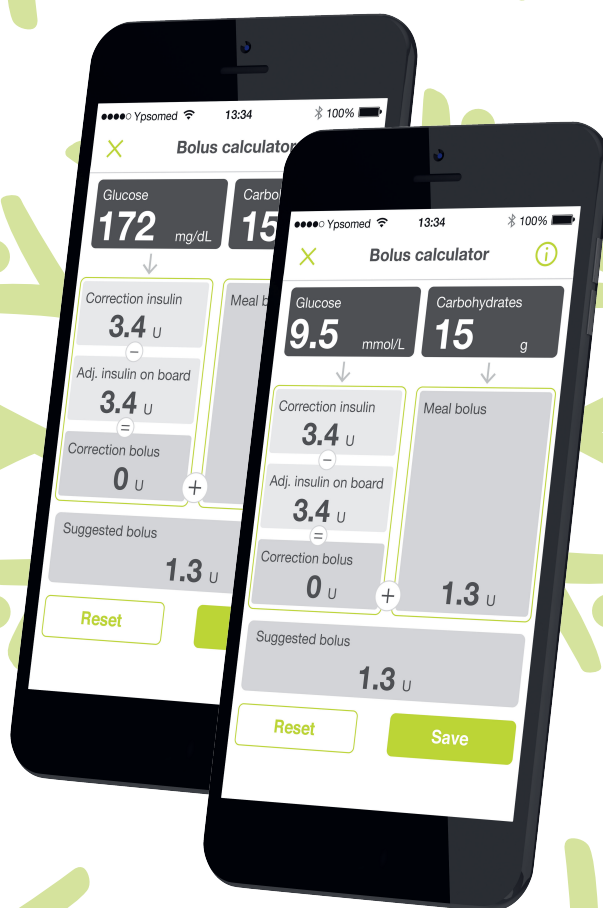


mylife App

Manuale d'uso



DiabetesCare

Content

Avvertenze 4

1 Introduzione generale su mylife App 7

1.1	Destinazione d'uso	7
1.2	Uso previsto e indicazioni	7
1.3	Controindicazioni	8
1.4	Utenti	8
1.5	Lingua	8
1.6	Raccomandazioni	9
1.7	Procedura in caso di incidenti gravi	9
1.8	Caratteristiche di prestazione	10
1.9	Requisiti del sistema/ Dispositivi compatibili	10
1.10	Protezione dei dati	11
1.11	Potenziali benefici clinici	11
1.12	Rischi residui	12

2 Configurazione di mylife App 13

2.1	Opzioni del profilo	13
2.2	Impostazioni generali	14
2.3	Dati personali	14
2.4	Impostazioni della terapia	15
2.5	Impostazioni del suggeritore di bolo	16

3 Menu e Ultimi valori (schermata home) 20

3.1	Menu	20
3.2	Ultimi valori (schermata home)	21

4 Uso di mylife App con il Sistema Dexcom G6 25

4.1	Dichiarazioni sulla sicurezza di Dexcom G6	26
4.2	Ultimi valori (schermata home)	39
4.3	Allarmi e avvisi	45
4.4	Decisioni terapeutiche	49
4.5	Fine della sessione del sensore	53
4.6	Funzioni avanzate dell'app	55

5 Suggeritore di bolo 57

5.1	Introduzione sul suggeritore di bolo	57
5.2	Utilizzatori di microinfusori: calcolo del bolo consigliato	59
5.3	Utilizzatori di penne da insulina: calcolo del bolo consigliato	65

6 Erogazione del bolo in remoto 71

6.1	Accesso	72
6.2	Programmazione di un bolo	73

7 Inserimento e consultazione dei dati 82

7.1	Inserimento dei dati	82
7.2	Diario	84
7.3	Statistiche	86
7.4	Report	88
7.5	Widget/smart watch	90

8 Profili e account 92

8.1	Creazione di un profilo iniziale	92
8.2	Creazione di altri profili	92
8.3	Cancellazione di un profilo	93
8.4	Accesso in mylife Cloud	93

9 Gestione del dispositivo 94

9.1	Pairing del Bluetooth® con YpsoPump	94
9.2	Pairing del Bluetooth® con i glucometri mylife	95
9.3	Configurazione del Sistema Dexcom G6	96

10 Assistenza clienti 99

10.1	mylife App in generale	99
10.2	mylife App e Sistema Dexcom G6100	

11 Note per il

personale sanitario

107

11.1	Calcolo dell'insulina attiva	107
11.2	Dati del suggeritore di bolo per il calcolo secondo l'approccio 1	108
11.3	Dati del suggeritore di bolo per il calcolo secondo l'approccio 2	111

12 Informazioni su mylife App 115



SINOVO health solutions GmbH
Willy-Brandt-Straße 4
61118 Bad Vilbel
Germany



Avvertenze

AVVERTENZA

- ⚠ Il mancato rispetto delle istruzioni o delle avvertenze riportate nel manuale d'uso di mylife App può causare una grave ipoglicemia o un aumento dei livelli glicemici (leggere attentamente le avvertenze).
- ⚠ Non utilizzare mai il suggeritore di bolo di mylife App se non si possiede un'adeguata istruzione da parte del proprio medico o diabetologo. L'utilizzo del suggeritore di bolo senza un'istruzione professionale può causare un'errata interpretazione del bolo consigliato e, di conseguenza, un'errata infusione di insulina con YpsoPump o con la penna da insulina.
- ⚠ Il suggeritore di bolo di mylife App fornisce unicamente dei consigli sui boli di insulina da somministrare. L'utilizzatore è pienamente responsabile di interpretare tali consigli e decidere se somministrare realmente il bolo di insulina consigliato in funzione della propria situazione in un dato momento. Prima di erogare boli elevati o boli ravvicinati, tenere conto dell'insulina attiva e dei boli consigliati. Per qualsiasi dubbio riguardo l'uso del suggeritore di bolo rivolgersi al proprio medico o diabetologo.
- ⚠ Per i microinfusori non compatibili con la funzione "Dose", l'erogazione del bolo in remoto: mylife App è un'applicazione concepita per recuperare e visualizzare i dati del microinfusore YpsoPump . mylife App non è concepita per programmare YpsoPump . mylife App non può avviare l'infusione di insulina su YpsoPump . La somministrazione dell'insulina deve essere comandata direttamente con YpsoPump o con la penna da insulina.
- ⚠ Se si utilizza mylife App in parallelo con un'app di terzi oppure si passa a mylife App da un'app di terzi, verificare che le impostazioni del suggeritore di bolo siano aggiornate e conformi alle raccomandazioni del medico o del diabetologo.

- ⚠ Se si cambia ora o fuso orario sullo smartphone, sia in modalità manuale che automatica, e, di conseguenza, va persa la sincronizzazione temporale tra lo smartphone e YpsoPump, mylife App non può calcolare correttamente l'insulina attiva. In questo caso occorre calcolare manualmente l'insulina attiva e tenerla in considerazione nel calcolo del bolo finché non è stata modificata l'impostazione dell'ora su YpsoPump.
- ⚠ Sia che si utilizzi mylife App senza il Sistema di monitoraggio glicemico continuo (CGM) Dexcom G6 (Sistema Dexcom G6 o G6) oppure insieme al Sistema Dexcom G6 con l'app G6, è comunque molto importante leggere attentamente tutte le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso prima di utilizzare mylife App connessa al Sistema Dexcom G6.
- ⚠ Per gli utenti che utilizzano la app connessa al Sistema Dexcom G6: si raccomanda di utilizzare le letture del CGM per calcolare i boli solo dopo aver consultato il personale sanitario. Solo il personale sanitario può stabilire le impostazioni personali del CGM e come si utilizzano le informazioni sui trend del sensore per una migliore gestione della terapia del diabete. Eventuali impostazioni errate possono comportare un'erogazione eccessiva o viceversa insufficiente di insulina. Di conseguenza, possono verificarsi episodi di ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) o iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue).

AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o morte.

ATTENZIONE

⚠ Si tenga presente che ci sono luoghi in cui non è consentito in generale l'uso dello smartphone, pertanto non è possibile nemmeno l'uso di mylife App per calcolare il bolo o effettuare la sincronizzazione dei dati (ad esempio in alcune aree ospedaliere oppure in aereo). Accertarsi di poter sempre calcolare manualmente i boli di insulina.



Informazioni importanti

Se si utilizza il Sistema di monitoraggio glicemico continuo (CGM) Dexcom G6 connesso via wireless con Bluetooth® a mylife App, consultare la sezione 4.1, che specifica avvertenze, precauzioni, uso previsto, indicazioni e controindicazioni riguardanti il Sistema Dexcom G6.

Si possono consultare anche le istruzioni per l'uso del Sistema Dexcom G6 disponibili all'indirizzo **dexcom.com/downloadsandguides**.

ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

1 Introduzione generale su mylife App

1.1 Destinazione d'uso

Il dispositivo medico è un software indipendente per la gestione della terapia del diabete. Il software consente la lettura di dati da dispositivi sanitari, ma anche l'inserimento manuale di dati. Analisi di statistiche e grafici del software supportano il monitoraggio della terapia del diabete, consentendo migliori decisioni terapeutiche. Il dispositivo medico è concepito per l'uso da parte di persone con diabete e/o di chi le assiste.

1.2 Uso previsto e indicazioni

mylife App è un'applicazione per smartphone concepita per registrare i dati della terapia e calcolare i boli consigliati da somministrare. La app consente inoltre di importare i dati di YpsoPump e di dispositivi collegabili come i glucometri Unio Neva / Unio Cara / Aveo, nonché del sistema CGM G6 tramite le relative interfacce Bluetooth®. mylife App è in grado di avviare l'erogazione dei boli dal microinfusore YpsoPump (versioni selezionate del microinfusore). I dati della terapia registrati, come le stime dei carboidrati, i valori glicemici e i dati del sistema CGM G6 possono essere utilizzati per decisioni terapeutiche supportate da mylife App. Se connessa al Sistema Dexcom G6, mylife App può essere utilizzata per prendere decisioni terapeutiche senza test glicemici con prelievo dal polpastrello (conformemente al design del Sistema Dexcom G6). La app permette l'inserimento manuale dei dati per aggiornare il diario, eseguire analisi statistiche, visualizzare rappresentazioni grafiche, creare report e gestire contemporaneamente più profili utente. mylife App consente la sincronizzazione dei dati con mylife Cloud, a condizione che sia stato creato un account online. Consente inoltre il caricamento dei dati del CGM in Dexcom CLARITY, se si utilizza la app connessa al Sistema Dexcom G6.

mylife App è indicata per tutti i tipi di diabete e per le seguenti forme di terapia: terapia con microinfusore (infusione di insulina sottocutanea continua CSII) e terapia con penna con iniezioni multiple giornaliere (terapia convenzionale intensiva ICT/MDI). Le persone diabetiche e i loro assistenti devono essere in grado di interpretare le informazioni fornite da mylife App e utilizzarle in maniera opportuna. Il suggeritore di bolo è previsto per l'uso esclusivamente con insulina ad azione rapida.

1.3 Controindicazioni

Le controindicazioni indicano situazioni mediche in cui non è consentito l'uso di mylife App come dispositivo medico. In caso di incertezza in particolari situazioni, consultare il personale sanitario.

Il suggeritore di bolo non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- Terapie con insulina mista o insulina NPH
- Terapia orale assistita da insulina basale con o senza agonisti del recettore GLP-1
- Terapia insulinica supplementare con iniezioni pre-prandiali senza insulina basale
- Uso della app connessa al Sistema Dexcom G6 se si è in dialisi o gravemente malati e se si sta assumendo idrossiurea

Non ci sono controindicazioni all'uso delle funzioni della app, ossia utilizzo del diario, inserimento di dati, esecuzione di statistiche e creazione di report in PDF/CSV.

1.4 Utenti

mylife App è concepita per l'uso da parte delle persone diabetiche e/o di chi le assiste. I minori che hanno compiuto 14 anni possono utilizzare mylife App in modo indipendente previo accordo dei rispettivi tutori legali e del medico curante. I minori che non hanno compiuto 14 anni devono utilizzare mylife App con il supporto di un assistente. Chi assiste deve avere compiuto almeno 18 anni.

1.5 Lingua

mylife App è disponibile in varie lingue. La lingua può essere definita nel menu a pagine ☰ sotto Impostazioni ⚙️ → Impostazioni generali.

1.6 Raccomandazioni

Gli utenti devono essere avvisati sulla necessità di aggiornare regolarmente l'installazione di mylife App e di verificare che la app installata corrisponda all'ultima release disponibile nell'Apple App Store o nel Google Play Store. La app informa l'utente con un messaggio pop-up quando è disponibile un aggiornamento. Gli utenti possono scaricare e installare l'aggiornamento dal rispettivo app store.

In caso di malfunzionamento tecnico, si consiglia normalmente di chiudere e riaprire la app e/o di spegnere e riaccendere lo smartphone. Quando si disinstalla la app dallo smartphone con l'intento di reinstallarla, accertarsi sempre di aver creato un backup dei dati della terapia (ad es. in mylife Cloud).

1.7 Procedura in caso di incidenti gravi

Avviso importante relativo all'uso a scopo sanitario

mylife App è un dispositivo medico che è stato sviluppato in conformità al Regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745. mylife App non può tuttavia sostituirsi in alcun modo ad una consultazione e a una terapia medica. Qualsiasi modifica dei parametri personali della terapia (ad es. rapporto IC, fattore di correzione o durata di azione dell'insulina) deve essere definita di comune accordo con il medico. SINOVO health solutions GmbH non risponde in alcun caso per eventuali complicanze sanitarie che possano derivare da un'errata terapia o da impostazioni inadeguate della terapia nella app (ad es. errata impostazione della quantità di insulina). Se mylife App fornisce suggerimenti terapeutici (ad es. boli consigliati), questi non sono vincolanti ed è necessario verificarne sempre l'applicabilità caso per caso.

Se la app viene utilizzata a scopo medico, in particolare per finalità diagnostiche o per il monitoraggio dello stato di salute, si raccomanda di prevedere una documentazione supplementare, accanto alla valutazione offerta dalla app, o di effettuare regolari backup dei dati in mylife Cloud per evitare perdite accidentali di dati, nonché di prevedere il monitoraggio dei dati anche con altre tecniche.

Informare SINOVO health solutions GmbH, il rivenditore mylife Diabetes Care di zona e l'autorità sanitaria locale in caso di gravi effetti sulla salute (ad es. grave lesione o ricovero in ospedale) e/o malfunzionamento di mylife App. Inoltre, informare il rappresentante Dexcom di zona in caso di gravi effetti sulla salute e/o malfunzionamenti di parti del sistema CGM G6.

1.8 Caratteristiche di prestazione

Per quanto riguarda le impostazioni del suggeritore di bolo di mylife App consultare la sezione 2.5 e per quanto riguarda le relative caratteristiche di prestazione consultare la sezione 5.1 Introduzione sul suggeritore di bolo, le sezioni 5.2 e 5.3 Calcolo del bolo consigliato e la sezione 11 Note per il personale sanitario.

1.9 Requisiti del sistema/Dispositivi compatibili

mylife App può essere utilizzata su diverse marche di smartphone. I dispositivi e le versioni dei sistemi operativi supportati sono indicati nella rispettiva descrizione riportata nel Google Play Store o nell'Apple App Store. Compatibilità con i sistemi operativi di telefonia mobile:

- Android versione 7.1–14.0
- Bluetooth® Low Energy (V4.0) per dispositivi Android
- iOS versione 14.0–17.5
- watchOS versione 9.0–9.6.3

Per una panoramica aggiornata della compatibilità con le versioni dei sistemi operativi, le marche di smartphone e i dispositivi indossabili, consultare **www.mylife-diabetescare.com/compatibility**.

mylife App non deve essere usata su smartphone con jailbreak né su dispositivi rooted. Queste condizioni di utilizzo potrebbero compromettere la comunicazione Bluetooth® criptata.

Bluetooth®: è necessaria la connessione Bluetooth® per effettuare il pairing e il collegamento con YpsoPump o con i glucometri compatibili della serie mylife Diabetes Care, cioè Unio Neva, Unio Cara e Aveo, e anche per il collegamento con il Sistema Dexcom G6. L'una o l'altra o entrambe le piattaforme mobile (Android o iOS) possono richiedere determinati permessi generali e/o specifici della app per consentire la comunicazione Bluetooth®, ovvero l'attivazione dei "servizi di localizzazione".

L'uso della funzione Dose per l'erogazione del bolo in remoto presuppone una versione compatibile del microinfusore YpsoPump e la versione minima 2.0.0 di mylife App. In caso di domande su questa funzione rivolgersi al rappresentante mylife Diabetes Care di zona.

Wifi/GSM: è necessaria una connessione Wifi o GSM per sincronizzare i dati con mylife Cloud per caricare i dati relativi al glucosio in Dexcom Clarity. Si noti che, per poter utilizzare un sistema G6 connesso, è necessario un account Dexcom.

