropriato.	N/D

01

02

03

04

05

06

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
70118/W39 Avvertenza periodo di prestito	Avviso	Sta per scadere il periodo di prestito del microinfusore. Questo avviso ricorda a lei che il periodo di funzionamento del microinfusore sta per terminare. L'utente potrà quindi provvedere per tempo a una soluzione appropriata.	Contattare il servizio assistenza locale per discutere dell'intervento da attuare. Al momento della scadenza, il microinfusore mostra il messaggio 71017/M25: Periodo prestito terminato e passa in modalità STOP. A questo punto non è più possibile portarlo in modalità RUN.	N/D
70119/M26 Cambio cart. non completato	Avviso	È stata interrotta l'operazione di sostituzione della cartuccia. Ripetere il cambio della cartuccia.	Ripetere il cambio della cartuccia.	N/D
70120/M27 Trasfer. dati non riuscito	Avviso	È stato interrotto il trasferimento dei dati a un computer. Iniziare nuovamente il trasferimento dati.	Iniziare nuovamente il trasferimento dati.	N/D
70121/M29 Tipo batteria non impostato	Avviso	Il tipo di batteria non è stato impostato durante il processo di avvio del microinfusore.	Impostare il tipo di batteria corretto.	N/D

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
70122/M30 Tipo cartuccia non impostato	Avviso	Il tipo di cartuccia non è stato impostato al momento della sostituzione della cartuccia o durante il processo di avvio del microinfusore.	Impostare il tipo di cartuccia corretto.	N/D
Sistema di allarmi per sensore				
11000 La sessione del sensore è scaduta	Allarme	La sessione del sensore è scaduta. IMPORTANTE Se la modalità loop era in esecuzione, si fermerà entro i prossimi 30 minuti.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere il sensore e il trasmettitore. 2. Smaltire il sensore in conformità alle norme vigenti nel paese. 3. Inserire un nuovo sensore per avviare una nuova sessione di 10 giorni. IMPORTANTE La modalità loop è OFF durante l'inizializzazione di un nuovo sensore.	N/D

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
12000 Ipoglicemia	Allarme	<p>La glicemia è inferiore a 3.0 mmol/L.</p> <p>IMPORTANTE Questo allarme viene attivato soltanto se la modalità loop è OFF.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non ignorare le sensazioni sul proprio stato psicofisico. Se gli avvisi sul glucosio e le letture del non corrispondono a come ci si sente, utilizzare il misuratore di glicemia per prendere decisioni sul trattamento del diabete o, se necessario, rivolgersi immediatamente a un medico. 2. Assumere i carboidrati di emergenza e dichiararne la quantità sul DBLG1. 3. Se necessario, consultare il proprio medico curante. 	<p>Ogni 30 minuti se la condizione è ancora presente.</p>
13000 Guasto permanente del sensore	Allarme	<p>Il sensore presenta un errore permanente e non è in grado di fornire letture.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere il sensore e il trasmettitore. 2. Inserire un nuovo sensore per avviare una nuova sessione di 10 giorni. 3. Conservare il vecchio sensore e contattare il servizio assistenza locale affinché programmi un'indagine. 	<p>Ogni 5 minuti</p>
14000 Errore del trasmettitore	Allarme	<p>Il trasmettitore non può più funzionare. La sessione del sensore corrente è stata interrotta.</p>	<p>Cambiare il sensore e il trasmettitore e iniziare una nuova sessione.</p>	<p>N/D</p>

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
15000 Le letture G6 sono state superiori a 17.8 mmol/L per oltre 20 minuti.	Allarme	Le letture G6 sono state superiori a 17.8 mmol/L per oltre 20 minuti.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non ignorare le sensazioni sul proprio stato psicofisico. Se gli avvisi sul glucosio e le letture del non corrispondono a come ci si sente, utilizzare il misuratore di glicemia per prendere decisioni sul trattamento del diabete o, se necessario, rivolgersi immediatamente a un medico. 2. Controllare i chetoni. 3. Trattare la situazione glicemica secondo necessità come priorità. 4. Controllare lo stato del sistema (microinfusore, set d'infusione, catetere) e la modalità loop. Ispezionare visivamente il catetere per rilevare eventuali aree ostruite o piegate. 5. Se necessario, sostituire il set d'infusione e il serbatoio della . 6. Usare la propria terapia insulinica sostitutiva se necessario. 7. Se l'avviso persiste, contattare il servizio assistenza locale. 	<p>Ogni 30 minuti se le condizioni sono ancora presenti.</p>

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
10100 ID trasmettitore errato.	Avviso	<p>L'ID immesso non è valido oppure il trasmettitore è scaduto.</p> <p>Non è possibile associare il DBLG1 e il trasmettitore.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che sia piatto e aderente al supporto. 2. Verificare la data di scadenza del trasmettitore. 3. Verificare che l'ID del trasmettitore nel DBLG1 corrisponda a quello attualmente in uso. 4. Ripetere la fase di ricerca del trasmettitore sul DBLG1. 5. Se il problema non viene risolto, il sensore potrebbe non essere stato inserito correttamente. Inserire un nuovo sensore. Per la sostituzione, rivolgersi al servizio assistenza locale. Infine, sostituire il trasmettitore <p>Controllare la glicemia durante l'inizializzazione poiché il sensore non è ancora operativo.</p>	N/D

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
10101 Impossibile avviare una sessione del sensore	Avviso	L'avvio della sessione sensore non è riuscito.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare la data di scadenza del sensore e del trasmettitore. Sostituire l'apparecchiatura secondo necessità. 2. Riavviare la sessione. 3. Se l'avviso persiste, contattare il servizio assistenza locale. <p>Nota: non utilizzare mai un'apparecchiatura scaduta.</p>	N/D
10102 Impossibile inviare la calibrazione al trasmettitore.	Avviso	La calibrazione del sensore non è riuscita.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ripetere la calibrazione utilizzando il misuratore di glicemia. 2. Inserire questo valore nel DBLG1. 	N/D
10103 Impossibile arrestare una sessione del sensore.	Avviso	La richiesta di interrompere la sessione del sensore non è riuscita.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attendere 5 minuti dopo il primo tentativo di arresto. 2. Toccare nuovamente ARRESTA nella sezione del sensore. 3. Se il problema persiste, riavviare il DBLG1 e ripetere il passaggio 2. 	N/D

01

02

03

04

05

06

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
10104 Il sensore scadrà a breve.	Avviso	Il sensore scadrà nelle prossime 12 ore.	<p>Programmare una sostituzione del sensore.</p> <p>Nota: questo avviso può essere attivato soltanto durante un bolo per la colazione e la cena quando la modalità loop è ON, oppure alle 9:00 e alle 18:00 quando la modalità loop è OFF.</p>	N/D
10105 Il trasmettitore scadrà a breve.	Avviso	Il trasmettitore in uso scadrà nelle prossime 24 ore.	<p>Pianificare una sostituzione del trasmettitore.</p> <p>Nota: questo avviso può essere attivato soltanto durante un bolo per la colazione e la cena quando la modalità loop è ON, oppure alle 9.00 e alle 18.00 quando la modalità loop è OFF.</p>	N/D

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
10107 Impossibile avviare la sessione del sensore perché il trasmettitore è scaduto	Avviso	Il trasmettitore è scaduto. Non è possibile avviare una nuova sessione del sensore.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Smaltire il trasmettitore scaduto secondo le norme vigenti in materia di gestione dei rifiuti elettronici a rischio biologico. 2. Utilizzare un nuovo trasmettitore e associare il sensore al DBLG1. 3. Controllare la glicemia durante l'inizializzazione poiché il sensore non è ancora operativo. 	N/D
10109 Errore del sensore, calibrazione necessaria entro 15 minuti	Avviso	<p>Il sensore presenta un errore e non è in grado di fornire letture.</p> <p>Il sistema deve essere calibrato entro 15 minuti.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare il misuratore di glicemia entro 15 minuti per ottenere un valore di misurazione. 2. Inserire questo valore nel DBLG1. 3. Attendere 5 minuti per accertarsi che la calibrazione sia stata salvata. <p>Se necessario, consultare il menu Storico del DBLG1.</p>	N/D

