i·sens

IT

Manuale dell'utente

CareSens™ Air

15 Giorni

Sistema di monitoraggio continuo del glucosio

Il presente manuale ha lo scopo di facilitare il corretto utilizzo di CareSens Air. Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il prodotto e seguire tutte le istruzioni.

i-SENS, Inc. ha preparato attentamente le informazioni contenute nel presente manuale in modo che siano quanto più accurate possibile.

Note

Assicurarsi di leggere il manuale dell'utente prima dell'uso per garantire un utilizzo corretto. Il mancato utilizzo di CareSens Air in conformità alle istruzioni, alle avvertenze e alle precauzioni fornite può comportare la mancata rilevazione di ipoglicemia o iperglicemia gravi o decisioni di trattamento non corrette.

i·sens

Contenuto

Prima dell'uso 8

Convenzioni del documento 9
Informazioni sulla sicurezza 11
Rischi e benefici 18

1 CareSens Air 20

Importanza dell'uso 20
Meccanismo di funzionamento 21
1.1 Componenti del prodotto 22
Applicatore 23
Sensore 24
App CareSens Air 25
1.2 Condizioni d'uso 26
Data di scadenza 26
Condizioni per l'uso e la conservazione 26

2 Installazione dell'app CareSens Air 27

Specifiche consigliate per i dispositivi smart 27
2.1 Installazione dell'app su un dispositivo smart Android 29
2.2 Installazione dell'app su un dispositivo smart iOS 29

3 Uso dell'app 30

3.1 Accesso 31
Per i nuovi utenti 31
Utenti già registrati 35
Reimpostare la password 36
Usare l'app senza eseguire l'accesso 39
3.2 Collegamento di un sensore 40
Collegamento del sensore all'app Android 41
Collegamento del sensore all'app iOS 45
Applicazione del sensore 49
Configurazione delle impostazioni degli avvisi dopo il collegamento al sensore 53

Se il collegamento del sensore non riesce ... 56
Se il collegamento tra il sensore e il dispositivo smart viene interrotto ... 57
Disconnessione e rimozione del sensore ... 58
3.3 Schermata iniziale ... 60
Informazioni di base ... 61
Barra dei menu ... 62
Dati relativi al glucosio ... 64
Frecce relative alla tendenza ... 67
Interpretazione delle tendenze nei dati del glucosio ... 68
Visualizzazione dei dati precedenti ... 70
Cronologia avvisi ... 71
3.4 Esplorare le funzioni dell'app ... 72
Esecuzione del widget ... 73
Inserimento di un valore di calibrazione ... 74
Modifica e controllo del proprio profilo ... 76
Visualizzazione del registro ... 77
Registrazione di un evento ... 78
Modifica delle impostazioni ... 79
Impostazione del codice di accesso ... 83
Collegamento con un glucometro ... 84
Caricamento dei dati ... 86
Collegamento ed esportazione dei dati ... 87
Aggiornamento dell'app ... 88
Visualizzare le manuale ... 89
Per visualizzare le domande frequenti ... 90
Richiesta di informazioni ... 91
Recuperare i dati precedenti ... 93
3.5 Disconnessione ... 94

4 Decisioni di trattamento ... 95

4.1 Precauzioni cui attenersi prima delle decisioni terapeutiche ... 95
4.2 Casi in cui è necessario utilizzare un glucometro invece di CareSens Air ... 96
4.3 Quando sospendere temporaneamente le decisioni terapeutiche ... 97
4.4 Seguire i consigli del proprio medico quando si prendono decisioni terapeutiche ... 97

4.5 Uso delle frecce relative ai livelli di glucosio nel sangue e della tendenza del glucosio nelle decisioni terapeutiche 98
Quando i livelli del glucosio nel sangue sono in aumento 99
Quando i livelli del glucosio nel sangue sono stabili 100
Quando i livelli del glucosio nel sangue sono in diminuzione 101

5 Uso dell'app per smartwatch 102
Specifiche consigliate per gli smartwatch 102
5.1 Installazione dell'app per smartwatch 104
Installazione sull'app su Galaxy Watch 104
Installazione dell'app su Apple Watch 104
5.2 Schermata dell'app per smartwatch 105
Informazioni di base 105
5.3 Uso dell'app per smartwatch 107
Esecuzione del widget dell'orologio 107
Uso degli avvisi dell'app per smartwatch 109

6 Calibrazione 112
Come calibrare un sensore 112
6.1 Misurazione di un valore di calibrazione 113
6.2 Inserimento di un valore di calibrazione 115
Inserimento di un valore di calibrazione 115

7 Uso degli eventi 116
7.1 Controllare le informazioni sugli eventi 116
Visualizzazione del registro 116
Visualizzare gli eventi relativi alle tendenze del glucosio 118
7.2 Registrazione di un evento 119
7.3 Modifica di un evento 122
Modifica di un evento 122
Eliminazione di un evento 124

8 Uso degli avvisi 125
8.1 Modificare le impostazioni del dispositivo smart 126
8.2 Impostazioni iniziali degli avvisi dell'app 127
8.3 Controllare gli avvisi 130
Avviso di rilevamento di un'anomalia del segnale 131
Avvisi relativi al livello del glucosio 132

Avviso livello del glucosio in rapido cambiamento 134
Avviso di perdita del segnale 135
Avviso di sostituzione del sensore 136
Avviso di errore del sensore 138
Avviso di connessione operatore sanitario 140
8.4 Modifica delle impostazioni degli avvisi 141

9 Condivisione delle informazioni sulla glicemia 143
9.1 Invitare operatori sanitari o familiari che si occupano dell'assistenza 143
9.2 Immettere il codice di condivisione per invitare operatori sanitari e familiari 146
9.3 Modificare le opzioni di condivisione 148
9.4 Rimozione di operatori sanitari/familiari che si occupano dell'assistenza 150

10 Manutenzione 151
10.1 Cura del sensore durante l'uso 152
10.2 Conservazione del sensore 153
10.3 Smaltimento del prodotto 153

11 Garanzia 154
Garanzia di sostituzione 154

Appendice A Domande frequenti 155

Appendice B Informazioni tecniche 160
B.1 Funzionalità e caratteristiche del dispositivo 160
Compatibilità elettromagnetica 160
Sicurezza 162
Conformità alle normative relative agli apparati radio 163
B.2 Specifiche tecniche 164
Specifiche del prodotto 164
Prestazioni in termini di precisione 166
B.3 Sicurezza informatica 167

Appendice C Glossario 168

Prima dell'uso

- CareSens Air è destinato a persone di età pari o superiore a 18 anni affette da diabete o che necessitano di una gestione del livello del glucosio. Monitora costantemente in tempo reale la concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale. Il monitoraggio continuo del glucosio calcola la concentrazione di glucosio nel sangue misurando la concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale. Tuttavia, quando la concentrazione di glucosio nel sangue cambia, sarà necessario attendere da 5 a 15 minuti perché cambi anche la concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale.
- Questo prodotto utilizza solo le informazioni personali delle quali l'utente ha consentito la raccolta.
- Per ulteriori dettagli su questo prodotto, contattare il produttore o visitare il sito Web.
- Nel caso in cui si verifichi un grave incidente relativo al sistema di monitoraggio continuo del glucosio CareSens Air, segnalarlo al produttore e all'autorità competente del proprio Paese.

Note

- Tutti gli standard e le normative menzionati sono in vigore alla data di pubblicazione del presente manuale.
- i-SENS, Inc. ha preparato attentamente le informazioni contenute nel presente manuale in modo che siano quanto più accurate possibile. Tuttavia, i-SENS non è responsabile di eventuali errori od omissioni contenuti nel manuale. i-SENS può modificare il prodotto descritto nel presente manuale o qualsiasi applicazione software correlata senza preavviso al fine di migliorare l'affidabilità, le funzioni o il design del prodotto.
- Il presente documento è protetto da copyright. È severamente vietato copiare o modificare questo manuale senza il previo consenso di i-SENS.

Convenzioni del documento

Convenzioni notazionali

Il presente manuale utilizza le seguenti convenzioni notazionali per facilitare la comprensione del contenuto.

Convenzioni notazionali	Descrizione
Grassetto	Il grassetto viene utilizzato per visualizzare gli elementi dell'interfaccia utente grafica, inclusi menu e directory.
" "	Le virgolette vengono utilizzate per indicare pagine, portali e schermate dall'interfaccia utente grafica.
"Riferimenti incrociati"	I "riferimenti incrociati" sono utilizzati per fare riferimento a sezioni diverse di questo documento.
Ausili visivi	Per aiutare il lettore a comprendere meglio il testo, vengono utilizzati ausili visivi sotto forma di grafica, illustrazioni o schermate.
Tabelle	Le tabelle vengono utilizzate per presentare grandi quantità di dati in un formato di facile lettura.

Descrizioni e spiegazioni supplementari

È possibile farvi riferimento per informazioni sulle eccezioni e sulle limitazioni.

Note
Indica situazioni di riferimento da notare che possono fornire informazioni utili o aiutare a evitare pericoli durante l'uso del prodotto.

Messaggi di sicurezza

Questo manuale utilizza i seguenti tipi di messaggi di sicurezza per avvisare l'utente di situazioni in cui è necessario prendere precauzioni durante l'uso del prodotto:

Avvertenza
Indica un potenziale pericolo che, se non evitato, potrebbe causare lesioni gravi o mortali.

Attenzione
Indica una situazione che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di lieve entità o danni alla proprietà.

Definizioni dei simboli

La seguente tabella riporta i simboli grafici per le apparecchiature elettriche nella pratica medica stabilita dalla IEC (International Electrotechnical Commission). Questi simboli forniscono ulteriori informazioni non solo sul prodotto e sull'uso del prodotto, ma anche sulla sicurezza.

Simbolo	Descrizione
CE	Marchio CE
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
MD	Dispositivo medico
	Attenzione
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
	Parte applicata di tipo BF
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo asciutto
	RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
IP	Grado di protezione contro l'ingresso di corpi estranei o acqua
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Produttore
	Importatore
LOT	Codice di lotto
SN	Numero di serie
	Data di scadenza

Informazioni sulla sicurezza

È necessario leggere, comprendere e attenersi rigorosamente alle indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni elencate in questo capitolo prima di utilizzare CareSens Air.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio CareSens Air (sistema CareSens Air CGM) è indicato per il monitoraggio continuo dei livelli di glucosio nel sangue mediante la misurazione del glucosio nel fluido interstiziale, in persone con diabete mellito di età pari o superiore a 18 anni. Il sistema CareSens Air CGM può essere usato per sostituire i test della glicemia standard ai fini di decisioni terapeutiche sul diabete, se non diversamente indicato. Il sistema CareSens Air CGM aiuta a rilevare tendenze quali iperglicemia e ipoglicemia fornendo informazioni continue sul glucosio nel sangue, per gestire le variazioni dei livelli di glucosio nel sangue attraverso il rilevamento delle tendenze e il monitoraggio dei modelli, oltre che per assistere nella diagnosi e nel trattamento durante la consultazione con il personale medico.

Controindicazioni

- Rimuovere il sensore prima di effettuare una radiografia, una risonanza magnetica, una TAC, un'ablazione a radiofrequenza, un riscaldamento elettrico ad alta frequenza o un'ecografia focalizzata ad alta intensità. I campi magnetici o il calore possono danneggiare il dispositivo, causando letture imprecise del livello del glucosio o errori di allarme.
- Questo prodotto non è stato valutato o approvato per i seguenti soggetti:
  - Neonati e bambini di età inferiore a 18 anni
  - Donne in gravidanza e in allattamento
  - Pazienti sottoposti a dialisi e in condizioni critiche

Avvertenze

- L'ipotensione grave o uno shock possono causare misurazioni anomale. Non utilizzare questo prodotto per pazienti con sintomi gravi, poiché la chetoacidosi o uno stato iperglicemico iperosmolare non chetosico possono causare misurazioni insolitamente basse.
- Il sensore deve essere utilizzato secondo le linee guida riportate nel manuale dell'utente e deve essere applicato alla parte del corpo come indicato nel manuale dell'utente.
- Lavarsi accuratamente le mani con acqua corrente e sapone e asciugarle prima di applicare il sensore. Pulire l'area della pelle su cui verrà applicato il sensore con un tampone imbevuto di alcol e attendere che si asciughi completamente. Il mancato rispetto di questa procedura può causare infezioni.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione del sensore è danneggiata o aperta, per evitare possibili infezioni.
- Non utilizzare un sensore danneggiato o difettoso, per evitare possibili infezioni.
- Applicare il sensore sulla parte posteriore superiore del braccio. Non vi sono prove sufficienti che il sensore funzioni correttamente quando viene applicato a un'altra parte del corpo.
- Il sensore deve essere applicato subito dopo l'apertura della confezione dell'applicatore per evitare la contaminazione aerea.
- Non rimuovere il tappo di sicurezza dell'applicatore fino a quando non si è pronti ad applicare il sensore. Il mancato rispetto di tali istruzioni può causare infezioni causate dall'esposizione ai batteri.
- Dopo aver separato il tappo di sicurezza dall'applicatore, fare attenzione a non rivolgerlo verso alcuna persona.
- Non premere il pulsante di rilascio sull'applicatore fino a quando non si è pronti ad applicare il sensore.
- Se si utilizza un microinfusore, applicare il sensore a una distanza di almeno 8 cm.
- Se una parte di rilevamento del sensore si rompe o si scollega durante il processo di applicazione del sensore, è necessario verificare se la parte di rilevamento è rimasta sotto la pelle. Se non è possibile vedere la parte di rilevamento a occhio nudo, rivolgersi a un medico. In caso di infiammazione, arrossamento, gonfiore o dolore a causa di un'infezione nel punto in cui è stato applicato il sensore, rivolgersi a un medico.
- In caso di lividi o sanguinamento grave nel punto in cui è stato applicato il sensore, interrompere l'uso e rimuovere il sensore, quindi consultare immediatamente un medico.
- In caso di sanguinamento mentre si applica il sensore, di un sensore applicato in modo errato o di misurazioni anomale, è necessario rimuovere il sensore e applicarne uno nuovo su un'altra parte del corpo.

Avvertenze

- Scegliere una nuova posizione per applicare ogni nuovo sensore. Se si continua ad applicare i nuovi sensori in una posizione già utilizzata in precedenza, si possono causare irritazioni o cicatrici.
- La posizione scelta per l'inserimento deve soddisfare i seguenti criteri:
  - Deve trovarsi ad almeno 8 cm di distanza dal set di infusione del microinfusore o dalla posizione di infusione.
  - Non deve essere vicino al girovita, a tatuaggi, ossa, cicatrici o pelle irritata.
  - Deve essere una posizione che non venga urtata, spinta o premuta durante il sonno.
- Il nastro adesivo utilizzato per fissare il sensore alla pelle e gli aghi guida utilizzati per facilitare l'inserimento del sensore possono causare reazioni allergiche (eritema o edema) o prurito in alcuni utilizzatori. In questo caso, rimuovere immediatamente il nastro adesivo e/o il sensore e consultare un medico.
- Tenere l'essiccante incluso nella confezione lontano dalla portata dei bambini.
- Non ingerire l'essiccante incluso nella confezione.
- Se il contenuto del sacchetto di essiccante entra in contatto con gli occhi, lavarli subito e abbondantemente con acqua corrente. In caso di problemi, consultare un medico.
- L'ingestione del sensore può causare soffocamento. Controllare che i bambini non tocchino il sensore.
- Le letture del glucosio nel sangue ottenute usando CareSens Air non possono sostituire le cure di un medico e non possono essere utilizzate per diagnosticare il diabete. Sono destinate esclusivamente a fornire dati sul glucosio ai pazienti per aiutarli a gestire il diabete e per assistere i medici nella diagnosi e nel trattamento.
- Se si nota che il livello di glucosio nel sangue visualizzato non riflette accuratamente i sintomi, usare subito un glucometro per controllare e prendere le necessarie decisioni terapeutiche. Intraprendere le necessarie azioni mediche o seguire le istruzioni del proprio medico.
- Controllare con attenzione eventuali variazioni delle prestazioni del sensore, specialmente durante la fase iniziale dopo il collegamento del sensore stesso.
- Se non è possibile controllare i livelli di glucosio nel sangue in tempo reale (ad esempio durante il periodo di riscaldamento del sensore, se si verifica un errore di sistema o quando la freccia relativa alla tendenza del glucosio nel sangue viene visualizzata come "...") o se la lettura corrente del glucosio del sensore non si allinea con i sintomi o le aspettative previste, non prendere decisioni terapeutiche basate su tali letture. Utilizzare invece un glucometro per prendere decisioni in merito alla terapia
- I caregiver non devono prendere decisioni terapeutiche sulla base dei dati ricevuti dall'app Sens365. I dati del glucosio nel sangue condivisi con i caregiver possono essere posticipati rispetto alla situazione corrente e non sono in

Avvertenze

tempo reale, pertanto non sono adatti per prendere decisioni terapeutiche o intraprendere azioni. Questi dati sul glucosio nel sangue includono anche gli avvisi relativi al livello del glucosio alto o basso che vengono inviati ai caregiver. Le decisioni relative al trattamento devono essere prese esclusivamente in base ai dati in tempo reale visualizzati nell'app dell'utente, non nell'app del caregiver.

- Se si nota che le letture del sensore non corrispondono in modo preciso al proprio stato di salute, è possibile allinearli utilizzando un glucometro.
- Non eseguire la calibrazione se i livelli di glucosio nel sangue cambiano rapidamente (di 2 mg/dL (0,1 mmol/L) o più al minuto). Questo potrebbe influire sulla precisione del sensore.
- Per la calibrazione, non utilizzare misurazioni effettuate su parti del corpo (palmo, avambraccio, ecc.) diverse dalla punta del dito. Il risultato può essere diverso da quello ottenuto con la puntura del polpastrello e ciò può influire sull'accuratezza delle letture del glucosio misurato dal sensore.
- Se il risultato della lettura del glucometro è inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L) o superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L), tale risultato non potrà essere utilizzato come valore di calibrazione.
- Se il valore di calibrazione non è accurato, CareSens Air potrebbe non fornire letture accurate del glucosio. Se si nota che le letture del sensore non riflettono accuratamente il proprio stato di salute dopo la calibrazione, non prendere decisioni relative al trattamento basate su CareSens Air.
- Per prendere decisioni terapeutiche appropriate, regolare le impostazioni degli avvisi correnti in modo da riconoscerli più facilmente e controllare spesso il dispositivo di visualizzazione per evitare la mancata ricezione degli avvisi.
- Assicurarsi che il volume del dispositivo smart sia attivo e non impostato su silenzioso. Se il volume è disattivato, non sarà possibile sentire gli avvisi.
- Quando si collega un altro dispositivo audio, come delle cuffie, gli avvisi verranno riprodotti solo attraverso il dispositivo collegato e non attraverso l'altoparlante del dispositivo smart. Assicurarsi che il dispositivo collegato sia configurato correttamente per ricevere gli avvisi.
- Quando il dispositivo smart o le notifiche dell'app sono impostate su Muto, non si riceveranno suoni o vibrazioni per gli avvisi. Tuttavia, si riceveranno ancora avvisi visivi sul dispositivo smart.
- Disattivare gli aggiornamenti automatici del sistema operativo (OS) del dispositivo smart per aggiornare manualmente il sistema operativo ogni volta. Alcune funzioni del sistema operativo potrebbero influire sulle impostazioni dell'app CareSens Air e sulla possibilità di ricevere avvisi. Dopo un aggiornamento del sistema operativo, controllare sempre le impostazioni del dispositivo per verificare che l'app CareSens Air funzioni correttamente.
- I dati dell'app CareSens Air potrebbero andare persi se non vengono caricati sul server cloud.

Avvertenze

- Se si elimina l’app dal dispositivo smart mentre si utilizza il sensore, tutti i dati salvati dall’app andranno persi. Se è necessario eliminare l’app o passare a un diverso dispositivo smart, caricare tutti i dati importanti sul server cloud e salvare un file di backup su un dispositivo di archiviazione separato.
- Questo prodotto contiene una batteria a bottone. Se ingerita, una batteria al litio a bottone può causare lesioni gravi o letali entro 2 ore. Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini. Se si ritiene che le batterie siano state ingerite o inserite all’interno di una qualsiasi parte del corpo, consultare immediatamente un medico.

Precauzioni

- L'applicatore e il sensore sono esclusivamente monouso e non possono essere riutilizzati.
- Se un prodotto per la cura della pelle, come una crema solare o un repellente per insetti entra in contatto immediato con il sensore, pulirlo subito con un panno pulito. Questi prodotti possono influire sul funzionamento di CareSens Air.
- Il sensore dedicato, l'applicatore e l'app utente devono essere utilizzati insieme per ottenere misurazioni accurate.
- Non conservare il sensore in un congelatore. Si consiglia di conservarlo a una temperatura di 5–30 °C.
- Il sensore è stato sterilizzato con ossido di etilene (EO) dopo il confezionamento. Non pulire il prodotto con acqua o altre soluzioni prima dell'uso.
- Non utilizzare un sensore scaduto.
- Non riparare questo prodotto senza l'autorizzazione del produttore.
- Non riparare, smontare e montare il prodotto.
- Non utilizzare un dispositivo danneggiato. Il prodotto potrebbe non funzionare correttamente.
- Non disinfettare il prodotto. CareSens Air è già stato sterilizzato. Il mancato rispetto di queste istruzioni può influire sulle prestazioni del prodotto.
- Questo prodotto è composto da componenti elettronici altamente sensibili e può quindi essere facilmente danneggiato in caso di uso improprio. Quando si utilizza il dispositivo, è necessario adottare precauzioni per evitare danni.
- Il prodotto è impermeabile per un massimo di 24 ore fino a una profondità di 1 metro. Non immergere il prodotto a una profondità superiore a 1 m o per una durata superiore a 24 ore.
- È possibile passare attraverso i body scanner AIT (Advanced Imaging Technology) o i metal detector mentre si indossa CareSens Air. Se non è possibile utilizzare temporaneamente il dispositivo smart nell'area dei controlli di sicurezza, misurare e gestire i livelli di glicemia utilizzando un glucometro. Prima di mettersi in viaggio, controllare lo stato più recente dei controlli di sicurezza in aeroporto.
- Non esporre il prodotto alla luce diretta del sole. Ciò può influire sulla durata e sulle prestazioni del prodotto.
- Non lavare il sensore. L'uso di una soluzione non adatta potrebbe danneggiare il dispositivo.
  Se si utilizza iOS, non chiudere l'app dopo aver collegato il sensore. Se chiusa, verrà scollegata dal sensore.
- Evitare il contatto con la superficie esterna del sensore per più di 10 minuti in ambienti con temperature superiori a 41 °C. Ciò potrebbe causare ustioni malgrado la temperatura non eccessivamente alta.

Precauzioni

- La vitamina C non influisce significativamente sui livelli del glucosio nel sangue, anche se consumata in eccesso per via orale. Tuttavia, quando somministrata come iniezione o infusione per via endovenosa, i livelli del glucosio nel sangue possono apparire più elevati di quanto siano in realtà, e la variazione nei livelli del glucosio nel sangue e la durata dell'impatto dipendono dalla dose. Inoltre, con dosi più elevate, possono verificarsi errori del sensore che potrebbero causare la perdita della connessione del sensore. L'aumento dei livelli del glucosio nel sangue e la durata di questo effetto dovuto alla vitamina C possono variare da persona a persona. Si consiglia di non sottoporsi a iniezioni di vitamina C mentre si indossa un sensore. Se le letture sono state influenzate dalla vitamina C, utilizzare metodi alternativi per misurare i livelli del glucosio nel sangue.

Rischi e benefici

Rischi

I rischi dell'utilizzo del sistema CareSens Air CGM sono:

- Mancata ricezione di avvisi
- Reazioni all'adesione
- Rischi residui nella pelle
- Decisioni di trattamento improprie

Mancata ricezione di avvisi

Per ricevere sempre gli avvisi del sistema CareSens Air CGM, il dispositivo smart deve essere configurato con le impostazioni raccomandate da i-SENS. Per informazioni dettagliate, fare riferimento a **Impostazioni** > **Manuale** nell'app CareSens Air. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle sezioni "Specifiche consigliate per i dispositivi smart", "Uso degli avvisi" e "Domande frequenti" nel manuale dell'utente.

Reazioni all'adesione

I nastri adesivi per la pelle e i nastri sensore utilizzati nel sistema CareSens Air CGM hanno superato il test di compatibilità biologica. Le reazioni all'adesione sono lievi o non si verificano nella maggior parte dei casi. Alcune persone che hanno partecipato allo studio clinico hanno manifestato arrossamenti e gonfiore che non hanno tuttavia posto un grave rischio medico. Se i sintomi persistono, consultare il medico.

Rischi residui nella pelle

È improbabile che la parte di rilevamento del sensore CareSens Air si rompa o si stacchi e rimanga sotto la pelle e non è mai accaduto negli studi clinici. Le parti di rilevamento sterilizzate che rimangono sotto la pelle non comportano generalmente un rischio medico significativo. Se la parte di rilevamento si rompe o si stacca e rimane sotto la pelle, mostrando segni di infezione o infiammazione, contattare il proprio medico o il distributore autorizzato più vicino.