1.10 Protezione dei dati

La sicurezza dei vostri dati è la nostra massima priorità. mylife App è un dispositivo medico che soddisfa elevati requisiti di sicurezza e affidabilità. Il salvataggio e il trasferimento di tutti i dati medici in mylife Cloud sono criptati e i dati vengono salvati esclusivamente su server certificati in Irlanda, Regno Unito e Francia. Per il salvataggio su cloud dei dati del Sistema Dexcom G6 in Dexcom CLARITY, consultare le corrispondenti istruzioni Dexcom.

1.11 Potenziali benefici clinici

Le applicazioni mobile, come mylife App, possono essere un valido aiuto nella gestione quotidiana della terapia delle persone con diabete. Da studi emerge che queste applicazioni possono aiutare gli utenti a raggiungere alcuni o tutti i benefici seguenti utilizzando le applicazioni secondo il loro uso previsto:

- Riduzione dell'HbA1c
- Rapido calcolo del bolo di insulina consigliato tramite il suggeritore di bolo
- Miglioramento dell'aderenza alla terapia
- Miglioramento dell'autogestione e dell'automonitoraggio della glicemia
- Prevenzione di errori di calcolo dei boli
- Minore timore di episodi di ipoglicemia e miglioramento del benessere personale

1.12 Rischi residui

L'uso di mylife App, come quello di qualsiasi dispositivo medico, è associato a potenziali rischi. Molti di questi rischi sono comuni alla terapia insulinica in generale. Un'accurata lettura del manuale d'uso e il rispetto delle istruzioni per l'uso sono requisiti indispensabili per il sicuro funzionamento di mylife App. Consultare il proprio medico per informazioni sui rischi specifici riguardanti il proprio caso.

L'uso di mylife App e del suggeritore di bolo integrato può comportare i seguenti rischi:

- Bassi livelli di glucosio nel sangue (possibile grave ipoglicemia) dovuti a eccessiva infusione di insulina, ad es. come conseguenza di carboidrati sovrastimati, dati inseriti erroneamente, impostazioni errate, mancata considerazione dei fattori d'influenza (ad es. malattia, informazioni sui trend del CGM) ed errori d'uso (errata interpretazione o mancata considerazione dei boli consigliati).
- Alti livelli di glucosio nel sangue (possibile iperglicemia) dovuti a scarsa infusione di insulina, ad es. come conseguenza di carboidrati sottostimati, dati inseriti erroneamente, impostazioni errate, mancata considerazione dei fattori d'influenza (ad es. malattia, informazioni sui trend del CGM) ed errori d'uso (errata interpretazione o mancata considerazione dei boli consigliati).

Consultare il proprio medico prima di configurare e utilizzare il suggeritore di bolo di mylife App. Solo il medico è in grado di fornire supporto nella definizione e/o regolazione del rapporto insulina/carboidrati, del fattore di correzione, dei target del glucosio (nel sangue), delle informazioni sui trend del CGM, dell'utilizzo dell'insulina attiva e della durata di azione dell'insulina.



mylife App può essere utilizzata con o senza connessione al Sistema di monitoraggio glicemico continuo (CGM) Dexcom G6. In base alla situazione personale, consultare le sezioni corrispondenti per configurare e utilizzare mylife App, come di seguito indicato.

- Configurazione di mylife App (per tutti gli utenti) → consultare pagina 13.
- Uso di mylife App non connessa al Sistema Dexcom G6 → consultare pagina 20.
- Uso di mylife App connessa al Sistema Dexcom G6 → consultare pagina 25.

2 Configurazione di mylife App

In fase di messa in funzione di mylife App e creazione di un nuovo profilo, l'utente viene assistito nella definizione delle impostazioni da una procedura di configurazione guidata. Se si desidera aggiungere o modificare queste impostazioni in un secondo momento, è possibile farlo nel menu a pagine  sotto Impostazioni . Le modifiche vengono applicate solo se confermate con il simbolo "Salva" . Si noti che le impostazioni contrassegnate da un asterisco* sono obbligatorie.

Per informazioni su come effettuare il pairing e la configurazione di dispositivi come YpsoPump , il Sistema Dexcom G6 o i glucometri collegabili, consultare la sezione 9 Gestione del dispositivo.

2.1 Opzioni del profilo

È necessario configurare un profilo per utilizzare mylife App. Per configurare un profilo mylife App è necessario un account mylife Cloud. mylife Cloud viene utilizzato per archiviare e scambiare dati, non come supporto nel calcolo dei boli consigliati. Connettendo il proprio account mylife Cloud, i dati personali contenuti in mylife App saranno sincronizzati con l'account mylife Cloud.

- **Crea account**

Creare un nuovo account in mylife Cloud e avviare mylife App con il nuovo account in mylife Cloud.

- **Login nell'account esistente**

Configurare mylife App con l'account in mylife Cloud già esistente.

Per maggiori informazioni vedere la sezione 8. Profili e account.

2.2 Impostazioni generali

Impostare la lingua desiderata. È possibile anche configurare l'unità di misura con cui vengono visualizzati i valori del glucosio (nel sangue). Si può scegliere tra mg/dL e mmol/L.



mylife App può essere utilizzata con o senza connessione al Sistema di monitoraggio glicemico continuo (CGM) Dexcom G6 e insieme a glucometri. Mentre il sensore Dexcom G6 misura il glucosio nel fluido interstiziale, i glucometri misurano il glucosio nel sangue capillare. Il termine "glucosio" viene utilizzato solo in riferimento a G6, il termine "glucosio (nel sangue)" sia in riferimento a G6 e glucometri, e il termine "glicemia" solo in riferimento a misurazioni saltuarie effettuate con i glucometri.

2.3 Dati personali

È possibile inserire o modificare i propri dati personali: nome e cognome, un avatar (immagine del profilo), indirizzo e-mail, sesso, data di nascita, paese di residenza e lingua del manuale d'uso. Si noti che la selezione del paese non può più essere modificata se si sceglie di connettersi ad un account in mylife Cloud.

Inoltre, si può creare un nuovo profilo utente per mylife App oppure cancellarne uno già esistente, nonché collegare il profilo con il proprio account in mylife Cloud oppure creare un nuovo account in mylife Cloud.

2.4 Impostazioni della terapia

Qui è possibile configurare la forma della terapia (modalità microinfusore o penna). Impostare il proprio intervallo target del glucosio (nel sangue) ("intervallo target") e i valori soglia per l'iperglicemia e l'ipoglicemia. Si può inoltre scegliere di condividere i dati della terapia con le app per uso medico selezionate.



- L'intervallo target e le soglie di iperglicemia/ipoglicemia sono utilizzate per creare e interpretare le statistiche personali del glucosio (nel sangue) e dell'infusione di insulina. Si raccomanda di verificare periodicamente queste impostazioni con il proprio medico.
- Per gli utenti che utilizzano la app connessa al Sistema Dexcom G6: si noti che le impostazioni dell'"intervallo ottimale di G6" sono separate dalle impostazioni del "intervallo target" suindicato. L'intervallo ottimale di G6 è definito dai livelli avviso iperglicemia e avviso ipoglicemia di G6. Per maggiori informazioni consultare le sezioni 4.2 e 4.3.
- Ultimo ma non meno importante, si noti che sono previste impostazioni specifiche per il target del glucosio (nel sangue) nelle impostazioni del suggeritore di bolo (vedere la sezione 2.5).

Valori predefiniti:

- Limite minimo del target glicemico: 70 mg/dL (3,9 mmol/L)
- Limite massimo del target glicemico: 180 mg/dL (10,0 mmol/L)
- Iperglicemia superiore a: 180 mg/dL (10,0 mmol/L)
- Ipoglicemia inferiore a: 70 mg/dL (3,9 mmol/L)

Intervalli consentiti:

- Limiti del target glicemico: 60–300 mg/dL (3,3–16,6 mmol/L)
- Iperglicemia: 160–300 mg/dL (8,9–16,6 mmol/L)
- Ipoglicemia: 50–90 mg/dL (2,8–5,0 mmol/L)

Durante la procedura di configurazione guidata, dopo aver salvato le impostazioni della terapia, la app invita l'utente ad effettuare il pairing di YpsoPu^{mp}, dei glucometri supportati e/o del Sistema Dexcom G6 tramite Bluetooth®. Per maggiori informazioni riguardo il pairing del Bluetooth® sui dispositivi compatibili, consultare la sezione 9 Gestione del dispositivo.

2.5 Impostazioni del suggeritore di bolo

AVVERTENZA

⚠ Queste impostazioni definiscono come viene calcolato il bolo consigliato. È quindi di fondamentale importanza che siano corrette. Non definire autonomamente le impostazioni senza aver preventivamente consultato il proprio medico o diabetologo. La messa in funzione e la programmazione del suggeritore di bolo devono essere supervisionate da un medico qualificato con esperienza nella gestione della terapia del diabete. Accertarsi, inoltre, di utilizzare il suggeritore di bolo esclusivamente con insulina ad azione rapida. Non utilizzare assolutamente il suggeritore di bolo con insulina ad azione lenta o insulina mista.

Gli utilizzatori di microinfusori devono aver correttamente collegato tramite pairing il proprio YpsoPump con mylife App per poter utilizzare il suggeritore di bolo. Non ci sono invece limitazioni in questo senso per gli utilizzatori di penne da insulina.

Il suggeritore di bolo può essere attivato e disattivato nelle relative impostazioni dedicate. Per utilizzare il suggeritore di bolo occorre necessariamente aver definito tutte le impostazioni come di seguito specificato:

Valore minimo del glucosio (nel sangue) per il calcolo

Qui è possibile definire il valore minimo del glucosio (nel sangue) che consente di calcolare un bolo. Se si inserisce un valore del glucosio (nel sangue) inferiore a questo limite minimo, il suggeritore di bolo avverte che il valore attuale del glucosio (nel sangue) è troppo basso per calcolare un bolo consigliato.

- Incrementi: 1 mg/dL (0,1 mmol/L)
- Intervallo consentito: 50 mg/dL – 70 mg/dL (2,8 mmol/L – 3,9 mmol/L)
- Valore predefinito: nessuno

Bolo massimo consigliato

Qui è possibile definire il valore massimo in unità di insulina che deve raggiungere il bolo consigliato. Se il bolo consigliato supera il valore impostato, l'utente viene avvisato e la notifica deve essere confermata premendo OK.

- Incrementi: 0,5 U
- Intervallo consentito: 0,5 U – 30,0 U
- Valore predefinito: 10,0 U

Valore target del glucosio (nel sangue)

Inserire qui il target per la correzione del glucosio (nel sangue). Si tratta del valore in base al quale il suggeritore di bolo corregge valori del glucosio (nel sangue) sia in eccesso che in difetto. I valori del glucosio (nel sangue) al di sopra di questo target richiedono un bolo di correzione positivo. I valori del glucosio (nel sangue) al di sotto di questo target richiedono un bolo di correzione negativo che sarà sempre utilizzato per ridurre il bolo consigliato.

Nel caso in cui si abbiano differenti target glicemici nel corso della giornata, è possibile definirli nei corrispondenti segmenti orari con incrementi di 30 minuti. Possono essere definiti al massimo 8 diversi valori target del glucosio (nel sangue).

- Incrementi: 1 mg/dL (0,1 mmol/L)
- Intervallo consentito: 70 mg/dL – 200 mg/dL (3,9 mmol/L – 11,1 mmol/L)
- Valore predefinito: nessuno

Dopo aver aggiunto tutti i target del glucosio (nel sangue), confermare i valori inseriti premendo il simbolo "Salva" ✓.

Fattore di correzione

Inserire qui il fattore di correzione (esempio: se 1 unità di insulina riduce il glucosio (nel sangue) di 36 mg/dL o 2 mmol/L, il fattore di correzione è rispettivamente 36 o 2). Il suggeritore di bolo calcola un bolo di correzione sulla base del valore target del glucosio (nel sangue) e del fattore di correzione.

Nel caso in cui si abbiano differenti fattori di correzione nel corso della giornata, è possibile definirli nei corrispondenti segmenti orari con incrementi di 30 minuti. Possono essere definiti al massimo 8 diversi fattori di correzione.

- Incrementi: 1 mg/dL/U (0,1 mmol/L/U)
- Intervallo consentito: 2 mg/dL/U – 400 mg/dL/U (0,1 mmol/L/U – 22,2 mmol/L/U)
- Valore predefinito: nessuno

Dopo aver aggiunto tutti i fattori di correzione, confermare i valori inseriti premendo il simbolo "Salva" ✓.

Rapporto insulina/carboidrati

Il rapporto insulina/carboidrati (rapporto IC) indica quanti grammi di carboidrati sono coperti da una unità di insulina. Nel caso in cui si abbiano differenti rapporti IC nel corso della giornata, è possibile definirli nei corrispondenti segmenti orari con incrementi di 30 minuti. Possono essere definiti al massimo 8 diversi rapporti IC.

- Incrementi:
 - Per 1–9,9 g carb./U: incrementi di 0,1 g
 - Per 10–20 g carb./U: incrementi di 0,5 g
 - Per 21–99 g carb./U: incrementi di 1 g
 - Per 100–150 g carb./U: incrementi di 10 g
- Intervallo consentito: 1 g carb./U–150 g carb./U
- Valore predefinito: nessuno

Dopo aver aggiunto tutti i rapporti insulina/carboidrati, confermare i valori inseriti premendo il simbolo "Salva" ✓.

Utilizzo dell'insulina attiva

Questa impostazione consente di definire l'utilizzo dell'insulina attiva nel calcolo dei boli consigliati. A tale scopo sono disponibili due diversi approcci. Questa impostazione non ha un valore predefinito. Per un approfondimento riguardo i due diversi approcci, consultare la sezione 11 "Note per il personale sanitario".

Approccio 1: Sottrazione dell'insulina attiva dal bolo di correzione e dal bolo pasto

L'insulina attiva viene sottratta dalla somma del bolo di correzione e del bolo pasto.

Formula: Bolo di correzione + bolo pasto – insulina attiva = bolo consigliato

ATTENZIONE

- ⚠ Questo approccio genera tendenzialmente un bolo consigliato più basso rispetto all'approccio 2. In alcune specifiche situazioni quotidiane potrebbe essere necessaria una maggiore quantità di insulina.

Approccio 2: Sottrazione dell'insulina attiva solo dal bolo di correzione

L'insulina attiva viene sottratta solo dal bolo di correzione. Non viene mai sottratta dal bolo pasto.

Formula: [Insulina di correzione – insulina attiva modificata] + bolo pasto
= bolo di correzione + bolo pasto
= bolo consigliato

ATTENZIONE

⚠ Questo approccio genera tendenzialmente un bolo consigliato più alto rispetto all'approccio 1. Eventuali carboidrati supplementari vengono completamente coperti. In alcune specifiche situazioni quotidiane, questo approccio è associato ad un rischio più elevato di ipoglicemie.

Durata dell'insulina attiva

Questa impostazione consente di definire per quanto tempo rimane attiva l'insulina nel corpo per ridurre il glucosio (nel sangue). Si utilizza questa impostazione per calcolare l'insulina attiva.

- Incrementi: 30 min
- Intervallo consentito: 2 h – 8 h
- Valore predefinito: nessuno

Finalizzazione e salvataggio di tutte le impostazioni del suggeritore di bolo

Dopo aver definito tutte le impostazioni del suggeritore di bolo sopra indicate, confermare definitivamente le impostazioni premendo il simbolo "Salva" ✓ nell'interfaccia di mylife App. mylife App conferma il salvataggio delle impostazioni.

3 Menu e Ultimi valori (schermata home)

3.1 Menu

Si può accedere a tutte le funzioni disponibili in mylife App facendo clic sul menu a pagine . La tabella 1 presenta una panoramica delle funzioni di mylife App.

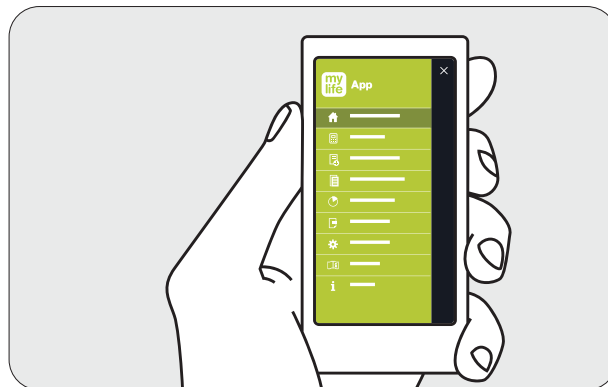


Figura 1: menu di mylife App

Tabella 1: panoramica delle funzioni

Icone	Descrizione
 Ultimi valori	Nella schermata home vengono visualizzati gli ultimi valori glicemici, boli, l'insulina basale e l'insulina attiva.
 Suggeritore di bolo	Qui si può accedere al suggeritore di bolo.
 Erogazione del bolo	Qui si possono programmare i boli per l'erogazione in remoto da YpsoPump (funzione valida solo per gli utilizzatori con un microinfusore YpsoPump compatibile).
 Inserimento dei dati	Qui si inseriscono manualmente i valori utilizzati dal diario o dal suggeritore di bolo.
 Diario	Qui è possibile salvare e richiamare i dati della terapia.
 Statistiche	Qui sono visualizzate le analisi statistiche relative ai valori del glucosio (nel sangue) (statistiche della glicemia, giornata standard) e al consumo di insulina.
 Report	Qui è possibile creare un report in formato PDF e CSV.
 Impostazioni	Qui è possibile inserire e modificare le impostazioni relative alle voci Impostazioni generali, Dati personali, Terapia, Suggeritore di bolo e Gestione del dispositivo.
 Manuale d'uso	Qui sono riportate tutte le spiegazioni necessarie per utilizzare correttamente mylife App.
 Info	Informazioni sul produttore e contatti. Qui è possibile anche accedere a un breve tutorial.