01

02

03

04

05

06

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
10110 Sessione interrotta poiché il sensore è stato riutilizzato	Avviso	Il sensore in fase di associazione è già stato utilizzato.	Cambiare il sensore e iniziare una nuova sessione.	N/D
10111 Livello batteria del trasmettitore basso	Avviso	La batteria del trasmettitore è sufficiente per terminare la sessione del sensore corrente, ma non durerà per un'altra sessione completa.	Pianificare una sostituzione del trasmettitore alla sostituzione successiva del sensore.	N/D

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
10112 Ipoglicemia urgente imminente	Avviso	<p>Il trasmettitore prevede che il glucosio rilevato dal sensore sarà inferiore o uguale a 3.0 mmol/L entro 20 minuti.</p> <p>IMPORTANTE Questo allarme viene attivato soltanto se la modalità loop è OFF.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non ignorare le sensazioni sul proprio stato psicofisico. Se gli avvisi sul glucosio e le letture del non corrispondono a come ci si sente, utilizzare il misuratore di glicemia per prendere decisioni sul trattamento del diabete o, se necessario, rivolgersi immediatamente a un medico. 2. Assumere i carboidrati di emergenza e dichiararne la quantità sul DBLG1. 3. Se necessario, consultare il proprio medico curante. 	Ogni 30 minuti

06

05

04

03

02

01

01

02

03

04

05

06

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
<p>10113 Iperglicemia</p>	<p>Avviso</p>	<p>Le letture G6 sono al di sopra di una soglia configurabile (13.9 mmol/L da impostazione predefinita). IMPORTANTE Questo avviso viene attivato soltanto se la modalità loop è OFF.</p>	<p>1. Non ignorare le sensazioni sul proprio stato psicofisico. Se gli avvisi sul glucosio e le letture del non corrispondono a come ci si sente, utilizzare il misuratore di glicemia per prendere decisioni sul trattamento del diabete o, se necessario, rivolgersi immediatamente a un medico. 2. Controllare i chetoni. 3. Trattare la situazione glicemica secondo necessità come priorità. 4. Controllare lo stato del sistema (microinfusore, set d'infusione, catetere) e la modalità loop. Ispezionare visivamente il catetere per rilevare eventuali aree ostruite o piegate. 5. Se necessario, sostituire il set d'infusione e il serbatoio della . 6. Usare la propria terapia insulinica sostitutiva se necessario. 7. Se l'avviso persiste, contattare il servizio assistenza locale.</p>	<p>Ogni 30 minuti</p>

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
<p>10114 Nessuna lettura G6 per oltre 20 minuti</p>	<p>Avviso</p>	<p>Il sensore non è momentaneamente in grado di fornire letture. Al posto delle letture viene visualizzato il simbolo (???). IMPORTANTE Questo avviso viene attivato soltanto se la modalità loop è OFF.</p>	<p>Non effettuare calibrazioni.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Non ignorare le sensazioni sul proprio stato psicofisico. Se gli avvisi sul glucosio e le letture del non corrispondono a come ci si sente, utilizzare il misuratore di glicemia per prendere decisioni sul trattamento del diabete o, se necessario, rivolgersi immediatamente a un medico. 2. Assumere una dose di carboidrati di emergenza se necessario e dichiararla sul DBLG1. 3. Controllare il trasmettitore. Assicurarsi che sia piatto e aderente al supporto. 4. Attendere fino a 3 ore per permettere a G6 di effettuare la riparazione autonomamente. 5. Se il problema non viene risolto entro 3 ore, contattare il servizio assistenza locale. <p>Nessun allarme, avviso o letture G6 fino a quando il problema non sarà risolto. Utilizzare il misuratore di glicemia per le</p>	<p>N/D</p>

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
10115 Perdita segnale	Avviso	La comunicazione con il trasmettitore non è riuscita. Al posto delle letture, nel DBLG1 viene visualizzato il simbolo (-). La soglia per questo avviso è configurabile. IMPORTANTE Questo avviso viene attivato soltanto se la modalità loop è OFF.	decisioni terapeutiche. Non effettuare calibrazioni. 1. Verificare che il DBLG1 e il trasmettitore si trovino a meno di 2 metri l'uno dall'altro e che non vi siano ostacoli tra di essi. 2. Attendere fino a 30 minuti. 3. Se l'avviso persiste, contattare il servizio assistenza locale. Nessun allarme/avviso o nessuna lettura G6 fino a quando il problema non sarà risolto. Utilizzare il misuratore di glicemia per le decisioni terapeutiche.	N/D
10116 Versione del trasmettitore non supportata	Avviso	Questa versione del trasmettitore non è compatibile con DBLG1 System.	Contattare il servizio assistenza locale.	N/D

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
10117 Ipoglicemia	Avviso	<p>Le letture G6 sono al di sotto di una soglia configurabile (3,9 mmol/L da impostazione predefinita).</p> <p>IMPORTANTE Questo avviso viene attivato soltanto se la modalità loop è OFF.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non ignorare le sensazioni sul proprio stato psicofisico. Se gli avvisi sul glucosio e le letture del non corrispondono a come ci si sente, utilizzare il misuratore di glicemia per prendere decisioni sul trattamento del diabete o, se necessario, rivolgersi immediatamente a un medico. 2. Assumere i carboidrati di emergenza e dichiararne la quantità sul DBLG1. 3. Se necessario, consultare il proprio medico curante. 	Ogni 30 minuti

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
Sistema di allarmi per modalità loop				
21000 Nessuna lettura G6 per più di 30 minuti	Allarme	<p>Il sistema non ha ricevuto alcuna lettura G6 da oltre mezz'ora. La Modalità loop non è più in esecuzione. Si riavvia automaticamente non appena avrà ricevuto un numero di letture G6 sufficiente per l'elaborazione delle previsioni.</p> <p>IMPORTANTE Questo allarme arresta la modalità loop. Il sistema continua a erogare la velocità basale di sicurezza.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare la glicemia utilizzando un misuratore di glicemia. 2. Avvicinare il DBLG1 e il sensore se sono più lontani l'uno dall'altro rispetto alla distanza consigliata. 3. Controllare lo stato del sensore e della modalità loop. 4. Verificare la presenza di messaggi di errore relativi al sensore nel menu Eventi del DBLG1. Risolvere il problema in caso di messaggio di errore. 	N/D
22000 L'avvio della modalità loop non è riuscito	Allarme	<p>Impossibile avviare la Modalità loop. Il sistema continua a erogare la velocità basale di sicurezza.</p> <p>IMPORTANTE Questo allarme viene attivato soltanto se la modalità loop è OFF.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che il sensore e il microinfusore siano in funzione. 2. Toccare nuovamente AVVIA nella modalità loop. 	N/D

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
23000 Un'assunzione di carboidrati di emergenza è raccomandata	Allarme	Un'assunzione di carboidrati di emergenza è raccomandata dal sistema. IMPORTANTE Questo allarme viene attivato soltanto se la modalità loop è ON.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrompere tutte le attività in corso. 2. Seguire la raccomandazione sui carboidrati di emergenza oppure cambiare la quantità in base alle esigenze. 3. Confermare l'allarme per validare la quantità di carboidrati di emergenza assunti. 4. Attendere 30 minuti e controllare regolarmente la glicemia. 	Ogni 25 minuti
24000 Ipoglicemia	Allarme	Le letture G6 sono rimaste al di sotto di 3.3 mmol/L per almeno 25 minuti. IMPORTANTE Questo allarme viene attivato soltanto se la modalità loop è ON.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assumere una dose di carboidrati di emergenza se necessario. 2. Dichiararla nel menu Carboidrati di emergenza nel DBLG1. 	Ogni 30 minuti se le condizioni sono ancora presenti.

01

02

03

04

05

06

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
20100 15 minuti senza letture G6 e rischio di ipoglicemia	Avviso	<p>Il sistema non ha ricevuto alcuna lettura G6 per 15 minuti. L'ultima lettura G6 nota, tuttavia, era inferiore a 5.5 mmol/L.</p> <p>IMPORTANTE Questo avviso viene attivato soltanto se la modalità loop è attivata.</p>	<p>1. Non ignorare le sensazioni sul proprio stato psicofisico. Se gli avvisi sul glucosio e le letture del non corrispondono a come ci si sente, utilizzare il misuratore di glicemia per prendere decisioni sul trattamento del diabete o, se necessario, rivolgersi immediatamente a un medico.</p> <p>2. Avvicinare il DBLG1 e il sensore se sono più lontani l'uno dall'altro rispetto alla distanza consigliata.</p> <p>3. Controllare lo stato del sensore</p> <p>4. Rivolgersi al personale sanitario per ottenere assistenza.</p>	N/D
20101 Si consiglia un bolo pasto	Avviso	<p>Il sistema consiglia un bolo pasto.</p> <p>IMPORTANTE Questo avviso viene attivato soltanto se la modalità loop è ON.</p>	<p>1. Sbloccare il DBLG1.</p> <p>2. Modificare la quantità secondo necessità e confermare o rifiutare il suggerimento del bolo pasto.</p>	Ogni 5 minuti se il bolo non viene inviato.