Decisioni di trattamento improprie

Gli utenti possono prendere decisioni terapeutiche utilizzando CareSens Air. Tuttavia, se vengono adottate misure terapeutiche in situazioni in cui non dovrebbero essere prese decisioni terapeutiche, sussiste il rischio di esiti pericolosi, come la somministrazione di quantità duplicate o eccessive di insulina. Per evitare tali situazioni, assicurarsi di leggere le sezioni "Informazioni sulla sicurezza" e "4 Decisioni di trattamento" nel manuale dell'utente prima di prendere qualsiasi decisione in merito al trattamento.

Vantaggi

I vantaggi dell'utilizzo del sistema CareSens Air CGM sono i seguenti:

- Ricezione di avvisi relativi al livello del glucosio alto e basso per il rilevamento di iperglicemia e ipoglicemia
- Monitoraggio delle tendenze e dei modelli del glucosio per una migliore gestione del diabete
- Riduzione del fastidio del prelievo di sangue dalla punta del dito

Monitoraggio di tendenze e modelli

Il sistema CareSens Air CGM aiuta a rilevare l'iperglicemia e l'ipoglicemia fornendo informazioni continue sul glucosio nel sangue, per aiutare a gestire le variazioni dei livelli del glucosio nel sangue attraverso l'analisi di tendenze e modelli, incoraggiare l'utente a prendere decisioni migliori in merito alle abitudini alimentari e di attività fisica e per fornire assistenza nella diagnosi e nel trattamento quando si consulta il personale medico.

Essere informati

Se si è affetti da diabete, è estremamente importante gestire i livelli del glucosio in tempo reale. Il sistema CareSens Air CGM utilizza degli avvisi per segnalare quando il livello del glucosio è troppo alto, troppo basso o in rapido cambiamento. Con gli avvisi, è possibile gestire meglio il diabete.

Riduzione del fastidio del prelievo di sangue dalla punta del dito

Gli utenti possono prendere decisioni terapeutiche utilizzando CareSens Air, che è in grado di sostituire il prelievo di sangue dal polpastrello necessario per i glucometri, riducendo il dolore e il fastidio per l'utente, purché i sintomi e il monitoraggio continuo dei livelli di glucosio siano regolari. Per ulteriori dettagli sugli eventi, fare riferimento alla sezione "4 Decisioni di trattamento".

1 CareSens Air

⚠ Avvertenza

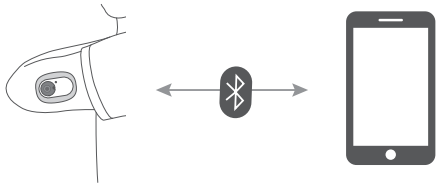
Le letture del glucosio ottenute con il sistema CareSens Air CGM non possono sostituire l'assistenza medica professionale. Sono destinate esclusivamente a fornire al paziente dati sulle variazioni dei livelli del glucosio per facilitare la diagnosi e il trattamento ricevuti consultando un medico professionista.

Importanza dell'uso

I tradizionali glucometri misurano i livelli del glucosio nel sangue (glicemia) in momenti specifici, senza mostrare come cambiano i livelli e senza fornire una panoramica delle variazioni dei livelli del glucosio nel tempo. Il sistema CareSens Air CGM aiuta a gestire il diabete grazie alla misurazione continua dei livelli del glucosio nei fluidi interstiziali e fornendo all'utente dati sulle tendenze delle variazioni dei livelli del glucosio.

Il monitoraggio continuo del glucosio calcola la concentrazione di glucosio nel sangue misurando la concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale. Quando la concentrazione di glucosio nel sangue cambia, la concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale cambia da 5 a 15 minuti dopo.

Meccanismo di funzionamento



Sensore App utente

L'utente applica il sensore sul corpo premendo il pulsante di rilascio dell'applicatore. Il sensore applicato sulla parte posteriore superiore del braccio misura i livelli del glucosio nel fluido interstiziale e invia le misurazioni a un dispositivo smart.
È possibile eseguire il backup di tutti i dati presenti sul dispositivo smart su un server cloud per evitare la perdita di dati. I professionisti del settore sanitario possono fare riferimento ai valori e alle tendenze del glucosio nel sangue rilevati dal sensore CareSens Air per facilitare la gestione del diabete.

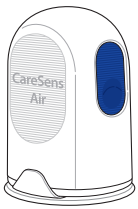
L'utente può monitorare i dati del livello di glicemia ricevuti dal sensore nell'app CareSens Air su un dispositivo smart. È inoltre possibile utilizzare l'app per registrare informazioni sui vari eventi della giornata e per immettere i valori di calibrazione rilevati con un glucometro, cosa che può portare a una gestione più efficace del diabete.

1.1 Componenti del prodotto

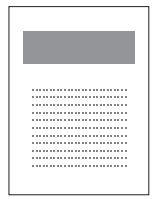
Il sensore CareSens Air è progettato esclusivamente per essere monouso. Questo significa che una volta applicato sul braccio, il sensore non può essere riutilizzato. Di seguito è riportato il contenuto della confezione. Prima di aprire la confezione, assicurarsi che sia presente tutto il contenuto dell'elenco.

⚠ Avvertenza

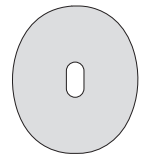
- Non utilizzare il prodotto se la confezione del sensore è danneggiata o aperta, per evitare possibili infezioni.
- Tenere l'essiccante incluso nella confezione lontano dalla portata dei bambini.
- Non ingerire l'essiccante incluso nella confezione.
- Se il contenuto del sacchetto di essiccante entra in contatto con gli occhi, lavarli subito e abbondantemente con acqua corrente. In caso di problemi, consultare un medico.



Applicatore



Istruzioni per l'uso



Nastro adesivo del sensore

Note

- Il sensore si trova all'interno dell'applicatore.
- Il nastro del sensore in dotazione può variare a seconda del periodo di produzione e delle circostanze.

Applicatore

L'applicatore viene utilizzato per proteggere il sensore e applicarlo sulla pelle.

Note

- L'applicatore è esclusivamente monouso e non può essere riutilizzato.
- Non premere il pulsante di rilascio prima di aver rimosso il tappo di sicurezza dell'applicatore e fino a quando non si è pronti ad applicare il sensore sul braccio.

Per le parti dell'applicatore vengono utilizzati i seguenti nomi:

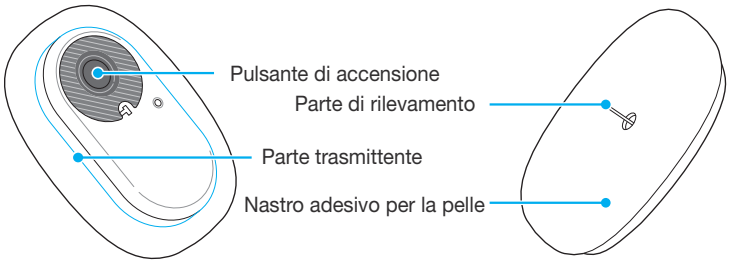
Nome	Funzione
Tappo di sicurezza	Impedisce che il sensore venga rilasciato accidentalmente.
Pulsante di rilascio	Quando si preme questo pulsante, il sensore viene rilasciato e applicato sul corpo dell'utente.

Sensore

Il sensore misura i livelli del glucosio e invia le letture a un dispositivo smart.

Note

- Il sensore è resistente all'acqua. Il prodotto è stato testato come impermeabile per 24 ore e alla profondità di 1 metro.
- Prestare attenzione ed evitare che oggetti solidi di diametro inferiore a 1 mm entrino nel sensore.
- Il dispositivo smart e il sensore devono restare a una distanza massima di 6 metri l'uno dall'altro. In presenza di un liquido o di ostacoli tra il dispositivo smart e il sensore, la portata della trasmissione potrebbe risultare ridotta.
- Il sensore è valido per 15 giorni da quando viene applicato sul braccio. Prima della data di scadenza verrà visualizzato un avviso.
- Assicurarsi di rimuovere il sensore prima o in corrispondenza della data di scadenza.



La tabella seguente mostra i nomi e le funzioni delle diverse parti del sensore.

Nome	Funzione
Pulsante di accensione	Attiva l'alimentazione del sensore.
Parte trasmittente	È dotata di una batteria integrata e trasmette all'app dell'utente il valore della concentrazione di glucosio misurata attraverso la parte di rilevamento.
Nastro adesivo per la pelle	Fissa il sensore sulla pelle dell'utente.
Parte di rilevamento	Misura i livelli del glucosio dell'utente.

App CareSens Air

L'applicazione CareSens Air consente di monitorare i livelli del glucosio.

Note

Eseguire la scansione del codice a barre sull'etichetta della confezione del sensore per collegare il sensore al dispositivo smart. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione "Collegamento del sensore all'app Android" o alla sezione "Collegamento del sensore all'app iOS".

1.2 Condizioni d'uso

Data di scadenza

Il sensore ha una data di scadenza che corrisponde a 12 mesi dopo la data di produzione. La data di scadenza è riportata sull'etichetta della confezione del sensore. Controllare la data di scadenza del sensore prima di utilizzare il prodotto.

Il sensore può essere utilizzato per massimo 15 giorni e non può essere riutilizzato. Una volta scaduto, deve essere smaltito.
Paesi diversi possono avere normative diverse in merito allo smaltimento di un dispositivo medico che è stato a contatto con i fluidi corporei. Seguire le normative del Paese di residenza relative allo smaltimento dei rifiuti medici.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento del sensore, fare riferimento alla sezione "10.3 Smaltimento del prodotto".

⚠ **Attenzione**
I sensori scaduti non possono essere utilizzati. Controllare la data di scadenza prima dell'uso.

Condizioni per l'uso e la conservazione

La tabella seguente riporta le condizioni ambientali richieste per la conservazione, il trasporto e l'utilizzo di CareSens Air.

Categoria	Durante l'uso	Durante la conservazione	Durante il trasporto
Temperatura	10–45 °C (temperatura massima della superficie esterna del sensore: 48 °C)	5–30 °C	5–30 °C
Umidità	10–95 %	15–85 %	15–85 %
Altitudine	-382–3.011 m	-382–3.011 m	
Pressione	700–1.060 hPa	700–1.060 hPa	

⚠ **Attenzione**
Evitare il contatto con la superficie esterna del sensore per più di 10 minuti in ambienti con temperature superiori a 41 °C. Ciò potrebbe causare ustioni malgrado la temperatura non eccessivamente alta.

2 Installazione dell'app CareSens Air

È possibile utilizzare l'app CareSens Air per monitorare in tempo reale le letture della glicemia dal sensore.
Per installare l'applicazione è necessario che il dispositivo smart sia dotato delle specifiche riportate di seguito.

Specifiche consigliate per i dispositivi smart

Per installare e utilizzare l'app su un dispositivo smart, devono essere soddisfatti i requisiti minimi di sistema riportati di seguito.

Sistema operativo	Versione	Risoluzione	Archiviazione app	Memoria app
Android	Android 8.1 o versione successiva	360 x 640 px o superiore	950 MB	200 MB
iOS	iOS 15.0 o versione successiva	375 x 667 px o superiore	990 MB	200 MB

Note

- Assicurarsi che sia disponibile lo spazio di archiviazione minimo richiesto prima di utilizzare l'app. In caso di spazio insufficiente, l'app potrebbe non funzionare correttamente.
- Prima di installare l'app, verificare i requisiti minimi relativi al dispositivo smart. L'app potrebbe non funzionare correttamente se si aggiorna il sistema operativo del dispositivo smart dopo aver installato l'applicazione.
- Visitare il sito Web CareSens Air ufficiale (https://caresensair.com/content/compatibility) per visualizzare i dispositivi smart che hanno superato il nostro test di compatibilità. L'app potrebbe non funzionare correttamente su dispositivi smart dei quali non è stata testata la compatibilità.
- È possibile impostare la data e l'ora automaticamente dal menu delle impostazioni del dispositivo smart. Se la data e l'ora non sono impostate automaticamente, è necessario impostarle manualmente se ci si sposta in un fuso orario diverso.
- Non installare l'app su un dispositivo smart manomesso tramite hacking. L'app potrebbe non funzionare correttamente.

2.1 Installazione dell'app su un dispositivo smart Android

1 Toccare per avviare l'app Play Store sul dispositivo smart Android.

2 Digitare "CareSens Air" nella barra di ricerca del Play Store, quindi toccare .

3 Selezionare l'app CareSens Air dall'elenco delle app e toccare **Installa**.

4 Attendere il completamento dell'installazione, quindi toccare **Apri**. L'app CareSens Air verrà avviata.

2.2 Installazione dell'app su un dispositivo smart iOS

1 Toccare per avviare l'App Store sul proprio dispositivo smart iOS.

2 Nell'App Store, toccare e immettere "CareSens Air" nella barra di ricerca.

3 Selezionare l'app CareSens Air dall'elenco delle app e toccare **OTTIENI**.

4 Immettere l'ID Apple e la password.

5 Attendere il completamento dell'installazione, quindi toccare **Apri**. L'app CareSens Air verrà avviata.

3 Uso dell'app

Gli utenti possono monitorare le letture della glicemia misurate con il sensore sui propri dispositivi smart tramite l'app CareSens Air. Le frecce relative alla tendenza del glucosio, le tendenze del glucosio, gli eventi e i valori di calibrazione disponibili nell'app consentono di gestire il glucosio nel sangue in modo più efficace.
Per caricare i dati salvati nell'app CareSens Air sul server cloud è necessario registrarsi e accedere. Se si è eseguito l'accesso all'app per utilizzare CareSens Air, è possibile caricare i dati di backup anche se si perde il dispositivo smart.

Questa sezione sarà d'aiuto per:

1. Registrarsi e accedere all'app.
2. Collegare l'app al sensore per garantire un funzionamento stabile.
3. Utilizzare l'app per configurare l'ambiente di monitoraggio del glucosio.
4. Imparare a interpretare i livelli del glucosio e le tendenze glicemiche mostrati nell'app.
5. Scoprire e utilizzare le funzionalità fornite dall'app.

⚠ Attenzione
Se si elimina l'app dal dispositivo smart mentre si utilizza il sensore, tutti i dati salvati dall'app andranno persi. Se è necessario eliminare l'app o passare a un diverso dispositivo smart, caricare tutti i dati importanti sul server cloud e salvare un file di backup su un dispositivo di archiviazione separato.

Note
L'app CareSens Air richiederà l'autorizzazione per utilizzare le seguenti funzioni del dispositivo smart:

- Android 12 o versione successiva: Fotocamera, Avvisi, Bluetooth
  Versioni precedenti ad Android 12: Fotocamera, Posizione, Avvisi
- iOS: Avvisi, Bluetooth, Apple Health

3.1 Accesso

Per utilizzare l'app CareSens Air, è necessario registrare un account ed eseguire l'accesso. Quando si registra un account è necessario inserire le informazioni sull'utente e consentire la verifica dell'indirizzo e-mail. L'app fornisce solo i dati sull'utente attualmente connesso.

Per i nuovi utenti

Se si registra un account i-SENS, è possibile utilizzare tutte le app i-SENS con un unico account.
Seguire la procedura riportata di seguito per registrare un account i-SENS.

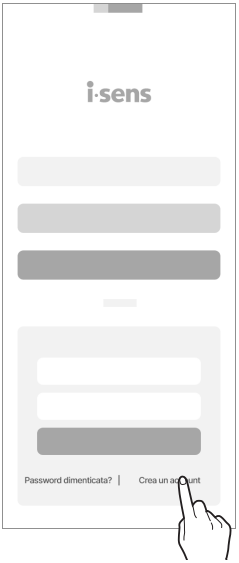
1 Avviare l'app **CareSens Air** sul dispositivo smart.

CareSens Air

2 Toccare **Inizia** nella schermata di avvio.

3 Passare alla schermata di accesso di i-SENS. Toccare **Crea un account**.

- Anche se si seleziona l'accesso tramite social, è possibile registrarsi usando un account.
- Selezionare il Paese di residenza e la lingua, quindi immettere le informazioni per l'accesso dai social.



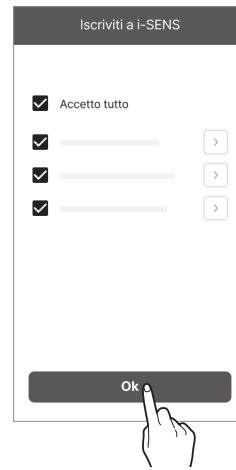
4 Immettere l'indirizzo e-mail con cui si desidera registrarsi e toccare **Invia**.
Un codice di verifica verrà inviato all'indirizzo e-mail indicato.

5 Immettere il codice a sei cifre dell'e-mail di verifica e toccare **Verifica**.

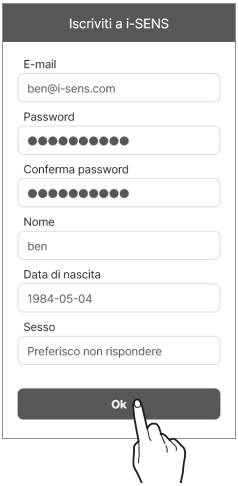
Note

- È necessario immettere il codice entro 5 minuti dall'invio dell'e-mail. Toccare **Invia di nuovo** per chiedere di emettere un nuovo codice se non si è riusciti a immettere il codice entro il limite di tempo indicato.
- Non è possibile creare un account senza aver completato la verifica.

6 Dopo aver accettato i termini e le condizioni richiesti, toccare **Ok**.



7 Immettere le informazioni utente e toccare **Ok**.



8 Nella schermata di accesso di i-SENS, immettere l'indirizzo e-mail e la password, quindi toccare **Accedi**.

- Se si è effettuato l'accesso tramite social, continuare a utilizzare lo stesso account selezionato.

Utenti già registrati

Gli utenti già registrati possono seguire la procedura riportata di seguito per accedere all'app CareSens Air.

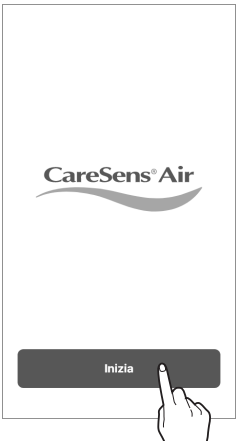
1. Toccare sul dispositivo smart per avviare l'app CareSens Air.
2. Toccare **Accedi** nella schermata di avvio.
3. Nella schermata di accesso di i-SENS, immettere l'indirizzo e-mail e la password, quindi toccare **Accedi**.
4. Se si immettono l'indirizzo e-mail e la password corretti, si eseguirà l'accesso come utente registrato.

Reimpostare la password

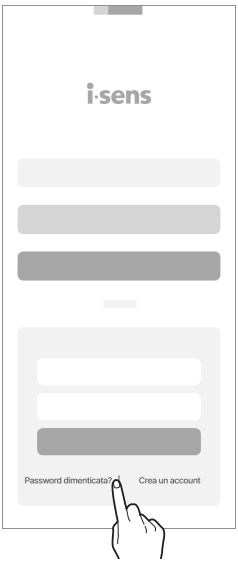
Se si è dimenticata la password di accesso a i-SENS, procedere come segue.

1 Cercare l'app CareSens Air sul dispositivo smart e toccare .

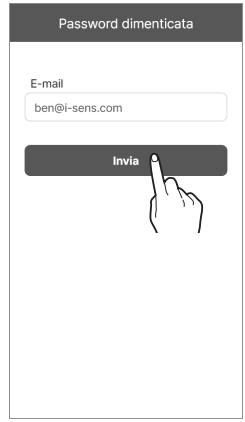
2 Toccare **Inizia** nella schermata di avvio.



3 Passare alla schermata di accesso di i-SENS.
Toccare **Password dimenticata?**



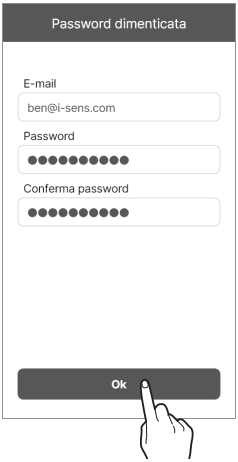
4 Immettere il proprio indirizzo e-mail nella sezione "Password dimenticata?" e toccare **Invia**.
Un codice di verifica verrà inviato all'indirizzo e-mail specificato.



5 Immettere il codice a sei cifre dell'e-mail di verifica e toccare **Verifica**.

- È necessario immettere il codice entro 5 minuti dall'invio dell'e-mail. Toccare **Invia di nuovo** per chiedere di emettere un nuovo codice se non si è riusciti a immettere il codice entro il limite di tempo indicato.
- Non è possibile reimpostare la password senza aver completato la verifica.

6 Immettere la nuova password e confermare la password, quindi toccare **Ok**. La password è stata reimpostata.



Usare l'app senza eseguire l'accesso

L'app CareSens Air può essere utilizzata senza creare e accedere a un account i-SENS.

Per utilizzare CareSens Air senza eseguire l'accesso, procedere come segue.

1. Avviare l'applicazione CareSens Air sul dispositivo smart.
2. Toccare **Continua senza accedere** nella parte superiore destra della schermata di accesso.
3. L'app verrà avviata senza eseguire l'accesso.

Note

- Se si utilizza l'app CareSens Air senza eseguire l'accesso, il nome utente visualizzato sarà "Ospite" e i dati salvati sull'app non verranno caricati sul server.
- Si consiglia di eseguire l'accesso per evitare la perdita di dati.

3.2 Collegamento di un sensore

Assicurarsi che il sensore sia applicato alla pelle e che l'alimentazione sia stata attivata. Collegare il sensore all'app. Una volta collegato correttamente, il sensore si riscalderà. Il dispositivo smart e il sensore comunicano tramite una connessione Bluetooth. È necessario mantenere la connessione tra il sensore e il dispositivo smart durante l'uso.

Per collegare il sensore all'app, procedere come segue.

1. Collegare il sensore all'app. Configurare le impostazioni degli avvisi nell'app.
2. Il sensore inizierà a riscaldarsi.
3. Una volta completato correttamente il riscaldamento del sensore, verrà visualizzata la lettura del glucosio. Se il riscaldamento del sensore non viene completato correttamente, controllare eventuali malfunzionamenti del sensore o del dispositivo smart e riprovare. Il sensore e il dispositivo devono sempre rimanere connessi.

Note

- I sensori scaduti non possono essere utilizzati.
- Il sensore in uso utilizza lo stesso account e può essere ricollegato allo stesso dispositivo finché è valido. Se si utilizza il sensore senza eseguire l'accesso, non è possibile ricollegarlo se l'app viene eliminata e reinstallata.
- Se il sensore in uso è collegato a un altro dispositivo, è consentita solo un'altra connessione. Quando si effettua il collegamento a un nuovo dispositivo, è consigliabile usare il sensore dopo averlo scollegato dal dispositivo precedente. Quando si utilizza il sensore senza eseguire l'accesso, non è possibile passare a un altro dispositivo.
- Una volta che il sensore è collegato all'app, non può essere collegato a un'altra app. Quando si ricollegano o si cambiano i dispositivi, è possibile eseguire il collegamento solo alla prima app alla quale è avvenuto il collegamento.
- Tenere il sensore e il dispositivo smart entro un raggio di 6 metri l'uno dall'altro, senza ostacoli quali pareti o oggetti metallici. La distanza tra il sensore e il dispositivo smart deve essere ravvicinata in presenza di oggetti solidi tra di essi. In caso contrario, il collegamento potrebbe non riuscire.

Collegamento del sensore all'app Android

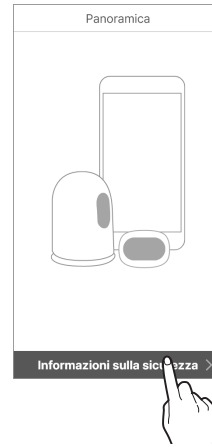
Collegare il sensore all'app. Eseguire la scansione del codice a barre riportato sull'etichetta della confezione del sensore o immettere manualmente il codice PIN del sensore.

Per collegare il sensore all'app, procedere come segue:

1 Attivare la connessione Bluetooth sul dispositivo smart.

2 Toccare sul dispositivo smart ed eseguire l'accesso.

3 Toccare **Informazioni sulla sicurezza** nella schermata "Panoramica".

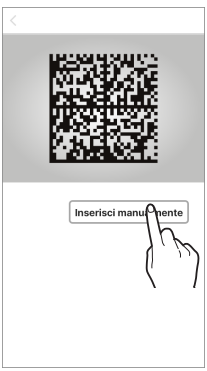


4 Leggere le informazioni sulla schermata "Informazioni sulla sicurezza", quindi toccare **Informazioni sul sensore di scansione**.

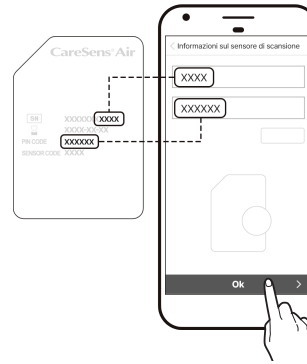
5 Nella schermata "Informazioni sul sensore di scansione", eseguire la scansione del codice a barre sull'etichetta della confezione.

6 Quando vengono visualizzate le informazioni sul sensore, verificare che corrispondano alle informazioni del sensore riportate sull'etichetta della confezione e toccare **Ok**.

7 È anche possibile inserire manualmente il codice a barre. Toccare **Inserisci manualmente**.