3.2 Ultimi valori (schermata home)

La schermata Ultimi valori visualizza i valori dell'Inserimento dati  e del Suggeritore di bolo . Vengono visualizzate inoltre le informazioni pertinenti riguardanti l'insulina somministrata, che sono state importate da YpsoPump. La parte superiore della schermata Ultimi valori mostra i dati relativi al glucosio nel sangue (inseriti manualmente o importati da un glucometro collegato) oppure i dati del monitoraggio glicemico continuo ottenuti da un Sistema Dexcom G6 collegato.



Schermata Ultimi valori con vista del glucosio nel sangue



Schermata Ultimi valori con vista del CGM

Tabella 2: schermata Ultimi valori: descrizione dei dati della terapia

Icone	Descrizione
	Ultimi valori
	Ultima glicemia (per gli utenti che utilizzano la app non connessa al Sistema Dexcom G6): indica l'ultimo valore della glicemia. Se si utilizza la app connessa al Sistema Dexcom G6, consultare la sezione 4.2 Ultimi valori per maggiori informazioni sulla visualizzazione dei dati del glucosio ottenuti dal sensore G6.
	Glicemia (entro l'intervallo del target glicemico)
	Glicemia (sopra l'intervallo del target glicemico)
	Glicemia (sotto l'intervallo del target glicemico)
	Insulina attiva: indica l'insulina attiva corrente sulla base degli ultimi boli di insulina inseriti.

Tabella 2: schermata Ultimi valori: descrizione dei dati della terapia (continua)

Icone	Descrizione
	Ultimo bolo / bolo in corso per gli utilizzatori di microinfusori: indica l'ultima erogazione del bolo dopo l'importazione dei dati con data e ora oppure dopo l'inserimento manuale nella sezione Inserimento dati. Vengono visualizzati anche i rispettivi boli in corso. Si distingue tra i seguenti tipi di bolo:
	Bolo normale
	Bolo prolungato
	Bolo combinato
	Bolo normale (attualmente in corso), comprendente la quantità di insulina programmata
	Bolo prolungato (attualmente in corso), comprendente • Quantità totale di insulina programmata • Quantità di insulina rimanente, cioè ancora da erogare • Tempo di esecuzione rimanente
	Bolo combinato (attualmente in corso), comprendente • Quantità totale di insulina programmata • Quantità di insulina rimanente, cioè ancora da erogare • Tempo di esecuzione rimanente
	Toccare questo pulsante per aprire la schermata di erogazione del bolo dove è possibile impostare un bolo per l'erogazione in remoto su YpsoPump (funzione disponibile solo se è collegata una versione compatibile del microinfusore).
	Bolo per gli utilizzatori di penne da insulina o gli utilizzatori di microinfusori con una siringa o penna da insulina supplementare, in base agli ultimi dati inseriti nel diario.
	Insulina basale (utilizzatori di penne da insulina): indica l'ultima erogazione di insulina basale inserita nel diario.
	Velocità basale corrente: indica la velocità basale più il profilo basale selezionato (A o B) al momento dell'ultima importazione dei dati da YpsoPump . La velocità basale corrente viene visualizzata per il tempo rimanente dell'ora intera. Terminata l'ora, è necessario importare nuovamente i dati da YpsoPump per visualizzare la velocità basale corrente. Per l'esecuzione automatica di tale operazione è necessario stabilire una connessione tra YpsoPump e mylife App.
	Velocità basale corrente con modifica temporanea: indica la velocità basale al momento dell'ultima importazione dei dati da YpsoPump . Viene visualizzato il profilo basale selezionato (A o B) e il simbolo % per indicare che è attiva una modifica temporanea della velocità basale. La velocità basale corrente viene visualizzata per il tempo rimanente dell'ora intera. Terminata l'ora, è necessario importare nuovamente i dati da YpsoPump per visualizzare la velocità basale matica di tale operazione è necessario stabilire una connessione tra YpsoPump e mylife App.
	Nessun valore corrente: indica che mylife App non ha momentaneamente alcun valore per quel parametro specifico della terapia (es. insulina attiva).

Nella parte inferiore della schermata Ultimi valori, mylife App mostra lo stato di connessione con mylife Cloud e con i glucometri collegati. Se si utilizza la app connessa al Sistema Dexcom G6, appare un pulsante di collegamento alle impostazioni del Sistema Dexcom G6.

Tabella 3: schermata Ultimi valori – indicazione di stato dei dispositivi connessi

Icone	Descrizione
	Ultimi valori
	mylife Cloud Questa icona indica lo stato di connessione e sincronizzazione tra mylife App e mylife Cloud. Si distingue tra i seguenti tipi di stato:
	Se l'utente è collegato a un account in cloud, compare un segno di spunta verde. Vengono indicate la data e l'ora dell'ultima sincronizzazione eseguita correttamente.
	Se l'utente non è collegato a un account in cloud, compare un punto interrogativo arancione.
	Questo pulsante consente l'attivazione manuale della sincronizzazione.
	YpsoPump Questa icona indica lo stato di connessione e sincronizzazione tra mylife App e YpsoPump . Se YpsoPump non è stato ancora collegato tramite pairing, non comparirà alcuna delle icone sottostanti. Si distingue tra i seguenti tipi di stato:
	Se YpsoPump ha una connessione Bluetooth® attiva con mylife App, compare l'icona con il segno di spunta verde.
	Se YpsoPump non ha una connessione Bluetooth® attiva con mylife App, compare l'icona con il punto interrogativo arancione.
	In caso di connessione non attiva, questo pulsante consente di attivare manualmente la ricerca del Bluetooth® per YpsoPump . Ad avvenuta connessione, mylife App importa gli ultimi dati da YpsoPump .
	Se YpsoPump ha una connessione Bluetooth® attiva con mylife App, questo pulsante appare di colore grigio ed è disattivato.

Tabella 3: schermata Ultimi valori – indicazione di stato dei dispositivi connessi (continua)

Icone	Descrizione
	Unio Neva / Unio Cara / Aveo Questa icona indica lo stato di connessione e sincronizzazione tra mylife App e i glucometri collegati. Se il glucometro utilizzato dall'utente non è stato ancora collegato tramite pairing, non comparirà alcuna delle icone sottostanti. Si distingue tra i seguenti tipi di stato:
	Se il glucometro utilizzato dall'utente ha una connessione Bluetooth® attiva con mylife App, compare l'icona con il segno di spunta verde.
	Se il glucometro utilizzato dall'utente non ha una connessione Bluetooth® attiva con mylife App, compare l'icona con il punto interrogativo arancione.
	In caso di connessione non attiva, questo pulsante consente di attivare manualmente la ricerca del Bluetooth® per il glucometro. Ad avvenuta connessione, mylife App importa gli ultimi dati dal glucometro.
	Se il glucometro utilizzato dall'utente ha una connessione Bluetooth® attiva con mylife App, questo pulsante appare di colore grigio ed è disattivato.
	Impostazioni del Sistema Dexcom G6
	Toccare questa icona per accedere alle impostazioni del Sistema Dexcom G6.

4 Uso di mylife App con il Sistema Dexcom G6

Per la configurazione di G6 seguire le istruzioni riportate nella sezione 9.3 Configurazione del Sistema Dexcom G6.



Le istruzioni per l'uso riportate in questa sezione 4 si basano in gran parte sulle istruzioni riguardanti il Sistema Dexcom G6 riportate nelle istruzioni per l'uso "Operazioni iniziali" e nelle istruzioni per l'uso "Utilizzo di G6".

AVVERTENZA

⚠ Per le istruzioni dettagliate e l'uso sicuro dell'applicatore, l'inserimento del sensore, il collegamento del trasmettitore e la preparazione del ricevitore del Sistema Dexcom G6, consultare le istruzioni per l'uso del Sistema Dexcom G6 disponibili all'indirizzo dexcom.com/downloadsandguides.

4.1 Dichiarazioni sulla sicurezza di Dexcom G6

Indicazioni per l'uso

Il Sistema di monitoraggio glicemico continuo Dexcom G6 (Sistema Dexcom G6 o G6) è un sistema di monitoraggio glicemico indicato per persone di almeno 2 anni di età, comprese le donne in gravidanza. Il Sistema Dexcom G6 è destinato a sostituire i test glicemici con prelievo dal polpastrello per le decisioni terapeutiche.

L'interpretazione dei risultati del Sistema Dexcom G6 deve basarsi sui trend glicemici e su diverse letture sequenziali nel tempo. Il Sistema Dexcom G6 consente inoltre di rilevare più facilmente gli episodi di iperglicemia e l'ipoglicemia, facilitando le correzioni della terapia a breve e a lungo termine.

Il Sistema Dexcom G6 è destinato a essere utilizzato dai pazienti a casa e nelle strutture sanitarie.

Informazioni importanti per l'utente

Leggere le istruzioni del prodotto prima di utilizzare G6. Le istruzioni del prodotto fornite con G6 includono indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni importanti per l'utente. Chiedete all'operatore sanitario di riferimento come usare le informazioni visualizzate su G6 per aiutarvi a gestire il diabete. Le istruzioni del prodotto contengono informazioni importanti sulla risoluzione dei problemi di G6 e sulle prestazioni del sistema.

Controindicazioni

- Non usatelo con RM/TC/diatermia – Non compatibile con la RM: 
Non indossate il CGM (sensore, trasmettitore, ricevitore o smart device) durante la risonanza magnetica (RM), la tomografia computerizzata (TC) o il trattamento elettrotermico ad alta frequenza (diatermia). G6 non è stato testato in queste situazioni. I campi magnetici e il calore potrebbero danneggiare i componenti di G6, che potrebbe quindi visualizzare letture glicemiche del sensore G6 (letture G6) inaccurate o non mostrare gli avvisi. In assenza delle letture G6 o delle notifiche di allarmi/avvisi, potreste non accorgervi di un evento ipoglicemico o iperglicemico grave.

AVVERTENZA

- ⚠ Leggete i documenti per l'utente
Prima di usare G6, leggete attentamente i documenti acclusi. In caso contrario, potreste:
 - Non utilizzare correttamente G6
 - Non comprendere le informazioni di G6
 - Influire negativamente sul suo funzionamento
- ⚠ Non ignorate i sintomi di ipoglicemia/iperglicemia
Prestate attenzione a come vi sentite. Se gli avvisi relativi alla glicemia e le letture G6 non corrispondono ai vostri sintomi, usate il glucometro per prendere decisioni terapeutiche sul diabete o, se necessario, rivolgetevi immediatamente a un medico. In caso di dubbi, usate il glucometro.
- ⚠ Nessun numero, nessuna freccia, nessuna decisione terapeutica con il CGM
Se G6 non mostra un numero o una freccia o se le letture G6 non corrispondono ai vostri sintomi, usate il glucometro per prendere decisioni terapeutiche sul diabete. Nessun numero, nessuna freccia, nessuna decisione terapeutica. In caso di dubbi, usate il glucometro.
- ⚠ Non usatelo se...
Non usate G6 se siete in dialisi o gravemente malati. Non sappiamo come le diverse condizioni o i medicinali comunemente usati in queste popolazioni possano influire sulle prestazioni del sistema. Le letture G6 possono essere inaccurate in queste popolazioni.

ATTENZIONE

Non usate creme solari e repellente per insetti

Alcuni prodotti per la cura della pelle, come le creme solari e i repellenti per insetti, possono danneggiare la plastica di G6. Prima di usare G6, assicuratevi che il ricevitore, il trasmettitore e il supporto del trasmettitore non abbiano incrinature. Se vedete un'incrinatura, rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona. Evitate il contatto di questi prodotti per la cura della pelle con G6. Dopo aver usato prodotti per la pelle, lavatevi le mani prima di toccare G6. Se G6 entra in contatto con uno di questi prodotti per la pelle, pulitelo immediatamente con un panno pulito.

Precauzioni relative all'idrossiurea

Se si sta assumendo idrossiurea, le letture del G6 potrebbero essere erroneamente elevate e causare l'assenza di avvisi di ipoglicemia mancanti o errori nelle decisioni sulla gestione del diabete. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di idrossiurea presente nel corpo. Usate il glucometro.

Dichiarazioni sulla sicurezza durante l'inizializzazione

AVVERTENZA

Usate il glucometro durante l'inizializzazione

Quando avviate un nuovo sensore, non riceverete letture G6, allarmi o avvisi finché non avrete inserito il codice del sensore o due calibrazioni. Usate il glucometro per le decisioni terapeutiche durante l'inizializzazione del sensore di 2 ore.

ATTENZIONE

Usate il codice sensore corretto

Quando avviate un nuovo sensore, dovete inserire un codice in mylife App per usare G6 senza calibrazioni dal polpastrello. Ogni sensore ha il proprio codice stampato sul retro del cerotto. Non usate il codice di un altro sensore o un codice inesistente. Se non inserite il codice corretto, il sensore non funzionerà bene e potrebbe essere inaccurato. Se avete perso il codice del sensore, potete calibrare G6 con i prelievi dal polpastrello.

Dichiarazioni sulla sicurezza della calibrazione

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

AVVERTENZA

Non aspettate – Calibrate!

Se non avete usato il codice di calibrazione, dovete calibrare G6 manualmente ogni giorno usando i valori ottenuti da un glucometro e dai prelievi dal polpastrello. Dovete eseguire la calibrazione immediatamente quando G6 lo richiede. Se non eseguite la calibrazione quando richiesto, G6 potrebbe non essere accurato, per cui usate il glucometro per prendere decisioni terapeutiche finché non avrete calibrato il vostro G6.

Usate i polpastrelli

Usate i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue di altre aree del corpo può dare risultati meno accurati e rapidi.

ATTENZIONE

Siate accurati e veloci.

Inserite il valore glicemico esatto visualizzato sul glucometro entro cinque minuti dal prelievo. Non inserite la lettura G6 come calibrazione.

Dichiarazioni sulla sicurezza di sistema/hardware/software

WARNING

Rottura del filo del sensore

Non ignorate la rottura o il distacco dei fili del sensore. Un filo del sensore potrebbe rimanere sotto la pelle. In tal caso, rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona.

Se un filo del sensore si rompe sotto la pelle e non riuscite a vederlo, non cercate di estrarlo. Rivolgetevi all'operatore sanitario. Chiedete assistenza medica professionale anche se avete sintomi di infezione o infiammazione – rossore, gonfiore o dolore – nel sito di inserimento.

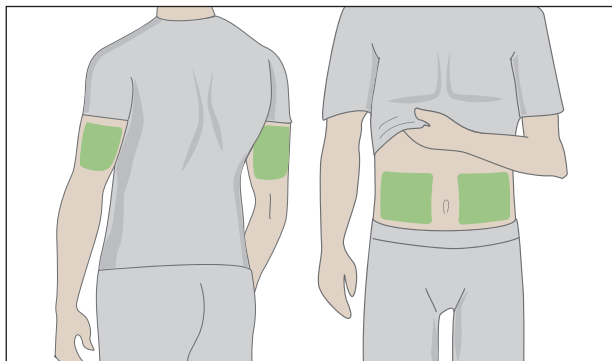
Dove inserirlo: nel ventre, nel tricipite o nei glutei?

Tutti i pazienti possono usare il ventre o il tricipite. I pazienti da 2 a 17 anni possono scegliere anche la parte superiore dei glutei. Cercate un'area carnosa del ventre, del tricipite o della parte superiore dei glutei. Il sensore non è testato o approvato per altre sedi. Scegliete la sede migliore per voi parlandone con l'operatore sanitario.