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
20102 È stato rilevato un improvviso aumento della glicemia	Avviso	È stato rilevato un improvviso aumento della glicemia. IMPORTANTE Questo avviso viene attivato soltanto se la modalità loop è ON.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non ignorare le sensazioni sul proprio stato psicofisico. Se gli avvisi sul glucosio e le letture del non corrispondono a come ci si sente, utilizzare il misuratore di glicemia per prendere decisioni sul trattamento del diabete o, se necessario, rivolgersi immediatamente a un medico. 2. Trattare la situazione glicemica secondo necessità come priorità. 3. Segnalare il pasto se non è stato ancora fatto. 4. Controllare lo stato del sistema (microinfusore, set d'infusione, catetere) e la modalità loop. 5. Controllare se nella cartuccia sono presenti bolle. 6. Se necessario, sostituire il set d'infusione e la cartuccia. 7. Usare la propria terapia insulinica sostitutiva se necessario. 	Ogni 30 minuti se le condizioni sono ancora presenti.

01

02

03

04

05

06

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
20104 La Modalità loop è stata arrestata per 2 ore	Avviso	<p>La Modalità loop è stata arrestata per 2 ore e non è stata riavviata.</p> <p>IMPORTANTE Questo avviso viene attivato solo se la modalità loop è OFF e se il paziente non ha svolto alcuna attività fisica nelle 2 ore successive.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare lo stato della modalità loop 2. Premere il pulsante AVVIA della modalità loop. 3. Controllare il menu Eventi nel DBLG1, quindi risolvere il problema se un messaggio di errore ha provocato lo spegnimento. 	N/D

Codice di errore Nome	Criticità	Descrizione	Azione da mettere in atto	Promemoria test dopo la conferma
Sistema di allarmi del DBLG1				
61000 La batteria del dispositivo portatile è scarica.	Allarme	Il DBLG1 presenta un livello della batteria del 5 %. Il DBLG1 potrebbe spegnersi.	Caricare il DBLG1 quanto prima. Nota: per sicurezza, caricare il DBLG1 ogni notte.	Ogni 15 minuti
60100 Batteria del dispositivo portatile scarica	Avviso	Il livello della batteria del DBLG1 è al 15 %.	Caricare il DBLG1 quanto prima. Nota: per sicurezza, caricare il DBLG1 ogni notte.	Ogni 15 minuti

06

05

04

03

02

01

01

02

03

04

05

06

Capitolo 2 - Risoluzione dei problemi

Dexcom G6

Problemi di accuratezza

Le letture G6 non corrispondono ai valori del misuratore di glicemia

Fluidi corporei differenti danno valori differenti:

- Un misuratore di glicemia misura il glucosio nel sangue (ovvero la glicemia).
- Il sensore G6 misura il glucosio nel fluido interstiziale.

La calibrazione può contribuire ad allineare le letture G6 ai valori del misuratore di glicemia.

Le letture G6 non corrispondono ai sintomi

Se le letture G6 non corrispondono ai sintomi:

- Lavarsi le mani con acqua e sapone. Asciugarle. Eseguire un prelievo dal polpastrello con il misuratore di glicemia. Se il valore del misuratore di glicemia corrisponde ai sintomi, usare il misuratore per le correzioni necessarie.
- La calibrazione può contribuire ad allineare le letture G6 ai valori del misuratore di glicemia.

01

02

03

04

05

06

Problemi con il cerotto

Problema

L'applicatore non si stacca



Soluzione



1. Staccare delicatamente il cerotto con l'applicatore attaccato.
2. Controllare il sito di inserzione per assicurarsi che il sensore non sia rimasto sulla pelle.
3. Non riutilizzare l'applicatore.
4. Contattare il servizio assistenza locale.

01

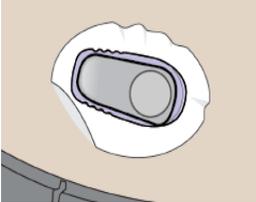
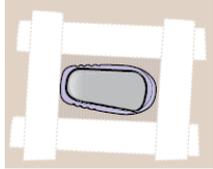
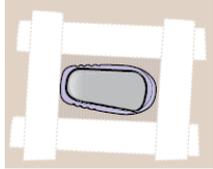
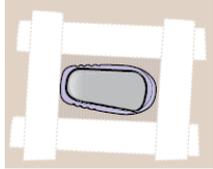
02

03

04

05

06

Problema	Soluzione				
<p data-bbox="161 140 348 193">Il cerotto si stacca dal corpo</p> 	<p data-bbox="524 140 964 193">Una volta inserito il sensore, si può ridurre la possibilità di distacco come segue:</p> <ul data-bbox="497 212 986 387" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="497 212 986 320">• Applicando un cerotto aggiuntivo (Overpatch) o del nastro medico (come Blenderm) sul cerotto. Non coprire il trasmettitore. Evitate le ferite aperte. <li data-bbox="497 336 986 387">• Per ordinare un cerotto aggiuntivo (Overpatch) contattare il servizio assistenza locale. <div data-bbox="502 405 1034 655"> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="505 408 770 584">  </td> <td data-bbox="770 408 1031 584">  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="505 584 770 652"> <p data-bbox="542 595 734 647">Cerotto aggiuntivo (Overpatch)</p> </td> <td data-bbox="770 584 1031 652"> <p data-bbox="833 595 978 616">Nastro medico</p> </td> </tr> </table> </div> <p data-bbox="524 671 1014 751">Per la sessione del sensore successiva, è possibile prevenire il distacco prima di inserire il sensore come segue:</p> <ul data-bbox="497 770 997 962" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="497 770 997 823">• Assicurandosi che la pelle sia pulita e asciutta prima di inserire il sensore. <li data-bbox="497 839 997 919">• Utilizzando prodotti adesivi (quali Mastisol®, SkinTac™) sotto il cerotto. Evitando il punto di inserimento dell'ago. <li data-bbox="497 935 997 962">• Strofinando accuratamente il cerotto sulla pelle. 			<p data-bbox="542 595 734 647">Cerotto aggiuntivo (Overpatch)</p>	<p data-bbox="833 595 978 616">Nastro medico</p>
					
<p data-bbox="542 595 734 647">Cerotto aggiuntivo (Overpatch)</p>	<p data-bbox="833 595 978 616">Nastro medico</p>				
<p data-bbox="161 975 374 1050">Irritazione della pelle attorno al sito del sensore</p>	<p data-bbox="445 975 1014 1107">Negli studi clinici Dexcom, l'area del sensore o il cerotto ha causato una lieve irritazione cutanea in alcune persone (7 %). Se si riscontra questa irritazione, provare a cambiare il sito di inserzione e/o rivolgersi al medico curante.</p>				

Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight

In caso di problemi con il microinfusore, consultare il manuale per l'uso del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight fornito con il microinfusore, oppure contattare il numero di assistenza clienti del proprio Accu-Chek Insight.

01

02

03

04

05

06

PARTE 6

Specifiche tecniche



Parte 6: Specifiche tecniche

Capitolo 1 - Informazioni sul dispositivo medico e generali

Prestazioni essenziali

I seguenti requisiti sono stati identificati come prestazioni essenziali ai sensi dello standard medico EN 60601-1.