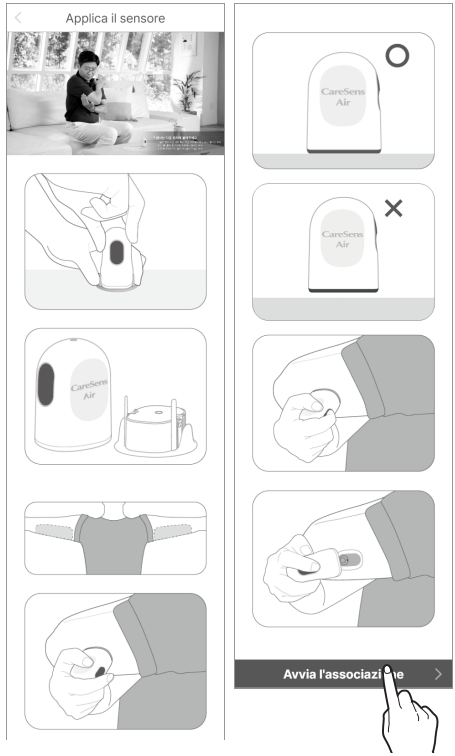
8 Immettere il codice PIN di 6 cifre e le ultime 4 cifre del numero di serie riportato sull'etichetta della confezione del sensore, quindi toccare **Ok**.



Note

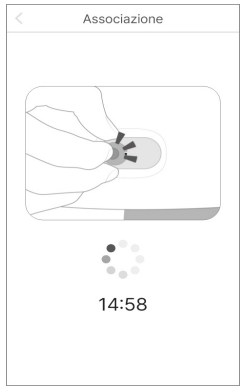
Quando si inseriscono manualmente le informazioni sul sensore, assicurarsi di inserire correttamente i numeri. Il sensore non riuscirà a connettersi se si immette un numero di serie o un codice PIN errato.

9 Una volta riconosciuto correttamente il codice a barre o immesse manualmente le informazioni, viene visualizzata la schermata "Applica il sensore". Seguire la procedura riportata di seguito per applicare il sensore sulla parte posteriore superiore del braccio e toccare **Avvia l'associazione**. Leggere i dettagli e le indicazioni di attenzione nella sezione "Applicazione del sensore" prima di applicare il sensore.



10 Applicare il sensore sulla parte posteriore superiore del braccio e premere il pulsante di accensione finché non scatta. Il pulsante rientra quindi verso l'interno. Attendere che il collegamento del sensore venga completato.

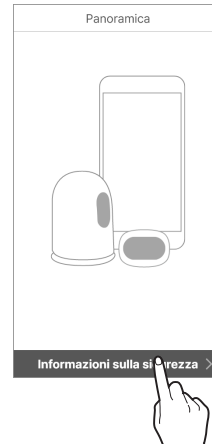
- Premere il pulsante entro i 15 minuti visualizzati sullo schermo per avviare il collegamento del sensore. Potrebbero essere necessari fino a 15 minuti a seconda dell'ambiente di comunicazione. Dopo 15 minuti, il processo di collegamento del sensore si riavvia.



Collegamento del sensore all'app iOS

Per collegare il sensore all'app, procedere come segue:

1. Attivare la connessione Bluetooth sul dispositivo smart.
2. Toccare sul dispositivo smart ed eseguire l'accesso.
3. Toccare **Informazioni sulla sicurezza** nella schermata "Panoramica".

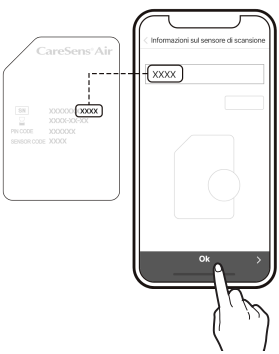


4. Leggere le informazioni sulla schermata "Informazioni sulla sicurezza", quindi toccare **Informazioni sul sensore di scansione**.

5 Nella schermata "Informazioni sul sensore di scansione", eseguire la scansione del codice a barre sull'etichetta della confezione.

6 È anche possibile inserire manualmente il codice a barre. Toccare **Inserisci manualmente**.

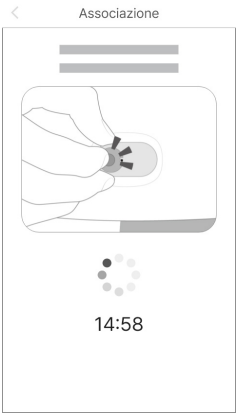
7 Inserire le ultime 4 cifre del numero di serie riportato sull'etichetta della confezione del sensore, quindi toccare **Ok**.



8 Una volta riconosciuto correttamente il codice a barre o immesse manualmente le informazioni, viene visualizzata la schermata "Applica il sensore". Seguire la procedura riportata di seguito per applicare il sensore sulla parte posteriore superiore del braccio e toccare **Avvia l'associazione**. Leggere i dettagli e le indicazioni di attenzione nella sezione "Applicazione del sensore" prima di applicare il sensore.

9 Applicare il sensore sulla parte posteriore superiore del braccio e premere il pulsante di accensione finché non scatta. Il pulsante rientra quindi verso l'interno. Attendere che il collegamento del sensore venga completato.

- Una volta riconosciuto correttamente il codice a barre, il numero di serie e il codice PIN vengono visualizzati sullo schermo.
- In caso di immissione manuale, viene visualizzato solo il numero di serie.
- Premere il pulsante entro i 15 minuti visualizzati sullo schermo per avviare il collegamento del sensore. Potrebbero essere necessari fino a 15 minuti a seconda dell'ambiente di comunicazione. Dopo 15 minuti, il processo di collegamento del sensore si riavvia.



10 Quando sullo schermo viene visualizzata una richiesta di connessione Bluetooth, immettere il codice PIN e toccare **Paio**.

⚠ Avvertenza

Se si utilizza iOS, non chiudere l'app dopo aver collegato il sensore. Se chiusa, verrà scollegata dal sensore.

Applicazione del sensore

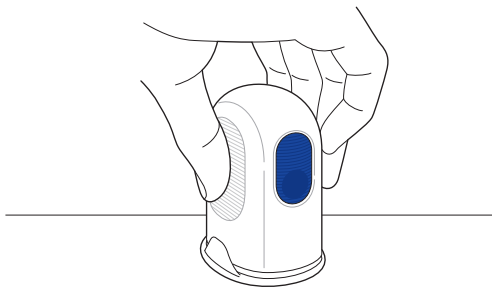
Seguire la procedura riportata di seguito per applicare il sensore sulla parte posteriore superiore del braccio:

1 Controllare la data di scadenza sull'etichetta della confezione del sensore.

> ⚠ **Attenzione**
> I sensori scaduti non possono essere utilizzati. Controllare la data di scadenza prima dell'uso.

2 Aprire la confezione del sensore CareSens Air.

3 Estrarre l'applicatore dalla confezione e appoggiarlo su una superficie piana e stabile.



4 Lavarsi accuratamente le mani con acqua corrente e sapone e asciugarle con un panno pulito.

5 Pulire l'area della pelle su cui verrà applicato il sensore con un tampone imbevuto di alcool e attendere che si asciughi completamente.

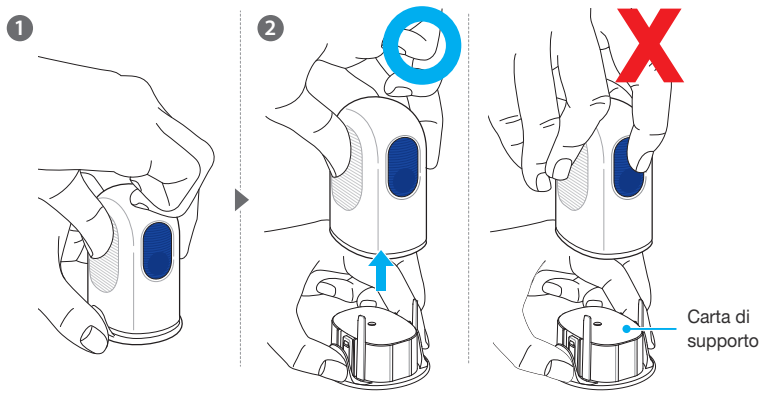
⚠ Attenzione

- Scegliere una nuova posizione per applicare ogni nuovo sensore. Se si continua ad applicare i nuovi sensori in una posizione già utilizzata in precedenza, si possono causare irritazioni o cicatrici.
- Il sensore deve essere applicato subito dopo l'apertura della confezione dell'applicatore per evitare la contaminazione aerea.
- La posizione scelta per l'inserimento deve soddisfare i seguenti criteri:
  - Deve trovarsi ad almeno 8 cm di distanza dal set di infusione del microinfusore o dalla posizione di infusione.
  - Non deve essere vicino alla cintura, a tatuaggi, ossa, cicatrici o pelle irritata.
  - Deve essere un luogo che non venga urtato, spinto o premuto durante il sonno.
- Dopo aver separato il tappo di sicurezza dall'applicatore, fare attenzione a non puntarlo verso alcuna persona.

6 Tenere l'applicatore e rimuovere il tappo di sicurezza.
Quando si rimuove il tappo di sicurezza, viene rimossa contemporaneamente anche la carta di supporto che copre l'adesivo per la pelle.

Note

Assicurarsi che la carta di supporto sia stata rimossa completamente dall'adesivo per la pelle e che si trovi sulla parte superiore del tappo di sicurezza.

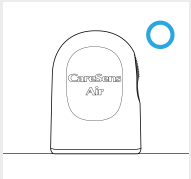


Note

L'applicatore e il sensore non possono essere riutilizzati, quindi fare attenzione a non premere accidentalmente il pulsante di rilascio.

7 Rimuovere il tappo di sicurezza e posizionare l'applicatore come mostrato nella figura sulla parte posteriore superiore del braccio, dove verrà applicato il sensore. Il sensore potrebbe non essere applicato correttamente se l'applicatore è posizionato come mostrato nella figura.

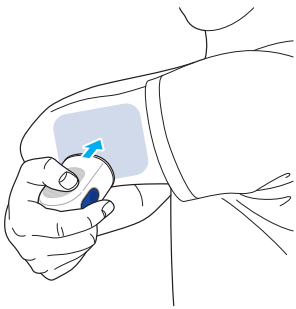
Note



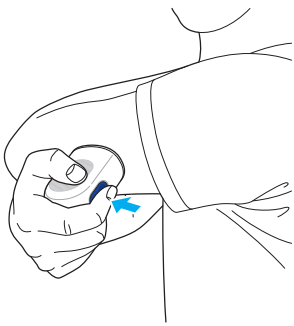
Posizionare l'applicatore come mostrato nella figura sull'area di applicazione, quindi premere il pulsante di rilascio.

Non lasciare spazio tra l'area e l'applicatore.

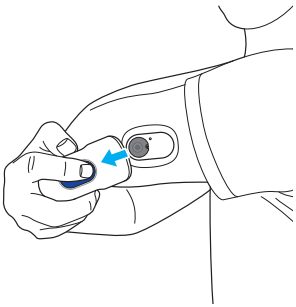
Non inclinare l'applicatore sull'area.



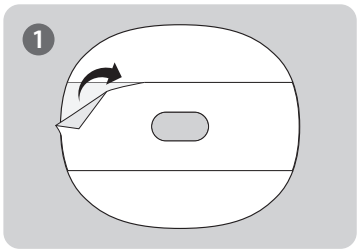
8 Premere il pulsante di rilascio dell'applicatore. Il sensore verrà fissato dall'applicatore sulla parte posteriore superiore del braccio.



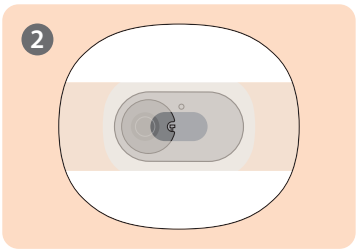
9 Rimuovere l'applicatore e assicurarsi che il sensore sia stato applicato correttamente.



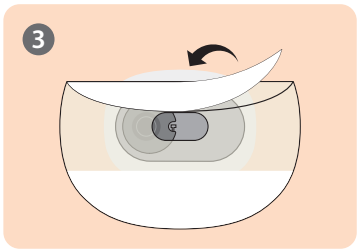
- Se l'adesivo sul sensore si indebolisce durante l'uso, è possibile utilizzare il nastro del sensore per mantenere il sensore in posizione in modo più sicuro. Ad esempio, è possibile utilizzare il nastro del sensore per evitare che il sensore si stacchi dalla pelle dopo che è stato applicato per sette giorni.



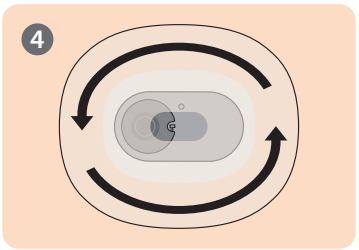
Rimuovere il lato posteriore centrale del nastro del sensore.



Collegare il sensore al centro del nastro del sensore.



Rimuovere entrambi i lati posteriori del nastro del sensore.



Per fissare il sensore sull'area, premere il nastro del sensore.

- Il nastro del sensore in dotazione può variare a seconda del periodo di produzione e delle circostanze.

10 L'applicatore è esclusivamente monouso. Smaltire il prodotto dopo l'uso.

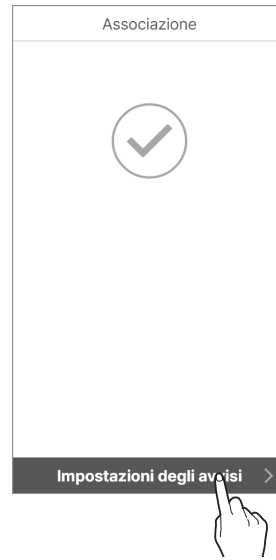
Configurazione delle impostazioni degli avvisi dopo il collegamento al sensore

Dopo aver collegato correttamente il sensore, immettere i valori di soglia per i livelli molto basso, basso e alto e procedere con la configurazione degli avvisi. Consultare il proprio medico curante per conoscere i valori di soglia appropriati per i livelli "Molto basso", "Basso" e "Alto".

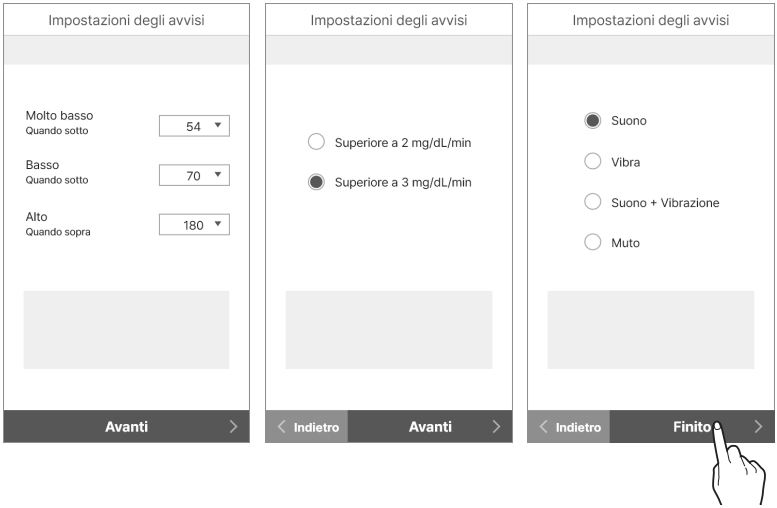
Attenersi alla procedura riportata di seguito per configurare le impostazioni degli avvisi dopo il collegamento con il sensore.

1. Assicurarsi che il sensore sia applicato e che l'alimentazione sia attiva. Per ulteriori informazioni sul collegamento dei sensori, fare riferimento alla sezione "Applicazione del sensore".

2. Toccare **Impostazioni degli avvisi** nella schermata "Associazione" se si desidera ricevere gli avvisi dell'app mentre si utilizza il sensore.



3 Nella schermata "Impostazioni degli avvisi", immettere i valori di soglia per i livelli del glucosio nel sangue molto basso, basso, alto e in rapido cambiamento e il tipo di avviso, quindi toccare **Finito**.



Note

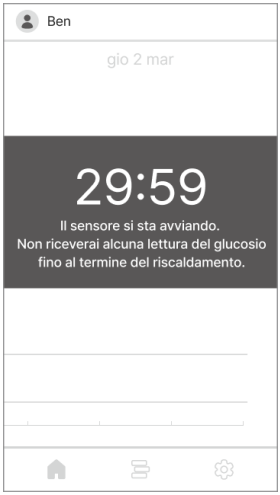
Se si impostano gli avvisi su muto, si riceveranno gli avvisi senza alcun suono o vibrazione. Se si desidera essere sicuri di riconoscere gli avvisi, impostarli su Suono o Vibrazione.

4 Il riscaldamento del sensore si avvierà automaticamente.

Note

Se è necessario prendere una decisione terapeutica durante i 30 minuti necessari per il riscaldamento del sensore, utilizzare un glucometro.

- La schermata iniziale mostra lo stato del riscaldamento del sensore, che richiede circa 30 minuti.
- Se il riscaldamento del sensore non riesce, contattare il punto vendita o il Centro Servizio clienti.



5 Una volta completato il riscaldamento del sensore, la lettura del glucosio viene visualizzata e l'icona passa da grigio a blu. Se necessario, è possibile toccare l'icona blu per immettere un valore di calibrazione.

Se il collegamento del sensore non riesce

Se il sensore non riesce a collegarsi, viene visualizzata una finestra a comparsa che spiega la causa dell'errore. A seconda della causa dell'errore, attenersi alla seguente procedura per provare a ricollegare il sensore:

- Se un sensore non funziona correttamente: il sensore è difettoso e non può essere utilizzato. Se necessario, scollegare il sensore. Quindi, applicare e collegare un nuovo sensore. Per ulteriori informazioni su come scollegare il sensore, fare riferimento alla sezione "Disconnessione e rimozione del sensore". Per ulteriori informazioni sul collegamento del sensore, fare riferimento alla sezione "Collegamento del sensore all'app Android" o alla sezione "Collegamento del sensore all'app iOS".
- Se la connessione non è affidabile: il sensore non può essere connesso a causa di una connessione instabile con il dispositivo mobile. Attenersi alla procedura seguente e riprovare il collegamento:
  - Tenere il sensore e il dispositivo smart vicini l'uno all'altro.
  - Nelle impostazioni del dispositivo smart, disattivare e riattivare la connessione Bluetooth.
- Se il sensore è già in uso: si è tentato di collegare un sensore già utilizzato da un altro utente. Controllare se le informazioni sul sensore sulla confezione sono state inserite correttamente. Immettere con attenzione il numero di serie e il codice PIN ed eseguire di nuovo il collegamento.

Se il collegamento tra il sensore e il dispositivo smart viene interrotto

Nei seguenti casi potrebbe verificarsi un errore di comunicazione tra il sensore e il dispositivo smart:

- Se la connessione Bluetooth è disattivata sul dispositivo smart.
- Se il sensore non si trova nel raggio di connessione del dispositivo smart.
- Se la batteria del sensore è scarica.
- Se il sensore è danneggiato.
- Se lo spazio di archiviazione del dispositivo smart non è sufficiente.

Se si verifica un errore di comunicazione, un sensore che funziona normalmente memorizzerà i dati raccolti e li trasferirà al dispositivo smart una volta ristabilita la connessione. Il sensore è in grado di salvare i dati per 12 ore. Dopo 12 ore, eventuali dati aggiuntivi potrebbero andare persi.

Se si verifica un errore di collegamento, attenersi alla seguente procedura e provare a eseguire di nuovo il collegamento:

- Tenere il sensore e il dispositivo smart vicini l'uno all'altro.
- Uscire dall'applicazione, quindi riavviarla.
- Disattivare e riattivare la connessione Bluetooth sul dispositivo smart.
- Spegnere e riaccendere il dispositivo smart.

Disconnessione e rimozione del sensore

Il sensore viene scollegato automaticamente quando scade. È possibile scollegare manualmente un sensore mentre è ancora in uso. È possibile scollegare un sensore se non funziona correttamente perché danneggiato. Quando si scollega il sensore, è possibile che vengano persi i dati che non sono stati trasferiti. Verificare che tutti i dati recenti siano stati ricevuti prima di scollegarlo.

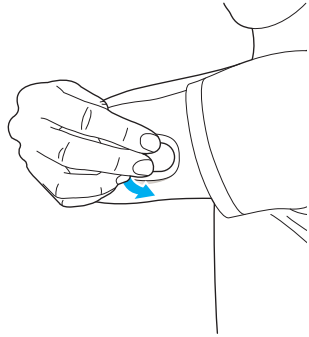
Per scollegare il sensore, procedere come segue:

1 Aprire l'app e toccare nella parte inferiore della schermata iniziale.

2 Toccare **Disconnetti** a destra di "Gestione". Viene visualizzata la finestra a comparsa di disconnessione del sensore.

3 Immettere il codice di 4 cifre nella finestra a comparsa di disconnessione del sensore, quindi toccare **Disconnetti**. Una volta scollegato correttamente il sensore, lo stato della connessione passa a "Inattivo".

4 Rimuovere il sensore applicato sulla parte posteriore superiore del braccio. Rimuoverlo lentamente, iniziando dal bordo del nastro adesivo per la pelle.



3.3 Schermata iniziale

Se il sensore funziona in modo stabile, sulla schermata iniziale dell'app verrà visualizzato un grafico in tempo reale delle variazioni del livello del glucosio. La schermata iniziale dell'app CareSens Air contiene quanto segue:

- Informazioni di base: profilo, nome, notifica di stato silenzioso, notifica di nuovi annunci
- Barra dei menu: Inizio, Registro, Impostazioni
- Dati relativi al glucosio: stato della connessione, statistiche sul glucosio, dati precedenti, trend del glucosio, pulsante calibrazione, data, modalità schermata, cronologia avvisi, frecce relative alla tendenza del glucosio, livello del glucosio, ora dell'ultima ricezione del glucosio

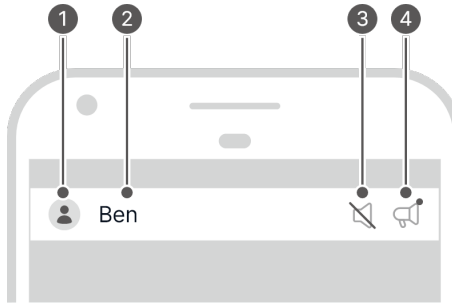
Il livello del glucosio e la freccia della tendenza del glucosio nella schermata iniziale possono essere d'aiuto per comprendere il proprio stato glicemico. È possibile controllare le variazioni dei livelli del glucosio del sensore nelle tendenze del glucosio. Comprendere il contenuto e le funzionalità dell'app consentirà di utilizzare CareSens Air per gestire il diabete in modo più efficace.

Questa sezione sarà d'aiuto per:

- Comprendere cosa viene visualizzato sulla schermata iniziale.
- Scoprire il funzionamento delle icone sulla schermata iniziale.
- Scoprire come controllare le tendenze del glucosio precedenti.
- Controllare i livelli del glucosio.
- Visualizzare l'avviso di glucosio basso e alto nelle tendenze del glucosio.
- Controllare se un sensore è stato calibrato.
- Controllare i registri degli eventi e i dettagli degli eventi.

Informazioni di base

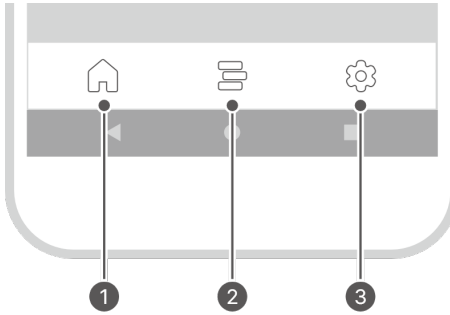
La tabella seguente illustra le informazioni di base che l'app CareSens Air visualizza nella parte superiore della schermata iniziale.



Num.	Icona	Nome	Descrizione
❶		Profilo	Viene visualizzata l'immagine caricata sul proprio profilo. È possibile modificare questa immagine nella schermata "Profilo" toccando il proprio nome.
❷	Ben	Nome	Viene visualizzato il nome immesso al momento della registrazione. È possibile modificarlo nella schermata "Profilo" toccandolo.
❸		Notifica di stato silenzioso	L'immagine viene visualizzata quando il volume del dispositivo smart è impostato su 0.
❹		Notifica di nuovi annunci	Se è presente un annuncio non controllato, viene visualizzata un'icona. Toccare l'icona per passare alla schermata "Annunci".

Barra dei menu

La tabella seguente illustra le icone e le funzionalità disponibili nel menu della schermata iniziale.



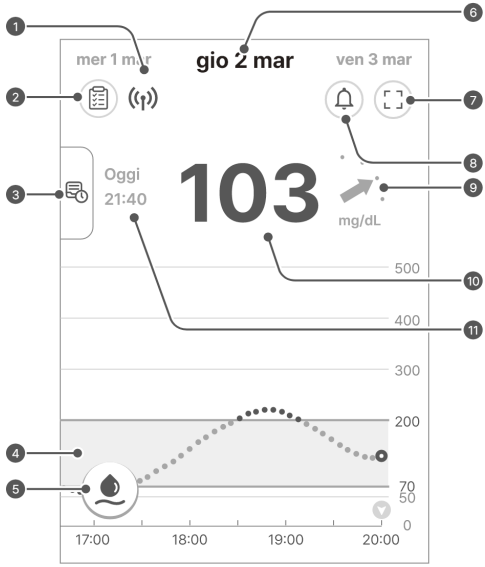
Num.	Icona	Nome	Descrizione
❶		Inizio	Consente di tornare alla schermata iniziale che mostra le tendenze della glicemia.
❷		Registro	• Quando si tocca questa icona, viene visualizzato un elenco di eventi registrati dall'utente. È possibile aggiungere, modificare o eliminare eventi. • Per informazioni dettagliate sugli eventi, fare riferimento alla sezione "7 Uso degli eventi".