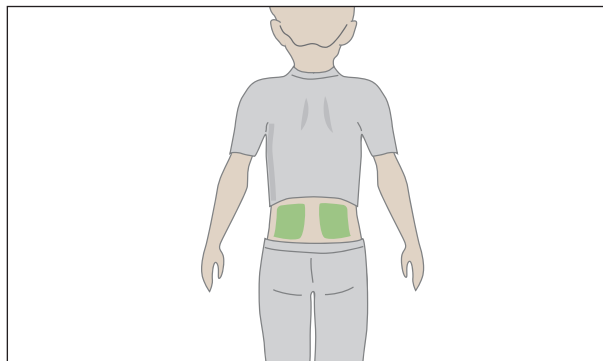
Se avete 2–17 anni: inseritelo nel ventre, nel tricipite o nella parte superiore dei glutei

Se avete almeno 18 anni: inseritelo nel ventre o nel tricipite

Almeno 2 anni



Solo 2–17 anni



Dove conservare i sensori

Potete conservare i sensori a temperatura ambiente o nel frigorifero – purché la temperatura sia compresa tra 2 °C e 30 °C. Non mettete i sensori nel congelatore.

ATTENZIONE

Non avviare successivamente alla data di scadenza

Non avviare il sensore successivamente alla data di scadenza, perché potrebbe dare risultati errati. La data di scadenza è riportata in formato AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno) nell'etichetta della confezione del sensore accanto al simbolo della clessidra.

Controllate la confezione

Non usate il sensore se la confezione sterile è danneggiata o aperta, perché potrebbe causare un'infezione.

Pulite e asciugate la pelle

Pulite e asciugate le mani e il sito di inserimento prima di inserire il sensore. Lavatevi le mani con acqua e sapone, non con detergenti in gel, e asciugatele prima di aprire la confezione del sensore. Se avete le mani sporche quando inserite il sensore, dei germi potrebbero entrare nel sito di inserimento e causare un'infezione. Pulite il sito di inserimento con salviette imbevute di alcol per prevenire le infezioni. Inserite il sensore quando la pelle è asciutta. Se il sito di inserimento non è pulito e completamente asciutto, potreste sviluppare un'infezione o il supporto del trasmettitore potrebbe non aderire bene. Assicuratevi di non avere repellente per insetti, crema solare, profumo o lozioni sulla pelle.

Dove inserirlo: cose da controllare

Non togliete la protezione prima di aver appoggiato l'applicatore G6 sulla pelle. Se togliete la protezione prima del tempo, potreste ferirvi accidentalmente premendo il pulsante di inserimento del sensore senza volere. Cambiate sito di inserimento con ogni nuovo sensore. Se usate lo stesso punto troppo spesso, la pelle non avrà tempo di guarire, con conseguente formazione di cicatrici o irritazione. Il posizionamento del sensore è importante. Scegliete un sito:

- Ad almeno 8 cm dal set di infusione della pompa insulinica o dalla sede d'iniezione
- Lontano dalla cintura, da cicatrici, tatuaggi, aree irritate e ossa
- In punti che non rischiate di urtare o premere o su cui non dormite

Dichiarazioni sulla sicurezza del trasmettitore

AVVERTENZA

Controllate il trasmettitore

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

Usatelo secondo le istruzioni

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

ATTENZIONE

Riutilizzatelo - Non gettatelo via

Al termine di una sessione, non gettate via il trasmettitore. Il trasmettitore è riutilizzabile finché G6 non vi avviserà che la batteria sta per esaurirsi.

Dichiarazioni sulla sicurezza di sistema

ATTENZIONE

Decisioni terapeutiche

Usate le letture e la freccia di trend di G6 per prendere decisioni terapeutiche.

Usate il trasmettitore, il ricevitore e il sensore corretti

I componenti di G6 non sono compatibili con i prodotti Dexcom precedenti. Non combinate trasmettitori, ricevitori e sensori di generazioni diverse.

Controlli di sicurezza aeroportuali

Quando indossate G6, chiedete di essere controllati con lo scanner portatile o con la perquisizione manuale e l'ispezione visiva anziché passare in un body scanner con tecnologia di imaging avanzata (AIT, chiamato anche scanner a onde millimetriche) o mettere componenti di G6 nella macchina a raggi X per il controllo dei bagagli. Potete indossare G6 quando attraversate il varco del metal detector. Se lo fate, usate il glucometro per le decisioni terapeutiche finché non avete lasciato l'area dei controlli di sicurezza. Non abbiamo testato tutti gli scanner e i sistemi radiografici, per cui non sappiamo se possono danneggiare G6. Non sapete esattamente di che apparecchiatura si tratta? Siate prudenti – richiedete il controllo con lo scanner portatile o la perquisizione manuale.

Dichiarazioni sulla sicurezza del ricevitore e dello smart device



Se temete che manchino avvisi sul vostro smart device a causa delle impostazioni dello smart device oppure se il vostro smart device si è rotto o è stato smarrito, Dexcom offre l'opzione di utilizzare un dispositivo di visualizzazione dedicato chiamato "ricevitore" in aggiunta al vostro dispositivo di visualizzazione (ad es. lo smartphone). Per maggiori informazioni rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona.

Per istruzioni specifiche e l'uso sicuro del ricevitore Dexcom (ad es. per la calibrazione e le impostazioni degli allarmi/avvisi), consultare le corrispondenti istruzioni dei prodotti Dexcom su **dexcom.com/downloadsandguides**.

ATTENZIONE

- Tenete il trasmettitore vicino al dispositivo di visualizzazione
Tenete il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione entro 6 metri l'uno dall'altro, senza ostacoli frapposti (come pareti o metallo). In caso contrario potrebbero non riuscire a comunicare. Se c'è dell'acqua tra il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione – ad esempio se fate la doccia o nuotate – teneteli più vicini. Il raggio d'azione sarà ridotto, perché il Bluetooth® non funziona altrettanto bene nell'acqua.
- Ricevete allarmi/avvisi sul vostro dispositivo di visualizzazione
Per ricevere allarmi/avvisi, configurateli sul dispositivo di visualizzazione che usate. Il ricevitore non riceverà gli allarmi/avvisi che impostate nell'app. Analogamente, l'app non riceverà gli allarmi/avvisi che impostate sul ricevitore.
- È acceso?
Se il ricevitore o lo smart device è spento, non mostrerà le letture G6 o gli allarmi/avvisi. Verificate che il dispositivo di visualizzazione sia acceso.

Dichiarazioni sulla sicurezza dello smart device

AVVERTENZA

Controllate le impostazioni

Gli allarmi e gli avvisi importanti emettono un suono e mostrano le informazioni anche se avete il volume basso o silenziato. Specificamente, se il vostro smart device è silenziato ed è attiva la funzione Suona sempre (impostazione predefinita), solo le notifiche seguenti emetteranno un suono:

Allarmi/avvisi relativi alla glicemia:

- Ipoglicemia urgente
- Ipoglicemia urgente imminente
- Ipoglicemia
- Iperglicemia
- Velocità di rialzo
- Velocità di discesa
- Avviso Nessun valore
-

Avvisi di sistema:

- Calibrazione richiesta (dopo l'inizializzazione del sensore di 2 ore, appare solo se non si usa il codice sensore)
- Errore di calibrazione (appare solo quando l'utente inserisce una calibrazione; la calibrazione non è obbligatoria)
- Sensore scaduto
- Sostituire sensore
- Trasmettitore (non funzionante)
- Errore memoria esaurita
- Arresto app

Eccezioni:

- Apple: se lo smart device è impostato su Silenzioso/Non disturbare, non riceverete l'Avviso di perdita segnale.
- Android: se il suono dello smart device è impostato sull'opzione più restrittiva Non disturbare, gli avvisi/allarmi potrebbero non suonare. Durante una telefonata con lo smart device, gli allarmi/avvisi potrebbero non suonare.
- Ripetizioni: alcune notifiche sono silenziose durante la prima notifica visiva e con vibrazione, mentre emettono un suono alla seconda notifica. Se non confermate l'avviso, questo sarà ripetuto a volume dimezzato dopo 5 minuti e quindi a volume pieno dopo 10 minuti.
- Bluetooth®: quando si usano cuffie, altoparlanti Bluetooth®, ecc., gli allarmi/avvisi potrebbero suonare sullo smart device principale o sull'accessorio. Ogni accessorio è diverso. Siete pregati di controllare il vostro e verificare da dove proviene il segnale acustico degli avvisi/allarmi.

Notifiche:

- Verificate che le impostazioni del vostro smart device consentano la visualizzazione delle notifiche di mylife App sulla schermata di blocco. In questo modo potrete vedere le notifiche senza sbloccare il telefono.
- Apple: durante la configurazione di G6, consentite le notifiche di mylife App, o non riceverete allarmi/avvisi.

Batteria:

- L'app deve essere sempre attiva in background e potrebbe scaricare la batteria del vostro smart device. Mantenete la batteria sempre carica.

Compatibilità:

- Prima di sostituire il vostro smart device o aggiornarne il sistema operativo, controllate la pagina www.mylife-diabetescare.com/compatibility. Gli aggiornamenti automatici dell'app o del sistema operativo del dispositivo possono modificare le impostazioni o chiudere l'app. Eseguite sempre gli aggiornamenti manualmente e in seguito verificate le impostazioni del dispositivo.

Ora:

- Lasciate che la data e l'ora del vostro smart device si aggiornino automaticamente quando vi spostate da un fuso orario all'altro o passate dall'ora solare all'ora legale. Non modificate manualmente l'ora del vostro smart device, poiché l'ora della schermata di trend potrebbe essere sbagliata e l'app potrebbe smettere di visualizzare i dati.

** ATTENZIONE**** Controllate gli accessori**

Usate degli auricolari con il vostro smart device? Usate altoparlanti Bluetooth® o uno smart watch? Quando usate gli accessori tenete presente che potreste ricevere i vostri allarmi/avvisi solo su un dispositivo o accessorio e non su tutti. Dopo aver collegato degli accessori assicuratevi che le impostazioni del vostro smart device vi consentano di continuare a ricevere allarmi o avvisi.

Dichiarazioni sulla sicurezza del ricevitore

AVVERTENZA

Non usatelo se è danneggiato

Non usate un ricevitore danneggiato o incrinato. Un ricevitore danneggiato potrebbe causare lesioni da scosse elettriche e può impedire il corretto funzionamento di G6.

Usate il cavo secondo le istruzioni

Usate il cavo USB solo secondo le istruzioni e conservatelo in un luogo sicuro. L'uso improprio del cavo USB può presentare il rischio di strangolamento.

ATTENZIONE

Testate l'altoparlante e la vibrazione

Dovete sentire o percepire gli allarmi/avvisi per poter reagire, per cui testate regolarmente l'altoparlante e la vibrazione del ricevitore. Per verificare se l'altoparlante e la vibrazione funzionano, collegate il ricevitore al caricabatteria. Comparirà per qualche secondo la schermata Test altoparlante. Seguite le istruzioni sullo schermo per testare l'altoparlante e la vibrazione. Se li sentite e li percepite, tutto bene! Se invece il ricevitore non emette suoni e non vibra – magari si è bagnato o è caduto – rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona.

Tenetelo pulito e asciutto

Non immergete il ricevitore in acqua e non lasciate che la porta USB si sporchi o si bagni. Potrebbe danneggiarsi.

4.2 Ultimi valori (schermata home)



Questa sezione si focalizza interamente sulle funzioni di G6 disponibili nella schermata Ultimi valori (schermata home) di mylife App.

Per maggiori informazioni sulle restanti funzioni della schermata Ultimi valori (ad es. ultimo bolo, insulina basale o insulina attiva, nonché sullo stato del cloud e sulle connessioni dei dispositivi), consultare la sezione 3.2 Ultimi valori.

La schermata Ultimi valori riporta le vostre letture glicemiche del sensore G6 (letture G6) e i dati sui trend e consente di accedere alle altre funzioni di G6.



L'"intervallo ottimale di G6" (vedere la schermata qui sopra) è definito dai livelli avviso iperglicemia e avviso ipoglicemia di G6. È utilizzato per visualizzare dove si trovano le vostre letture glicemiche. Non confondete il vostro intervallo ottimale di G6 con l'intervallo target per la valutazione del glucosio (nel sangue) (vedere la sezione 2.4).

Lettura G6, freccia di trend e grafico

Dove siete ora

Nella schermata Ultimi valori, dei numeri e un colore vi dicono dove vi trovate in quel momento. Il numero è la vostra lettura G6. Si aggiorna ogni 5 minuti. Il colore dello sfondo del numero mostra se la vostra lettura G6 è bassa, alta o nell'intervallo ottimale di G6. L'intervallo ottimale di G6 è l'area grigia nel vostro grafico del glucosio.



Rosso = basso



Arancione = alto



Verde = nell'intervallo ottimale di G6

Il colore dello sfondo del numero è rosso anche quando la glicemia sta scendendo così rapidamente da arrivare a 55 mg/dL (3,1 mmol/L) o meno entro 20 minuti (vedere Avviso ipoglicemia urgente imminente).

Dove state andando

Per sapere dove state andando, osservate le frecce di trend.

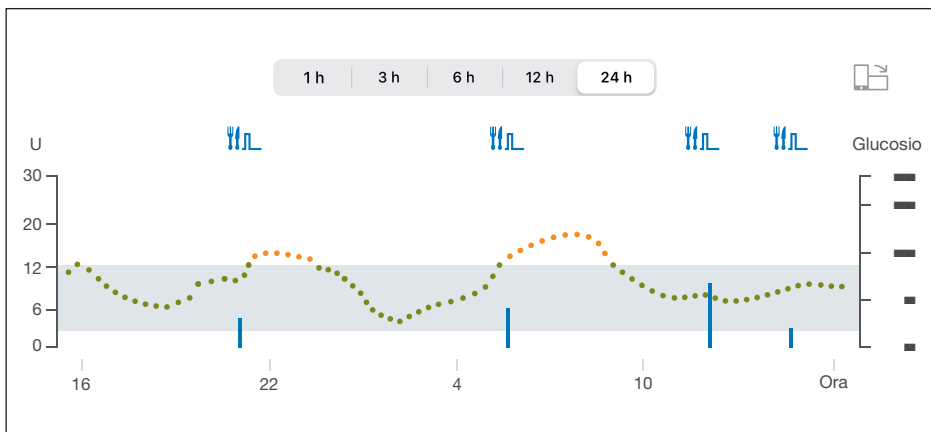
Frecce di trend

Frecce di trend	Andamento della glicemia	
	Stabile	Varia fino a: 1 mg/dL (0,06 mmol/L) al minuto 30 mg/dL (1,8 mmol/L) entro 30 minuti
	In lento rialzo o discesa	Varia: - Tra 1–2 mg/dL (0,06–0,1 mmol/L) al minuto - Fino a 60 mg/dL (3,4 mmol/L) entro 30 minuti
	In rialzo o discesa	Varia: - Tra 2–3 mg/dL (0,1–0,2 mmol/L) al minuto - Fino a 90 mg/dL (5 mmol/L) entro 30 minuti
	In rapido rialzo o discesa	Varia più di: 3 mg/dL (0,2 mmol/L) al minuto 90 mg/dL (5 mmol/L) entro 30 minuti
	Nessuna freccia	Impossibile determinare il trend

Dove eravate

Il puntino a destra è la lettura G6 attuale. I puntini a sinistra sono le letture G6 precedenti.

I colori dei puntini mostrano dove si trovano le letture G6: rosso = basso, arancione = alto e verde = nell'intervallo ottimale di G6.



Il grafico arrotonda le letture G6 precedenti perché possiate vedere chiaramente la direzione della glicemia. Per questo potrebbero esserci delle piccole differenze tra la lettura G6 visualizzata nella freccia di trend e le letture G6 precedenti che vedete nel grafico.

La vista orizzontale mostra inoltre informazioni riguardanti l'insulina erogata con boli.

Problemi della schermata Ultimi valori

Talvolta non vedete la lettura G6 o non vedete un numero, ma solo un messaggio.

Cosa vedete

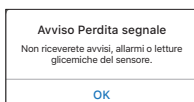
Cosa significa



La vostra lettura G6 è inferiore a 40 mg/dL (2,2 mmol/L).



La vostra lettura G6 è superiore a 400 mg/dL (22,2 mmol/L).



Un messaggio di errore indica che G6 non funziona e che non riceverete allarmi/avvisi o letture G6. (Consultare le sezioni 4.3 e 10.2.)

Icone di navigazione e di stato della schermata Ultimi valori

Potete accedere alle altre funzioni di G6 con le icone di navigazione.

Icone di navigazione e di stato

Icona	Descrizione
 Suona sempre	Icona Suona sempre: vi consente di controllare se i vostri allarmi/avvisi debbano suonare anche quando il telefono è silenziato o in modalità Non disturbare. Per modificare quest'opzione, andate nelle Impostazioni. Consultate la sezione 4.6 Funzioni avanzate dell'app per ulteriori informazioni.
 Gestione del dispositivo	Impostazioni: vi consente di modificare gli avvisi, ricevere assistenza, modificare le impostazioni, personalizzare i suoni e altro ancora.

Visualizzazione delle letture G6 precedenti

In mylife App, per vedere il grafico relativo alle ultime 1, 3, 6, 12, e 24 ore (con gli eventi bolo) nella vista orizzontale, toccate l'icona  nell'angolo in alto a destra della schermata Ultimi valori e selezionate le schede nella parte superiore dello schermo.