- L'apparecchio deve integrare un'interfaccia utente grafica che consenta all'utente di:
 - segnalare il consumo dei pasti.
 - segnalare l'attività fisica.
 - personalizzare le impostazioni del sistema per ottenere prestazioni ottimali dal punto di vista glicemico.
 - visualizzare i dati di interesse per il paziente, tra cui glicemia, insulina erogata, pasti, assunzione di carboidrati di emergenza e attività fisica segnalati nel sistema.
- L'apparecchio deve integrare modalità loop, che:
 - regola automaticamente la velocità basale a intervalli periodici.
 - invia automaticamente boli di correzione al microinfusore per insulina quando la situazione glicemica del paziente lo richiede.
 - propone al paziente l'assunzione di carboidrati di emergenza quando la situazione glicemica del paziente lo richiede.
 - esegue un particolare trattamento per quanto riguarda la gestione dei pasti.
 - esegue un particolare trattamento per quanto riguarda la gestione dell'attività fisica.
- Il DBLG1 deve integrare un protocollo di comunicazione Bluetooth® per comunicare con il sensore e il microinfusore per insulina; esso consente di:
 - trasferire al microinfusore per insulina le raccomandazioni relative all'insulina calcolate da modalità loop per iniettare la giusta dose di insulina.
 - trasferire a modalità loop le misurazioni stimate della glicemia.
- L'apparecchio deve attivare allarmi di bassa, media e alta priorità provenienti dal DBLG1, dal sensore e dal microinfusore per insulina, con livelli sonori e toni appropriati.

Durata utile dei componenti

	Durata utile
Sensore	10 giorni
Trasmittitore	3 mesi
Microinfusore per insulina	5 anni
DBLG1	4 anni

Caratteristiche dei componenti che incidono sulla sicurezza

Il dispositivo medico nel suo complesso non è progettato per l'impianto. Tuttavia, le parti di alcuni componenti devono essere inserite sotto pelle. Leggere con attenzione la tabella che segue per conoscere i componenti che possono incidere sulla sicurezza durante la vita utile del componente.

Chi	Tipo di contatto	Superficie di contatto	Durata dell'utilizzo	Frequenza di sostituzione
Sensore e trasmettitore				
Paziente	Pelle	<4 cm ²	Sensore: 10 giorni	Sensore: massimo 10 giorni
	Liquido interstiziale	<0,1 cm ²		Trasmittitore: massimo 3 mesi, senza contatto con il paziente
Personale sanitario	Pelle	Mani pulite	Vari minuti	Una volta durante la fase di inizializzazione e successivamente su richiesta del paziente
DBLG1 e batteria				
Paziente	Pelle	Mani	Vari minuti	4 anni
Personale sanitario	Pelle	Mani	Vari minuti	Una volta durante la fase di inizializzazione e successivamente su richiesta del paziente

Chi	Tipo di contatto	Superficie di contatto	Durata dell'utilizzo	Frequenza di sostituzione
Modalità loop				
Paziente	Interfaccia grafica	N/D	N/D	N/D
Personale sanitario	Interfaccia grafica	N/D	N/D	N/D

Nota: La durata di utilizzo dei set di infusione può essere di 2 o 3 giorni, a seconda del set di infusione utilizzato. Fare riferimento a **Inserimento del set d'infusione sottopelle** a pagina 96.

Il sensore è a contatto con la pelle del paziente per brevi periodi di tempo: 10 giorni. E certificati con marchio CE. Il DBLG1 utilizzato dal paziente e, se necessario, dall'équipe medica, è biocompatibile per questo utilizzo (marchio CE).

Il funzionamento dell'apparecchio nella sua interezza non provoca l'erogazione di energia al paziente né l'estrazione di energia dal paziente. Tuttavia, l'apparecchio eroga un farmaco, l'insulina, attraverso il microinfusore per insulina. Fare riferimento a **Dichiarazioni di sicurezza** a pagina 24 per conoscere il tipo di insulina da utilizzare.

Il materiale biologico gestito dall'apparecchio non è destinato al riutilizzo, alla trasfusione o al trapianto.

Alcuni dei componenti forniti con l'apparecchio sono sterili, come G6 e le parti del set d'infusione. Tutte queste parti sterili non richiedono l'intervento dell'utente finale.

Fare riferimento a **Pulizia e conservazione** a pagina 173 per le istruzioni sulla pulizia dell'apparecchio e dei suoi componenti. La fornitura del dispositivo medico non altera l'ambiente del paziente. D'altra parte, il sistema è sensibile all'ambiente elettromagnetico e alla temperatura del luogo in cui vive il paziente. Leggere con attenzione le informazioni tecniche riportate nel seguito per conoscere le caratteristiche specifiche di ogni componente.

01 Alcune di queste parti sono monouso, come la cartuccia di insulina e il sensore. Il microinfusore, il trasmettitore e il DBLG1 possono essere riutilizzati durante la rispettiva vita utile.

Prima di ricevere il sistema, è necessario essere istruiti su di esso da personale sanitario qualificato che abbia in precedenza partecipato a corsi di formazione su DBLG1 System.

02

03

04

05

06

Capitolo 2 - Dexcom G6

Riepilogo delle caratteristiche prestazionali dell'apparecchio

Quando sono preferibili valori INFERIORI

Adulti	Metriche di prestazioni*
9,8 %	Accuratezza complessiva ARD% media (MARD): 2,22 - 22,22 mmol/L (errore assoluto medio % rispetto al riferimento in tutti i livelli glicemici)
Giorno 1: 8,6 % Giorno 2: 8,7 % Giorni 4-5: 10,7 % Giorno 7: 10,6 % Giorno 10: 10,6 %	Accuratezza nel tempo ARD% media (MARD): 2,22 - 22,22 mmol/L

Quando sono preferibili valori SUPERIORI

Adulti	Metriche di prestazioni*
92 % [100 %]	Accuratezza clinica % di letture nella griglia di errore di Clarke (CEG) [% zona A+B CEG]

*Il riferimento è YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument)

Specifiche tecniche del prodotto

Specifiche tecniche del sensore

Range glicemico	2,22 - 22,22 mmol/L
Range de calibrazione	1,1 - 33,3 mmol/L Raccomandato : 2,22 - 22,22 mmol/L
Durata utile del sensore	Fino a 10 giorni
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperature: 2°C (35,6°F) - 30°C (86°F) Conservare i sensori in un luogo fresco e asciutto.
Sterilizzazione	Sterilizzato mediante irraggiamento

Specifiche tecniche del trasmettitore

Modello	Trasmettitore G6
Classe di sicurezza elettrica	Alimentazione interna
Durata della batteria (tipica)	3 mesi
Tempo di ricarica della batteria	Non ricaricabile
Condizioni operative	Temperature: 10°C (50°F) - 42°C (107,6°F) Umidità relativa (RH): 10 % - 95 %
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperature: 0°C (32°F) - 45°C (113°F) Umidità relativa (RH): 10 % - 95 %
Altitudine operativa	Da -396 metri a 4.206 metri
Protezione all'ingresso	IP28: protezione contro l'inserimento di corpi di grandi dimensioni e l'immersione in acqua fino a 2,4 metri per 24 ore
Protezione dalle scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF
Uscita per allarme acustico	N/D
Frequenze TX/RX	2,402-2,480 GHz
Larghezza di banda	1,07 MHz
Potenza in uscita massima	1,0 mW EIRP
Modulazione	Gaussian Frequency-Shift Keying
Velocità di trasmissione dei dati	1 Mbps

Immunità ed emissioni elettromagnetiche: dichiarazione e indicazioni

Immunità ed emissioni elettromagnetiche

Il trasmettitore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella seguente tabella. L'utente finale del trasmettitore deve garantire che l'utilizzo rispetti queste caratteristiche.

Test di immunità	Livello di conformità del trasmettitore
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria
Campo magnetico (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	N/D
Sovratensione IEC 61000-4-5	N/D
Cadute e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	N/D
Disturbo di campo condotto IEC 61000-4-6	N/D
Disturbo di campo irradiato IEC 61000-4-3	da 10 V/m a 80 MHz - 2700 MHz (modulazione AM)
Campi irradiati e condotti Uso di velivoli	FAA RTCA / DO-160 edizione G, sezione 20, categoria T. Può essere utilizzato su velivoli nel rispetto delle istruzioni fornite dall'operatore del velivolo.

Dal momento che non è possibile garantire il monitoraggio dell'ambiente EMC, nell'ambiente di cura domestico possono comunque verificarsi interferenze elettromagnetiche. Le interferenze possono causare discrepanze tra le letture di G6 oppure gravi imprecisioni. L'utente è invitato ad attenuare questi effetti adottando una delle seguenti misure:

Se i sintomi avvertiti non corrispondono alle letture di G6, utilizzare il misuratore per prendere decisioni sul trattamento.

Se le letture di G6 non sempre corrispondono ai sintomi o alle letture del misuratore, chiedere al personale sanitario come utilizzare Dexcom G6 per il trattamento del diabete. Il personale sanitario può aiutare a decidere come utilizzare al meglio questo apparecchio.