Num.	Icona	Nome	Descrizione
❸		Impostazioni	• Toccando questa icona, viene visualizzata una schermata che indica lo stato della connessione del sensore, lo stato della calibrazione, il tipo di avviso e gli avvisi relativi al livello del glucosio. • Tutti i dati salvati sull'app possono essere caricati e salvati sul server cloud. È possibile caricare i dati istantaneamente in qualsiasi momento. • È possibile collegarsi a un nuovo sensore o disconnettersi da un sensore attualmente collegato. • È possibile controllare il manuale dell'utente, le domande frequenti e le informazioni sull'app. • Per ulteriori informazioni sulla modifica delle impostazioni, fare riferimento alla sezione "Modifica delle impostazioni". • Per ulteriori informazioni sull'aggiornamento alla versione più recente dell'app, fare riferimento alla sezione "Aggiornamento dell'app". • È possibile controllare il glucometro collegato al dispositivo smart o registrarne uno nuovo. Per ulteriori informazioni sul collegamento con il glucometro, fare riferimento alla sezione "Collegamento con un glucometro".

Dati relativi al glucosio

L'app CareSens Air visualizza il livello del glucosio corrente e la freccia della tendenza del glucosio come mostrato di seguito. È possibile scegliere se visualizzarli verticalmente o orizzontalmente sullo schermo del dispositivo smart.

La tabella seguente spiega in che modo la schermata iniziale visualizza i dati relativi al livello del glucosio:



Num.	Icona	Nome	Descrizione
❶		Stato della connessione	Lo stato della connessione tra il dispositivo smart e il sensore viene visualizzato con i seguenti colori: • Blu: lo stato della comunicazione è corretto. • Rosso: il dispositivo smart non ha ricevuto alcun segnale per 25 minuti. • Grigio: la connessione Bluetooth del dispositivo smart è disattivata.

Num.	Icona	Nome	Descrizione
❷		Statistiche sul glucosio	Toccando questa icona, verranno visualizzate le statistiche dei livelli del glucosio per le ultime 24 ore: • Livello medio, deviazione standard, tempo per il quale il livello del glucosio è rimasto al livello dell'obiettivo e gli intervalli inferiore e superiore.
❸		Dati precedenti	Quando si trascina la barra sulla sinistra della schermata verso destra, saranno visualizzate le tendenze della glicemia precedenti in sezioni. Quando si seleziona una sezione, verrà visualizzata una schermata dettagliata nello stesso formato della schermata iniziale.
❹		Tendenze del glucosio	Le variazioni del livello del glucosio mentre il sensore è in uso vengono visualizzate sotto forma di grafico.
❺		Pulsante di calibrazione	• Se si tocca questa icona, verrà visualizzata la schermata di immissione dei valori di calibrazione. Inserire una lettura del glucosio misurata con un glucometro pungendo un dito. • L'utente può regolare le letture dei sensori se necessario, ma non è obbligato a farlo. Se l'opzione di calibrazione non è disponibile, significa che non è necessaria in quel momento. • Per ulteriori informazioni sulla calibrazione, fare riferimento alla sezione "7 Uso degli eventi".
❻	gio 2 mar	Data	È visualizzata la data in cui i dati sono stati ricevuti dal sensore correntemente collegato. Toccare un'altra data per visualizzare le tendenze del glucosio per quella data.

Num.	Icona	Nome	Descrizione
❼		Modalità panorama	Toccare per passare dall'orientamento orizzontale a quello verticale e viceversa.
❽		Cronologia avvisi	Consente di passare alla schermata "Cronologia avvisi".
❾		Frecce della tendenza del glucosio	Viene visualizzata la velocità della variazione del livello del glucosio corrente rispetto alla misurazione precedente. Ogni punto indica una lettura della tendenza del glucosio misurata ogni 5 minuti. Per ulteriori informazioni sulla freccia della tendenza del livello del glucosio, fare riferimento alla sezione "Frecce relative alla tendenza".
❿	103	Livello del glucosio	Viene visualizzata la lettura del glucosio misurata più di recente, sotto forma di numero o come uno dei seguenti valori: • -: non sono stati ricevuti dati negli ultimi 25 minuti • Basso: inferiore a 40 mg/dL (2,2 mmol/L) • Alto: superiore a 500 mg/dL (27,8 mmol/L)
⓫	Oggi 21:40	Ora dell'ultima ricezione del livello del glucosio	La data e l'ora dell'ultima ricezione del livello del glucosio.

Frecce relative alla tendenza

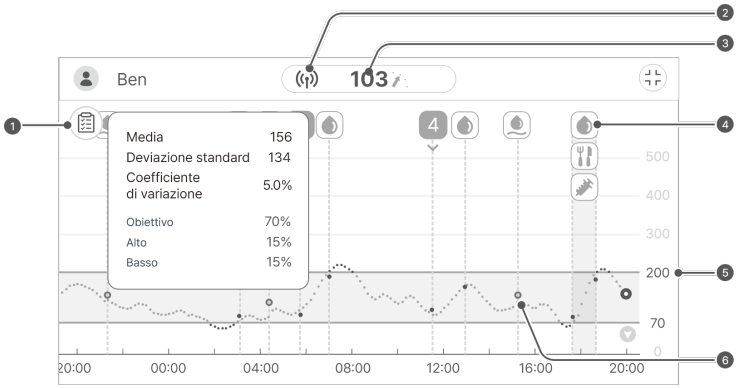
La freccia della tendenza del glucosio mostra la direzione e la velocità di variazione tra la lettura del glucosio più recente e quella immediatamente precedente.
Viene visualizzata come una freccia a destra della lettura del glucosio più recente nella schermata iniziale.

Freccia velocità	Variazione del livello del glucosio	Descrizione
	Stabile	Negli ultimi 30 minuti il livello del glucosio è aumentato o diminuito al di sotto di 30 mg/dL (1,6 mmol/L).
	In aumento lento	Il livello del glucosio è aumentato di 31-60 mg/dL (1,6-3,3 mmol/L) negli ultimi 30 minuti.
	In aumento	Il livello del glucosio è aumentato di 61-90 mg/dL (3,4-5,0 mmol/L) negli ultimi 30 minuti.
	In aumento rapido	Negli ultimi 30 minuti il livello del glucosio è aumentato di oltre 91 mg/dL (5,1 mmol/L).
	In diminuzione lenta	Negli ultimi 30 minuti, il livello del glucosio è diminuito da 31 a 60 mg/dL (1,6-3,3 mmol/L).
	In diminuzione	Negli ultimi 30 minuti, il livello del glucosio è diminuito di 61-90 mg/dL (3,4-5,0 mmol/L).
	In diminuzione rapida	Negli ultimi 30 minuti il livello del glucosio è diminuito di oltre 91 mg/dL (5,1 mmol/L).
	Sconosciuto	Il volume dei dati è insufficiente per calcolare la direzione e la velocità delle variazioni dei livelli del glucosio.

Interpretazione delle tendenze nei dati del glucosio

Interpretare le tendenze nei dati del glucosio mostrati nella schermata iniziale può essere d'aiuto per gestire il diabete in modo più efficace. Viene visualizzata la lettura del glucosio più recente e la velocità e la direzione della variazione rispetto all'ultima misurazione sono indicate da una freccia. Per ulteriori informazioni sulla freccia della tendenza del livello del glucosio, fare riferimento alla sezione "Frecce relative alla tendenza".

L'interpretazione delle tendenze nei dati del glucosio consentirà di scegliere le modalità appropriate per gestire tempestivamente il diabete, in base agli intervalli dei livelli del glucosio e alla velocità e alla direzione della variazione. Questo aiuterà a mantenere la glicemia entro l'intervallo dell'obiettivo. Fare riferimento agli esempi riportati di seguito per comprendere le tendenze dei livelli del glucosio.



Num.	Descrizione
❶	È possibile utilizzare le statistiche basate sulle tendenze del glucosio per controllare lo stato di gestione del livello del glucosio. Se la quantità di tempo in cui il livello di glicemia rimane entro l'intervallo dell'obiettivo è elevato, ma anche la deviazione standard è elevata, questo indica grandi variazioni nei livelli del glucosio nel sangue. Se il sensore ha funzionato normalmente entro il periodo di tempo specifico, è possibile controllare gli eventi e utilizzare queste informazioni per apportare miglioramenti allo stile di vita che aiuteranno a mantenere un livello stabile.

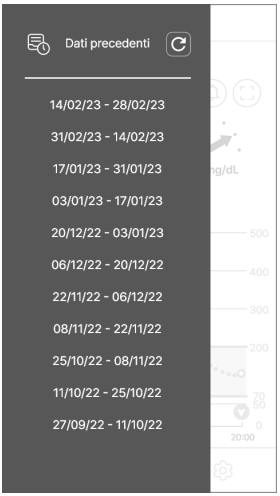
Num.	Descrizione
❷	Questo indica che il sensore applicato sul corpo funziona normalmente. Se il sensore e il dispositivo smart sono fuori portata, viene emesso un avviso.
❸	La lettura del glucosio più recente è di 103 mg/dL (5,7 mmol/L), il che rientra nell'intervallo dell'obiettivo. È aumentato rispetto al valore precedente, ma è ancora all'interno dell'intervallo dell'obiettivo. Tuttavia, anche se il valore della lettura del glucosio è di 103 mg/dL (5,7 mmol/L), può aumentare fino a 160 mg/dL (8,9 mmol/L) o oltre dopo 30 minuti quando viene visualizzata la freccia della tendenza. * significa che il livello del glucosio è aumentato di 61-90 mg/dL (3,4-5,0 mmol/L) negli ultimi 30 minuti. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione "Frecce relative alla tendenza". In questo caso, l'utente CareSens Air e coloro che utilizzano i glucometri possono intraprendere azioni diverse. • Con CareSens Air: l'interpretazione delle tendenze del glucosio consente di prevedere un rapido aumento del livello del glucosio a 160 mg/dL (8,9 mmol/L) o superiore dopo 30 minuti guardando la freccia della tendenza. Questo significa che osservare il grafico può aiutare a capire che è necessario intraprendere azioni per evitare incidenti gravi dovuti all'iperglicemia. • Utilizzando solo un glucometro: se il livello del glucosio aumenta rapidamente, potrebbe raggiungere 160 mg/dL (8,9 mmol/L) in 30 minuti. Ma non è possibile vedere la variazione del livello a meno che non si effettui un'altra misurazione pungendo il dito. Questo potrebbe rendere difficile intervenire prima che si verifichi un evento di iperglicemia.
❹	Controllando gli eventi visualizzati nelle tendenze del glucosio è possibile verificare la variazione del livello del glucosio in base al proprio stile di vita. Ad esempio, si può vedere che fare jogging per 30 minuti ogni giorno abbassa il valore elevato al livello dell'obiettivo e aiuta a mantenerlo.
❺	Gli avvisi del livello del glucosio sono stati impostati su 70 mg/dL (3,9 mmol/L) per glucosio basso e su 200 mg/dL (11,1 mmol/L) per glucosio alto. Verificare che il livello del glucosio rientri nell'intervallo dell'obiettivo.
❻	È possibile controllare i valori di calibrazione che sono stati normalmente applicati alle tendenze del glucosio.

Visualizzazione dei dati precedenti

È possibile fare clic sulla barra verticale a sinistra della schermata iniziale dell'app per visualizzare i dati precedenti. È possibile visualizzare tutti i dati inviati da qualsiasi sensore utilizzato sul proprio account. La schermata della tendenza del glucosio viene visualizzata quando si tocca il periodo di utilizzo del sensore.

Per visualizzare le tendenze del glucosio precedenti, procedere come segue:

1 Trascinare i **Dati precedenti** dal lato sinistro della schermata iniziale verso destra.



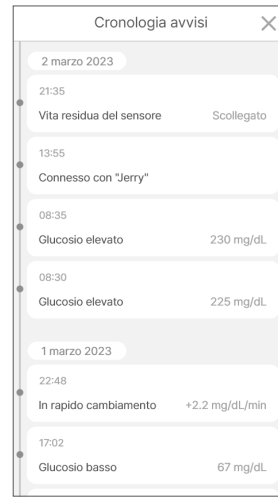
2 Toccare l'elenco delle date nella schermata "Dati precedenti". Verrà visualizzata una schermata di dettagli. Toccare ✕ per tornare alla schermata iniziale.

Cronologia avvisi

Toccare nell'angolo in alto a destra della schermata iniziale per visualizzare la cronologia degli avvisi.
È possibile controllare la cronologia degli avvisi sul glucosio nel sangue (glicemia molto bassa, bassa, alta, fluttuazioni improvvise), gli avvisi del sensore e gli avvisi relativi al follow-up.

Attenersi alla procedura riportata di seguito per controllare la cronologia degli avvisi.

1 Toccare nella parte superiore destra della schermata iniziale.
Viene visualizzata la schermata "Cronologia avvisi".



2 Toccare per tornare alla schermata iniziale.

3.4 Esplorare le funzioni dell'app

È possibile utilizzare diverse funzionalità dell'app CareSens Air per gestire il diabete nella propria vita quotidiana. Tutte le letture del glucosio rilevate dal sensore vengono visualizzate insieme nella schermata sulle tendenze del glucosio. È possibile registrare come eventi l'assunzione di cibo, l'attività fisica, l'assunzione di insulina e altri elementi. Osservare le variazioni del livello del glucosio e confrontarle con questi eventi può essere d'aiuto per migliorare lo stile di vita o prendere decisioni terapeutiche efficaci. Tutti i dati misurati dal sistema CareSens Air CGM possono essere caricati e salvati sul server cloud.

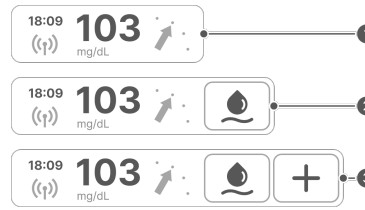
La lettura di questa sezione consentirà di:

- Registrare gli eventi e controllare gli eventi nel passato
- Configurare le impostazioni degli avvisi
- Aggiornare l'app alla versione più recente
- Controllare la guida o le Manuale in base alle necessità
- Registrare un glucometro

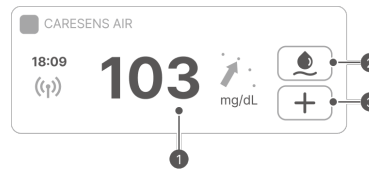
Esecuzione del widget

CareSens Air può visualizzare informazioni e funzioni importanti sotto forma di widget, in modo che sia possibile visualizzarle sulla schermata principale del proprio dispositivo smart. È possibile utilizzare il widget di CareSens Air per controllare lo stato della connessione del sensore, le letture del glucosio del sensore e le frecce di variazione, oppure per immettere un valore di calibrazione.

È possibile scegliere tra tre diversi layout di widget per Android.



È possibile controllare il layout del widget per iOS.



⚠ Attenzione

La lettura del glucosio visualizzata sul widget per iOS potrebbe differire dall'ultima lettura del glucosio, quindi assicurarsi di controllare l'ultima lettura del glucosio eseguendo l'app.

Num.	Nome	Descrizione
❶	Dati relativi al glucosio	Questo display mostra lo stato della connessione del sensore, la lettura del glucosio più recente e una freccia relativa alla tendenza. Viene visualizzato sulla schermata iniziale quando si tocca il widget.
❷	Immissione del valore di calibrazione	È possibile inserire un valore di calibrazione quando l'icona è blu. Se si tocca l'icona verrà visualizzata la schermata Calibrazione. Non è possibile inserire un valore di calibrazione quando l'icona è grigia.
❸	Inserimento di un evento	Toccare + per visualizzare la schermata "Aggiungi nuovo evento".

Inserimento di un valore di calibrazione

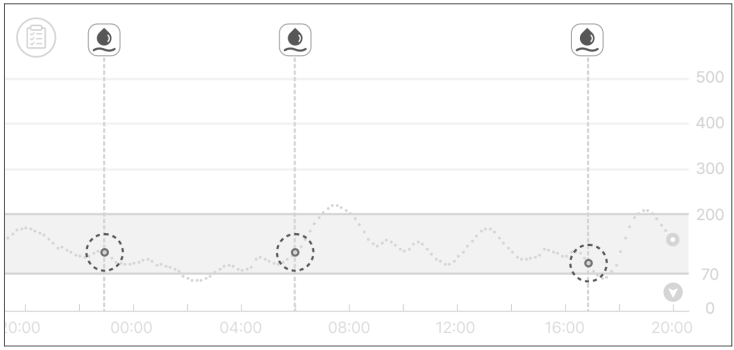
Quando è necessario inserire un valore di calibrazione, utilizzare un glucometro per ottenere il livello della glicemia da un campione prelevato pungendo il dito. Immettere questa lettura come valore di calibrazione per CareSens Air.
Per ulteriori informazioni sulla calibrazione del livello del glucosio, fare riferimento alla sezione "6 Calibrazione".

Attenersi alla procedura seguente per immettere un valore di calibrazione nell'app.

1. Toccare nella parte inferiore della schermata iniziale. Viene visualizzata la schermata "Calibrazione".
2. Usare il glucometro per misurare la glicemia pungendo un dito.
3. Immettere la lettura del glucometro entro 5 minuti e toccare **Salva**. Il valore di calibrazione viene visualizzato da CareSens Air.

4 Controllare le tendenze del glucosio nella schermata iniziale per verificare se il valore di calibrazione è stato applicato.

- Il valore di calibrazione viene visualizzato come un punto azzurro sulle tendenze del glucosio in corrispondenza della data e dell'ora di immissione.



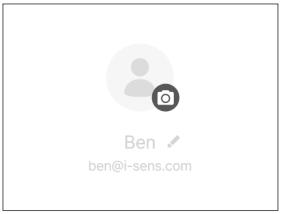
Modifica e controllo del proprio profilo

È possibile visualizzare o modificare le informazioni nel proprio profilo utente.

Attenersi alla procedura riportata di seguito per immettere le informazioni sul profilo.

1 Toccare nella parte superiore della schermata iniziale. Viene visualizzata la schermata "Profilo".

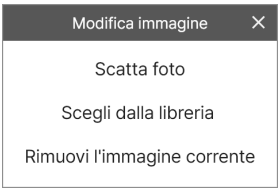
2 Toccare nella schermata "Profilo" per cambiare la foto del proprio profilo. Viene visualizzata la schermata "Modifica immagine".



Note

Se si utilizza l'app CareSens Air senza eseguire l'accesso, il nome utente visualizzato sarà "ospite" e le informazioni come sesso e data di nascita non verranno visualizzate.

3 Nella finestra a comparsa "Modifica immagine", toccare **Scatta foto** o **Scegli dalla libreria**.



4 Toccare **Modifica dati** nella schermata "Profilo" per modificare le informazioni dell'utente.

5 Nella schermata "Modifica profilo", modificare le informazioni e toccare **Salva**.

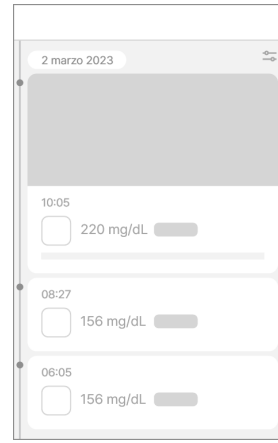
Visualizzazione del registro

Il registro visualizza tutti gli eventi registrati dall'utente, a partire dal più recente.

Attenersi alla procedura riportata di seguito per controllare i dettagli degli eventi nel registro.

1 Toccare nella parte inferiore della schermata iniziale. Vengono visualizzati gli eventi registrati dall'utente.

- La tabella riportata di seguito illustra le icone utilizzate nella schermata del registro.



Icona	Nome	Descrizione
	Glucosio nel sangue	Il valore immesso dall'utente o misurato con il glucometro viene visualizzato come segue al momento dell'evento. • : se il valore immesso indica un livello del glucosio • : se il valore immesso indica un valore di calibrazione
	Chetone	Il valore immesso dall'utente o il valore di chetoni misurato con il misuratore di chetosi viene visualizzato al momento dell'evento.
	Insulina	Vengono visualizzati il nome dell'insulina e il dosaggio assunto al momento dell'evento. È possibile inserire fino a 2 record di somministrazione dell'insulina.
	Farmaci	Vengono visualizzati il nome del farmaco e il dosaggio assunto al momento dell'evento. È possibile inserire fino a 5 dosi di farmaco.

Icona	Nome	Descrizione
	Pasto	Viene visualizzata in grammi (g) la quantità di carboidrati, proteine e grassi consumati al momento dell'evento.
	Attività fisica	Viene visualizzato il numero di minuti di attività fisica, insieme all'orario.

Registrazione di un evento

Le attività o situazioni che possono influire sul livello del glucosio possono essere registrate come eventi. Per ulteriori informazioni su come utilizzare gli eventi per gestire il diabete, fare riferimento alla sezione "7 Uso degli eventi".

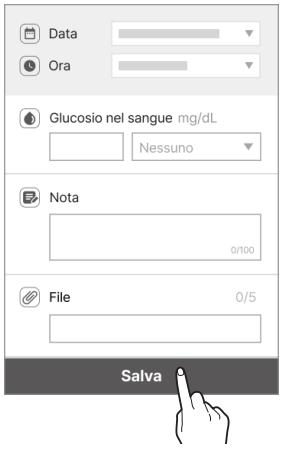
Per registrare un evento, procedere come riportato di seguito.

1 Toccare nella parte inferiore della schermata iniziale, quindi toccare (+) sulla schermata del registro. Viene visualizzata la schermata "Aggiungi nuovo evento".

2 Toccare l'icona dell'evento che si desidera aggiungere.

3 Immettere i dettagli dell'evento, comprese data e ora, nella schermata "Aggiungi nuovo evento", quindi toccare **Salva**.

- È possibile inserire un massimo di 2 tipi di insulina.
- È possibile inserire un massimo di 5 dosi di farmaco per via orale.
- Se necessario, è possibile inserire note o allegare file come foto e audio.



Modifica delle impostazioni

La tabella seguente illustra le icone e le funzionalità disponibili nel menu della schermata iniziale: Le impostazioni vengono visualizzate quando si tocca nella parte inferiore della schermata iniziale.

Icona	Nome	Descrizione
	Sito Web CareSens Air	Consente di passare al sito Web CareSens Air.
	Contattaci	Consente di passare alla schermata "Contattaci".
	Acquisto	Accedere al sito Web per acquistare il prodotto.
	Vita residua del sensore	Viene visualizzata la durata residua del sensore.
	Stato	Se un sensore è collegato, viene visualizzato "Attivo". Se un sensore non è collegato, viene visualizzato "Inattivo".
	Numero di serie	Si tratta di un numero univoco assegnato al sensore.
	Avvio del sensore	Vengono visualizzate la data e l'ora in cui il sensore è stato collegato per la prima volta.
	Gestione	• Toccare **Disconnetti** per scollegare il sensore correntemente in uso. • Se un sensore è "Inattivo", viene visualizzato **Avvia nuovo sensore**. Per ulteriori informazioni su come collegare il sensore, fare riferimento alla sezione "3.2 Collegamento di un sensore".
	Ultima calibrazione	Viene visualizzata l'ora dell'ultima calibrazione.
	Muto	• Imposta tutti gli avvisi come silenziosi. • Avvisi esclusi dalla modalità silenziosa: Perdita di segnale, Errore sensore, Vita residua del sensore, Riscaldamento del sensore.

Icona	Nome	Descrizione
	Molto basso	Immettere il valore di soglia per il livello "Molto basso" per ricevere gli avvisi e selezionare il metodo di avviso.
	Basso	Immettere il valore di soglia per il livello "Basso" per ricevere gli avvisi e selezionare il metodo di avviso.
	Alto	Immettere il valore di soglia per il livello "Alto" per ricevere gli avvisi e selezionare il metodo di avviso.
	In rapido cambiamento	Immettere il valore di soglia per il livello "In rapido cambiamento" per ricevere gli avvisi e selezionare il metodo di avviso.
	Avvisi di sistema	È possibile impostare le notifiche relative a perdita di segnale, vita residua del sensore, errore del sensore e rilevamento di anomalie del segnale.
	Da testo a voce	È possibile scegliere che il livello del glucosio e gli avvisi siano letti a voce alta.
	Codice di accesso	È possibile impostare la funzione di codice di accesso.
	Operatori sanitari	É possibile condividere i propri dati con l'app Sens365. Per informazioni dettagliate su come condividere i dati, fare riferimento alla sezione "9 Condivisione delle informazioni sulla glicemia".
	Glucometro	Registra e collega un glucometro al dispositivo smart in uso.
	Ultimo caricamento	Viene visualizzata l'ultima volta che i dati sono stati caricati nell'app.
	Carica ora	Toccare **Carica** per salvare i dati memorizzati nell'app sul server cloud.
	Collegamento ed esportazione dei dati	Impostare per collegare e condividere i dati con Samsung Health e Apple Health.