4.3 Allarmi e avvisi

Gli allarmi e gli avvisi vi aiutano a rimanere nell'intervallo ottimale di G6. Emetteranno un suono e/o una vibrazione quando:

- Siete al di sopra del livello di Avviso iperglicemia o al di sotto del livello di Avviso ipoglicemia
- La glicemia è inferiore o uguale a 55 mg/dL (3,1 mmol/L)
- Arriverete a un valore inferiore o uguale a 55 mg/dL (3,1 mmol/L) entro 20 minuti

Le vibrazioni di allarmi/avvisi sono le stesse delle notifiche che ricevete da altre app sul vostro smart device. L'unico modo per sapere se provengono da G6 è guardare lo schermo dello smart device.

Tenete attivi gli avvisi: sono importanti per prendere decisioni terapeutiche con G6. Parlate con l'operatore sanitario per stabilire le impostazioni degli avvisi di ipoglicemia e iperglicemia più adatte a voi.

Allarme ipoglicemia e avvisi ipoglicemia

Cosa vedete

Cosa significa

Allarme ipoglicemia urgente
La lettura glicemica del sensore è molto bassa (urgente).

OK

Allarme ipoglicemia urgente

Vi comunica che la lettura glicemica del sensore è inferiore o uguale a 55 mg/dL (3,1 mmol/L). Non è possibile modificare o disattivare l'Allarme ipoglicemia urgente.

Avviso ipoglicemia urgente imminente
Agite subito per evitare l'ipoglicemia.

OK

Avviso ipoglicemia urgente imminente

Vi comunica che la glicemia sta scendendo rapidamente. Arriverà a un valore inferiore o uguale a 55 mg/dL (3,1 mmol/L) entro 20 minuti a prescindere dal valore attuale.

Potete modificare l'Avviso ipoglicemia urgente imminente:

- Per impostazione predefinita è attivo; può essere disattivato
- Scegliete il suono

Avviso ipoglicemia
La lettura glicemica del sensore è bassa.

OK

Avviso ipoglicemia

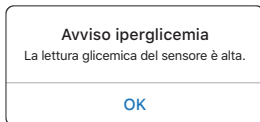
Vi comunica che la lettura G6 è al di sotto dell'intervallo ottimale di G6, ma non sta scendendo abbastanza rapidamente da far scattare un Avviso ipoglicemia urgente imminente.

Potete modificare l'Avviso ipoglicemia:

- Per impostazione predefinita è attivo; può essere disattivato
- Scegliete il livello di avviso e il suono

Avviso iperglicemia

Cosa vedete



Cosa significa

Avviso iperglicemia

Vi comunica che la lettura G6 del sensore è al di sopra dell'intervallo ottimale di G6.

Potete modificare l'Avviso iperglicemia:

- Per impostazione predefinita è attivo; può essere disattivato
- Scegliete il livello di avviso e il suono

Modifica degli avvisi

Parlate con l'operatore sanitario prima di modificare le impostazioni degli avvisi. Potrà aiutarvi a trovare le impostazioni migliori per gestire il diabete senza ricevere un numero eccessivo di avvisi.

Andate in Impostazioni → Gestione del dispositivo e toccate il dispositivo G6 connesso. Nel menu Impostazioni toccate "Avvisi" per modificare le impostazioni degli avvisi.

Personalizzazione dei suoni degli avvisi

Potete scegliere i suoni degli avvisi che preferite. Nell'app, toccate Suono in corrispondenza dell'avviso per scegliere un suono differente per quell'avviso.

Usate gli avvisi per raggiungere gli obiettivi

Collaborate con l'operatore sanitario per personalizzare gli avvisi in modo che vi aiutino a raggiungere i vostri obiettivi. Ad esempio, temete di accumulare l'insulina, cioè di prendere dosi troppo ravvicinate?

Per usare G6 come strumento per attendere e valutare – evitando l'accumulo di insulina – l'operatore sanitario può consigliarvi di attivare la funzione Ripeti nell'impostazione Avviso iperglicemia. In questo modo, quando ricevete un Avviso iperglicemia e lo confermate, sarete avvisati nuovamente dopo l'intervallo di tempo impostato in Ripeti, finché le vostre letture G6 torneranno nell'intervallo ottimale di G6. Ciò vi ricorda di controllare le vostre letture G6 in un secondo momento, per assicurarvi che la glicemia sia scesa.

Ipotizziamo che impostiate un Avviso iperglicemia dopo 2 ore. Dopo aver ricevuto l'Avviso iperglicemia, se non siete rientrati nell'intervallo ottimale di G6, l'avviso sarà ripetuto 2 ore più tardi, per farvi sapere che la glicemia è ancora alta e che potreste dover prendere dell'altra insulina. Se invece dopo 2 ore siete rientrati nell'intervallo ottimale di G6, l'Avviso iperglicemia non sarà ripetuto.

4.4 Decisioni terapeutiche

Con Dexcom, potete prendere decisioni terapeutiche senza utilizzare il vostro glucometro.

A prescindere dal fatto che abbiate già usato prodotti Dexcom o che questo sia il primo, continuate a usare il vostro glucometro per prendere decisioni terapeutiche finché non saprete come funziona Dexcom con voi. Non abbiate fretta! Potrebbero essere necessari giorni, settimane o mesi per imparare a usare il vostro CGM per le decisioni terapeutiche.

In alcuni casi dovete usare il glucometro anziché G6. Altre volte è meglio non trattare, ma semplicemente attendere e stare a guardare.

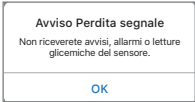
Parlate con l'operatore sanitario per capire cos'è meglio per voi quando dovete prendere delle decisioni terapeutiche.

Quando usare il glucometro anziché G6

Usate il glucometro per le decisioni terapeutiche nelle situazioni seguenti:

- G6 non mostra né un numero né una freccia.

Ad esempio, se la schermata Ultimi valori ha l'aspetto seguente:

Cosa vedete	Osservate
	Nessun numero
	Nessuna freccia
	Nessun numero o freccia

In altre parole, nessun numero, nessuna freccia, nessuna decisione terapeutica con il CGM.

- Le letture G6 non corrispondono ai vostri sintomi.

Ad esempio, non vi sentite bene, ma le vostre letture G6 rientrano nell'intervallo ottimale di G6. Lavatevi bene le mani e usate il glucometro. Se il valore del glucometro corrisponde ai vostri sintomi, usatelo per le correzioni necessarie. Se poi volete allineare G6 al glucometro, calibratelo. Non dovete necessariamente calibrarlo, ma è una possibilità. In altre parole, in caso di dubbi, usate il glucometro.

Quando è meglio attendere

In certe situazioni, quando è meglio non prendere l'insulina, limitatevi ad aspettare.

Accumulo di insulina: non accumulate l'insulina prendendo dosi troppo ravvicinate. Attendete almeno 2 ore tra una dose e l'altra, per evitare di abbassare troppo la glicemia senza volere. Talvolta è meglio attendere e stare a guardare.

Come usare le frecce di trend

Le frecce di trend vi aiutano a decidere quanta insulina prendere.



Freccia su: prendete un po' più insulina



Freccia giù: prendete un po' meno insulina

⚠️ AVVERTENZA

⚠️ Quando le letture G6 vengono trasferite nel suggeritore di bolo, solo il valore del glucosio attuale viene utilizzato per calcolare il bolo di correzione. La freccia di trend non viene presa in considerazione nel calcolo del bolo. Consultate il vostro operatore sanitario in merito alle raccomandazioni da seguire per ottimizzare l'uso delle frecce di trend nel calcolo del bolo di correzione.

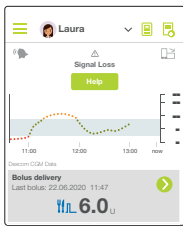
Esercitatevi a prendere decisioni terapeutiche

Usate gli esempi seguenti per esercitarvi a prendere decisioni terapeutiche.

Parlatene con l'operatore sanitario e valutate:

- Quando dovete usare il glucometro
- Quando potete usare G6
- Quando è meglio attendere anziché trattare

Situazione	Vedete	Soluzione
Mattina presto: L'Avviso ipoglicemia vi sveglia.		Valutate: • Numero e freccia: ci sono entrambi. • Numero: la glicemia è bassa – 80 mg/dL (4,4 mmol/L). • Freccia in lenta discesa: la glicemia sta scendendo a 60 mg/dL (3,4 mmol/L) entro 30 minuti. Cosa dovete fare: • Usate G6 per trattare, come fareste normalmente.
Ora di colazione: Novanta minuti dopo state per fare colazione.		Valutate: • Numero e freccia: ci sono entrambi. • Freccia su: la glicemia sta salendo a 90 mg/dL (5 mmol/L) entro 30 minuti. Cosa dovete fare: • Usate G6 per trattare. Prendete la vostra dose normale e, poiché la freccia è rivolta verso l'alto, un po' di più.
Dopo colazione: Trenta minuti dopo la dose presa per coprire la colazione, ricevete un Avviso iperglicemia.		Valutate: • Insulina: l'avete presa meno di un'ora fa. Ha bisogno di tempo per agire. Cosa dovete fare: • Nulla. Attendete e state a guardare per evitare l'accumulo di insulina. Non trattate per almeno un'altra ora e mezza.
Un'ora dopo: Avete aspettato.		Valutate: • Insulina: l'insulina che avete preso a colazione vi ha riportato nell'intervallo ottimale di G6. Cosa dovete fare: • Nulla. Non serve nessun trattamento.

Situazione	Vedete	Soluzione
Metà mattina: State per mangiare uno snack di metà mattina.		Valutate: - Nessun numero e nessuna freccia. Notate i dati mancanti nelle letture G6. - Messaggio di errore: non state ricevendo letture G6. Cosa dovete fare: - Usate il glucometro per le decisioni terapeutiche.
Ora di pranzo: Tre ore dopo, state per prendere la dose per il pranzo.		Valutate: - Numero e freccia: ci sono entrambi. - Freccia giù: la glicemia sta scendendo a 90 mg/dL (5 mmol/L) entro 30 minuti. Cosa dovete fare: - Usate G6 per trattare. Poiché la freccia è rivolta verso il basso, prendete un po' meno insulina.
Metà pomeriggio: Sono passate 3 ore dal pranzo.		Valutate: - C'è un numero ma non c'è la freccia. Cosa dovete fare: - Usate il glucometro per le decisioni terapeutiche.
Tardo pomeriggio: Appena prima di cena, avvertite un leggero tremore e sudorazione.		Valutate: - Sintomi e lettura G6: i vostri sintomi non corrispondono alle letture del sensore G6. Cosa dovete fare: - Lavatevi le mani ed eseguite un prelievo dal polpastrello. Se il valore del glucometro corrisponde ai vostri sintomi, usatelo per le decisioni terapeutiche. Quindi potete calibrare G6 per allinearli al glucometro. Non dovete necessariamente calibrarlo, ma è una possibilità.



Per ulteriori informazioni sulla terapia, consultate il vostro medico e/o guardate i video Dexcom riguardanti varie tematiche, disponibili all'indirizzo **dexcom.com/downloadsandguides**.

4.5 Fine della sessione del sensore

Ogni sessione del sensore dura 10 giorni.

Le impostazioni mostrano quando terminerà la sessione in corso. mylife App vi avvisa quando mancano 6 ore alla fine della sessione, quindi 2 ore e infine 30 minuti.

Potete terminare la sessione in qualsiasi momento durante questo periodo, oppure attendere l'ultimo avviso che comunica la fine della sessione.

Volete concludere la sessione prima del termine? Vedere la sezione 10.2.

Ricordate che dopo la fine della sessione del sensore, non riceverete nessuna lettura G6. Per ricominciare a ricevere le letture G6, seguite le istruzioni seguenti per rimuovere il vecchio sensore, inserirne uno nuovo ed eseguire l'inizializzazione del sensore.

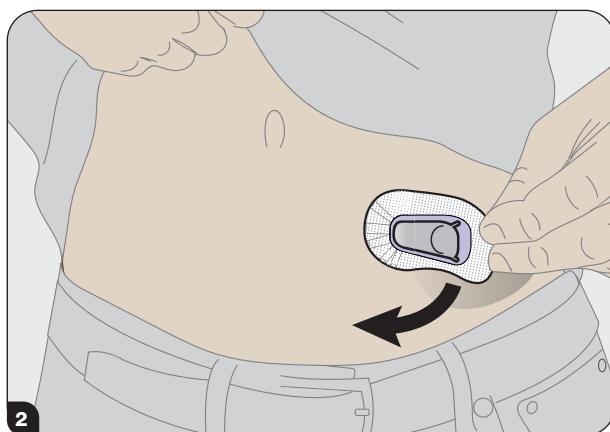
Rimuovete il sensore

Eseguite queste azioni per:

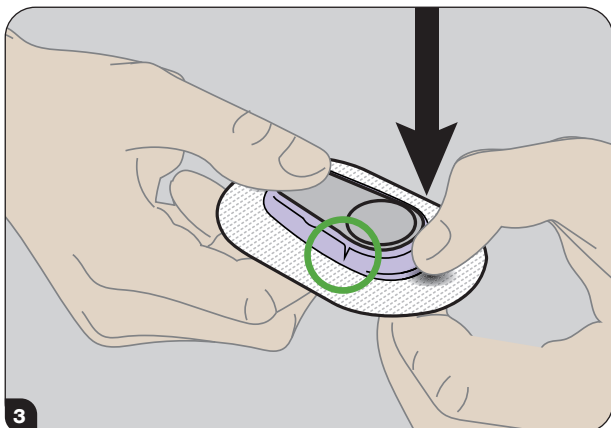
- Togliere il sensore dal corpo
- Rimuovere il trasmettitore dal supporto



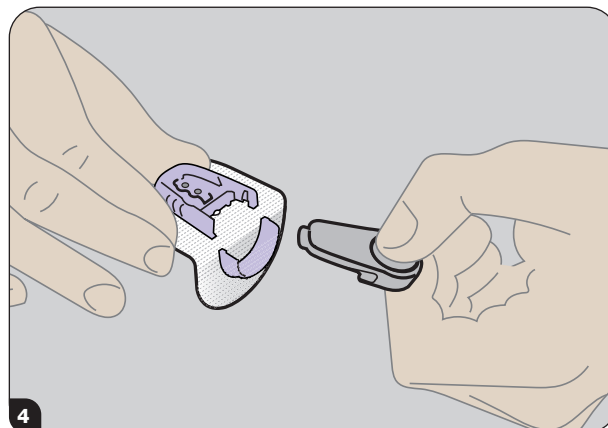
G6 vi comunica quando sostituire il sensore.



Afferrate il bordo dell'adesivo. Staccate l'intero adesivo come un cerotto per rimuoverlo.



3 Spezzate il supporto del trasmettitore viola in corrispondenza degli incavi.



4 Estraiete il trasmettitore. Conservate il trasmettitore per usarlo con il prossimo sensore. Gettate via il cerotto secondo le linee guida locali per lo smaltimento dei componenti che entrano in contatto con il sangue.

Riutilizzate il trasmettitore

Il trasmettitore dura 3 mesi. Riutilizzatelo per diverse sessioni del sensore. G6 vi comunica quando è il momento di sostituire il trasmettitore con 3 settimane di anticipo. Se è l'unico trasmettitore che avete, contattate il rappresentante Dexcom di zona per ordinarne un altro. Quando la batteria del trasmettitore ha energia per meno di una sessione del sensore, non potrete utilizzarlo per avviare una nuova sessione. (Vedere la sezione 10.2.)

4.6 Funzioni avanzate dell'app

Controllate quando allarmi/avvisi devono suonare

Quando configurate il vostro smart device, compare l'icona Suona sempre. Potete modificare la funzione Suona sempre in Impostazioni → Avvisi.

Utilizzo di Suona sempre

Quando siete a scuola o al lavoro, potreste preferire che i suoni del telefono siano più discreti. La funzione Suona sempre, in combinazione con la modalità silenziosa/Non disturbare del vostro telefono, vi consente di controllare quando sentite gli allarmi/avvisi e gli altri suoni del telefono. Le icone sulla schermata Ultimi valori mostrano ciò che sentirete.

La modalità silenziosa/Non disturbare del telefono controlla i suoni emessi dal telefono, come messaggi di testo e telefonate. Quando la funzione Suona sempre è attiva, sentirete sempre i vostri avvisi predefiniti, a prescindere dalla modalità silenziosa/Non disturbare. Perciò, di notte potete attivare sia Suona sempre sia la modalità silenziosa/Non disturbare per sentire solo i vostri allarmi/avvisi G6.

Quando la funzione Suona sempre è attiva, compaiono sulla schermata home le icone seguenti:

“ Avvisi predefiniti (quelli impostati quando configurate l'app sul telefono o nel menu Avvisi)

Quando la funzione Suona sempre è disattivata, è importante sapere se il telefono è silenziato o in modalità Non disturbare.