Specifiche delle emissioni elettromagnetiche

Test di immunità	Conformità
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Emissioni di RF Uso di velivoli	Conforme a FAA RTCA / DO-160 edizione G, sezione 21, categoria M per l'uso in cabina

Conformità ai regolamenti sulle radiocomunicazioni

Per le dichiarazioni di conformità ai regolamenti sulle radiocomunicazioni, visitare Dexcom.com.

Capitolo 3 - Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight

Specifiche tecniche

Specifiche tecniche del microinfusore per insulina

Dimensioni massime (con adattatore)	84 × 52 × 19 mm
Peso	Microinfusore per insulina vuoto: circa 99 g Microinfusore con cartuccia, batteria e set d'infusione: circa 122 g
Involucro del microinfusore	Materiale in plastica antiurto e antigraffio, resistente alle sostanze farmaceutiche, bordi arrotondati
Intervalli di temperatura	Durante il funzionamento: tra +5 °C e +40 °C Durante la conservazione: tra +5 °C e +45 °C Durante il trasporto: tra -20 °C e +50 °C Tempo di raffreddamento da temperatura di conservazione massima a temperatura operativa ⁽¹⁾ : 15 minuti
Umidità atmosferica	Durante il funzionamento: dal 20 al 90 % di umidità relativa Durante la conservazione: dal 20 all'85 % di umidità relativa Durante il trasporto: dal 20 al 95 % di umidità relativa
Pressione barometrica	Durante il funzionamento: da 550 a 1060 mbar (da 55 kPa a 106 kPa) Durante la conservazione nella propria confezione: da 700 a 1060 mbar (da 70 kPa a 106 kPa) Durante il trasporto: da 500 a 1060 mbar (da 50 a 106 kPa)

01

02

03

04

05

06

01

Alimentazione

Una batteria 1,5 V AAA alcalina (LR03) o al litio (FR03). Non utilizzare batterie al litio non conformi allo standard IEC 60086-4.

Le batterie devono avere una capacità minima di 1200 mAh. Non usare batterie zinco-carbone o ricaricabili (NiCd/NiMH).

02

Durata della batteria

Se il microinfusore viene utilizzato da solo secondo lo schema consueto (50 U/giorno con insulina U100, a temperatura ambiente +23 °C ±2 °C, con velocità basale minima/intermedia/massima), la durata della batteria è di circa:

- Litio (1200 mAh): almeno 21 giorni con tecnologia wireless Bluetooth® disattivata
- Litio (1200 mAh): almeno 20 giorni con tecnologia wireless Bluetooth® attivata
- Alcalina (1200 mAh): almeno 6 giorni con tecnologia wireless Bluetooth® disattivata
- Alcalina (1200 mAh): almeno 5 giorni con tecnologia wireless Bluetooth® attivata

Quando il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è associato al DBLG1:

- **Litio (1200 mAh): almeno 10 giorni (cicli di connessione ogni 5 minuti). Tenere presente che l'uso del microinfusore più spesso del normale, insieme a un uso frequente dello schermo del microinfusore o del Bluetooth®, può ridurre la durata della batteria.**

03

04

Durata di funzionamento prevista

5 anni

05

06

Periodo di memorizzazione dati	L'ora e la data restano in memoria per circa 10 ore dopo la rimozione della batteria. Le altre impostazioni del microinfusore per insulina (per esempio velocità basali orarie, contenuto residuo della cartuccia, incrementi del bolo, profilo utente attivo e impostazioni degli allarmi) e la memoria degli eventi (memoria boli, memoria dei totali giornalieri di insulina, memoria profili basali temporanei, memoria allarmi) vengono sempre salvate, indipendentemente dalla carica della batteria e dal tempo durante il quale il microinfusore per insulina è rimasto senza batteria.
Velocità basale	<p>Minimo 0,02 U/h, massimo 25 U/h.</p> <p>Quando il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è associato al DBLG1:</p> <p>Minimo 0,05 U/h, massimo 5 U/h</p>
Profili basali	<p>5 profili</p> <p>Quando il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è associato al DBLG1, il profilo basale 1 sul microinfusore viene sostituito dal profilo basale specificato sul DBLG1.</p>
Bolo	<p>La quantità massima del bolo per l'erogazione è di 50 unità di insulina. La quantità del bolo per il bolo rapido è regolabile con incrementi di 0,1/0,2/0,5/1,0/2,0 unità. Per il bolo standard, il bolo prolungato e il bolo multiwave, la quantità è regolabile con incrementi fissi di 0,05 unità. La durata del bolo prolungato e del bolo multiwave è regolabile in intervalli che vanno da 15 minuti fino a 24 ore.</p> <p>Quando il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è associato al DBLG1, la quantità massima del bolo per erogazione è di 25 unità di insulina. Il DBLG1 non supporta i boli multiwave e prolungati (sono cancellati dal sistema).</p>
Profilo basale temporaneo	Regolabile con incrementi del 10 %, da 0 a 90 % in caso di diminuzione, da 110 a 250 % in caso di aumento. La durata è regolabile in intervalli di 15 minuti, fino a un massimo di 24 ore. L'ultima durata programmata viene memorizzata e riproposta come valore preimpostato alla successiva modifica del profilo basale temporaneo.

01

02

03

04

05

06

01

Velocità di erogazione del bolo	Molto lenta = 3 U/min, lenta = 6 U/min, moderata = 9 U/min, standard = 12 U/min
Velocità di riempimento	12 U/min
Pressione sonora	Oltre alla notifica tattile, il microinfusore genera in media una pressione sonora di almeno 45 dB.
Messaggio di allarme 71004/M24: Occlusione⁽²⁾	Tempo massimo tra occlusione e messaggio: <ul style="list-style-type: none"> • Tipo cartuccia: 1,6 ml • Velocità basale 1,0 U/h: 3:10 ore • Velocità basale 0,02 U/h⁽³⁾: 280 ore
Volume occlusione massimo prima che sia visualizzato il messaggio 71004/M24: Occlusione⁽⁴⁾	Cartuccia da 1,6 ml: 2,0 U
Soglia massima allarme occlusione sistema	330 kPa (3,3 bar)
Pressione massima	350 kPa (3,5 bar)
Pressione minima di apertura presa d'aria dell'adattatore	0,65 bar
Flusso (velocità di erogazione)	Variabile
Massima quantità erogata in condizione di guasto singolo	≤0,8 U

02

03

04

05

06

Cartuccia	<p>NovoRapid® PumpCart® (cartuccia preriempita contenente 1,6 ml di soluzione iniettabile)</p> <p>Capacità: 160 U</p> <p>Verificare la disponibilità nel proprio Paese o chiedere al servizio assistenza locale.</p>
Set d'infusione	<p>Parte applicata: i set d'infusione Accu-Chek Insight con un connettore brevettato</p>
Controllo remoto e trasferimento dati	<p>Tecnologia wireless Bluetooth®, canale comunicazione ISM 2,4 GHz</p>
Sicurezza	<p>Il concetto di sicurezza si basa su un sistema di controllo formato da due microprocessori e un microprocessore supervisore (sistema di supervisione). Il sistema di controllo si basa su un'architettura software a doppio canale che esegue due volte tutte le funzioni rilevanti per la sicurezza. Quando un difetto o un problema si verifica nel sistema di controllo, questo viene rilevato dal processore supervisore e viceversa. Se, per esempio, si verifica un'erogazione eccessiva, il motore viene immediatamente bloccato e sul microinfusore compare il messaggio 71015/E7 Errore elettronico. Il sistema di controllo e il sistema di supervisione segnalano l'errore a livello sonoro (bip) e tattile (vibrazioni). Il sistema di controllo visualizza inoltre sul display del microinfusore il numero specifico dell'errore. Il motore costituisce un altro importante componente di sicurezza che, insieme alla combinazione processori di controllo e supervisione e motore senza spazzole, garantisce nel miglior modo possibile affidabilità e precisione nell'erogazione dell'insulina.</p>
IPX8	<p>Protezione contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua in condizioni standard (a 1,3 metri per 60 minuti).</p>
Autospegnimento	<p>Impostato su Off per impostazione predefinita (0 h). Quando attivato, può essere configurato da 1 a 24 ore.</p> <p>Quando il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è associato al DBLG1, questa funzione viene automaticamente disattivata quando i due dispositivi si connettono.</p>

(1) In conformità a IEC 60601-1-11:2015

01 (2) I codici di allarme in nero corrispondono agli eventi relativi al microinfusore visualizzati sul DBLG1. I codici in blu indicano gli eventi relativi al microinfusore corrispondenti visualizzati sul microinfusore per insulina Accu-Chek Insight.