Icona	Nome	Descrizione
U	Unità	Indica l'unità di misura della glicemia (mg/dL o mmol/L).
Y	Altezza del grafico	Impostare il valore massimo per l'asse Y indicato sul grafico.
	Manuale	È possibile accedere alle informazioni relative al prodotto.
?	Domande frequenti	Si verrà indirizzati alla schermata "Domande frequenti".
	Annunci	Consente di passare alla schermata "Annunci".
i	Informazioni	Viene visualizzata la versione corrente dell'app. Se è disponibile per l'installazione una nuova versione dell'app, verrà visualizzata a destra della versione corrente. Per informazioni dettagliate su come aggiornare l'app alla versione più recente, fare riferimento alla sezione "Aggiornamento dell'app".

Attenersi alla procedura riportata di seguito per modificare le impostazioni degli avvisi:

1 Toccare nella parte inferiore della schermata iniziale.

2 Eseguire le modifiche nella schermata delle impostazioni e toccare **Applica**.
La schermata delle impostazioni offre le seguenti opzioni:

- **Tipo di avviso**: scegliere tra **Suono**, **Vibrazione**, **Suono e Vibrazione** o **Muto**.
- **Da testo a voce**: scegliere se si desidera che il **livello del glucosio** e gli **avvisi** siano letti a voce alta.
- **Avviso relativo al livello del glucosio**: immettere i livelli di allarme per i valori molto bassi, bassi e alti.
- **In rapido cambiamento**: scegliere tra **Superiore a 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min) e Superiore a 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min)**.
- **Avvisi di sistema**: Impostare se ricevere avvisi relativi a perdita di segnale, vita residua del sensore, errore del sensore e rilevamento di anomalie del segnale.
- **Altezza del grafico**: scegliere tra Automatico, 300 mg/dL (16,7 mmol/L), 400 mg/dL (22,2 mmol/L) e 500 mg/dL (27,8 mmol/L) per il valore massimo dell'asse Y.

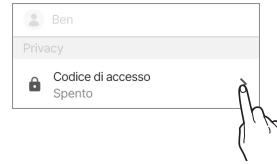
Impostazione del codice di accesso

È possibile impostare la funzione di codice di accesso per proteggere i dati personali.

Attenersi alla procedura riportata di seguito per impostare la funzione di codice di accesso:

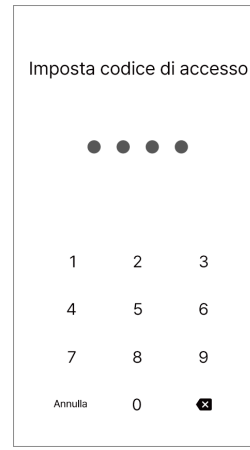
1 Toccare nella parte inferiore della schermata iniziale.

2 Toccare in corrispondenza di **Codice di accesso**.



3 Toccare .

4 Inserire la password di 4 cifre.



5 Immettere nuovamente la password per confermare.

Note

- Una volta completata l'impostazione di blocco, è necessario inserire la password per accedere all'app.
- Se si dimentica la password, è possibile reimpostarla dopo aver seguito le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare il processo di verifica.

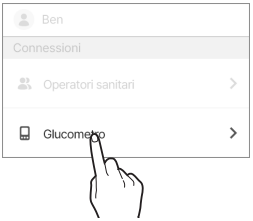
Collegamento con un glucometro

È possibile collegare il glucometro CareSens con funzionalità Bluetooth all'app CareSens Air e scaricare i dati del glucometro.

Per collegare un glucometro, procedere come segue:

1 Toccare nella parte inferiore della schermata iniziale.

2 Toccare accanto a **Glucometro**.



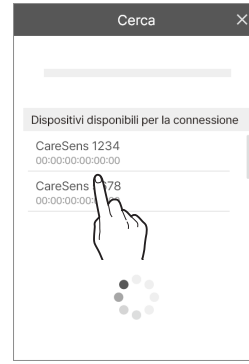
3 Toccare per il collegamento a un nuovo glucometro.

- Accendere il glucometro e connettersi tramite Bluetooth. Il metodo usato per la connessione Bluetooth può variare a seconda del tipo di glucometro utilizzato.

4 Attivare la modalità Bluetooth del glucometro, quindi toccare **Cerca**.

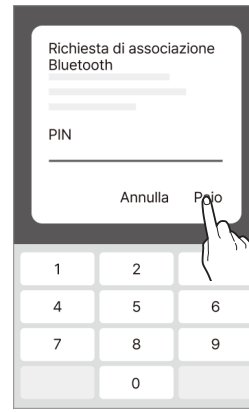
- Per istruzioni sull'attivazione della modalità Bluetooth, fare riferimento a Come configurare la connessione Bluetooth sullo schermo.

5 Dall'elenco dei dispositivi collegabili, toccare il glucometro a cui si desidera connettersi.

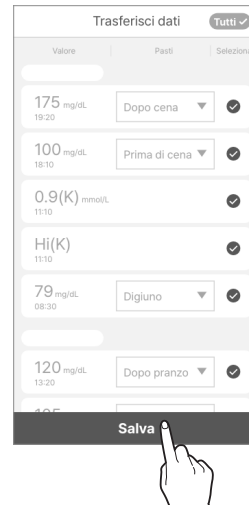


6 Immettere il codice PIN visualizzato sullo schermo del glucometro e toccare **Paio**.

- A seconda del modello di glucometro, potrebbero non essere necessari i codici pin oppure potrebbe essere necessaria l'approvazione della connessione da parte del glucometro.



7 Al termine della procedura, verrà eseguito il download. Una volta completato il download, si verrà indirizzati alla schermata "Trasferisci dati" e verrà visualizzato il livello del glucosio scaricato. Toccare **Salva** per completare la procedura.



Note

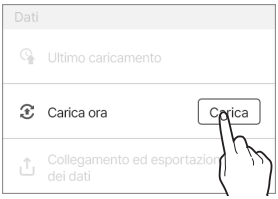
I dati con recupero non controllato non vengono visualizzati nell'app e sono esclusi dalle statistiche.

Caricamento dei dati

Tutti i dati salvati sul dispositivo smart dall'app CareSens Air possono essere salvati e utilizzati sul server cloud.

Attenersi alla procedura riportata di seguito per caricare i dati dell'app:

1. Toccare nella parte inferiore della schermata iniziale.
2. Toccare **Carica** per salvare istantaneamente i dati dell'app sul server cloud.



Collegamento ed esportazione dei dati

È possibile condividere i dati dell'app CareSens Air collegandosi ad altre app.

Attenersi alla procedura riportata di seguito per condividere i dati dell'app.

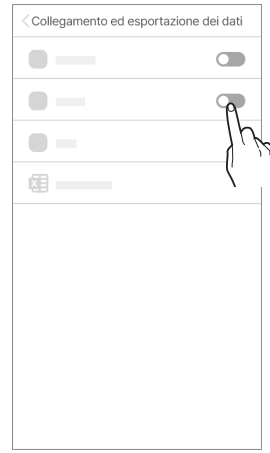
Questa funzione potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi o le aree geografiche.

1 Toccare nella parte inferiore della schermata iniziale.

2 Toccare **Collegamento ed esportazione dei dati**.

3 Vengono visualizzate le app disponibili per la condivisione dei dati. Toccare per condividere i dati.

- Per gli utenti iOS, l'interruttore di attivazione/disattivazione non è supportato. Tuttavia, è possibile verificare se si è collegati ad Apple Health.



4 Toccare **Esporta dati in CSV** per salvare i dati come file CSV.

Aggiornamento dell'app

Se una nuova versione dell'app CareSens Air è disponibile e non è stata ancora scaricata, verrà visualizzata nella schermata delle impostazioni.
Accedere all'App Store per scaricare e installare la versione più recente.

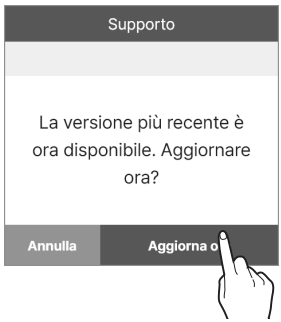
Per aggiornare l'app CareSens Air alla versione più recente, procedere come riportato di seguito.

1 Toccare nella parte inferiore della schermata iniziale.

2 Nella schermata delle impostazioni, toccare accanto a **Informazioni**.

3 Toccare **Aggiorna ora** nella schermata "Informazioni".
L'aggiornamento è abilitato solo quando è disponibile una nuova versione dell'applicazione.

4 Toccare **Aggiorna ora** nella finestra a comparsa. Si verrà indirizzati all'app store.



5 Scaricare e installare la versione più recente dell'applicazione dall'app store. I dati esistenti non saranno interessati mentre l'app viene aggiornata alla versione più recente.

Visualizzare le manuale

Per visualizzare la guida dell'utente dell'app CareSens Air, procedere come segue.

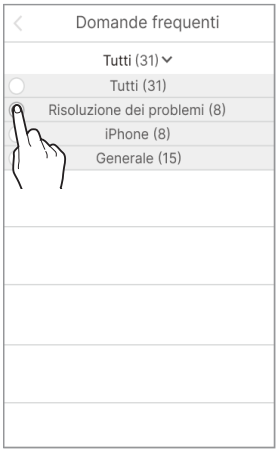
1. Toccare nella parte inferiore della schermata iniziale.
2. Nella schermata delle impostazioni, toccare accanto a **Manuale**.

Per visualizzare le domande frequenti

1 Toccare › accanto alle **Domande frequenti** per leggere le domande frequenti e le risposte. Verrà visualizzata la schermata "Domande frequenti".

2 Toccare ⌄ nella schermata "Domande frequenti" per controllare le categorie.

3 Toccare una categoria di domande frequenti per visualizzare un elenco di argomenti.

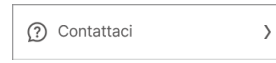


Richiesta di informazioni

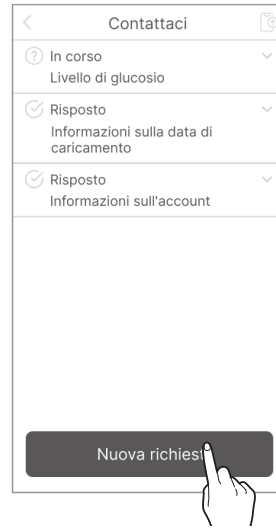
È possibile utilizzare l'app per porre domande su CareSens Air. I rappresentanti del Centro Servizio clienti del produttore controlleranno la richiesta di informazioni e risponderanno tramite e-mail.

Per visualizzare le richieste di informazioni o registrare una nuova richiesta, procedere come riportato di seguito.

1. Toccare nella parte inferiore della schermata iniziale.
2. Toccare **Contattaci** nella schermata delle impostazioni. Passare alla schermata "Contattaci" e visualizzare l'elenco delle richieste di informazioni.

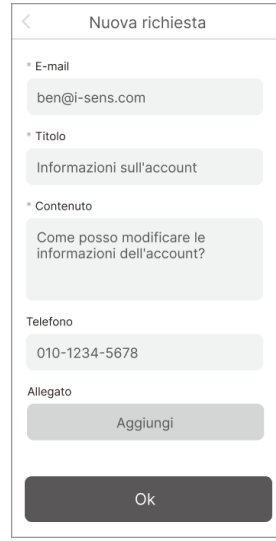


3. Toccare **Nuova richiesta** nella schermata "Contattaci" per inoltrare una nuova richiesta di informazioni.



4 Nella schermata "Nuova richiesta", toccare **Ok** dopo aver formulato la richiesta di informazioni.

- **E-mail**: l'indirizzo e-mail associato all'account viene inserito automaticamente e non può essere modificato dall'utente.
- **Titolo**: immettere il titolo della richiesta.
- **Contenuto**: inserire i dettagli della richiesta di informazioni.
- **Telefono**: inserire il numero di telefono del richiedente.
- **Allegato**: allegare una foto o un file relativo alla domanda.

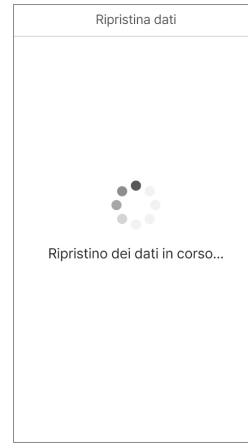


5 Toccare **Ok** nella finestra a comparsa che conferma la ricezione della richiesta di informazioni.

Recuperare i dati precedenti

Se un utente esistente dell'app reinstalla l'app a causa di un cambio del dispositivo smart, ecc., i dati possono essere scaricati di nuovo dal server.

1 Dopo aver reinstallato l'app CareSens Air, avviare l'app e accedere con il proprio account per ripristinare i dati precedenti.



2 Una volta ripristinati i dati precedenti, verrà visualizzato un messaggio di completamento dell'operazione.

Note

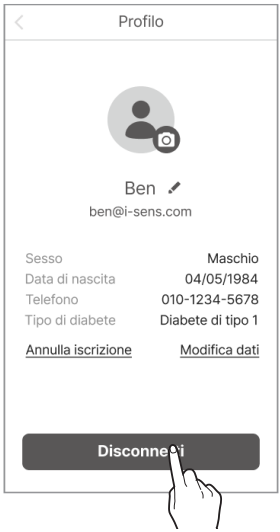
Fare clic su nella parte superiore della schermata "Dati precedenti" (Dati precedenti sul lato sinistro della schermata iniziale) per recuperare i dati precedenti sull'app.

3.5 Disconnessione

Per uscire dall'applicazione, attenersi alla procedura seguente:

1 Toccare nella parte superiore della schermata iniziale. Viene visualizzata la schermata "Profilo".

2 Toccare **Disconnetti** nella schermata "Profilo" per disconnettersi.



3 Toccare **Disconnetti** nella finestra a comparsa "Disconnetti".

Note

- Non è possibile visualizzare le informazioni sull'account mentre si è disconnessi. È necessario effettuare l'accesso per visualizzare le informazioni del proprio account.
- Non è possibile caricare i dati sul server mentre si è disconnessi.

4 Decisioni di trattamento

4.1 Precauzioni cui attenersi prima delle decisioni terapeutiche

Utilizzando CareSens Air, è possibile prendere decisioni terapeutiche senza utilizzare un glucometro. Tuttavia, prima di passare dall'utilizzo di un glucometro a CareSens Air per prendere decisioni terapeutiche, è necessaria una certa preparazione.

- È necessario comprendere in che modo funziona un sistema di monitoraggio continuo del glucosio in parallelo con CareSens Air e con un glucometro.
- Le decisioni terapeutiche possono includere le seguenti azioni:
  - Iniezione di insulina in caso di stato iperglicemico
  - Assunzione di zucchero o cibo in caso di stato ipoglicemico
  - Considerare la sospensione del trattamento aggiuntivo e il monitoraggio della tendenza del livello di glucosio quando i livelli di glucosio sono stabili o quando non è trascorso molto tempo dalla somministrazione del trattamento.
- Individuare le situazioni in cui è necessario utilizzare un glucometro per il trattamento invece di CareSens Air.
- Scoprire quando astenersi dalle decisioni terapeutiche quando si utilizza CareSens Air.
- Consultare attentamente il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione in merito al trattamento con CareSens Air e dare sempre la priorità alle sue istruzioni.

4.2 Casi in cui è necessario utilizzare un glucometro invece di CareSens Air

È possibile prendere decisioni terapeutiche utilizzando CareSens Air, ma nelle seguenti situazioni è necessario utilizzare un glucometro:

- Quando ci si rende conto che la propria condizione fisica o i propri sintomi sono in contrasto con le misurazioni di CareSens Air
- Quando i livelli del glucosio non sono visualizzati numericamente o non possono essere confermati
  - Quando i livelli del glucosio sono <40 mg/dL (2,2 mmol/L) o ≥ 500 mg/dL (27,8 mmol/L), e quindi superano l'intervallo di misurazione del dispositivo, verrà visualizzato solo "Basso" o "Alto".
  - Non è possibile confermare in tempo reale i valori del glucosio nel sangue se il sensore si sta stabilizzando o si verifica un errore di sistema.
  - I valori del glucosio nel sangue non possono essere confermati in tempo reale nelle aree dei controlli di sicurezza in aeroporto perché sia i dispositivi smart che i ricevitori di CareSens Air devono essere consegnati per i controlli.
- Quando i valori glicemici possono essere confermati numericamente, ma la freccia della velocità del glucosio nel sangue appare come •••, rendendo impossibile determinare la velocità della variazione dei livelli di glucosio

4.3 Quando sospendere temporaneamente le decisioni terapeutiche

Quando si utilizza CareSens Air per prendere decisioni terapeutiche, possono verificarsi situazioni in cui è necessario sospendere temporaneamente il trattamento. Consultare il proprio medico per comprendere le proprietà dell'insulina e determinare il dosaggio e i tempi di somministrazione appropriati per prevenire l'ipoglicemia.

- Assicurarsi che gli intervalli tra le iniezioni di insulina non siano troppo brevi ed evitare dosi duplicate o eccessive.
- Durante i pasti e dopo la somministrazione di insulina, monitorare costantemente l'andamento del glucosio nel sangue e non affrettarsi a somministrare ulteriore insulina prima che compaiano i suoi effetti.

4.4 Seguire i consigli del proprio medico quando si prendono decisioni terapeutiche

Gli utenti di CareSens Air devono chiedere consiglio al proprio medico prima di prendere decisioni terapeutiche. Possono chiedere e applicare il parere del medico sui seguenti aspetti:

- Come gestire i livelli del glucosio nel sangue utilizzando CareSens Air
- Comprendere l'uso dell'insulina: meccanismo d'azione, tempo di comparsa degli effetti, dosaggio, ecc.
- Azioni che gli utenti o i caregiver devono intraprendere in caso di iperglicemia e ipoglicemia
- Come impostare gli avvisi relativi ai valori della glicemia nell'app Sens365
- Azioni da intraprendere quando i valori del glucometro e di CareSens Air sono diversi
- Quando utilizzare un sistema per il monitoraggio continuo del glucosio e un glucometro in parallelo

4.5 Uso delle frecce relative ai livelli di glucosio nel sangue e della tendenza del glucosio nelle decisioni terapeutiche

È possibile regolare il dosaggio di insulina tenendo in considerazione la freccia della tendenza del glucosio insieme al livello di glicemia.
Prendere qualsiasi decisione dopo aver consultato il proprio medico.

Freccia velocità	Descrizione
	Se i livelli del glucosio nel sangue sono in aumento, considerare di aumentare la dose di insulina oltre la normale quantità.
	I livelli del glucosio nel sangue sono stabili, pertanto è opportuno somministrare la dose adeguata di insulina.
	Se i livelli del glucosio nel sangue sono in calo, considerare di ridurre la dose di insulina rispetto alla quantità abituale.
	Utilizzare un glucometro per prendere decisioni terapeutiche poiché la velocità di variazione dei livelli del glucosio nel sangue non è nota.

Quando i livelli del glucosio nel sangue sono in aumento

Freccia velocità	Descrizione
	• Ipoglicemia (<70 mg/dL (3,9 mmol/L): seguire i metodi di gestione dell'ipoglicemia consigliati dal proprio medico. • Livello del glucosio target: prima dei pasti, prendere in considerazione la possibilità di assumere una dose di insulina leggermente più alta per rispondere alla velocità di aumento della glicemia. Se si è già assunta insulina, non assumerne altra e monitorare invece la tendenza nei livelli del glucosio nel sangue. Evitare di somministrare insulina due volte. • Iperglicemia (> 250 mg/dL (13,9 mmol/L)): prima dei pasti, prendere in considerazione la possibilità di assumere una dose di insulina leggermente più alta per rispondere all'elevato livello del glucosio e alla velocità con cui aumenta. Tra un pasto e l'altro, prendere in considerazione l'assunzione di insulina se non è stata assunta di recente. Se si è già assunta insulina, non assumerne altra e monitorare invece la tendenza nei livelli del glucosio nel sangue. Evitare di somministrare insulina due volte.

Quando i livelli del glucosio nel sangue sono stabili

Freccia velocità	Descrizione
	• Ipoglicemia (<70 mg/dL (3,9 mmol/L): seguire i metodi di gestione dell'ipoglicemia consigliati dal proprio medico. • Livello del glucosio target: assumere la quantità appropriata di insulina prima dei pasti. Se tra un pasto e l'altro i livelli del glucosio nel sangue restano stabili, non assumere ulteriore insulina e monitorare invece l'andamento dei livelli di glicemia. • Iperglicemia (> 250 mg/dL (13,9 mmol/L)): prima dei pasti, prendere in considerazione la possibilità di assumere una dose di insulina leggermente più alta per rispondere all'elevato livello di glucosio e alla velocità con cui diminuisce. Tra un pasto e l'altro, prendere in considerazione l'assunzione di insulina se non è stata assunta di recente. Se si è già assunta insulina, non assumerne altra e monitorare invece la tendenza nei livelli del glucosio nel sangue. Evitare di somministrare insulina due volte.

Quando i livelli del glucosio nel sangue sono in diminuzione

Freccia velocità	Descrizione
	• Ipoglicemia (<70 mg/dL (3,9 mmol/L): seguire i metodi di gestione dell'ipoglicemia consigliati dal proprio medico. • Livello del glucosio target: prima dei pasti, prendere in considerazione la possibilità di assumere una dose di insulina leggermente più bassa per rispondere alla velocità di diminuzione della glicemia. Tra un pasto e l'altro, prendere in considerazione il consumo di zuccheri o carboidrati per mantenere costanti i livelli di glucosio nel sangue • Iperglicemia (> 250 mg/dL (13,9 mmol/L)): prima dei pasti, prendere in considerazione la possibilità di assumere una dose di insulina leggermente più alta per rispondere all'elevato livello di glucosio e alla velocità con cui diminuisce. Se si è già assunta insulina, non assumerne altra e monitorare invece la tendenza nei livelli del glucosio nel sangue. Evitare di somministrare insulina due volte.

5 Uso dell'app per smartwatch

Il livello del glucosio ricevuto dal dispositivo smart con l'app CareSens Air può essere monitorato utilizzando uno smartwatch con l'app CareSens Air.

Per installare l'app su uno smartwatch è necessario che lo smartwatch sia dotato delle specifiche riportate di seguito.

Specifiche consigliate per gli smartwatch

Per installare e utilizzare l'app su uno smartwatch, devono essere soddisfatti i requisiti minimi di sistema riportati di seguito.

Sistema operativo	Versione	Risoluzione	Memoria app	Archiviazione app
Wear OS (Galaxy Watch)	3,0 o successiva	192 x 192 px o superiore	100 MB	81 MB
watchOS (Apple Watch)	9 o successiva	324 x 394 px o superiore	100 MB	81 MB

Note

- Assicurarsi che sia disponibile lo spazio di archiviazione minimo richiesto prima di utilizzare l'app per l'orologio. In caso di spazio insufficiente, l'app potrebbe non funzionare correttamente.
- Prima di installare l'app, verificare i requisiti minimi relativi allo smartwatch. L'app potrebbe non funzionare correttamente se si aggiorna il sistema operativo dello smartwatch dopo aver installato l'applicazione.
- Visitare il sito Web CareSens Air ufficiale (https://caresensair.com/content/compatibility) per visualizzare gli smartwatch che hanno superato il nostro test di compatibilità. L'app potrebbe non funzionare correttamente sugli smartwatch dei quali non è stata testata la compatibilità.
- Il metodo di notifica delle avvertenze potrebbe cambiare se lo smartwatch viene utilizzato con l'app CareSens Air.
- Lo smartwatch comunica con il dispositivo smart (telefono cellulare), non con il sensore.
- Se lo smartwatch non è collegato al dispositivo smart e il dispositivo smart non è collegato al sensore, lo smartwatch non riceverà gli avvisi o i livelli del glucosio.
- Assicurarsi di riconoscere facilmente il modo in cui lo smartwatch collegato riceve gli avvisi.
- Lo smartwatch deve essere indossato per consentire all'utente di controllare gli avvisi e rilevare le vibrazioni.
- Assicurarsi che gli avvisi siano impostati per essere inviati sia al dispositivo smart che allo smartwatch nelle impostazioni del dispositivo smart.
- Non disabilitare o bloccare gli avvisi dall'app CareSens Air.
- Quando lo schermo dello smartwatch è acceso, i dati di CareSens Air vengono sincronizzati con il dispositivo smart. Potrebbe verificarsi un leggero ritardo prima che le informazioni più recenti vengano visualizzate sull'app dello smartwatch.

5.1 Installazione dell'app per smartwatch

Installazione sull'app su Galaxy Watch

Installazione dell'app su un dispositivo smart

1. Avviare l'app Play Store sul dispositivo smart.
2. Cercare "CareSens Air".
3. Toccare Installa. Dopo aver completato l'installazione sul dispositivo smart, l'app per smartwatch verrà installata automaticamente sullo smartwatch.

Note

- Se si già utilizzando l'app del dispositivo mobile, l'app per smartwatch può essere installata scegliendo "Installa su altri dispositivi" nella pagina dell'app Play Store.
- L'app per smartwatch può essere trovata e installata in "Altri dispositivi" o "Orologio" sul Play Store.