Se anche la modalità silenziosa/Non disturbare è disattivata, sentirete gli avvisi predefiniti e vedrete le relative icone sulla schermata Ultimi valori. Sentirete anche gli altri suoni del telefono non correlati a G6, come chiamate e messaggi.

“ Avvisi predefiniti

Se invece la modalità silenziosa/Non disturbare è attiva, sentirete solo questi tre allarmi/avvisi: Allarme ipoglicemia urgente, Avviso trasmettitore e Avviso errore sensore. Non sentirete gli altri suoni del vostro telefono. Questa può essere la combinazione giusta per voi quando vi trovate a scuola o al lavoro. Questo stato è indicato dalle icone seguenti sulla schermata home:



Avvisi predefiniti (quelli impostati quando configurate l'app sul telefono o nel menu Avvisi)



Solo Android: quando il vostro telefono ha l'impostazione Non disturbare più restrittiva, nessun allarme/avviso suonerà.



Per informazioni riguardanti il sistema CGM Dexcom G6, in particolare la risoluzione dei problemi, Dexcom CLARITY, come prendersi cura di G6, i simboli sulla confezione, la garanzia Dexcom, i dati tecnici, le istruzioni per l'uso professionale e il glossario, consultare le istruzioni per l'uso del Sistema Dexcom G6 disponibili all'indirizzo **dexcom.com/downloadsandguides** (vedere le appendici nelle istruzioni per l'uso "Utilizzo di G6").

5 Suggeritore di bolo

5.1 Introduzione sul suggeritore di bolor

AVVERTENZA

- ⚠ Il suggeritore di bolo consente di stabilire tramite una serie di calcoli il bolo necessario per compensare un pasto oppure per correggere un valore del glucosio (nel sangue). Tuttavia, il suggeritore di bolo non può essere utilizzato come strumento per valutare la propria situazione personale, né può tenere conto, ad esempio, di fattori quali stress, attività fisica o malattia, ecc. Anche questi fattori possono comunque influenzare il corretto bolo di insulina, pertanto devono essere opportunamente considerati. Il suggeritore di bolo non può correggere errori nella definizione della quantità di carboidrati, errori nei dati inseriti o fattori della terapia inseriti erroneamente nelle impostazioni del suggeritore di bolo. Per qualsiasi dubbio riguardo l'uso del suggeritore di bolo rivolgersi al proprio medico o diabetologo.
- ⚠ Per gli utenti che utilizzano la app connessa al Sistema Dexcom G6: si raccomanda di utilizzare le letture del CGM per calcolare i boli solo dopo aver consultato il personale sanitario. Solo il medico può stabilire le impostazioni personali del CGM e come si utilizzano le informazioni sui trend del sensore per una migliore gestione della terapia del diabete. Eventuali impostazioni errate possono comportare un'erogazione eccessiva o viceversa insufficiente di insulina. Di conseguenza, possono verificarsi episodi di ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) o iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue).

ATTENZIONE

- ⚠ Per gli utenti che utilizzano la app connessa al Sistema Dexcom G6: l'Avviso ipoglicemia e l'Avviso iperglicemia devono essere attivati quando si utilizzano le letture del CGM per calcolare il bolo al fine di prevenire episodi di grave ipoglicemia (bassi livelli di glucosio) o iperglicemia (alti livelli di glucosio).



Gli utilizzatori di microinfusori devono aver collegato correttamente tramite pairing del Bluetooth® il proprio YpsoPump con mylife App per poter utilizzare il suggeritore di bolo (vedere la sezione 9.1 Pairing del Bluetooth® con YpsoPump). Gli utilizzatori di microinfusori e quelli di penne da insulina devono aver configurato il suggeritore di bolo per poterlo utilizzare (vedere la sezione 2.5 Impostazioni del suggeritore di bolo).

Accesso del suggeritore di bolo

Si può accedere al suggeritore di bolo facendo clic sul simbolo corrispondente  nella schermata Ultimi valori nell'intestazione in alto a destra. Si può accedere al suggeritore di bolo anche tramite il menu a pagine .



Figura 2: apertura del suggeritore di bolo

5.2 Utilizzatori di microinfusori: calcolo del bolo consigliato

AVVERTENZA

- ⚠ Il suggeritore di bolo può calcolare il bolo di insulina consigliato esclusivamente sulla base delle informazioni inserite. Se queste informazioni sono errate o incomplete, non potrà essere calcolato un bolo di insulina corretto! Si noti, inoltre, che nel calcolo del bolo non vengono presi in considerazione fattori quali stress, attività fisica, malattia o altre condizioni che possono invece influenzare la quantità di insulina necessaria.
- ⚠ Se non si importano i dati correnti da YpsoPump, il suggeritore di bolo non potrà includere nel calcolo l'insulina attiva. Ciò può causare il calcolo di un bolo consigliato errato. L'utilizzatore è responsabile di garantire che l'insulina attiva venga opportunamente considerata nel calcolo del bolo di insulina prima della somministrazione di insulina con YpsoPump. Si raccomanda di importare sempre i dati da YpsoPump.
- ⚠ Se manca il valore del glucosio (nel sangue) oppure il valore dell'insulina attiva, il bolo consigliato viene visualizzato con un messaggio di avvertimento. Accertarsi che in questo caso i valori inseriti siano sufficienti per il calcolo del bolo consigliato.
- ⚠ Per microinfusori non compatibili con la funzione "Dose" per l'erogazione del bolo in remoto: dopo aver calcolato il bolo consigliato, è necessario programmare e somministrare il bolo con YpsoPump. mylife App non può avviare la somministrazione del bolo su YpsoPump.
- ⚠ Se il valore del glucosio misurato (nel sangue) è al di sotto del valore impostato per "Glicemia min. per il calcolo", compare il messaggio pop-up "Il valore glicemico inserito è troppo basso per il calcolo di un bolo" e mylife App non calcola un bolo consigliato. Importante: se il valore del glucosio (nel sangue) inserito è troppo basso per il calcolo del bolo, l'utilizzatore potrebbe essere a rischio di ipoglicemia.
- ⚠ Verificare sempre l'effettiva validità dei dati inseriti. Si raccomanda di utilizzare il suggeritore di bolo entro 15 minuti dalla misurazione del glucosio (nel sangue) e, solitamente, subito prima di un pasto.

Per calcolare un bolo è necessario inserire un valore del glucosio (nel sangue) e/o un valore dei carboidrati. Inserendo uno di questi valori, il pulsante "Calcola" passa dallo stato non attivo (grigio) a quello attivo (verde).

I dati relativi ai carboidrati inseriti in Inserimento dati (vedere la sezione 7.1) vengono trasferiti automaticamente nel campo di inserimento dei carboidrati del suggeritore di bolo, a condizione che non risalgano a più di 15 minuti prima.

Per gli utenti che utilizzano la app non connessa al Sistema Dexcom G6

I dati relativi al glucosio nel sangue inseriti in Inserimento dati (vedere la sezione 7.1) o importati da un glucometro collegato vengono trasferiti automaticamente nel campo di inserimento del glucosio (nel sangue) del suggeritore di bolo, a condizione che non risalgano a più di 15 minuti prima.

Per gli utenti che utilizzano la app connessa al Sistema Dexcom G6

I valori del glucosio vengono trasferiti nel campo di inserimento del glucosio solo se sono disponibili una freccia di trend e una lettura del sensore. mylife App informa l'utente con un messaggio pop-up sul trend e sulla lettura attuale e gli permette di scegliere se accettare la lettura attuale oppure inserire manualmente un valore.

⚠ AVVERTENZA

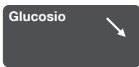
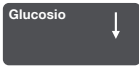
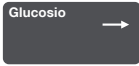
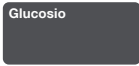
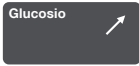
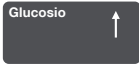
- ⚠ Quando le letture G6 vengono trasferite nel suggeritore di bolo, solo il valore del glucosio attuale viene utilizzato per calcolare il bolo di correzione. La freccia di trend non viene presa in considerazione nel calcolo del bolo. Consultate il vostro operatore sanitario in merito alle raccomandazioni da seguire per ottimizzare l'uso delle frecce di trend nel calcolo del bolo di correzione.

⚠ ATTENZIONE

- ⚠ Quando si utilizza la app connessa a G6, il suggeritore di bolo utilizza esclusivamente le letture glicemiche del sensore G6 o i valori di glucosio nel sangue inseriti manualmente. Eventuali dati relativi al glucosio nel sangue inseriti precedentemente in Inserimento dati o valori importati da un glucometro collegato non saranno trasferiti nel suggeritore di bolo. I valori attuali del glucosio nel sangue devono essere inseriti manualmente dall'utente.
- ⚠ Per gli utenti che utilizzano la app connessa al Sistema Dexcom G6: si noti che il valore visualizzato nel campo di inserimento del glucosio nel suggeritore di bolo potrebbe aggiornarsi automaticamente con una lettura del CGM più recente tramite il sensore G6, anche mentre si sta utilizzando il suggeritore di bolo.

Se si utilizza la app connessa al Sistema Dexcom G6, il campo di inserimento del glucosio del suggeritore di bolo visualizza il trend del glucosio attuale con le rispettive frecce. La tabella seguente offre una panoramica:

Tabella 4: visualizzazione dei trend di G6 nel suggeritore di bolo

Trend del glucosio ottenuto dal Sistema Dexcom G6	Informazioni sul trend del glucosio nella schermata "Ultimi valori"	Informazioni sul trend del glucosio nel suggeritore di bolo (campo di inserimento del glucosio)
In lenta discesa		
In discesa		
In rapida discesa		
Stabile		
Nessuna freccia		
In lento rialzo		
In rialzo		
In rapido rialzo		

Facendo clic sul pulsante "Calcola" si conferma che i valori inseriti possono essere utilizzati per calcolare il bolo.

Per includere nel calcolo anche l'insulina attiva, mylife App stabilisce un collegamento con YpsoPump .

Dopo aver premuto "Calcola", compare la seguente schermata (Figura 3). I risultati visualizzati saranno differenti in base alle impostazioni per l'utilizzo dell'insulina attiva.

Visualizzazione per gli utilizzatori di microinfusori che hanno impostato il suggeritore di bolo in modo da sottrarre l'insulina attiva dal bolo di correzione e dal bolo pasto (approccio 1):

- 1.** Bolo di correzione: unità di insulina necessarie per correggere il glucosio (nel sangue)
- 2.** Bolo pasto: unità di insulina necessarie per compensare i carboidrati assunti
- 3.** Insulina attiva: quantità di insulina momentaneamente ancora attiva in base ai dati importati da YpsoPump e ai boli somministrati inseriti manualmente nel diario
- 4.** Bolo consigliato: valore del bolo calcolato sulla base di tre risultati parziali (bolo di correzione + bolo pasto – insulina attiva).

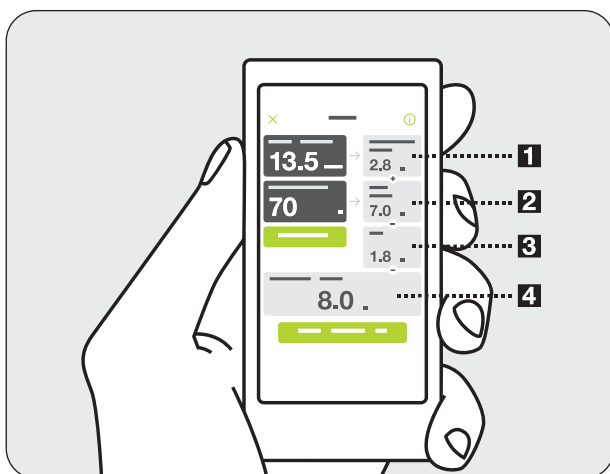


Figura 3: risultati del suggeritore di bolo per gli utilizzatori di microinfusori (approccio 1: sottrazione dell'insulina attiva dal bolo di correzione e dal bolo pasto)

Visualizzazione per gli utilizzatori di microinfusori che hanno impostato il suggeritore di bolo in modo da sottrarre l'insulina attiva solo dal bolo di correzione (approccio 2):

- 1.** Insulina di correzione: unità di insulina necessarie per correggere il glucosio (nel sangue) in base al valore target, ma senza tenere conto dell'insulina attiva. L'insulina attiva viene sottratta nella fase 2.
- 2.** Insulina attiva modificata: unità dell'insulina attiva che vengono sottratte dall'insulina di correzione. Se la quantità di insulina attiva supera quella che può essere sottratta dall'insulina di correzione, viene visualizzato qui il valore sottraibile. Se il glucosio (nel sangue) inserito è inferiore al valore target, in questo campo compare 0,0 U per indicare che in questo caso non sarà sottratta alcuna insulina attiva.
- 3.** Bolo di correzione: unità di insulina necessarie per correggere il glucosio (nel sangue) dopo aver tenuto conto dell'insulina attiva.
- 4.** Bolo pasto: unità di insulina necessarie per compensare i carboidrati.
- 5.** Bolo consigliato: sulla base dei due risultati parziali (bolo di correzione + bolo pasto) viene visualizzato il bolo consigliato risultante.

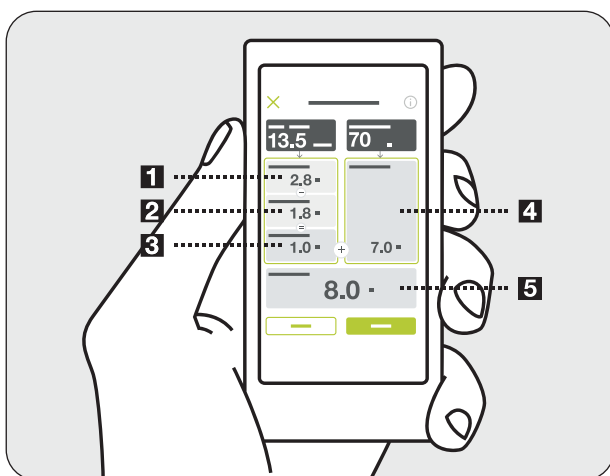


Figura 4: risultati del suggeritore di bolo per gli utilizzatori di microinfusori (approccio 2: sottrazione dell'insulina attiva solo dal bolo di correzione)

Calcolo del bolo e arrotondamento dei valori:

Il bolo consigliato, il bolo di correzione e il bolo pasto sono arrotondati per difetto al valore decimale 0,1 U più vicino (ad es. 2,29 U viene arrotondato a 2,2 U). Il suggeritore di bolo arrotonda i valori nei calcoli. L'insulina attiva calcolata viene arrotondata per eccesso al valore decimale 0,1 U più vicino (ad es. 3,204 U viene arrotondato a 3,3 U).

Se il risultato del bolo consigliato è inferiore a 0 U, il bolo consigliato sarà pari a 0 U.

Facendo clic sul simbolo "Informazioni" ⓘ nell'intestazione della schermata del suggeritore di bolo si possono richiamare ulteriori informazioni sul calcolo del bolo consigliato (ad es. impostazione del fattore di correzione corrente o target glicemico).

Toccando "Salva" o "Continua", i dati inseriti per il glucosio (nel sangue) e/o i carboidrati vengono registrati nel diario. Inoltre, i risultati del calcolo del bolo consigliato vengono salvati in background e messi in relazione con questi dati e salvati congiuntamente con le informazioni di somministrazione del bolo ottenute dalla successiva importazione dei dati da YpsoPump .

I risultati del bolo consigliato sono visualizzati nel diario solo se si somministra un bolo con YpsoPump entro 30 minuti da quando il bolo è stato consigliato. Se si somministra il bolo dopo 30 minuti, i risultati del bolo consigliato non saranno visualizzati. Il bolo somministrato viene visualizzato senza i risultati del bolo consigliato, poiché tali risultati sono trattati come dati scaduti al momento della somministrazione del bolo.

Si può resettare un calcolo premendo il pulsante "Resetta". Questo pulsante compare solo dopo aver calcolato un bolo consigliato. È possibile uscire dal suggeritore di bolo in qualsiasi momento facendo clic sul simbolo "Annulla" ✕ nell'intestazione.

Per maggiori informazioni sullo storico del bolo, consultare la sezione relativa alle statistiche dell'insulina (vedere la sezione 7.3) e la sezione relativa ai report (vedere la sezione 7.4) di mylife App.