(3) Il tempo massimo indicato sarà di 144 ore, poiché questo è l'intervallo consigliato per la sostituzione dei set d'infusione.

(4) Determinato mediante metodi di misurazione conformi a IEC 60601-2-24:2012.

02

03

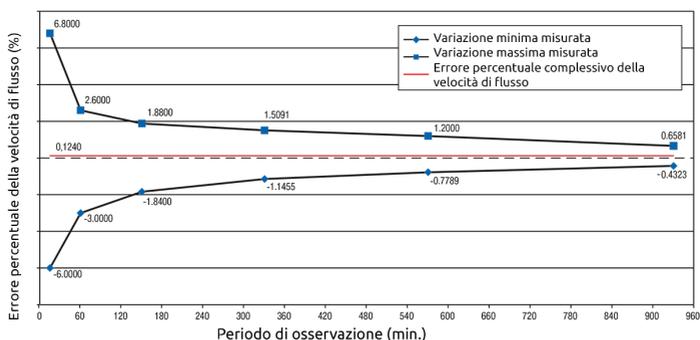
04

05

06

Precisione della velocità di flusso del microinfusore

La curva a tromba tracciata sulla base dei dati al termine del periodo di stabilizzazione mostra la precisione della velocità di erogazione in relazione al periodo di osservazione. Questa curva a tromba è un esempio applicabile a tutti i set d'infusione compatibili. La deviazione massima della quantità erogata (errore percentuale medio complessivo della velocità di flusso) per l'insulina U100 è $\leq \pm 5\%$.



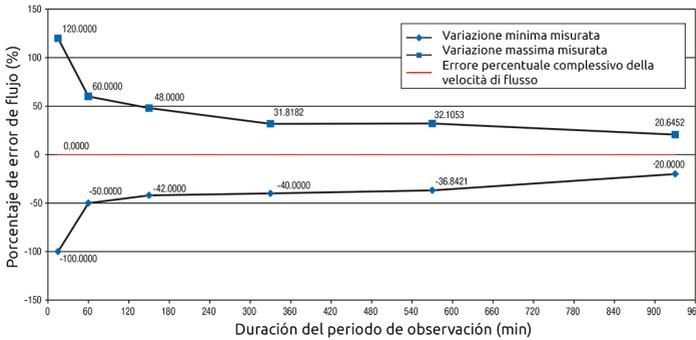
Nota: Le misurazioni sono state eseguite con una velocità basale media di 1,0 U/h in conformità allo standard IEC 60601-2-24:2012 con set d'infusione Accu-Chek Insight Flex e Accu-Chek Insight Tender con catetere di 100 cm a temperatura ambiente. La misurazione fa riferimento alla deviazione massima della quantità erogata. Sono stati eseguiti più di 18 test. Sono sempre state rispettate tutte le specifiche.

Precisione della velocità di flusso del microinfusore a velocità basale oraria minima di 0,02 U/h

La curva a tromba tracciata sulla base dei dati al termine del periodo di stabilizzazione mostra la precisione della velocità di erogazione in relazione al periodo di osservazione. Questa curva a tromba è un esempio applicabile a tutti i set d'infusione compatibili. La deviazione massima della quantità erogata (errore percentuale medio complessivo della velocità di flusso) per l'insulina U100 è $\leq \pm 6\%$.



È responsabilità del medico curante o del team diabetologico decidere se la precisione della velocità di flusso sia sufficiente per il paziente interessato.



Nota: Le misurazioni sono state eseguite con una velocità a basale minima di 0,02 U/h in conformità al standard IEC 60601-2-24:2012 con set d'infusione Accu-Chek Insight Flex e Accu-Chek Insight Tender con catetere di 100 cm a temperatura ambiente. La misurazione fa riferimento alla deviazione massima della quantità erogata.

Immunità ed emissioni elettromagnetiche: dichiarazione e indicazioni

Emissioni elettromagnetiche

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight deve garantire che il sistema venga utilizzato solo in queste condizioni.

Test di controllo delle emissioni	Conformità	Direttive pertinenti all'ambiente elettromagnetico
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight DEVE emettere energia elettromagnetica per svolgere la sua funzione. In rari casi, possono generarsi interferenze con dispositivi elettronici vicini.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è idoneo per l'utilizzo in tutti gli ambienti, compresi quelli a uso abitativo e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici destinati all'uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Scarica elettrostatica e campi magnetici a frequenza di rete

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight deve garantire che il sistema venga utilizzato solo in queste condizioni. microinfusore per insulina: ambiente elettromagnetico



Non usare il microinfusore vicino a campi elettromagnetici, quali radar o antenne, fonti ad alto voltaggio, fonti di raggi X, tomografi computerizzati, scansioni TC e RM. Queste e altre fonti di corrente elettrica possono causare problemi al microinfusore. L'erogazione di insulina potrebbe arrestarsi e sul microinfusore appare un errore (71015/E7: Errore elettronico). Arrestare sempre il microinfusore, staccarlo dal corpo e lasciarlo fuori da queste aree.

I sistemi di sicurezza negli aeroporti e i dispositivi antitaccheggio, per esempio nei grandi magazzini, non dovrebbero interferire con il funzionamento del microinfusore.

Molti dispositivi emettono radiazioni elettromagnetiche, per esempio i telefoni cellulari. Non è completamente escluso che tali apparecchi disturbino il microinfusore. È pertanto consigliabile tenere il microinfusore a una distanza di almeno 10 cm da tali apparecchi quando sono in funzione.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Direttive pertinenti all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione	Non applicabile	
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a massa	Non applicabile	

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Direttive pertinenti all'ambiente elettromagnetico
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 cicli) 40 % UT (5 cicli) 70 % UT (25 cicli) < 5 % U (5 secondi)	Non applicabile	
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale oppure ospedaliero.

Nota: UT indica la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Immunità elettromagnetica (dispositivi salvavita)

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight deve garantire che il sistema venga utilizzato solo in queste condizioni.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione consigliata ¹
	-		I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono essere usati a una distanza dai componenti del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione raccomandata e calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	V1 = 10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	d = 1,2 √P da 150 kHz a 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m da 80 MHz a 800 MHz	d = 1,2 √P Da 80 kHz a 800 MHz

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione consigliata ¹
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 800 MHz a 2,5 GHz	² E2a = 2 V/m da 2,3 GHz a 2,5 GHz ³ E2b = 10 V/m da 800 MHz a 2,3 GHz e da 2,5 GHz a 2,7 GHz	da = 11,7 √P Da 2,3 GHz a 2,5 GHz db = 2,3 √P da 800 MHz a 2,3 GHz e da 2,5 GHz a 2,7 GHz

Dove P rappresenta la potenza in uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un'indagine sul sito elettromagnetico,⁴ devono essere inferiori al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza.⁵ Nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo possono verificarsi interferenze: 

¹ Non si ritiene che possibili distanze più brevi fuori dalla banda ISM abbiano una migliore applicabilità di questa tabella.

² Banda di esclusione per canale di comunicazione Bluetooth ISM 2,4 GHz.

³ Banda di conformità per il sistema.

⁴ In linea di principio, è impossibile prevedere con precisione le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel sito di utilizzo del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, è necessario tenere sotto osservazione il dispositivo o il microinfusore Accu-Chek Insight per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo contenente il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight.

⁵ Nel range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili RF e il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono soggetti a controllo. L'utente del sistema Accu-Chek Insight può evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i trasmettitori RF portatili e mobili, come indicato di seguito, in base alla potenza in uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore in cm e m

Potenza in uscita nominale massima del trasmettitore e in W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore in cm e m			
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,8 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,3 GHz da 2,5 GHz a 2,7 GHz $d_b = 2,3 \sqrt{P}$	Da 2,3 GHz a 2,5 GHz $da = 11,7 \sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm	118 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm	373 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m	11,8 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m	37,3 m
100	12 m	12 m	23 m	118 m

Per i trasmettitori la cui potenza in uscita nominale massima non è elencata sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza in uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per il range di frequenze più alto.

Nota 2: questi orientamenti potrebbero non essere validi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione prodotti da strutture, oggetti e persone.