Installazione dell'app su uno smartwatch

1. Avviare l'app Play Store sullo smartwatch.
2. Cercare "CareSens Air".
3. Toccare **Installa**. L'applicazione verrà installata sullo smartwatch.

Installazione dell'app su Apple Watch

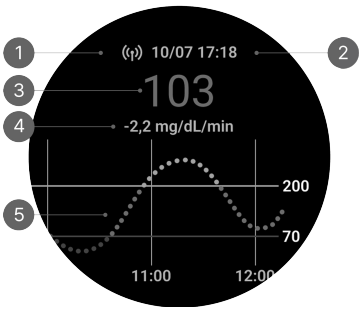
1. Cercare "CareSens Air" nell'App Store e toccare Installa.
2. Avviare l'app per smartwatch sull'iPhone su cui è installata l'app CareSens Air.
   - Se l'app per smartwatch è già installata, chiuderla e riavviarla.
3. L'app CareSens Air viene ora visualizzata nell'elenco "APP DISPONIBILI" e l'app per smartwatch verrà installata automaticamente sull'Apple Watch. Il completamento dell'installazione potrebbe richiedere alcuni minuti.

5.2 Schermata dell'app per smartwatch

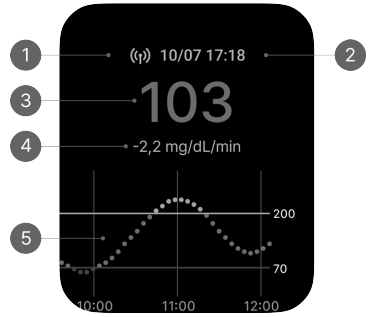
Informazioni di base

La tabella seguente illustra le informazioni di base visualizzate sulla schermata dell'app per smartwatch.

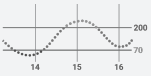
Galaxy Watch



Apple Watch



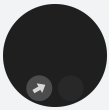
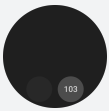
Num.	Icona	Nome	Descrizione
❶	((ı))	Stato della connessione	Viene visualizzato lo stato della connessione Bluetooth tra il dispositivo smart e il sensore.
❷	10/07 17:18	Ora dell'ultima ricezione del livello del glucosio	La data e l'ora dell'ultima ricezione del livello del glucosio.
❸	103	Livello del glucosio	Viene visualizzata il livello del glucosio misurato più di recente, come uno dei seguenti valori: • -: non sono stati ricevuti dati negli ultimi 25 minuti • Basso: inferiore a 40 mg/dL (2,2 mmol/L) • Alto: superiore a 500 mg/dL (27,8 mmol/L)

Num.	Icona	Nome	Descrizione
❹	-2,2 mg/dL/min	Variazioni del glucosio	Viene visualizzata la velocità della variazione del livello del glucosio corrente rispetto alla misurazione precedente.
❺		Grafico del glucosio	Le variazioni del livello del glucosio mentre il sensore è in uso vengono visualizzate sotto forma di grafico.

5.3 Uso dell'app per smartwatch

Esecuzione del widget dell'orologio

È possibile scegliere tra i 4 tipi riportati di seguito per i widget Galaxy Watch.

Icona	Nome	Descrizione
	Tendenze del glucosio	Vengono visualizzate le frecce della tendenza del glucosio.
	Livello del glucosio	Vengono visualizzati l'unità e il livello del glucosio.
	Indicatore + livello del glucosio	Vengono visualizzati l'indicatore del livello di glucosio e il livello del glucosio.
	Data e ora di ricezione + livello del glucosio	Vengono visualizzate la data e l'ora della ricezione recente, nonché il livello del glucosio.

È possibile scegliere tra i 5 tipi riportati di seguito per i widget Apple Watch.

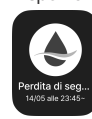
Icona	Nome	Descrizione
	Indicatore + livello del glucosio	Vengono visualizzati l'indicatore del livello di glucosio e il livello del glucosio.
	Indicatore + livello del glucosio + tempo di ricezione	Vengono visualizzati l'indicatore del livello del glucosio, il livello del glucosio e l'orario di ricezione.
	Data e ora di ricezione + livello del glucosio	Vengono visualizzate la data e l'ora della ricezione recente, nonché il livello del glucosio.
	Data e ora di ricezione + livello del glucosio + dati del grafico	Vengono visualizzati la data e l'ora di ricezione, il livello del glucosio e il grafico.
	Data e ora di ricezione + livello di glucosio+tendenza + variazioni	Vengono visualizzate la data e l'ora di ricezione, il livello di glucosio, le frecce di tendenza e le variazioni.

Uso degli avvisi dell'app per smartwatch

Quando l'app è chiusa o lo smartwatch è bloccato, vengono visualizzati gli avvisi riportati di seguito per ciascuna situazione.

Note

Assicurarsi che gli avvisi siano impostati per essere inviati sia al dispositivo smart che allo smartwatch nelle impostazioni del dispositivo smart.

Situazione	Galaxy Watch	Apple Watch		
		Stato schermo spento	Durante l'uso di altre app	Controllato dall'utente
Quando il sensore collegato all'utente del sensore ha completato il processo di stabilizzazione				
Quando il sensore collegato all'utente del sensore non ha superato il processo di stabilizzazione				
In caso di perdita di segnale tra il sensore collegato all'utente del sensore e l'app				
Quando il livello del glucosio dell'utente del sensore è inferiore alla soglia "Molto basso" specificata				

Situazione	Galaxy Watch	Apple Watch		
		Stato schermo spento	Durante l'uso di altre app	Controllato dall'utente
Quando il livello del glucosio dell'utente del sensore è inferiore alla soglia "Basso" specificata				
Quando il livello del glucosio dell'utente del sensore è inferiore alla soglia "Alto" specificata				
Quando le variazioni del livello di glucosio dell'utilizzatore del sensore sono superiori alla soglia "In rapido cambiamento" specificata				
Quando il sensore usato dall'utente sta per scadere				
Quando il sensore usato dall'utente è scaduto				

Situazione	Galaxy Watch	Apple Watch		
Quando si è verificato un errore nel sensore collegato all'utente		Stato schermo spento 	Durante l'uso di altre app 	Controllato dall'utente
Quando viene rilevata un'anomalia del segnale nel segnale del sensore collegato all'utente		Stato schermo spento 	Durante l'uso di altre app 	Controllato dall'utente

6 Calibrazione

Il monitoraggio continuo del glucosio fornisce il valore della concentrazione di glucosio nel sangue attraverso la misurazione della concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale. Tuttavia, se la concentrazione di glucosio nel sangue cambia, sarà necessario attendere da 5 a 15 minuti perché cambi anche la concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale. Per ridurre al minimo gli errori, CareSens Air calibra il sensore utilizzando le letture effettuate con un glucometro pungendo un dito che l'utente dovrà inserire entro 5 minuti. La calibrazione viene utilizzata per far corrispondere le letture del glucosio del sensore nel modo più accurato possibile al livello effettivo di glucosio nel fluido interstiziale, ottimizzando le prestazioni di CareSens Air.

⚠ Attenzione

Non eseguire la calibrazione se il livello del glucosio nel sangue cambia rapidamente (di 2 mg/dL (0,1 mmol/L) o più al minuto). Ciò potrebbe influire sulla precisione del sensore.

Note

- Condizioni che possono causare la limitazione della calibrazione.
  - Connessione errata tra il sensore e l'app CareSens Air.
  - Variazioni rapide dei livelli del glucosio
  - Sensore molto instabile
- CareSens Air funziona bene senza necessità di calibrazione. Tuttavia, se l'utente lo desidera, può scegliere di eseguire la calibrazione utilizzando un glucometro, seguendo la normale procedura.

Come calibrare un sensore

Utilizzare un glucometro per misurare il livello del glucosio pungendo un dito e inserirlo entro 5 minuti nell'app CareSens Air. Questo valore di calibrazione verrà immediatamente riflesso dall'app.

6.1 Misurazione di un valore di calibrazione

Se si nota che le letture del sensore non corrispondono in modo preciso al proprio stato di salute, è possibile allinearle utilizzando un glucometro. Per misurare il livello del glucosio viene utilizzato un glucometro. Per ulteriori informazioni sul collegamento di un glucometro a un dispositivo smart, fare riferimento alla sezione "Collegamento con un glucometro".

⚠ Attenzione

- Per la calibrazione, non utilizzare misurazioni effettuate su parti del corpo (palmo, avambraccio, ecc.) diverse dalla punta del dito. Il risultato può essere diverso da quello ottenuto con la puntura di un dito e ciò può influire sull'accuratezza delle letture del glucosio misurato dal sensore.
- Se il risultato della lettura del glucometro è inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L) o superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L), tale risultato non potrà essere utilizzato come valore di calibrazione.

Note

- Se il valore di calibrazione non è accurato, CareSens Air potrebbe non fornire valori accurati del glucosio nel sangue. Non prendere decisioni terapeutiche sulla base del valore glicemico corrente.
- Si consiglia di utilizzare lo stesso glucometro per ogni misurazione. La precisione dei glucometri varia a seconda dei modelli.
  Se si passa a un glucometro diverso mentre si utilizza un sensore, le letture del glucosio potrebbero risultare imprecise.
- Prima di iniziare la calibrazione, assicurarsi che il glucometro funzioni correttamente in base alle specifiche del produttore e che la data e l'ora sul glucometro e sul dispositivo smart corrispondano.

Attenersi alla procedura seguente per misurare il livello del glucosio attraverso la puntura di un dito utilizzando un glucometro:

1. Prima di eseguire il test, lavarsi le mani (compresa l'area da pungere) con acqua calda e sapone e asciugarle accuratamente. Non applicare alcuna crema idratante o prodotto per la cura della pelle sull'area da pungere.

2. Seguire le istruzioni del glucometro in merito a quando si esegue la puntura di un dito. Assicurarsi di pungere la punta del dito. Le misurazioni effettuate utilizzando altre parti del corpo potrebbero non essere accurate.

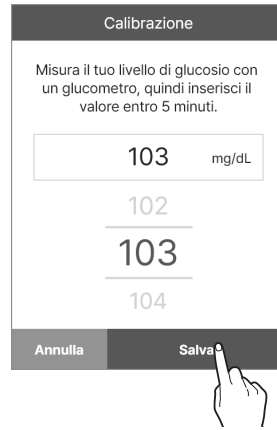
3. Inserire la misurazione del glucosio effettuata con il glucometro nell'app CareSens Air come valore di calibrazione entro 5 minuti. Per ulteriori informazioni su come inserire i valori di calibrazione, fare riferimento a "6.2 Inserimento di un valore di calibrazione".

6.2 Inserimento di un valore di calibrazione

Per garantire che le letture di CareSens Air siano accurate, misurare il livello del glucosio con il glucometro e immettere il valore di calibrazione entro 5 minuti.

Inserimento di un valore di calibrazione

Se si desidera inserire un valore di calibrazione, è possibile farlo come mostrato sulla destra.



7 Uso degli eventi

È possibile utilizzare gli eventi per registrare attività e situazioni che possono influire sui livelli del glucosio. È possibile gestire gli eventi registrati sull'app CareSens Air utilizzando il registro. È inoltre possibile visualizzare le tendenze del glucosio, il che consente di gestire i livelli del glucosio in modo più efficace. La gestione degli eventi consente di monitorare attività o situazioni specifiche che influiscono sui livelli del glucosio, il che permette di gestire il diabete in modo più efficace con l'aiuto di un medico. È possibile caricare e salvare gli eventi registrati sul server cloud.

Questa sezione sarà d'aiuto per:

- Registrare, modificare o eliminare un evento.
- Controllare l'icona dell'evento sull'app CareSens Air.
- Verificare l'effetto degli eventi sui livelli del glucosio.

7.1 Controllare le informazioni sugli eventi

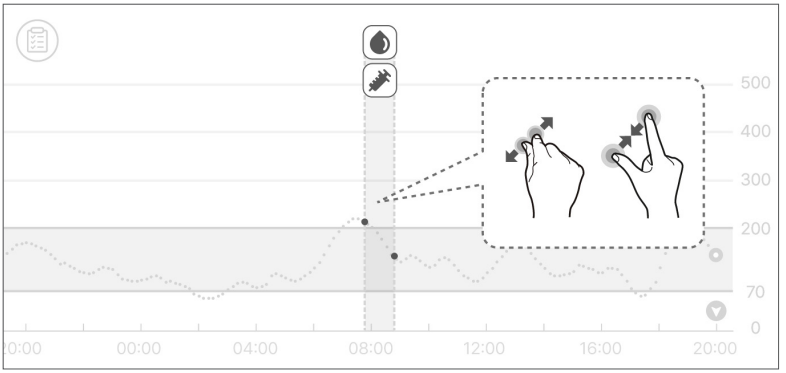
Visualizzazione del registro

Usando il registro è possibile registrare i tipi di eventi appropriati per un'ampia serie di situazioni e controllare i livelli del glucosio prima e dopo che si sono verificati. Gli eventi vengono visualizzati dall'app CareSens Air, come mostrato di seguito. Toccare nella parte inferiore della schermata iniziale per visualizzare l'elenco di eventi registrati.

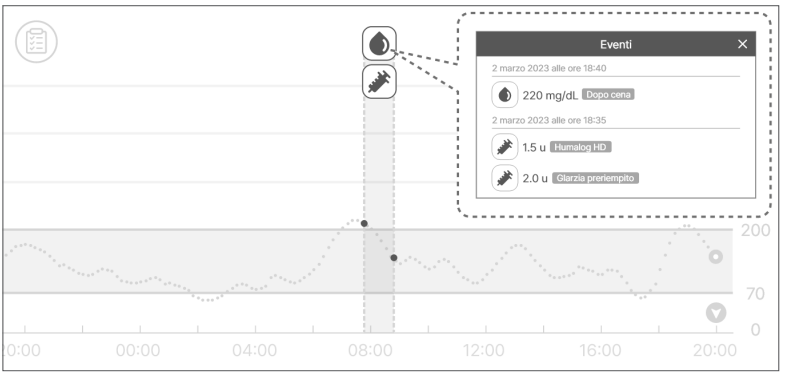
Indice	Nome	Descrizione
❶	Data	Vengono visualizzati l'anno, il mese e il giorno in cui si è verificato l'evento.
❷	Ora	Viene visualizzata l'ora in cui si è verificato l'evento.
❸	Valore dell'evento	Vengono visualizzati il valore dell'evento immesso dall'utente e altre informazioni.
❹	Note	Viene visualizzata la nota inserita con l'evento.
❺	Filtro eventi	I risultati vengono filtrati in base all'elemento selezionato.
❻	File	Visualizza l'immagine, l'audio e i file allegati agli eventi.

Visualizzare gli eventi relativi alle tendenze del glucosio

Quando lo schermo è orientato orizzontalmente, i dettagli dell'evento possono essere visualizzati utilizzando le icone sopra le tendenze del glucosio in ogni momento specifico. Per impostazione predefinita, l'app visualizza gli eventi delle ultime 24 ore ed è possibile ingrandire o rimpicciolire per visualizzare gli eventi delle ultime 6 ore, 12 ore o 24 ore. Quando per un singolo evento vengono registrate più categorie, il numero di voci inserite viene espresso come numero, non come icona. Toccare ⌄ sotto il numero per visualizzare le icone delle categorie dell'evento.



È possibile visualizzare i dettagli dell'evento toccando l'icona dell'evento.



7.2 Registrazione di un evento

È possibile registrare livelli del glucosio, chetoni, insulina, farmaci orali, dieta e l'attività fisica che possono influire sulla gestione del diabete per registrarli come eventi

Per registrare un evento utilizzando l'app CareSens Air, attenersi alla procedura riportata di seguito.

1 Toccare sulla barra dei menu della schermata iniziale. Viene visualizzato un elenco degli eventi registrati in ordine cronologico, a partire dal più recente.

2 Toccare in basso a destra nell'elenco degli eventi.

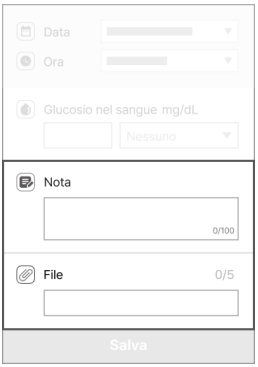
3 Toccare l'icona dell'evento che si desidera aggiungere.

4 Nella schermata "Aggiungi nuovo evento" selezionare la data e l'ora dell'evento.

5 Nella schermata "Aggiungi nuovo evento" immettere le informazioni desiderate, quali livello del glucosio nel sangue, livello di chetoni, insulina, farmaci orali, pasti e attività fisiche, quindi toccare **Salva**.

- **Glucosio nel sangue**: inserire il valore della glicemia e le informazioni sulla dieta. Viene visualizzata l'unità selezionata nella sezione Unità delle impostazioni.
- **Chetone**: inserire il valore dei chetoni.
- **Insulina**: inserire il tipo e la dose di insulina somministrata. È possibile inserire massimo 2 voci.
- **Farmaci**: inserire il tipo e la dose di farmaco somministrata. È possibile inserire massimo 5 voci.
- **Pasto**: inserire la quantità di carboidrati, proteine e grasso in grammi.
- **Attività fisica**: inserire il tipo e la durata dell'attività fisica.

6 Se necessario, è possibile registrare ulteriori informazioni sull'evento nelle note e negli allegati.



- **Nota**: registrare eventuali informazioni significative al momento dell'evento.
- **File**: è possibile allegare file come foto e audio.

> ⚠ **Attenzione**
> Possono esistere limitazioni correlate alle dimensioni del file allegato.

7 Toccare **Salva** una volta completata l'immissione delle informazioni.

7.3 Modifica di un evento

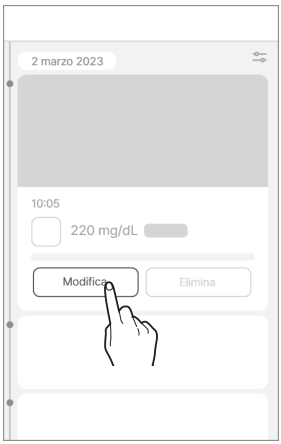
È anche possibile modificare o eliminare i dettagli degli eventi registrati.

Modifica di un evento

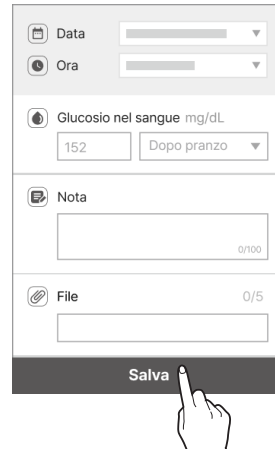
È possibile modificare le informazioni registrate sull'evento. Se l'evento include una lettura del livello del glucosio eseguita con un glucometro o un valore di calibrazione inserito dall'utente, la data, l'ora e il livello del glucosio dell'evento non possono essere modificati. Quando si modifica un evento, qualsiasi categoria che non può essere modificata è disabilitata.

Per modificare un evento registrato, procedere come riportato di seguito.

1. Toccare sulla barra dei menu della schermata iniziale.
2. Selezionare l'evento che si desidera modificare nell'elenco degli eventi e toccare **Modifica**.



3 Modificare la categoria desiderata e toccare **Salva**.



Eliminazione di un evento

Per eliminare un evento registrato, procedere come riportato di seguito.

1 Toccare ☰ sulla barra dei menu della schermata iniziale.

2 Selezionare l'evento che si desidera eliminare e toccare **Elimina**.

3 Toccare **Elimina** per eliminare un evento nella finestra a comparsa.
I dati dell'evento vengono eliminati.

Note

I valori di calibrazione immessi dagli utenti e le letture della glicemia scaricate da un glucometro collegato non possono essere eliminati.

8 Uso degli avvisi

Se si è affetti da diabete, è estremamente importante gestire i livelli del glucosio in tempo reale. L'app CareSens Air utilizza degli avvisi per aggiornare l'utente sui livelli del glucosio anche quando non è in funzione. Con gli avvisi, è possibile gestire i livelli del glucosio e l'uso di CareSens Air in tempo reale.

La funzione di avviso incorporata in questo dispositivo è caratterizzata come segnale informativo, come definito dallo standard IEC 60601-1-8.

Questo capitolo sarà d'aiuto per:

- Configurare le impostazioni iniziali degli avvisi.
- Comprendere le differenze tra i diversi avvisi.
- Selezionare le impostazioni degli avvisi appropriate in base alla modalità audio del dispositivo smart.
- Modificare le impostazioni degli avvisi in base alle proprie esigenze.
- Gli avvisi possono notificare all'utente i momenti appropriati per prendere decisioni terapeutiche.

8.1 Modificare le impostazioni del dispositivo smart

Per ricevere avvisi dall'app, è necessario attivare le notifiche dell'app nelle impostazioni del dispositivo smart in uso.

Note

- Assicurarsi che il volume del dispositivo smart sia attivo. Se il volume è disattivato, non sarà possibile sentire gli avvisi.
- Se il dispositivo smart è collegato ad altri dispositivi, sarà possibile ascoltare gli avvisi su un solo dispositivo.
  Se si collega il dispositivo smart a un altro dispositivo, controllare le impostazioni e assicurarsi di poter ricevere gli avvisi

Attenzione

Per prendere decisioni terapeutiche appropriate, regolare le impostazioni correnti degli avvisi su quelle più facilmente riconoscibili.

Attenersi alla procedura seguente per abilitare l'app CareSens Air a inviare avvisi sul dispositivo smart in uso:

1. Aprire le impostazioni del dispositivo smart.
2. Toccare **Notifiche**. Viene visualizzato un elenco di app che inviano notifiche.
3. Cercare CareSens Air nell'elenco delle app nella schermata "Notifiche" e toccare l'icona.
4. Nei dettagli dell'app, toccare **Notifiche** e attivare **Mostra notifiche**.

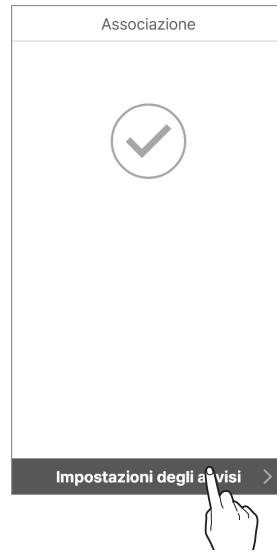
8.2 Impostazioni iniziali degli avvisi dell'app

Le impostazioni iniziali degli avvisi vengono configurate quando si collega un nuovo sensore all'app CareSens Air. È possibile modificare le impostazioni degli avvisi nelle impostazioni dell'app. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione "Collegamento del sensore all'app Android" o alla sezione "Collegamento del sensore all'app iOS".

È possibile impostare gli avvisi nell'app CareSens Air per i livelli del glucosio molto basso, basso e alto e in rapido cambiamento (2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min)) o superiore, (3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min)) o superiore.

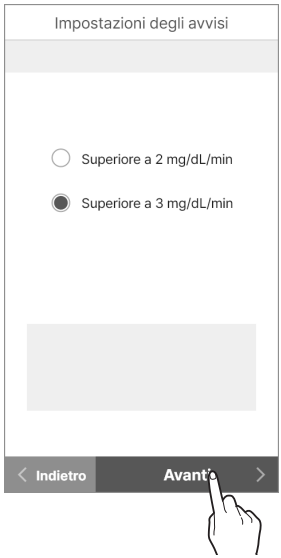
Attenersi alla procedura seguente per configurare le impostazioni degli avvisi nell'app.

1 Utilizzare l'app per completare il collegamento del sensore, quindi toccare **Impostazioni degli avvisi** nella schermata "Associazione".

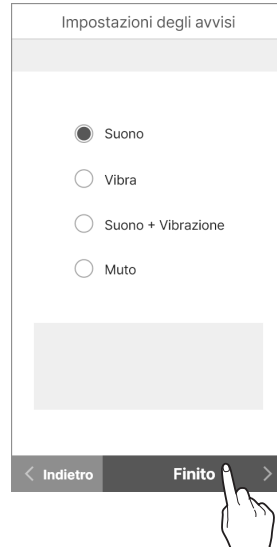


2 Nella schermata "Impostazioni degli avvisi", impostare i livelli di avviso di soglia per i valori Molto basso, Basso e Alto e toccare **Avanti**.

3 Nella schermata "Impostazioni degli avvisi", impostare l'avviso del livello del glucosio in rapido cambiamento e toccare **Avanti**.



4 Scegliere un tipo di avviso, quindi toccare **Finito**.



Note

Se si impostano gli avvisi su muto, si riceveranno gli avvisi senza alcun suono o vibrazione. Se si desidera essere sicuri di riconoscere gli avvisi, impostarli su Suono o Vibrazione.

8.3 Controllare gli avvisi

CareSens Air utilizza diversi avvisi per informare l'utente sulle variazioni del livello del glucosio o dello stato del sensore. Se vengono attivati più avvisi contemporaneamente, verranno inviati i più importanti, con il seguente ordine di priorità:

- Avviso rilevamento anomalia del segnale > Avvisi relativi al livello del glucosio > Avviso livello del glucosio in rapido cambiamento

Note

- Se le impostazioni di notifica del sistema del dispositivo smart e le impostazioni di notifica dell'app CareSens Air sono diverse, saranno quelle dell'app CareSens Air ad avere priorità.
- Verrà sempre visualizzata una finestra di avviso a comparsa, anche se il dispositivo smart è in modalità "Muto" o "Non disturbare".
- Potrebbe essere difficile distinguere tra gli avvisi inviati da CareSens Air e le notifiche inviate dal dispositivo smart o da altre app se il tipo di avviso dell'app è impostato su suono o vibrazione.