5.3 Utilizzatori di penne da insulina: calcolo del bolo consigliato

AVVERTENZA

- ⚠ Il suggeritore di bolo può calcolare il bolo di insulina consigliato esclusivamente sulla base delle informazioni inserite. Se queste informazioni sono errate o incomplete, non potrà essere calcolato un bolo di insulina corretto! Si noti, inoltre, che nel calcolo del bolo non vengono presi in considerazione fattori quali stress, attività fisica, malattia o altre condizioni che possono invece influenzare la quantità di insulina necessaria.
- ⚠ Per includere correttamente nel calcolo anche l'insulina attiva, compare una domanda riguardante l'ultimo bolo inserito nel diario. Se il bolo visualizzato non corrisponde effettivamente all'ultimo bolo, l'utente viene invitato a inserirlo tramite la funzione di inserimento dati. Se l'utente ignora la richiesta di inserimento dell'ultimo bolo, il suggeritore di bolo non potrà includere l'insulina attiva nel calcolo. Confermare di voler eseguire il calcolo senza insulina attiva solo se si è assolutamente certi di non aver erogato alcun bolo nel corso della durata di azione dell'insulina.
- ⚠ Se manca il valore del glucosio (nel sangue) oppure se mancano i dati riguardanti eventuali boli precedenti, il bolo consigliato viene visualizzato con un messaggio di avvertimento. Accertarsi che in questo caso i valori inseriti siano sufficienti per il calcolo del bolo consigliato.
- ⚠ Dopo aver salvato il bolo consigliato, è necessario somministrare esattamente la stessa quantità con la siringa o penna da insulina per garantire che i dati inseriti nel diario corrispondano alla quantità di insulina effettivamente somministrata.
- ⚠ Se il valore del glucosio misurato (nel sangue) è al di sotto del valore impostato per "Glicemia min. per il calcolo", compare il messaggio pop-up "Il valore glicemico inserito è troppo basso per il calcolo di un bolo" e mylife App non calcola un bolo consigliato. Importante: se il valore del glucosio (nel sangue) inserito è troppo basso per il calcolo del bolo, l'utilizzatore potrebbe essere a rischio di ipoglicemia.
- ⚠ Verificare sempre l'effettiva validità dei dati inseriti. Si raccomanda di utilizzare il suggeritore di bolo entro 15 minuti dalla misurazione del glucosio (nel sangue) e, solitamente, subito prima di un pasto.

Per calcolare un bolo è necessario inserire un valore del glucosio (nel sangue) e/o un valore dei carboidrati. Inserendo uno di questi valori, il pulsante "Calcola" passa dallo stato non attivo (grigio) a quello attivo (verde).

I dati relativi ai carboidrati inseriti in Inserimento dati (vedere la sezione 7.1) vengono trasferiti automaticamente nel campo di inserimento dei carboidrati del suggeritore di bolo, a condizione che non risalgano a più di 15 minuti prima.

Per gli utenti che utilizzano la app non connessa al Sistema Dexcom G6

I dati relativi al glucosio nel sangue inseriti in Inserimento dati (vedere la sezione 7.1) o importati da un glucometro collegato vengono trasferiti automaticamente nel campo di inserimento del glucosio (nel sangue) del suggeritore di bolo, a condizione che non risalgano a più di 15 minuti prima.

Per gli utenti che utilizzano la app connessa al Sistema Dexcom G6

I valori del glucosio vengono trasferiti nel campo di inserimento del glucosio solo se sono disponibili una freccia di trend e una lettura del sensore. mylife App informa l'utente con un messaggio pop-up sul trend e sulla lettura attuale e gli permette di scegliere se accettare la lettura attuale oppure inserire manualmente un valore.

⚠️ AVVERTENZA

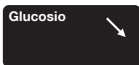
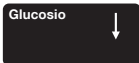
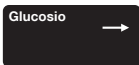
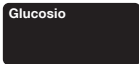
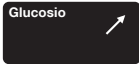
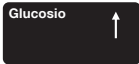
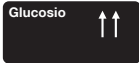
- ⚠️ Quando le letture G6 vengono trasferite nel suggeritore di bolo, solo il valore del glucosio attuale viene utilizzato per calcolare il bolo di correzione. La freccia di trend non viene presa in considerazione nel calcolo del bolo. Consultate il vostro operatore sanitario in merito alle raccomandazioni da seguire per ottimizzare l'uso delle frecce di trend nel calcolo del bolo di correzione.

⚠️ ATTENZIONE

- ⚠️ Quando si utilizza la app connessa a G6, il suggeritore di bolo utilizza esclusivamente le letture glicemiche del sensore G6 o i valori di glucosio nel sangue inseriti manualmente. Eventuali dati relativi al glucosio inseriti precedentemente in Inserimento dati o valori importati da un glucometro collegato non saranno trasferiti nel suggeritore di bolo. I valori attuali del glucosio nel sangue devono essere inseriti manualmente dall'utente.
- ⚠️ Per gli utenti che utilizzano la app connessa al Sistema Dexcom G6: si noti che il valore visualizzato nel campo di inserimento del glucosio nel suggeritore di bolo potrebbe aggiornarsi automaticamente con una lettura del CGM più recente tramite il sensore G6, anche mentre si sta utilizzando il suggeritore di bolo.

Se si utilizza la app connessa al Sistema Dexcom G6, il campo di inserimento del glucosio del suggeritore di bolo visualizza il trend del glucosio attuale con le rispettive frecce. La tabella seguente offre una panoramica:

Tabella 5: visualizzazione dei trend di G6 nel suggeritore di bolo

Trend del glucosio ottenuto dal Sistema Dexcom G6	Informazioni sul trend del glucosio nella schermata "Ultimi valori"	Informazioni sul trend del glucosio nel suggeritore di bolo (campo di inserimento del glucosio)
In lenta discesa		
In discesa		
In rapida discesa		
Stabile		
Nessuna freccia		
In lento rialzo		
In rialzo		
In rapido rialzo		

Facendo clic sul pulsante "Calcola" si conferma che i valori inseriti possono essere utilizzati per calcolare il bolo.

Dopo aver premuto "Calcola", compare la seguente schermata (Figura 5). I risultati visualizzati saranno differenti in base alle impostazioni per l'utilizzo dell'insulina attiva.

Visualizzazione per gli utilizzatori di penne da insulina che hanno impostato il suggeritore di bolo in modo da sottrarre l'insulina attiva dal bolo di correzione e dal bolo pasto (approccio 1):

- 1.** Bolo di correzione: unità di insulina necessarie per correggere il glucosio (nel sangue)
- 2.** Bolo pasto: unità di insulina necessarie per compensare i carboidrati assunti
- 3.** Insulina attiva: quantità di insulina momentaneamente ancora attiva in base ai dati dei boli inseriti nel diario (vengono considerati tutti i boli con insulina ad azione rapida nel corso della durata di azione dell'insulina impostata).
- 4.** Bolo consigliato: valore del bolo calcolato sulla base di tre risultati parziali (bolo di correzione + bolo pasto – insulina attiva).

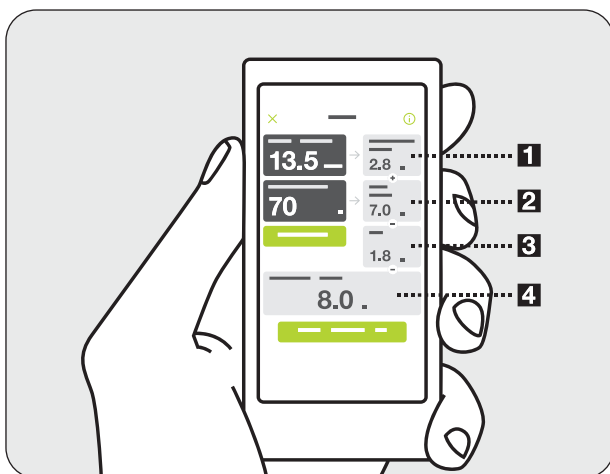


Figura 5: risultati del suggeritore di bolo per gli utilizzatori di penne da insulina (approccio 1: sottrazione dell'insulina attiva dal bolo di correzione e dal bolo pasto)

Dopo aver premuto "Calcola", compare la seguente schermata (Figura 6). I risultati visualizzati saranno differenti in base alle impostazioni per l'utilizzo dell'insulina attiva.

Visualizzazione per gli utilizzatori di penne da insulina che hanno impostato il suggeritore di bolo in modo da sottrarre l'insulina attiva solo dal bolo di correzione (approccio 2):

- 1.** Insulina di correzione: unità di insulina necessarie per correggere il glucosio (nel sangue) in base al valore target, ma senza tenere conto dell'insulina attiva. L'insulina attiva viene sottratta nella fase 2.
- 2.** Insulina attiva modificata: unità dell'insulina attiva che vengono sottratte dall'insulina di correzione. Se la quantità di insulina attiva supera quella che può essere sottratta dall'insulina di correzione, viene visualizzato qui il valore sottraibile. Se il glucosio (nel sangue) inserito è inferiore al valore target, in questo campo compare 0,0 U per indicare che in questo caso non sarà sottratta alcuna insulina attiva.
- 3.** Bolo di correzione: unità di insulina necessarie per correggere il glucosio (nel sangue) dopo aver tenuto conto dell'insulina attiva.
- 4.** Bolo pasto: unità di insulina necessarie per compensare i carboidrati.
- 5.** Bolo consigliato: sulla base dei due risultati parziali (bolo di correzione + bolo pasto) viene visualizzato il bolo consigliato risultante.

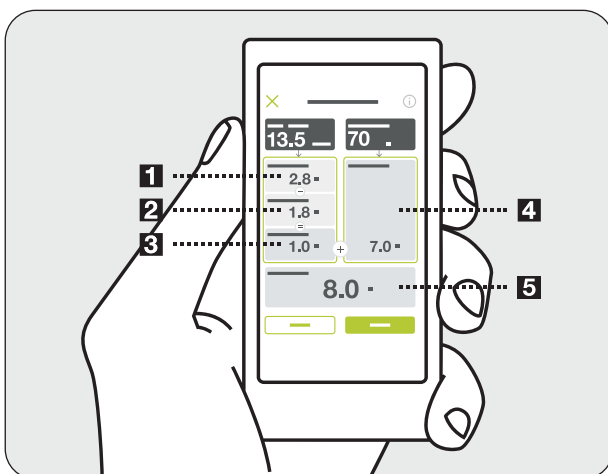


Figura 6: risultati del suggeritore di bolo per gli utilizzatori di penne da insulina (approccio 2: sottrazione dell'insulina attiva solo dal bolo di correzione)

Calcolo del bolo e arrotondamento dei valori:

Regolare il bolo consigliato in base alla quantità precisa di insulina che si intende somministrare utilizzando la funzione (⊖) o (+). Si tratta di un'operazione importante per il calcolo dell'insulina attiva e per la registrazione nel diario.

Il bolo consigliato, il bolo di correzione e il bolo pasto sono arrotondati per difetto al valore decimale 0,1 U più vicino (ad es. 2,29 U viene arrotondato a 2,2 U). Il suggeritore di bolo arrotonda i valori nei calcoli. L'insulina attiva calcolata viene arrotondata per eccesso al valore decimale 0,1 U più vicino (ad es. 3,204 U viene arrotondato a 3,3 U).

Se il risultato del bolo consigliato è inferiore a 0 U, il bolo consigliato sarà pari a 0 U.

Facendo clic sul simbolo "Informazioni" ⓘ nell'intestazione della schermata del suggeritore di bolo si possono richiamare ulteriori informazioni sul calcolo del bolo consigliato (ad es. impostazione del fattore di correzione corrente o target glicemico).

Utilizzando la funzione Salva, i dati inseriti per il glucosio (nel sangue) e/o i carboidrati vengono registrati nel diario. Inoltre, i risultati del calcolo del bolo consigliato vengono salvati in background. Esiste anche l'opzione di salvare esclusivamente il glucosio (nel sangue) e/o i carboidrati se, momentaneamente, non deve essere somministrato alcun bolo.

Si può resettare un calcolo premendo il pulsante "Resetta". Questo pulsante compare solo dopo aver calcolato un bolo consigliato. È possibile uscire dal suggeritore di bolo in qualsiasi momento facendo clic sul simbolo "Annulla" ✕ nell'intestazione.

Per maggiori informazioni sullo storico del bolo, consultare la sezione relativa alle statistiche dell'insulina (vedere la sezione 7.3) e la sezione relativa ai report (vedere la sezione 7.4) di mylife App.

6 Erogazione del bolo in remoto

mylife App consente la programmazione in remoto dei boli da erogare tramite il microinfusore YpsoPump .

AVVERTENZA

⚠ L'erogazione dei boli dipende interamente dalle informazioni inserite. Se queste informazioni sono errate o incomplete, è possibile che la quantità di insulina erogata non sia adeguata all'attuale e/o futura situazione glicemica. Ciò può comportare un rischio di iperglicemia o ipoglicemia.

ATTENZIONE

- ⚠ Se manca la connessione Bluetooth® tra il microinfusore e mylife App quando la app deve pilotare l'erogazione di un bolo, programmare il bolo corrispondente sul microinfusore stesso.
- ⚠ Se viene a mancare la connessione Bluetooth® tra il microinfusore e mylife App mentre è in corso l'erogazione di un bolo:
 - Verificare lo stato di erogazione del bolo sul microinfusore.
 - Se necessario, annullare il bolo in corso sul microinfusore.



Si noti che l'uso della funzione bolo remoto chiamata "Dose" presuppone la disponibilità di un microinfusore YpsoPump compatibile. In caso di domande rivolgersi al rappresentante mylife Diabetes Care di zona.

Per informazioni sui diversi tipi di bolo e sull'erogazione di insulina con YpsoPump consultare il manuale d'uso di YpsoPump .

6.1 Accesso

Accesso tramite il suggeritore di bolo

Dopo aver correttamente calcolato il bolo consigliato, la app visualizza il pulsante "Continua" in fondo al menu del suggeritore di bolo. Toccando il pulsante "Continua" si accede alla schermata di erogazione del bolo, dove è possibile programmare l'erogazione di insulina sul microinfusore YpsoPump .

Accesso tramite la schermata home e il menu dell'app

Si può accedere alla schermata "Erogazione del bolo" direttamente toccando l'icona verde ➤ presente sulla scheda "Erogazione del bolo" nella schermata Ultimi valori. In alternativa, si può aprire il menu dell'app e toccare "Erogazione del bolo". Accedendo direttamente alla schermata di erogazione del bolo si può programmare un bolo su YpsoPump senza aver prima utilizzato il suggeritore di bolo.

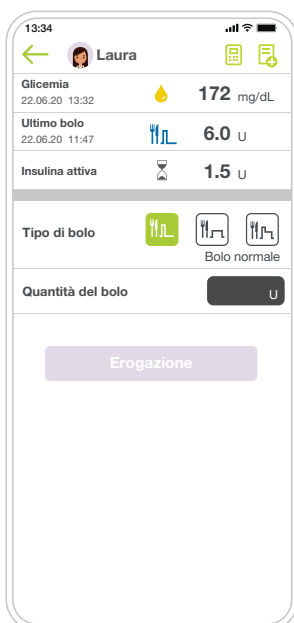
6.2 Programmazione di un bolo

Nella parte superiore della schermata di erogazione del bolo è presente una panoramica dei dati importanti della terapia al momento del calcolo e della programmazione del bolo (vedere la schermata dell'app qui sotto):

- Glucosio (nel sangue)
- Ultimo bolo
- Insulina attiva

Immediatamente sotto queste informazioni è possibile scegliere il tipo di bolo desiderato tra una delle tre selezioni disponibili (vedere la schermata dell'app qui sotto):

- Bolo normale 
- Bolo prolungato 
- Bolo combinato 



Se un bolo consigliato è stato trasferito dal suggeritore di bolo, il relativo valore viene pre-inserito nel campo di inserimento della quantità del bolo (a condizione che non risalga a più di 15 minuti prima). Tuttavia, se la schermata di erogazione del bolo è stata aperta direttamente, la quantità desiderata del bolo deve essere inserita manualmente. Si può modificare la quantità (totale) del bolo in qualsiasi momento prima di erogare il bolo.

Programmazione di un bolo normale

Per programmare un bolo seguire le istruzioni in sequenza riportate qui di seguito. Tutti i valori forniti sono esemplificativi e hanno esclusivamente scopo dimostrativo.



Fase 1

- Toccare l'icona "Bolo normale" nel menu del tipo di bolo.



Fase 2

- Inserire la quantità desiderata del bolo fra 0,1 U e 30,0 U.
- Se la quantità del bolo è stata trasferita dal suggeritore di bolo, verificare il valore pre-inserito.



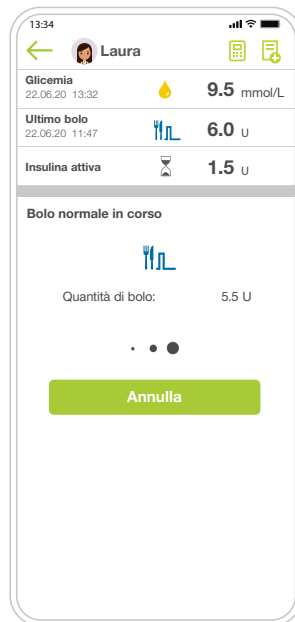
Fase 3

- Toccare "Erogazione". Compare una finestra pop-up per confermare l'erogazione.



Fase 4

- Nella finestra pop-up toccare "Erogazione" per confermare l'erogazione del bolo sul microinfusore YpsoPump[®].