Nota 3: Nel calcolo della distanza di separazione raccomandata è compreso un fattore aggiuntivo di 10/3 per ridurre la probabilità che apparecchi di comunicazione mobili o portatili possano causare interferenze nel caso in cui vengano avvicinati inavvertitamente all'utente.

Istruzioni e dichiarazioni del produttore

Dichiarazione di conformità

Con la presente Roche dichiara che il tipo di apparecchiatura radio del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo: <http://declarations.accu-chek.com>.

Garanzia

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight è garantito 4 anni.

Qualsiasi modifica o cambiamento apportato al dispositivo non espressamente approvato da Roche annulla la garanzia del microinfusore per insulina Accu-Chek Insight.

Connettività radiofrequenza

Tecnologia wireless *Bluetooth*[®] nella banda di frequenza da 2,400 GHz a 2,4835 GHz.

Potenza massima trasmessa

Microinfusore per insulina Accu-Chek Insight: 20 mW.

01

02

03

04

05

06

Capitolo 4 - Il DBLG1

Effetti attesi del DBLG1 System

DBLG1 System è stato messo a confronto con la terapia sensore-microinfusore in 63 adulti con diabete di tipo 1 durante uno studio nel mondo reale della durata di 12 settimane. Lo studio è di tipo multicentrico, in aperto, randomizzato con design crossover.

ADULTI	DBLG1 System	Microinfusore con integrazione di sensore (SAP)
Percentuale del tempo trascorso (3.9-9.9 mmol/L)	68,5 % ± 9,4 %	59,4 % ± 10,2 %
Glicemia media (mmol)	8.7 ± 0.8	9.1 ± 0.8
Percentuale del tempo trascorso < 3.9 mmol/L	2,0 % ± 2,4 %	4,3 % ± 2,4 %

Benhamou, Pierre-Yves, *et al.* "Closed-loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes in real-life conditions: a 12-week multicentre, open-label randomised controlled crossover trial." *The Lancet Digital Health* 1.1 (2019): e17-e25.

Specifiche tecniche

Condizioni operative	Temperature: 0 °C (32 °F) - 40 °C (104 °F) Umidità relativa (RH): 15 % - 90 % Pressione atmosferica: 700 hPa - 1060 hPa
Dimensioni	147,4 mm x 67,7 mm x 11,5 mm
Peso	137 g (batteria inclusa)
Protezione all'ingresso	IP22
Batteria	Batteria agli ioni di litio 3,8 V / 1750 mAH
Autonomia della batteria	Circa 35 ore
Durata utile	4 anni
Volume dell'allarme	~57,1 dB
Possibilità di livelli sonori per gli avvisi	~0 dB - 55,6 dB
Radio wireless	Bluetooth® Low Energy Frequenza utilizzata: 2,4 GHz
Tensione d'ingresso	100-240 V
Frequenza in corrente alternata d'ingresso	50/60 Hz
Tensione di uscita	5,0 V
Potenza di uscita del caricatore elettrico	5,0 W
Classificazione dell'alimentazione	Classe II
Funzionamento durante il movimento	Sì

01

02

03

04

05

06

01

Componente mobile	Sì
Componente portatile	Sì
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperature: -20 °C (-4 °F) - 60 °C (140 °F) Umidità relativa (RH): 15 % - 90 % Pressione atmosferica: 700 hPa - 1060 hPa

02

03

04

05

06

Immunità ed emissioni elettromagnetiche: dichiarazione e indicazioni

Specifiche delle emissioni elettromagnetiche

Test di immunità	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Emissioni condotte CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3:2014	Conforme

Immunità elettromagnetica



Non utilizzare il DBLG1 in prossimità di campi magnetici. L'uso in condizioni diverse da quelle specificate di seguito può nuocere al funzionamento del DBLG1 e alla comunicazione mediante tecnologia wireless Bluetooth®. L'indicazione si riferisce anche ad armadietti di conservazione con fermi magnetici e dispositivi di scansione RM, radiografici e TC. Se occorre entrare in contatto con questo tipo di apparecchi, arrestare il DBLG1 e conservarlo in un luogo sicuro.

Test di immunità	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria
Campo elettromagnetico da RF irradiata IEC 61000-4-3	Da 80 MHz a 2,7 GHz: 10 V/m
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-3 Tabella 9. Conforme.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 2 kV da linea a massa ± 1 kV da linea a linea
Disturbo di campo condotto IEC 61000-4-6	Da 150 KHz a 80 MHz: 3 V/m
Campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)
Cadute e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	Conforme

Istruzioni e dichiarazioni del produttore

Tasso di assorbimento specifico (SAR)

01 Il DBLG1 è progettato per non superare i limiti di esposizione alle onde radio consigliati dalle linee guida internazionali e vigenti in Francia. Questi orientamenti, sviluppati da un organismo scientifico indipendente (ICNIRP), comprendono un significativo margine di sicurezza per garantire la sicurezza delle persone, a prescindere dall'età o dallo stato di salute.

02 L'unità di misura utilizzata per questi orientamenti è il tasso di assorbimento specifico (SAR, Specific Absorption Rate). Per i dispositivi mobili, il valore SAR massimo consentito è 2,0 W/kg. I valori SAR massimi per questo modello, consentiti secondo gli orientamenti di ICNIRP, sono validi solo per gli apparecchi con uso previsto nell'Unione Europea.

DBLG1		Valore massimo
Testa	N/D - L'apparecchio non dispone di una funzione vocale	2,0 W/kg
Corpo 5 mm	1,550 W/kg	2,0 W/kg
Arti 0 mm	2,826 W/kg	4,0 W/kg

03 I test SAR sono stati eseguiti sul prodotto indossato a una distanza di 0,5 cm dal corpo*.

04 Per conformarsi agli orientamenti sulle esposizioni RF, l'apparecchio deve essere installato a questa distanza minima dal corpo.

05 Durante l'uso, i valori SAR effettivi per l'apparecchio sono in genere decisamente inferiori ai valori sopra indicati. Infatti, per ragioni di efficienza del sistema e riduzione delle interferenze di rete, la potenza operativa del DBLG1 viene automaticamente ridotta quando per la trasmissione non è richiesta la piena potenza. A una potenza in uscita inferiore dell'apparecchio corrisponde un valore SAR inferiore.

Inoltre, si consiglia di non lasciare il DBLG1 in prossimità dell'addome di una donna in gravidanza, nonché della parte inferiore dell'addome di bambini e adolescenti.

*Questi test sono eseguiti in conformità agli standard EN 50360, EN 50566, EN 62209-1 ed EN 62209-2.

Dichiarazione delle direttive REACH

Le direttive REACH del Parlamento europeo (CE) n. 1907/2006 impongono ai produttori di verificare che le sostanze prodotte, commercializzate e impiegate non arrechino danno alla salute umana o all'ambiente. MobiWire SAS conferma che i suoi prodotti Mobigo+ rispettano tali direttive.

01

Dichiarazione di conformità RoHS

Per ridurre al minimo l'impatto ambientale e agire con maggior responsabilità nei confronti del pianeta, questo documento costituisce una formale dichiarazione del fatto che il dispositivo portatile prodotto da MobiWire SAS è conforme alla direttiva 2011/65/CE del Parlamento europeo (direttiva RoHS riguardante le restrizioni all'utilizzo di sostanze pericolose).

02

Dichiarazione di conformità alla direttiva 2014/53/UE

Con la presente MobiWire SAS dichiara che il tipo di apparecchiatura radio di Mobigo+ è conforme alla direttiva 2014/53/UE.

03

04

05

06

Glossario

A

A1C

Analisi del sangue usata per diagnosticare il diabete di tipo 1 o 2 e valutare l'efficacia della gestione del diabete. Il valore A1C rispecchia il livello glicemico medio degli ultimi 2-3 mesi.

Avvertenza

Un'avvertenza descrive circostanze gravi che potrebbero mettere in pericolo la vita dell'utente, le loro conseguenze, come evitare il pericolo e che cosa è necessario fare se ci si trova di fronte a questo pericolo.

B

Bluetooth

Una tecnologia che consente ai dispositivi di comunicare reciprocamente via wireless.

C

Calibrazione

Per la calibrazione, si acquisisce una misurazione dal polpastrello con il misuratore di glicemia e si inserisce il valore ottenuto nel DBLG1. La calibrazione di G6 è opzionale. La calibrazione può allineare le letture G6 con i valori del misuratore di glicemia.