Questo capitolo sarà d'aiuto per:

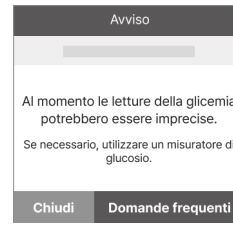
- Capire la differenza tra i tipi di avvisi inviati dall'app CareSens Air
- Capire in che modo l'app CareSens Air invia avvisi agli utenti
- Quando sono emessi degli avvisi, è possibile prendere decisioni terapeutiche appropriate o gestire le notifiche di sistema.

Avviso di rilevamento di un'anomalia del segnale

L'avviso di rilevamento di un'anomalia del segnale viene emesso quando viene rilevato un segnale anomalo del sensore.

Ciò si verifica quando viene rilevato un segnale anomalo del sensore. Le anomalie dei segnali possono derivare da fattori quali l'applicazione o una pressione non corrette del sensore, con conseguenti imprecisioni temporanee nelle letture della glicemia. Verificare che il sensore sia applicato correttamente al corpo e assicurarsi che non venga applicata pressione allo stesso, quindi attendere che i valori si stabilizzino. Utilizzare un glucometro per un massimo di 1 ora se è necessario prendere decisioni sul trattamento nel momento in cui viene emesso un avviso di rilevamento di un'anomalia del segnale.

Nella tabella riportata di seguito, è possibile visualizzare le impostazioni degli avvisi di rilevamento di anomalie del segnale e il contenuto dei messaggi in base alla modalità in cui viene eseguita l'app.

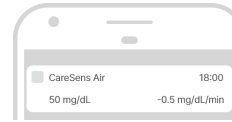
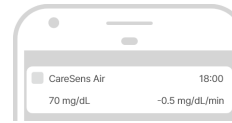
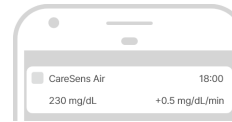
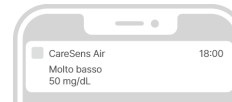
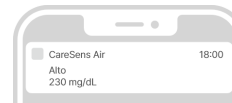
Situazione	Tipo di avviso	Schermata
Con l'app in esecuzione	Avviso a comparsa	
• Se si utilizza il dispositivo smart dopo la chiusura dell'app • Se lo schermo del dispositivo smart è bloccato	Avviso su banner Android	
	Avviso su banner iOS	

Avvisi relativi al livello del glucosio

Questi avvisi vengono inviati se il livello del glucosio scende al di sotto del livello Molto basso, al di sopra del livello Alto o al di sotto del livello Basso impostati. Per informazioni su come modificare le impostazioni degli avvisi relativi al livello del glucosio, fare riferimento alla sezione "8.4 Modifica delle impostazioni degli avvisi". Quando vengono emessi degli avvisi relativi ai valori del glucosio nel sangue, prendere le decisioni terapeutiche necessarie.

Nella tabella riportata di seguito, è possibile visualizzare le impostazioni degli avvisi e il contenuto dei messaggi in base alla modalità in cui viene eseguita l'app.

Situazione	Tipo di avviso	Schermata
Con l'app in esecuzione	Avviso a comparsa	

Situazione	Tipo di avviso	Schermata
• Se si utilizza il dispositivo smart dopo la chiusura dell'app • Se lo schermo del dispositivo smart è bloccato	Avviso su banner Android	  
	Avviso su banner iOS	 

Avviso livello del glucosio in rapido cambiamento

L'avviso relativo al livello del glucosio in rapido cambiamento viene emesso se il livello del glucosio cambia più rapidamente della velocità impostata. È possibile selezionare oltre 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min) o superiore e 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min) o superiore come velocità standard per il livello del glucosio in rapido cambiamento. Per informazioni su come modificare le impostazioni degli avvisi per il glucosio in rapido cambiamento, fare riferimento alla sezione "8.4 Modifica delle impostazioni degli avvisi".
Quando viene emesso un avviso relativo al livello del glucosio in rapido cambiamento, prendere le decisioni terapeutiche necessarie.

Nella tabella riportata di seguito, è possibile visualizzare le impostazioni degli avvisi di glucosio in rapido cambiamento e il contenuto dei messaggi in base alla modalità in cui viene eseguita l'app.

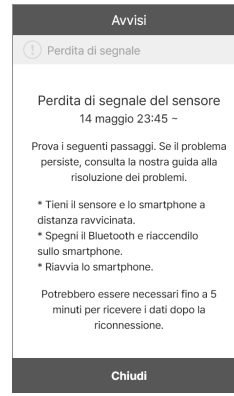
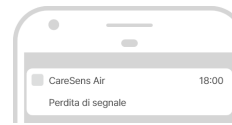
Situazione	Tipo di avviso	Schermata
Con l'app in esecuzione	Avviso a comparsa	
• Se si utilizza il dispositivo smart dopo la chiusura dell'app • Se lo schermo del dispositivo smart è bloccato	Avviso su banner Android	
	Avviso su banner iOS	

Avviso di perdita del segnale

L'avviso di perdita del segnale viene emesso quando la connessione tra il sensore e il dispositivo smart viene persa per almeno 25 minuti.

- Misure da adottare per gli avvisi di perdita del segnale: Fare riferimento a "Se il collegamento tra il sensore e il dispositivo smart viene interrotto".
- Modificare gli avvisi di perdita del segnale: per informazioni su come modificare le impostazioni degli avvisi, fare riferimento alla sezione "8.4 Modifica delle impostazioni degli avvisi".
- Utilizzare un glucometro se è necessario prendere decisioni terapeutiche nel momento in cui si verifica una perdita di segnale del sensore.

Nella tabella riportata di seguito, è possibile visualizzare le impostazioni degli avvisi di perdita del segnale e il contenuto dei messaggi in base alla modalità in cui viene eseguita l'app.

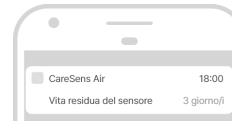
<table>
<tr><th>Situazione</th><th>Tipo di avviso</th><th>Schermata</th></tr>
<tr><td>Con l'app in esecuzione</td><td>Avviso a comparsa</td><td> 
</td></tr>
<tr><td rowspan="2">• Se si utilizza il dispositivo smart dopo la chiusura dell'app
• Se lo schermo del dispositivo smart è bloccato</td><td>Avviso su banner Android</td><td> 
</td></tr>
<tr><td>Avviso su banner iOS</td><td>
</td></tr>
</table>

Avviso di sostituzione del sensore

Il sensore può essere utilizzato per un massimo di 15 giorni. Questo avviso viene emesso 5 giorni, 3 giorni, 1 giorno e 1 ora prima della scadenza del sensore. Il sensore viene scollegato automaticamente quando scade.

Nella tabella riportata di seguito, è possibile visualizzare le impostazioni degli avvisi di sostituzione del sensore e il contenuto dei messaggi in base alla modalità in cui viene eseguita l'app.

Situazione	Tipo di avviso	Schermata
Con l'app in esecuzione	Avviso a comparsa	

Situazione	Tipo di avviso	Schermata
• Se si utilizza il dispositivo smart dopo la chiusura dell'app • Se lo schermo del dispositivo smart è bloccato	Avviso su banner Android	
	Avviso su banner iOS	

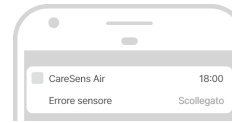
Avviso di errore del sensore

Quando si verifica un errore nel sensore, vengono emesse le seguenti notifiche:

Se si verifica un errore durante il riscaldamento, viene visualizzato il messaggio "Riscaldamento del sensore fallito". Se si verifica un errore dopo il completamento del riscaldamento, viene visualizzato un avviso di "Errore sensore". Quando viene visualizzato questo avviso, l'app si disconnette dal sensore e non può più essere utilizzata. Rimuovere il sensore dal braccio come indicato.
Utilizzare un glucometro se è necessario prendere decisioni terapeutiche nel momento in cui viene emesso un allarme di errore del sensore.

Nella tabella riportata di seguito, è possibile visualizzare le impostazioni degli avvisi di errore del sensore e il contenuto dei messaggi in base alla modalità in cui viene eseguita l'app.

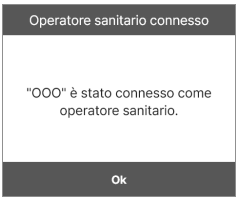
Situazione	Tipo di avviso	Schermata
Con l'app in esecuzione	Avviso a comparsa	

Situazione	Tipo di avviso	Schermata
• Se si utilizza il dispositivo smart dopo la chiusura dell'app • Se lo schermo del dispositivo smart è bloccato	Avviso su banner Android	
	Avviso su banner iOS	

Avviso di connessione operatore sanitario

Quando viene registrato un nuovo operatore sanitario, viene emesso un avviso simile a quello riportato di seguito.

Nella tabella riportata di seguito, è possibile visualizzare il metodo di avviso del nuovo operatore sanitario e il contenuto del messaggio a seconda dello stato di esecuzione dell'app.

<table>
<tr><th>Situazione</th><th>Tipo di avviso</th><th>Schermata</th></tr>
<tr><td>Con l'app in esecuzione</td><td>Avviso a comparsa</td><td> 
</td></tr>
<tr><td rowspan="2">• Se si utilizza il dispositivo smart dopo la chiusura dell'app
• Se lo schermo del dispositivo smart è bloccato</td><td>Avviso su banner Android</td><td rowspan="2">
</td></tr>
<tr><td>Avviso su banner iOS</td></tr>
</table>

8.4 Modifica delle impostazioni degli avvisi

Nelle impostazioni degli "Avvisi", è possibile scegliere se ricevere avvisi per le seguenti categorie:

- Avvisi relativi al livello del glucosio
- Livello del glucosio in rapido cambiamento
- Avvisi di sistema
- Da testo a voce

Note
Consultare un medico professionista per le impostazioni appropriate degli avvisi relativi al livello del glucosio per la gestione del diabete.

Attenersi alla procedura riportata di seguito per modificare le impostazioni degli avvisi:

1. Toccare sulla schermata iniziale.
2. Nella schermata delle impostazioni, modificare le impostazioni degli avvisi come indicato di seguito.

Num.	Icona	Nome	Descrizione
❶		Muto	• Se è attivata la modalità silenziosa, tutti gli avvisi vengono impostati su Muto. Quando è disattivata, tutti gli avvisi tornano al metodo di avviso impostato. • Avvisi esclusi dalla modalità silenziosa: Molto basso, Perdita di segnale, Errore del sensore, Scadenza del sensore, Riscaldamento del sensore
❷		Molto basso	Impostare il valore di soglia per Molto basso. I valori inseriti vengono visualizzati nell'intervallo dell'obiettivo delle tendenze del glucosio nella schermata iniziale.
❸		Basso	Impostare il valore di soglia per Basso. I valori inseriti vengono visualizzati nell'intervallo dell'obiettivo delle tendenze del glucosio nella schermata iniziale.
❹		Alto	Impostare il valore di soglia per Alto. I valori inseriti vengono visualizzati nell'intervallo dell'obiettivo delle tendenze del glucosio nella schermata iniziale.
❺		In rapido cambiamento	Scegliere tra superiore a 2 mg/dL/min (0,1 mmol/L/min) o superiore e 3 mg/dL/min (0,2 mmol/L/min) o superiore per ricevere gli avvisi relativi al livello del glucosio in rapido cambiamento.
❻		Avvisi di sistema	È possibile impostare le notifiche relative a perdita di segnale, vita residua del sensore, errore del sensore e rilevamento di anomalie del segnale.
❼		Da testo a voce	È possibile ricevere un ulteriore avviso vocale quando viene rilevata una variazione della concentrazione di glucosio o viene emesso un altro avviso.

9 Condivisione delle informazioni sulla glicemia

I dati relativi alla glicemia possono essere condivisi con operatori sanitari e familiari che si occupano dell'assistenza. I dati dell'app utente CareSens Air vengono condivisi in tempo reale con l'app Sens365 presente sul dispositivo smart degli operatori sanitari o del familiare che si occupa dell'assistenza.

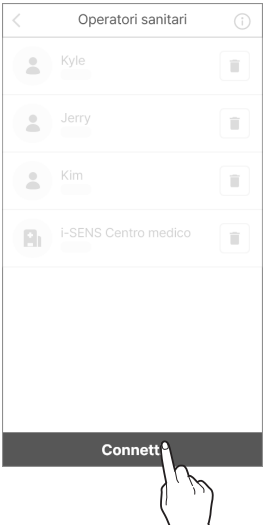
9.1 Invitare operatori sanitari o familiari che si occupano dell'assistenza

L'utente può autorizzare gli operatori sanitari o i familari che si occupano dell'assistenza a visualizzare le tendenze della glicemia, così come i livelli del glucosio e le variazioni delle frecce del livello del glucosio, attraverso la connessione con l'app CareSens Air dell'utente. Gli operatori sanitari e i familiari che si occupano dell'assistenza possono controllare la cronologia degli avvisi relativi al glucosio nel sangue (molto basso, basso, alto, in rapido cambiamento) e la cronologia degli eventi. L'utente può interrompere la condivisione in qualsiasi momento. Gli operatori sanitari o i familiari che si occupano dell'assitenza devono installare sul proprio dispositivo smart solo l'app Sens365, non l'app CareSens Air.

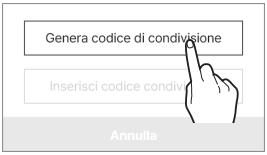
Per connettersi agli operatori sanitari o a familiari che si occupano dell'assitenza, procedere come riportato di seguito.

1. Dopo aver avviato l'app CareSens Air, toccare ⚙ nella parte inferiore della schermata iniziale.
2. Toccare **Operatori sanitari**.

3 Toccare **Connetti** nella schermata "Operatori sanitari".

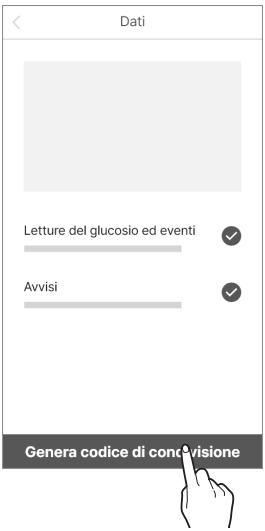


4 Toccare **Genera codice di condivisione**.



5 Nella schermata "Dati", selezionare i dati e le autorizzazioni che si desidera condividere e toccare **Genera codice di condivisione**.
I dati da condividere includono

- Letture del glucosio ed eventi
- Avvisi



6 Inviare il codice generato all'operatore sanitario o al familiare con cui si desidera condividere i dati.

- Il limite di tempo per l'immissione del codice di condivisione generato è di 5 minuti.
  Se il codice scade, creare un nuovo codice di condivisione.
- È possibile condividere il codice di condivisione su altre applicazioni toccando **Copia**.
- L'operatore sanitario o il familiare che si occupa dell'assistenza può accedere ai dati sulla glicemia dell'utente inserendo il codice di condivisione nell'app Sens365. Per ulteriori dettagli, fare riferimento al manuale dell'utente dell'app Sens365.

7 Quando viene aggiunto un operatore sanitario o un familiare che si occupa dell'assistenza, nell'app CareSens Air viene visualizzato un avviso che informa che un nuovo operatore sanitario è stato aggiunto correttamente.

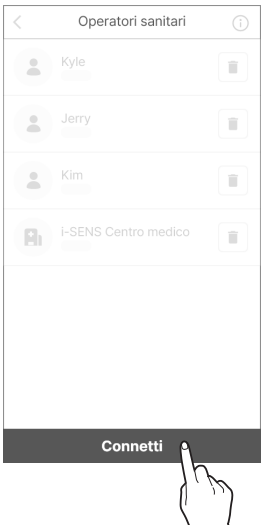
Note

Per ulteriori dettagli sull'uso dell'app Sens365, consultare la guida dell'utente dell'app Sens365.

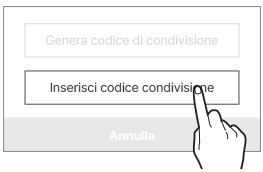
9.2 Immettere il codice di condivisione per invitare operatori sanitari e familiari

Attenersi alla seguente procedura per immettere il codice di condivisione per collegare un operatore sanitario o un familiare che si occupa dell'assistenza.

1. Dopo aver avviato l'app CareSens Air, toccare nella parte inferiore della schermata iniziale.
2. Toccare **Operatori sanitari**.
3. Toccare **Connetti** nella schermata "Operatori sanitari".



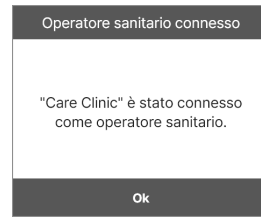
4. Toccare **Inserisci codice condivisione**.



5 Nella schermata "Inserisci codice di condivisione", immettere il codice di condivisione e toccare **Ok**.

6 Se il codice di condivisione è valido, viene visualizzata una finestra a comparsa di conferma dell'operatore sanitario. Verificare che si tratti della persona corretta e toccare **Ok**.

7 Quando viene aggiunto un operatore sanitario o un familiare che si occupa dell'assistenza, nell'app CareSens Air viene visualizzato un avviso che informa che un nuovo operatore sanitario è stato aggiunto correttamente.

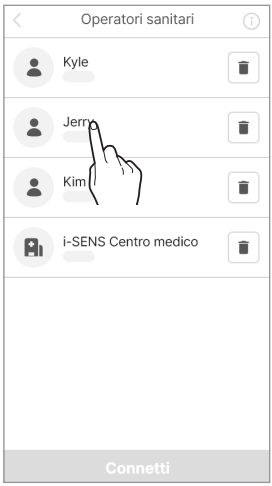


9.3 Modificare le opzioni di condivisione

È possibile interrompere temporaneamente la condivisione dei dati sulla glicemia con l'operatore sanitario o modificare le opzioni.

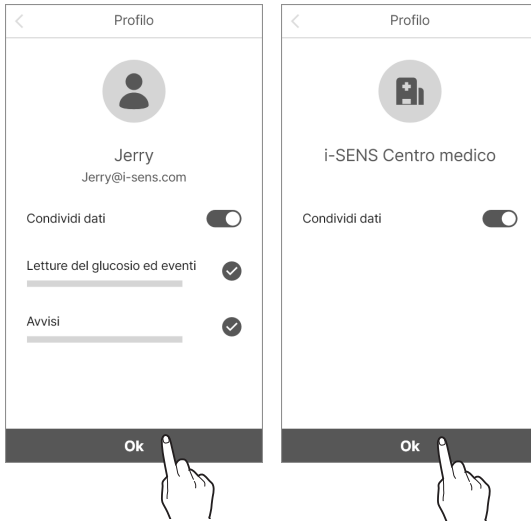
Attenersi alla procedura riportata di seguito per modificare le opzioni di condivisione.

1. Toccare ⚙ nella parte inferiore della schermata iniziale.
2. Toccare **Operatori sanitari**.
3. Nella schermata "Operatori sanitari", toccare l'operatore sanitario/familiare di cui si desidera modificare le opzioni.



4 Modificare le opzioni di condivisione e toccare **Ok**.

- La condivisione dei dati può essere attivata/disattivata con l'opzione di attivazione della condivisione.
- È possibile annullare la condivisione deselezionando ciascuna voce.



Note

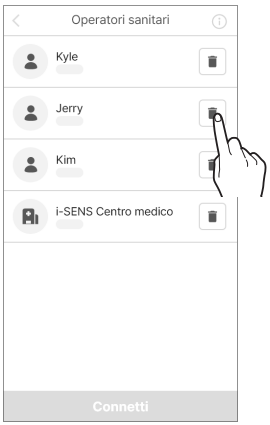
Quando gli utenti di CareSens Air modificano le opzioni di condivisione, gli operatori sanitari/familiari che si occupano dell'assistenza vengono informati della modifica delle opzioni di condivisione.

9.4 Rimozione di operatori sanitari/familiari che si occupano dell'assistenza

Se non si desidera più condividere i dati con operatori sanitari o familiari, è possibile disattivare la condivisione dei dati.

Attenersi alla procedura riportata di seguito per disconnetterli.

1. Toccare ⚙ nella parte inferiore della schermata iniziale.
2. Toccare **Operatori sanitari**.
3. Nella schermata "Operatori sanitari", toccare 🗑 a destra degli operatori sanitari/familiari con i quali si desidera interrompere la condivisione dei dati.



4. Nella finestra a comparsa "Disconnetti", toccare **Disconnetti**.

10 Manutenzione

Leggere e seguire queste linee guida per la cura di CareSens Air consentirà di utilizzarlo in modo più efficace.

Questa sezione sarà d'aiuto per:

- Eseguire la manutenzione e la cura del sensore in modo efficace.
- Conservare il sensore in modo sicuro.
- Smaltire in modo sicuro CareSens Air.

⚠ Avvertenza

Non utilizzare un sensore danneggiato o difettoso, per evitare possibili infezioni.

⚠ Attenzione

Il sensore è stato sterilizzato con ossido di etilene (EO) dopo il confezionamento. Non pulire il prodotto con acqua o altre soluzioni prima dell'uso.

Note

Il presente manuale descrive esclusivamente la manutenzione del sensore CareSens Air. Per informazioni sulla manutenzione del dispositivo smart in uso, fare riferimento alla documentazione del produttore.

10.1 Cura del sensore durante l'uso

Attenersi alle istruzioni riportate di seguito per la cura del sensore durante l'uso.

⚠ Attenzione
Non lavare il sensore. L'uso di una soluzione non adatta potrebbe danneggiare il dispositivo.

Metodo	Ogni giorno	Prima e dopo l'uso	Quando necessario
Ispezione del sensore	• Assicurarsi che il sensore sia ben saldo sul punto in cui è stato applicato. • Prestare attenzione ed evitare che oggetti solidi di diametro inferiore a 1,0 mm entrino nel sensore.	Se un prodotto per la cura della pelle, come una crema solare o un repellente per insetti entra in contatto immediato con il sensore, pulirlo subito con un panno pulito.	Quando la batteria inizia a scaricarsi, viene emesso un avviso. Sostituire il sensore se si riceve questo avviso.

10.2 Conservazione del sensore

Una corretta conservazione delle confezioni di sensori sigillate può evitare malfunzionamenti di CareSens Air.

- Tenere i sensori sigillati (sterilizzati) fino a quando non si è pronti per applicarli.
- Prima e dopo la conservazione di un sensore, controllare la data di scadenza sull'etichetta della confezione.
- Conservare la confezione del sensore a una temperatura di 5-30 °C.
- Conservare la confezione del sensore a un'umidità relativa del 15-85%.

10.3 Smaltimento del prodotto

Per lo smaltimento di un dispositivo medico, è necessario attenersi alle normative vigenti nel proprio paese in materia di gestione dei rifiuti medici. Le normative relative allo smaltimento del sensore e dei prodotti che sono stati a contatto con fluidi corporei possono variare a seconda del Paese.
Contattare il rivenditore o il Centro Servizio clienti per domande relative allo smaltimento del prodotto.

11 Garanzia

i-SENS non garantisce in modo esplicito o implicito che i suoi prodotti e servizi siano privi di difetti di fatto o di legge (inclusi difetti, errori e bug, violazione dei diritti, ecc. in relazione a sicurezza, affidabilità, accuratezza, completezza, validità, appropriatezza per uno scopo specifico, protezione, ecc.) e non fornisce alcuna garanzia, implicita o di altro tipo. i-SENS non è obbligata a eliminare questi difetti e a fornire prodotti o servizi agli utenti.

i-SENS fornisce la seguente garanzia limitata in caso di problemi durante l'uso del prodotto.

i-SENS garantisce la qualità del prodotto durante la vita utile indicata sulla parte esterna della confezione di CareSens Air.
Tuttavia, la qualità non è garantita nei seguenti casi.

- Se il danno è causato dall'utente che non si attiene alle istruzioni e alle precauzioni riportate nel manuale
- In caso di incidenti, uso improprio, abuso, negligenza, problemi dovuti a stress fisico, elettrico o elettromeccanico anomalo
- Apparecchiatura la cui identificazione sull'etichetta della confezione del sensore è stata rimossa o non è leggibile
- Se il danno è causato dall'uso di un accessorio o di un prodotto separato non approvato dal produttore
- Se il prodotto viene smontato o assemblato da una persona non autorizzata da i-SENS
- Se la superficie è graffiata o danneggiata durante l'uso regolare
- Se la vita utile/durata del prodotto è stata superata

Garanzia di sostituzione

Se il sensore viene sostituito entro il periodo di garanzia a causa di un difetto dei materiali o del processo di produzione, il periodo di garanzia rimanente viene trasferito al sensore sostitutivo e la garanzia del sensore sostitutivo diventa non valida.

Appendice A Domande frequenti

Questo capitolo presenta le situazioni che possono verificarsi durante l'uso di CareSens Air e offre indicazioni su come gestirle.
Se si verifica una situazione non presentata in questo capitolo o nel caso di un problema che non è possibile risolvere autonomamente, contattare il distributore autorizzato.