Controindicazioni

Una situazione in cui il sistema non deve essere usato, perché potrebbe arrecare danni all'utente. I rischi del suo utilizzo superano i benefici.

G

Glucometro

Un dispositivo medico utilizzato per misurare il livello di glucosio nel sangue.

I

Indicazioni

Come, per quali scopi e in quali circostanze utilizzare il sistema.

IP

La Commissione elettrotecnica internazionale (IEC) è un'organizzazione internazionale non governativa non a scopo di lucro creata per produrre standard di sicurezza per i dispositivi elettronici. Uno di questi standard di sicurezza è la marcatura internazionale di protezione IP (Ingress Protection), che classifica e valuta la protezione di un dispositivo elettronico contro polvere, acqua, contatto accidentale, ecc. Le classificazioni IP sono numeriche e il numero dipende dalle condizioni cui il dispositivo elettronico potrebbe essere esposto. Una classificazione IP22 dichiara che il dispositivo elettronico non consentirà di infilare le dita al suo interno e che non verrà danneggiato né diventerà insicuro durante test specifici con caduta di gocce d'acqua.

Iperglicemia

Glicemia alta. Equivale ad "alto" o livello glicemico elevato. L'iperglicemia è caratterizzata da un eccesso di glucosio nel circolo sanguigno. È

importante trattarla. Se non viene trattata, l'iperglicemia può causare complicanze gravi.

Ipoglicemia

Glicemia bassa. Equivale a "basso" o livello glicemico basso. L'ipoglicemia è caratterizzata da un livello basso di glucosio nel circolo sanguigno. È importante trattarla. Se non viene trattata, l'ipoglicemia può causare complicanze gravi.

Istruzioni d'uso

Un'istruzione d'uso fornisce ulteriori informazioni su un determinato punto di funzionamento del sistema.

L

Lettura G6

La concentrazione di glucosio misurata nel liquido interstiziale.

M

mmol/L

Millimoli per litro. Una delle unità di misura per la misurazione dei valori glicemici.

Monitoraggio in continuo del glucosio

Un sensore inserito sotto la pelle controlla i livelli glicemici nel fluido interstiziale. Un trasmettitore invia le letture al DBLG1.

N

Notifica

Un messaggio visualizzato sullo schermo del DBLG1. La notifica può includere anche un segnale acustico o una vibrazione, a seconda delle impostazioni del DBLG1.

P

Precauzioni

Una precauzione descrive i passi speciali da seguire quando si utilizza il sistema, e aiuta a prevenire danni di minore entità o moderati che potrebbero verificarsi al paziente o al suo sistema.

Predefinito

Un'opzione preimpostata dal produttore per la configurazione di un dispositivo.

S

Sessione del sensore

Il periodo che segue l'inserimento di un nuovo sensore. In questo periodo, la vostra lettura G6 compare sul dispositivo o sui dispositivi di visualizzazione ogni 5 minuti.

T

Test da siti alternativi

L'uso di un campione di sangue proveniente da sedi diverse dal polpastrello (alternative), come palmo della mano, avambraccio o parte superiore del braccio, per le misurazioni con il glucometro. Non usare test da siti alternativi per calibrare G6. Usare solo misurazioni dal polpastrello.

V

Valore glicemico

Il valore glicemico è la quantità di glucosio nel sangue misurata da un misuratore di glicemia.

A

allarmi 158, 185

elenco di 190-191

menu Eventi 59, 190

test del sistema di allarmi 186

assunzione di carboidrati di emergenza 133

attività fisica

segnalazione 135

avvisi

configurazione di avvisi e notifiche 158

elenco di 190-191

menu Eventi 59, 190

B

batteria

installazione 79

bolo

bolo bifase 130

bolo di correzione 115

bolo pasto 129

bolo standard 130

controllo remoto 116

cronologia 138

segnalazione di un bolo esterno sul DBLG1 119

C

cannula

riempimento 95

cartuccia

inserimento 90

sostituzione 90

codice PIN 53, 161

modifica o reimpostazione 162

D

data e ora

impostazione 83

DBLG1 46

installazione della batteria 52

menu principale 59

procedura di inizializzazione 53

pulizia 177

schermata iniziale 124

dispositivo d'inserimento Accu-Chek LinkAssist Plus 102

conservazione 177

pulizia 177

E

erogazione di insulina

- arresto in corso 118
- bolo bifase 130
- bolo di correzione 115
- bolo pasto 129
- controllo remoto 116

F

frecce di andamento 126

G

garanzia 171

glicemia

- schermata iniziale 124

I

impostazioni degli avvisi 157

insulina

- dose giornaliera totale di insulina 156
- insulina attiva 125

K

kit di primo soccorso 47

M

microinfusore per insulina 43

annullare associazione 120

avvio 82

blocco tasti 78

conservazione 176, 178

controllo dello stato 113

installazione 76

livello di batteria rimanente 114

livello serbatoio 114

procedura di associazione 84

pulizia 176

schermata di stato 77

specifiche tecniche 235

stato 115

modalità loop 121

impostazioni 149

OFF 153

modalità riservata 161

modalità zen 162

N

note di rilascio 167

numero di serie 41

O

operazioni iniziali 17, 41

 sicurezza 22, 24

P

parametri 146, 153

 aggressività a cena 151

 aggressività a colazione 151

 aggressività a pranzo 151

 aggressività durante l'iperglicemia 150

 aggressività durante la normoglicemia 151

 avviso di iperglicemia 153

 avviso di ipoglicemia 153

 dose giornaliera totale di insulina 156

 impostazioni applicazione 161

 impostazioni paziente 155

 perdita del segnale 153

 peso 155

 profilo basale di sicurezza 155

 quantità media di carboidrati 155

 soglia di iperglicemia 147

 soglia di ipoglicemia 147

 YourLoops 164

pasti

 modifica o eliminazione 130

 segnalazione 127

pulizia e conservazione 173

R

risoluzione dei problemi 221

S

seniore glicemico

calibrazione del sensore 68-69

codice QR 61, 66

collegamento 66

conservazione 31, 175

installazione 60

pulizia 173

sito di inserzione 31, 63

specifiche tecniche 231

stato 71

set d'infusione

Accu-Chek Insight Flex 99

Accu-Chek Insight Rapid 104

Accu-Chek Insight Tender 110

inserimento sottopelle 96

selezione 96

sito di inserzione 89

smaltimento dei dispositivi 179

statistiche 140

storico 137

T

trasmettitore 65

ambiente elettromagnetico 233

conservazione 175

modifica 74

pulizia 173

V

valore target della glicemia

parametri 149

velocità basale

controllo remoto 117

cronologia 137

profilo basale di sicurezza 58, 155

profilo basale temporaneo 117

Y

YourLoops

modifica login o password 164

reset password 165

Cronologia delle revisioni

Data	Revisione	Modifiche
Dicembre 2020	0	Versione iniziale.
Maggio 2021	1	<p>Nuove caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none">• Codice QR (Parte 2, <i>Configurazione del DBLG1 - Inserimento del codice sensore e Associare il trasmettitore al DBLG1 e avviare la sessione del sensore</i>).• Statistiche (Parte 2, <i>Statistiche</i>).• Avviso 10117 (Parte 3, <i>Avviso di ipoglicemia</i> e Parte 5, <i>Elenco di allarmi e avvisi</i>). <p>Riformulata sezione Y <i>Che cosa copre e per quanto tempo?</i> (Parte 4).</p>



Diabeloop SA
155-157 Cours Berriat 38028 Grenoble
Cedex 1 (FRANCE)
contact@diabeloop.fr

©Diabeloop 2021 Tutti i diritti riservati. Diabeloop e DBLG1 sono marchi registrati di Diabeloop SA rispettivamente in Europa e Francia.

Accu-Chek Insight ha ottenuto la certificazione CE ed è disponibile per tutti i paesi partecipanti. ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSIGHT e ACCU-CHEK LINKASSIST sono marchi di fabbrica di Roche.

Dexcom e Dexcom G6 sono marchi registrati o marchi di fabbrica di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri paesi. MobiWire® e il logo MobiWire® sono marchi registrati o marchi di fabbrica di Mobiwire SAS.

Ogni altro prodotto o ragione sociale che venga in caso menzionato/a nella presente pubblicazione è nome commerciale, marchio di fabbrica o marchio depositato del rispettivo proprietario.

DBLG1B-RA-IFU-001-mmol/L-it - Rev 1

Data di entrata in vigore: 2021-05-06