Questa sezione sarà d'aiuto per:

- Identificare le cause dei problemi che si verificano durante l'uso di CareSens Air.
- Risolvere i problemi che si verificano durante l'uso di CareSens Air.

Cosa devo fare se ricevo un avviso di sostituzione del sensore?

Il sensore può essere utilizzato per 15 giorni e l'avviso di sostituzione del sensore viene emesso 5 giorni prima della scadenza. Il sensore viene scollegato automaticamente quando scade. In questo caso, il sensore deve essere sostituito. Per ulteriori informazioni su come scollegare il sensore, fare riferimento alla sezione "Disconnessione e rimozione del sensore".

Cosa devo fare se il sensore CareSens Air non è stato sostituito e il suo periodo di validità è scaduto?

Il sensore viene scollegato automaticamente alla scadenza. Rimuovere il sensore dal punto di applicazione e sostituirlo con uno nuovo.

Cosa devo fare se il sensore CareSens Air si stacca prima della scadenza?

Il sensore non può essere riapplicato una volta staccato. Scollegare il sensore dall'app CareSens Air e sostituirlo con un nuovo sensore. Durante la sostituzione del sensore, fare riferimento alle seguenti istruzioni:

- Raccomandazioni per l'applicazione
  - Disinfettare l'area di applicazione del sensore con un tampone imbevuto di alcool e lasciarla asciugare completamente.
  - Dopo averlo applicato, premere con le dita intorno al sensore per fissare il nastro adesivo.
  - Se necessario, è possibile utilizzare il nastro adesivo del sensore incluso per aiutare a evitare che il sensore si stacchi.

※ La resistenza adesiva del nastro adesivo del sensore di CareSens Air è stata verificata attraverso test clinici. Tuttavia, si noti che il sensore potrebbe cadere a causa dei seguenti fattori esterni:

- Il sensore potrebbe staccarsi se rimane impigliato negli indumenti mentre ci si cambia. Per evitare che ciò accada, coprire l'area del sensore con la mano.
- Se il nastro adesivo del sensore si bagna a causa di attività come la doccia o il nuoto, la sua forza adesiva potrebbe temporaneamente indebolirsi. Utilizzare un asciugamano o un panno morbido per premere delicatamente e rimuovere l'umidità dal nastro adesivo.
- Durante gli sport che comportano ampi movimenti del braccio, come golf o baseball, il sensore potrebbe staccarsi a causa di un movimento eccessivo. In questi casi, applicare il nastro incluso o il nastro adesivo per uso medico aggiuntivo per una maggiore sicurezza.

Cosa devo fare se ricevo un avviso di perdita di segnale?

Verificare che la connessione Bluetooth del dispositivo smart sia attiva. Se il Bluetooth è attivato, fare riferimento alla sezione "Se il collegamento tra il sensore e il dispositivo smart viene interrotto".

Le letture della glicemia rilevate dal sensore non corrispondono a quelle rilevate mediante puntura del polpastrello.

Il glucometro (BGM, Blood Glucose Meter) misura i livelli di glucosio del sangue prelevato dal polpastrello, mentre il sensore per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM, Continuous Glucose Monitoring) misura i livelli di glucosio del fluido interstiziale. A causa del ritardo che il glucosio impiega per raggiungere il fluido interstiziale, possono verificarsi delle differenze nelle letture. Queste differenze possono essere più evidenti durante i primi due giorni di utilizzo del sensore. Se le letture del sensore sono in contrasto con la propria condizione fisica, o qualora sia necessario, è possibile eseguire la calibrazione in base alla misurazione del glucometro. Per ulteriori dettagli sulla calibrazione del sensore, fare riferimento alla sezione "6 Calibrazione".

Le letture del glucosio di CareSens Air non corrispondono ai sintomi del mio corpo. Cosa devo fare?

Dopo aver pulito le mani con un tampone imbevuto di alcool o con acqua, misurare i valori del glucosio con un glucometro mediante la puntura di un polpastrello e confrontarli con i propri sintomi. Se necessario, consultare un medico.

Cosa devo fare se ricevo una notifica "Rilevata anomalia del segnale"?

La notifica "Rilevata anomalia del segnale" viene visualizzata quando il sensore CGM rileva un'imprecisione temporanea nelle letture del glucosio. Di seguito sono riportate le cause comuni e le azioni consigliate.

Possibili cause

1. Applicazione non corretta del sensore
   Se il sensore non è applicato correttamente alla pelle o è sottoposto a una pressione esterna, potrebbe non funzionare correttamente.
   - Assicurarsi che il sensore sia applicato saldamente alla pelle.
   - Controllare che nessuna parte del sensore venga premuta o compressa.
2. Interferenza causata da infusione di vitamina C
   Le iniezioni o infusioni endovena di vitamina C possono causare la visualizzazione di letture erroneamente elevate o errori.
   - Se si sospetta un'interferenza da vitamina C, controllare i livelli del glucosio utilizzando un glucometro.
   - Si consiglia di evitare le iniezioni di vitamina C mentre si indossa il sensore.

Azioni consigliate

Se viene rilevato un errore del sensore, attendere fino a un'ora per vedere se riprende il normale funzionamento. Fino ad allora, l'approccio più sicuro è utilizzare un glucometro per controllare i livelli della glicemia. Se il problema persiste o se il sensore non torna alla normalità, contattare il Centro Servizio clienti.

Una volta applicato, il sensore non si stacca dall'applicatore anche se premo il pulsante di rilascio. Cosa devo fare?

Il sensore non può essere utilizzato se non si stacca correttamente. Tenere il nastro adesivo sul sensore e rimuovere delicatamente il sensore dall'applicatore. Se un sensore non si stacca correttamente dall'applicatore e non è applicato nell'area corretta, il sensore non potrà essere utilizzato. Non utilizzare il sensore e contattare il Centro Servizio clienti o il concessionario autorizzato più vicino.

Sento prurito sull'area su cui è applicato il sensore CareSens Air. Cosa posso fare?

L'applicazione del sensore alla pelle può causare una leggera irritazione. Il grado di irritazione o prurito può variare in base all'ambiente, alla costituzione individuale o a reazioni allergiche. Se l'irritazione o il prurito della pelle persistono anche dopo aver cambiato il punto di applicazione, interrompere l'uso e consultare un medico.

Non sento alcuna notifica. Cosa devo fare?

Se non si riesce a sentire gli avvisi sul dispositivo smart in uso, verificare i seguenti fattori:

- Controllare le impostazioni degli avvisi sull'app.
- Controllare le autorizzazioni e le impostazioni del volume degli avvisi sul dispositivo smart.

Cosa devo fare se l'app CareSens Air non si connette al sensore o visualizza la notifica "Connessione al sensore non riuscita"?

Cosa devo fare se l'app CareSens Air non si connette al sensore o visualizza la notifica "Connessione al sensore non riuscita"?

- Controllare quanto segue:
  Assicurarsi che il pulsante di accensione del sensore sia premuto correttamente. Se premuto correttamente, si avverte un "clic" e il pulsante dovrebbe spostarsi verso l'interno.
- Assicurarsi di aver eseguito la scansione del codice a barre sull'etichetta della confezione del sensore (in alluminio). Se si sono inserite le informazioni manualmente tramite il comando "Inserisci manualmente", controllare di aver inserito correttamente gli ultimi quattro numeri del numero di serie del prodotto e il codice PIN di sei cifre dall'etichetta della confezione del sensore.
- Il problema potrebbe essere correlato al sistema del dispositivo smart. Riavviare il dispositivo come segue:
  - Android: selezionare **Impostazioni** > **Riavviare** il telefono. Dopo lo spegnimento, attendere 10-15 secondi prima di riaccenderlo.
  - iOS: forzare la chiusura dell'app CareSens Air e riavviarla. Se il problema persiste, riavviare il telefono. Dopo lo spegnimento, attendere 10-15 secondi prima di riaccenderlo. Inoltre, se l'aggiornamento dell'app in background è disattivato, potrebbe verificarsi una perdita di segnale. Attivarlo selezionando:
    Impostazioni > **Generali** > **Aggiorna app in background** (Wi-Fi/Cellulare) > **Abilita app "CareSens Air"**.

Come posso arrestare anticipatamente il sensore CareSens Air?

Scollegare il sensore sull'app, tenere il bordo del nastro adesivo e staccarlo lentamente. Smaltire il sensore dopo averlo rimosso. Per ulteriori informazioni su come scollegare il sensore, fare riferimento alla sezione "Disconnessione e rimozione del sensore".

Perché c'è uno spazio vuoto nel grafico della tendenza?

Quando l'app non è in grado di ricevere le letture del glucosio del sensore, lo stato dell'icona del segnale sulla schermata iniziale verrà visualizzato come **Perdita di segnale** e le nuove letture del glucosio non verranno visualizzate. Il sensore rileva e invia le letture del glucosio ogni 5 minuti. Tutti i dati che non sono stati inviati resteranno memorizzati per 12 ore. Verranno inviati automaticamente al ripristino della connessione.

Cosa devo fare se il mio sensore CareSens Air si bagna?

CareSens Air ha superato i test di impermeabilità fino a 24 ore a 1 metro di profondità. Tuttavia, le prestazioni di impermeabilità possono variare in base all'ambiente. Se si prevede un'esposizione all'acqua per lunghi periodi, è consigliabile applicare un nastro impermeabile per proteggere il sensore e garantirne l'uso sicuro.

Cosa devo fare se la forza adesiva del sensore si è indebolita?

La forza adesiva del sensore può diminuire nel tempo. Per mantenere l'adesione il più a lungo possibile, fare riferimento alla sezione "Cosa devo fare se il sensore CareSens Air si stacca prima della scadenza?" nelle domande frequenti per indicazioni sull'applicazione e l'uso corretti.

Appendice B Informazioni tecniche

B.1 Funzionalità e caratteristiche del dispositivo

Compatibilità elettromagnetica

- Questo prodotto richiede particolare attenzione alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e riparato in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel manuale.
- L'uso di un accessorio, sensore o cavo non supportato dal produttore può aumentare o diminuire le dimensioni di burst del sistema.
- Quando il sensore è in uso, non posizionare altre apparecchiature vicino ad esso. Se si utilizza il sensore in prossimità di altre apparecchiature, verificare che funzioni normalmente.
- I dispositivi di comunicazione RF portatili (incluse apparecchiature periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere tenuti ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da tutte le parti del dispositivo. Il mancato rispetto di questa istruzione può determinare una riduzione delle prestazioni del prodotto.

La tabella riportata di seguito include la dichiarazione del produttore e le informazioni aggiuntive richieste dalla norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Edizione 4.1).

Nome del test	Standard di riferimento	Parte testata	Tensione alimentazione corrente continua	Livello di test richiesto	Note
Disturbi irradiati	CISPR 11:2015 +AMD1:2016 +AMD2:2019	Custodia	C.C. 3 V	Gruppo 1, Classe B	
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2:2008	Custodia	C.C. 3 V	±8 kV/contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV/aria	
Campi elettromagnetici RF irradiata	IEC 61000-4-3:2006 + AMD1:2007 + AMD2:2010	Custodia	C.C. 3 V	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80%, AM a 1 kHz Comunicazione wireless RF	
Campo magnetico frequenza di rete	IEC 61000-4-8:2009	Custodia	C.C. 3 V	30 A/m	
Immunità ai campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39:2017	Custodia	C.C. 3 V	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

Sicurezza

IEC 60601-1:2005 + AMD2:2020

Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

- Protezione contro le scosse elettriche: Alimentazione interna, parte applicata di tipo BF
- Modalità di funzionamento: funzionamento continuo
- Non utilizzare in presenza di atmosfera arricchita di ossigeno
- Protezione da acqua e particolato: IP48

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test

- CISPR 11: Gruppo 1, Classe B

IEC 60601-1-6:2010 + AMD2:2020

Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità

IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020

Apparecchiature mediche - Parte 1: Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020

Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domiciliare

Conformità alle normative relative agli apparati radio

EN 301 489-1

Standard di prova armonizzato per la compatibilità elettromagnetica per apparecchiature radio

EN 301 489-17

Standard di prova per la compatibilità elettromagnetica per apparecchiature radio di sistemi di trasmissione dati wireless a bassa emissione

B.2 Specifiche tecniche

Specifiche del prodotto

Parametro	Descrizione
Nome del prodotto	CareSens Air
Num. modello	CGM-ST-002
Metodo di analisi	Metodo elettrochimico
Tipo di enzima	GDH-FAD
Intervallo di misurazione	40-500 mg/dL (2,2–27,8 mmol/L)
Intervallo di trasferimento dati	Una volta ogni 5 minuti
Distanza di trasmissione	Massimo 6 metri
Condizioni di esercizio	• Temperatura: 10–45 °C (temperatura massima della superficie esterna del sensore: 48 °C) • Umidità: 10–95% UR • Pressione: 700–1.060 hPa • Altitudine: -382–3.011 m
Condizioni di conservazione	• Temperatura: 5–30 °C • Umidità: 15–85% UR • Pressione: 700–1.060 hPa • Altitudine: -382–3.011 m
Condizioni di trasporto	• Temperatura: 5–30 °C • Umidità: 15–85% UR
Periodo di validità	12 mesi
Vita utile	Massimo 15 giorni
Sterilizzazione	Gas ossido di etilene (EO)
Numero di utilizzi	Monouso

Parametro	Descrizione
Dimensioni (L x P x A)	• Parte trasmittente: 35,2 x 19,2 x 5,0 mm • Applicatore: 51,8 x 49,8 x 73,3 mm
Peso	• Parte trasmittente: 4,5 ± 0,5 g • Applicatore: 74 ± 5 g
Metodo di comunicazione	Bluetooth 4.2
Memoria	12 ore di dati relativi al glucosio
Alimentazione	Una batteria a bottone (CR 1632, 3 V), non ricaricabile
Consumo energetico	8 mWh
Protezione ingresso	IP48: protezione dall'ingresso di polvere, protezione dall'immersione in acqua fino a 1 m di profondità per 24 ore
Specifiche imballaggio	• Confezione principale: Tyvek + PET • Imballaggio secondario: PET + foglio di alluminio

Prestazioni in termini di precisione

- Studio clinico 2022: le prestazioni di CareSens Air sono state valutate in uno studio clinico controllato condotto su 50 partecipanti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete di tipo 1 o tipo 2, utilizzando misurazioni venose del glucosio come valori di confronto.
- Studio clinico 2024: le prestazioni di CareSens Air sono state valutate in uno studio clinico controllato condotto su 30 partecipanti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete di tipo 1 o tipo 2, utilizzando misurazioni capillari del glucosio come valori di confronto.

1) Precisione complessiva

MARD (%)	
9,5% (Studio clinico 2022)	8,7% (Studio clinico 2024)

2) Precisione in base al numero di giorni di utilizzo

Studio clinico 2022

Numero di giorni di utilizzo	MARD (%)
Giorno 1	11,6%
Giorno 2	10,3%
Giorno 5	9,4%
Giorno 6	9,3%
Giorno 10	9,1%
Giorno 15	7,7%

Studio clinico 2024

Numero di giorni di utilizzo	MARD (%)
Iniziali (2~5)	9,7%
Medi (6~10)	7,9%
Finali (11~15)	8,5%

B.3 Sicurezza informatica

Sicurezza informatica

- Installare un software antivirus sul dispositivo smart in uso per impedire a programmi dannosi di accedere alle informazioni del dispositivo smart.
- Se l'app e il sensore non risultano collegati dopo la scansione del codice a barre sull'etichetta della confezione del sensore o dopo aver inserito manualmente il codice PIN a 6 cifre e le 4 cifre del numero di serie, verificare che il codice PIN a 6 cifre e le 4 cifre del numero di serie siano stati inseriti correttamente. Se il problema persiste, contattare il Centro Servizio clienti tramite il sito Web del prodotto caresensair.com.
- Se l'app si collega al sensore ma non riesce a trovare un segnale, posizionare il sensore e il dispositivo smart a massimo 6 metri di distanza senza ostacoli. Potrebbero essere necessari fino a 15 minuti per la connessione. Se lo stesso problema persiste dopo 15 minuti, forzare la chiusura dell'app CareSens Air nell'app delle impostazioni del dispositivo smart e riavviarla.
- Se si è eseguita la disconnessione e non si è effettuato l'accesso da un altro dispositivo, reimpostare la password.
- Se non si è inserita la password corretta per più di 5 volte, reimpostare la password.
- Gli account per i quali non è stato registrato l'accesso per un anno verranno convertiti in account inattivi. Se l'account è diventato inattivo, è necessario verificare l'indirizzo e-mail per effettuare l'accesso.
- In caso di un incidente relativo alla sicurezza informatica di un dispositivo smart, contattare il distributore autorizzato più vicino o l'autorità competente.

Appendice C Glossario

Termine	Descrizione
App/Applicazione	Programma sviluppato per l'uso da parte dell'utente, da utilizzare sul sistema operativo di un dispositivo smart o di un PC tablet.
Applicatore	Un piccolo strumento utilizzato per l'applicazione.
Retro	La parte posteriore di un oggetto
Carta di supporto	Carta coperta di silicone su uno o entrambi i lati. Viene utilizzata per proteggere le superfici adesive.
BACKUP	Generare copie aggiuntive di un file in una posizione specifica, ad esempio un disco, da usare nel caso in cui il file venga danneggiato a causa di un malfunzionamento.
Bluetooth	Una tecnologia di comunicazione wireless che consente la trasmissione dei dati a breve distanza tra i dispositivi di comunicazione wireless, ad esempio un dispositivo mobile personale e apparecchiature elettroniche per ufficio come un computer o una stampante.
Fluido corporeo	Si riferisce al sangue all'interno di vasi sanguigni o tessuti, ai linfonodi e al liquido cerebrospinale in gruppo.
Calibrazione	Procedura per fornire a un dispositivo di monitoraggio continuo del glucosio una misurazione del glucosio effettuata mediante la puntura di un dito. In questo modo si regola la precisione delle letture del glucosio del sensore.
Cloud	Un sistema per salvare file e informazioni quali documenti, foto, musica, ecc. su un server online personale.
Sistema di monitoraggio continuo del glucosio	Un sistema che misura automaticamente i valori del glucosio in modo continuo dopo che un utente applica un sensore al proprio corpo. Il termine può essere abbreviato in CGMS.
TC	Tomografia computerizzata. Uno strumento diagnostico in cui i raggi X o le onde a ultrasuoni vengono misurati da angoli diversi e le immagini dell'area interna riflessa vengono elaborate da un computer per produrre un'immagine trasversale. Si tratta di una tecnica utilizzata per diagnosticare varie malattie, compresi i tumori.

Termine	Descrizione
Diabete	Una malattia che determina la miscelazione di una quantità elevata di glucosio con le urine. Si verifica quando il livello di insulina, un ormone che controlla il metabolismo dei carboidrati, diminuisce. La frequenza e il volume della minzione aumentano, il consumo di acqua aumenta a causa della sete e segue un malessere generale, ma l'appetito migliora.
Diametro	Un segmento di linea che collega due punti su un cerchio o una sfera passando attraverso il suo centro.
EMC	Compatibilità elettromagnetica, test di immunità alle interferenze elettromagnetiche provenienti da fonti esterne.
Ossido di etilene	Un tipo di etere ciclico. È l'etilene ossidato, un gas ossido incolore. Altamente solubile in acqua, alcool ed etere, è altamente infiammabile ed è tossico. È molto reattivo e viene utilizzato come ingrediente nei composti organici. La sua formula chimica è C_2H_4O.
UE	L'Unione Europea (organizzazione costituita da 27 paesi della Comunità Europea ai sensi del Trattato di Maastricht).
Puntura del dito	L'atto di prelevare il sangue allo scopo di diagnosticare una malattia o eseguire una trasfusione.
Focale	Ciò significa che molti dispositivi sono integrati in un unico chip semiconduttore.
Glucosio	Un tipo di monosaccaride. Forma cristalli bianchi che sono dolci e altamente solubili in acqua ed è riducibile. È ampiamente distribuito nel mondo biologico e viene consumato per fornire energia agli organismi viventi. La sua formula chimica è $C_6H_{12}o_6$. È noto anche come glucosio.
Glucosio nel sangue	Zucchero trasportato nel sangue. Nei vertebrati, lo zucchero nel sangue è composto principalmente dal glucosio, che è la fonte di energia per il cervello e i globuli rossi. Il livello nel sangue varia a seconda dell'esercizio fisico e dei pasti. Il glucosio nel sangue può anche essere definito glicemia plasmatica.
Interfaccia utente grafica	Un tipo di visualizzazione in cui funzioni quali input e output sono visualizzati in forma grafica semplice, rendendo il funzionamento di un dispositivo semplice e comodo.

Termine	Descrizione
GSM	Global System for Mobile Communications. Si tratta del sistema di comunicazione mobile personale più utilizzato; uno standard di comunicazione basato su TDMA.
Alta frequenza	Un'onda radio o un'onda elettromagnetica ad alta frequenza. In genere si riferisce a onde con frequenza compresa tra 3 e 30 MHz.
Iperglicemia	Un sintomo in cui la concentrazione di glucosio nel sangue è insolitamente elevata. Nella maggior parte dei casi è correlata al diabete.
Ipoglicemia	Un sintomo in cui la concentrazione di glucosio nel sangue è insolitamente bassa. Può essere causata da sovradosaggio di insulina, complicazioni epatiche, disturbi della ghiandola tiroidea, surrenopatia, ipofisi o resezione gastrica. I sintomi possono includere fame, difficoltà di concentrazione e sudore freddo. Se grave, può provocare crisi ipoglicemiche e coma.
Infiammazione	Una risposta difensiva che si verifica nel corpo quando il tessuto viene danneggiato. Ad esempio, appare come sintomo in risposta a una lesione esterna, ustioni o invasione microbica e induce iperemia, edema, febbre e dolore in una parte del corpo.
Insulina	Un ormone proteico che regola il metabolismo dei carboidrati. Viene secreto dal pancreas. È utilizzato come medicinale allopatico per il trattamento del diabete, in quanto agisce per ridurre i livelli del glucosio nell'organismo.
Microinfusore	Un dispositivo utilizzato per somministrare insulina in modo continuo 24 ore al giorno. Somministra continuamente piccole dosi di insulina ad azione rapida e, allo stesso tempo, regola la somministrazione del dosaggio di insulina in base ai pasti.
Fluidi interstiziali	Componente liquido presente tra le cellule di tessuto animale e che funge da ambiente cellulare. Fornisce sostanze nutritive alle cellule e rimuove i prodotti di scarto dalle stesse.
Classificazione IP	Protezione d'ingresso, resistenza alla polvere e impermeabilità secondo la norma IEC 60529. Il primo numero si riferisce alla resistenza alla polvere e il secondo al grado di impermeabilità.

Termine	Descrizione
Campo magnetico	Uno spazio in cui è presente un'attrazione magnetica, ad esempio vicino a un magnete o a una corrente o alla superficie terrestre.
Metal detector	Una macchina utilizzata per individuare oggetti metallici o determinare se un oggetto è metallico o meno.
RM	Dispositivo per risonanza magnetica (un componente di apparecchiatura per analisi chimiche che utilizza fenomeni di risonanza magnetica).
Classificazione	La classificazione di un dispositivo elettrico o di qualsiasi altro dispositivo è la portata specificata entro la quale il dispositivo deve essere utilizzato.
Arrossamento	Sintomo in cui la pelle o le mucose si gonfiano e si arrossano a causa di un'infezione. È causato dall'ingrandimento dei capillari.
RF	Radiofrequenza: l'intero campo di ricerca tecnica e di progettazione delle apparecchiature in relazione alla comunicazione wireless che utilizza alte frequenze nella banda di frequenza elettromagnetica.
Comunicazione RF	Comunicazione wireless
Rooting	Processo di acquisizione dei diritti di amministratore su un dispositivo smart con sistema operativo Android.
Sterilizzazione	Processo che uccide batteri e altri organismi microscopici. Può essere eseguito utilizzando sostanze chimiche o utilizzando fisicamente il calore.
Parte applicata di tipo BF	Una parte applicata di tipo BF è classificata come parte applicata di tipo F, il che significa che è isolata elettricamente da terra. Questo richiede un grado di protezione superiore rispetto a una parte applicata di tipo B. Questa classificazione di protezione è progettata per proteggere l'utente dalle scosse elettriche se al paziente è collegata una sovratensione inaspettata da una fonte di alimentazione esterna che viene applicata alla posizione di contatto con il paziente e a terra.
Resistenza all'acqua	Proprietà di resistenza all'acqua.

Termine	Descrizione
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Norme relative agli obblighi di riciclo degli elettrodomestici che sono stati smaltiti. Linee guida ambientali UE che richiedono ai consumatori di pagare le spese per il riclo dello smaltimento di apparecchiature elettriche o elettroniche.
Widget	Una raccolta di funzionalità a cui un utente può accedere facilmente dalla schermata iniziale del proprio dispositivo smart, con le funzionalità più utilizzate in un'unica posizione.

Download dell'app CareSens Air

i·sens

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-GU, Seoul 06646
Republic of Korea
CareSensAir.com

EU REP **Medical Technology Promedt Consulting GmbH**
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert, Germany

© 2025 i-SENS, Inc. Tutti i diritti riservati.
PCGAA-000130 REV1 2025-07

CE 0123 MD