Fase 5

- Dopo avere confermato, l'app visualizza il bolo in corso

Al termine dell'erogazione, l'app visualizza di nuovo la schermata Ultimi valori.

Per conoscere la procedura per annullare un bolo in corso, consultare il corrispondente paragrafo più avanti nel presente documento.

Programmazione di un bolo prolungato

Per programmare un bolo seguire le istruzioni in sequenza riportate qui di seguito. Tutti i valori forniti sono esemplificativi e hanno esclusivamente scopo dimostrativo.



Fase 1

- Toccare l'icona "Bolo prolungato" nel menu del tipo di bolo.



Fase 2

- Inserire la quantità desiderata del bolo fra 0,1 U e 30,0 U.
- Se la quantità del bolo è stata trasferita dal suggeritore di bolo, verificare il valore pre-inserito.



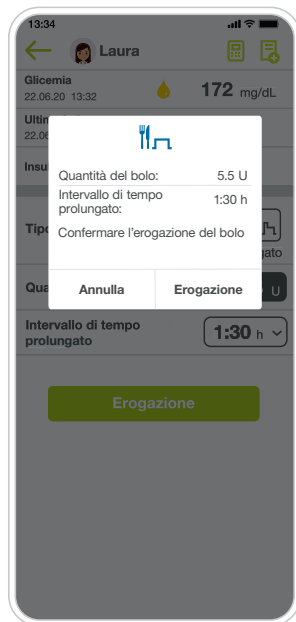
Fase 3

- Selezionare l'intervallo di tempo durante il quale si desidera erogare la quantità del bolo. Tale intervallo può essere impostato fra 15 minuti e 12 ore con incrementi di 15 minuti.



Fase 4

- Toccare "Erogazione". Compare una finestra pop-up per confermare l'erogazione.



Fase 5

- Nella finestra pop-up toccare "Erogazione" per confermare l'erogazione del bolo sul microinfusore YpsoPump.

L'app visualizza immediatamente la schermata Ultimi valori in cui è visibile il bolo prolungato in corso.

Per conoscere la procedura per annullare un bolo in corso, consultare il corrispondente paragrafo più avanti nel presente documento.

Programmazione di un bolo combinato

Per programmare un bolo seguire le istruzioni in sequenza riportate qui di seguito. Tutti i valori forniti sono esemplificativi e hanno esclusivamente scopo dimostrativo.



Fase 1

- Toccare l'icona "Bolo combinato" nel menu del tipo di bolo.



Fase 2

- Inserire la quantità totale desiderata del bolo fra 0,2 U e 30,0 U.
- Se la quantità del bolo è stata trasferita dal suggeritore di bolo, verificare il valore pre-inserito.



Fase 3

- Inserire la quantità del bolo da erogare direttamente (quantità immediata).
- La quantità prolungata del bolo viene calcolata automaticamente e visualizzata sotto la quantità immediata.



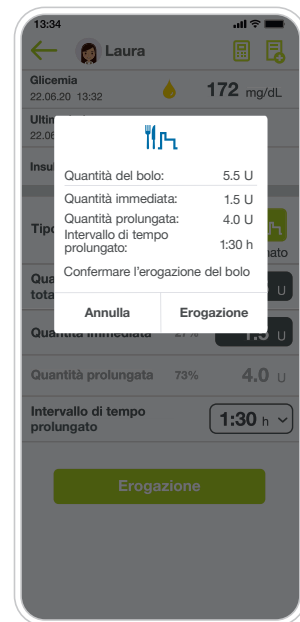
Fase 4

- Selezionare l'intervallo di tempo durante il quale si desidera erogare la quantità rimanente di bolo (quantità prolungata). Tale intervallo può essere impostato fra 15 minuti e 12 ore con incrementi di 15 minuti.



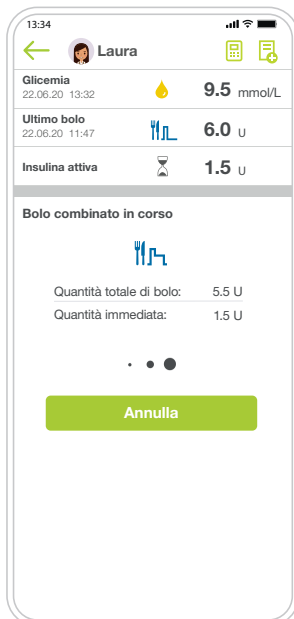
Fase 5

- Toccare "Erogazione". Compare una finestra pop-up per confermare l'erogazione.



Fase 6

- Nella finestra pop-up toccare "Erogazione" per confermare l'erogazione del bolo sul microinfusore YpsoPump.



Fase 7

- Dopo avere confermato, l'app visualizza l'erogazione in corso della quantità immediata.

Al termine dell'erogazione, l'app visualizza di nuovo la schermata Ultimi valori in cui è visibile la quantità prolungata come bolo in corso.

Per conoscere la procedura per annullare un bolo in corso, consultare il corrispondente paragrafo più avanti nel presente documento.

Annullamento di un bolo in corso

Si può scegliere di annullare un bolo in corso. Si può annullare qualsiasi tipo di bolo. Si applicano le restrizioni descritte di seguito.

Per un bolo normale e un bolo combinato con quantità immediata **pari o superiore a 0,5 U o 2,0 U, rispettivamente***:

1. Toccare "Annulla" nella parte inferiore della schermata di erogazione del bolo.
2. L'annullamento viene effettuato immediatamente senza necessità di confermare l'operazione.

Per un bolo normale e un bolo combinato con quantità immediata **inferiore a 0,5 U o 2,0 U, rispettivamente***:

Per motivi tecnici l'operazione di annullamento del bolo nell'app è parzialmente limitata. Non è possibile annullare un bolo normale nell'app. Un bolo combinato con quantità immediata inferiore a 0,5 U o 2,0 U, rispettivamente*, può essere annullato nell'app solo dopo che è terminata l'erogazione della quantità immediata.

Per un bolo prolungato e per la quantità prolungata di un bolo combinato:

1. Aprire di nuovo la schermata di erogazione del bolo, toccare l'icona  presente sulla scheda del bolo nella schermata Ultimi valori oppure toccare "Erogazione del bolo" nel menu dell'app.
2. Verificare di avere selezionato il tipo di bolo corretto.
3. Viene visualizzata l'erogazione in corso. Toccare "Annulla" in fondo alla schermata.
4. Riconfermare l'annullamento con "Sì" nella finestra pop-up.

* La soglia (0,5 U o 2,0 U) dipende dalla versione del software del microinfusore.

7 Inserimento e consultazione dei dati

7.1 Inserimento dei dati

In caso di eventi legati alla terapia, è possibile inserire manualmente i dati nel proprio diario. Fare clic sul simbolo "Inserimento dati"  nell'intestazione di mylife App per aprire la funzione di inserimento dati. Si può accedere all'inserimento dati anche tramite il menu a pagine.

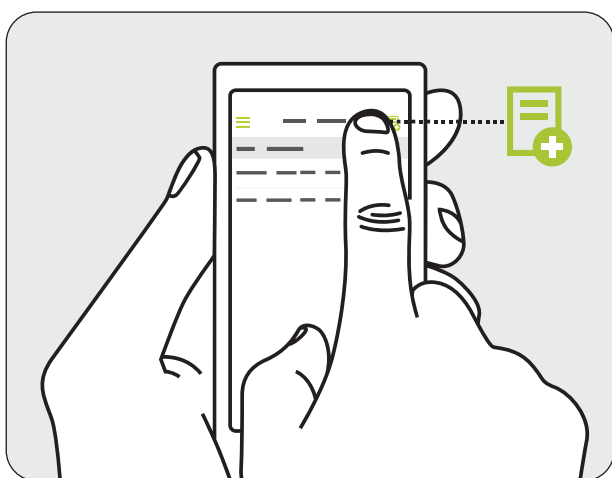


Figura 7: avvio dell'inserimento dati



Figura 8: maschera per l'inserimento dei dati

Di seguito viene fornita una descrizione delle varie opzioni di inserimento dei dati. Come prima cosa occorre controllare la data e l'ora visualizzate. Se la data e/o l'ora visualizzate non sono corrette per i dati da inserire, è possibile modificare la data e l'ora cliccandovi sopra. La Tabella 4 mostra le opzioni per l'inserimento manuale dei dati.

Tabella 6: opzioni di inserimento dei dati

Icone	Descrizione
	Data: modificare qui la data dell'evento.
	Ora: inserire qui l'ora dell'evento.
	Glicemia: inserire qui il valore glicemico desiderato.
	Carboidrati: inserire qui la quantità di carboidrati in grammi che si desidera registrare.
	Attività: inserire qui l'attività sportiva praticata in minuti. Si noti che i dati relativi all'attività non vengono considerati nel calcolo del bolo consigliato.
	Bolo per gli utilizzatori di penne da insulina o gli utilizzatori di microinfusori con una siringa o penna da insulina supplementare. Questo bolo di insulina verrà considerato per il calcolo dell'insulina attiva in base alla data e all'ora inserite nei campi summenzionati.
	Basale (solo per gli utilizzatori di penne da insulina): qui è possibile inserire i dati relativi all'insulina basale erogata.
	Note: per ogni inserimento è possibile inserire ulteriori note sotto forma di testo libero.
	Marker: per ogni valore glicemico inserito possono essere impostati al massimo 3 marker per aggiungere informazioni supplementari (ad es. prima/dopo pasto, attività fisica, malattia).
	Sostituzione del set di infusione (solo per gli utilizzatori di microinfusori): è possibile selezionare tale voce se si desidera registrare la sostituzione del set di infusione.

Facendo clic sul simbolo "Salva" ✓ si salvano i dati inseriti nel diario. Per salvare i dati, occorre aver inserito almeno un valore. Naturalmente, è possibile salvare contemporaneamente più valori.

7.2 Diario

Il diario visualizza tutti gli eventi registrati in ordine cronologico. Il diario include sia eventi che gli utilizzatori di microinfusori e di penne da insulina registrano manualmente nel campo Inserimento dati sia eventi che mylife App importa da YpsoPump e dai glucometri collegati.

Tabella 7: panoramica del diario

Icone	Descrizione
	Glicemia (entro l'intervallo del target glicemico)
	Glicemia (sopra l'intervallo del target glicemico)
	Glicemia (sotto l'intervallo del target glicemico)
	Calibrazione del sensore del Sistema Dexcom G6 (solo per gli utenti che utilizzano la app connessa a G6)
	Carboidrati
	Attività fisica
	Bolo per gli utilizzatori di penne da insulina o gli utilizzatori di microinfusori con una siringa o penna da insulina supplementare
	Basale (solo per gli utilizzatori di penne da insulina): qui è possibile inserire i dati relativi all'insulina basale erogata
	Cancellazione di un inserimento (operazione possibile solo per dati inseriti manualmente)
	Informazioni supplementari riguardanti un dato inserimento nel diario
	Bolo normale
	Bolo prolungato
	Bolo combinato

Tabella 7: panoramica del diario (continua)

Icone	Descrizione
	Sostituzione del set di infusione
	Priming del catetere
	Priming della cannula
	Modalità "Run" di YpsoPump
	Modalità "Stop" di YpsoPump
	Quantità di insulina totale giornaliera (basale e bolo)
	Modifica della data su YpsoPump
	Modifica dell'ora del giorno su YpsoPump
	Allarme su YpsoPump

Per quanto riguarda i boli inseriti sulla base dei boli consigliati, il diario visualizza i dati di seguito indicati per facilitare la verifica di un determinato calcolo. Si può accedere a quelle informazioni facendo clic sull'icona Informazioni ⓘ a fianco del bolo corrispondente.

- Valori inseriti (valore della glicemia e/o assunzione di carboidrati e insulina attiva)
- Risultati del bolo consigliato
- Impostazioni di base del suggeritore di bolo

È possibile cancellare una voce inserita manualmente nel diario. A tale scopo, trascinare il dito verso sinistra sulla voce che si desidera cancellare. Toccare l'icona del cestino rosso e confermare con il pulsante "Cancella". I dati importati da un dispositivo impiegato per la terapia non possono essere cancellati.

7.3 Statistiche

Statistiche del glucosio (nel sangue)

Qui è possibile visualizzare le misurazioni del glucosio (nel sangue) distribuite in percentuale sotto forma di diagramma ad anello (valori entro il target glicemico, sopra il target glicemico o sotto il target glicemico, come definito nelle impostazioni della terapia salvate in mylife App).



Per gli utenti che utilizzano la app connessa al Sistema Dexcom G6:

- I valori del CGM vengono valutati secondo l'intervallo target definito nelle impostazioni della terapia di mylife App. Questo intervallo target può differire dall'intervallo ottimale di G6.
- Le statistiche del CGM disponibili in mylife App riguardano uno storico dei dati di al massimo 3 mesi.

Statistiche dell'insulina

Qui viene visualizzata la quantità di insulina somministrata con diversi codici colore, ossia blu per l'insulina in bolo e viola per l'insulina basale, distribuita in percentuale sotto forma di diagramma ad anello e in unità assolute per l'intervallo di tempo selezionato.

Giornata standard

La giornata standard visualizza l'andamento dei valori glicemici misurati in un arco di 24 ore sotto forma di grafico. A tale scopo, tutti i valori glicemici relativi al periodo selezionato vengono rappresentati graficamente sull'asse di una giornata di 24 ore. L'area bianca rappresenta l'intervallo glicemico target.

Tutti i valori entro l'intervallo target sono visualizzati in verde. Tutti i valori superiori all'intervallo target sono visualizzati in arancione. I valori inferiori all'intervallo target sono visualizzati in rosso. I valori sopra la linea punteggiata sono nell'intervallo iperglicemico. I valori al di sotto della linea punteggiata sono nell'intervallo ipoglicemico.

Tutte le statistiche possono essere visualizzate per i seguenti intervalli temporali:

- Oggi
- Ieri
- Ultimi 7 giorni
- Ultimo mese
- Ultimi 3 mesi
- Ultimi 6 mesi
- Intervallo di tempo personalizzato



Per gli utenti che utilizzano la app connessa al Sistema Dexcom G6: non sono fornite le statistiche per la giornata standard.

7.4 Report

Report in PDF

mylife App consente di creare dei report standardizzati in formato PDF. La funzione di creazione dei report include le seguenti informazioni:

- Statistiche del glucosio (nel sangue)
- Statistiche dell'insulina
- Impostazioni del suggeritore di bolo. Inoltre, per gli utilizzatori di microinfusori: impostazioni del bolo e della basale di YpsoPump
- Panoramica giornaliera con gli eventi registrati

Report in CSV

mylife App consente inoltre di esportare un report standardizzato in formato .csv. Questo report contiene i dati del diario in ordine cronologico per il periodo selezionato.



Per gli utenti che utilizzano la app connessa al Sistema Dexcom G6:

- I valori del CGM vengono valutati secondo l'intervallo target definito nelle impostazioni della terapia di mylife App. Questo intervallo target può differire dall'intervallo ottimale di G6.
- Le statistiche del CGM disponibili in mylife App riguardano uno storico dei dati di al massimo 3 mesi.

Per creare un report, selezionare innanzi tutto l'intervallo di tempo desiderato. Sono disponibili i seguenti intervalli temporali:

- Oggi
- Ieri
- Ultimi 7 giorni
- Ultimo mese
- Ultimi 3 mesi
- Ultimi 6 mesi
- Intervallo di tempo personalizzato

Per creare il report premere il pulsante "Esporta". Una volta creato il report, occorre utilizzare le funzionalità del sistema operativo del proprio smartphone per salvare e condividere il report.

7.5 Widget / smart watch

Widget/riepilogo rapido

Si possono controllare i dati della terapia elencati di seguito. I dati non sono visibili? Aprire l'app.

Apple (vista Oggi/widget): è possibile controllare i dati nella vista Oggi, anche quando lo smart device è bloccato. Dall'angolo sinistro della schermata home o della schermata di blocco scorrere il dito verso destra. Per aggiungere il widget di mylife App, scorrere verso il fondo e toccare Modifica. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni del proprio smart device.

Android (riepilogo rapido): è possibile controllare i dati nella schermata home dello smartphone oppure scorrere il dito dall'alto verso il basso.

Dati della terapia visualizzati:

- Ultima glicemia (utilizzatori di sistemi BGM)
- Valore CGM attuale (utilizzatori di sistemi CGM)
- Trend CGM attuale (utilizzatori di sistemi CGM)
- Ultimo bolo
- Bolo in corso (solo per un bolo prolungato e per la quantità prolungata di un bolo combinato)
- Insulina attiva attuale

Smart Watch

mylife App supporta attualmente l'Apple Watch come primo smart watch collegabile.

Uso suggerito con un sistema BGM

Utilizzare lo smart watch per controllare l'ultimo valore della glicemia salvato nel diario dell'app.

Uso suggerito con un sistema CGM

Utilizzando uno smart watch con G6 è possibile modificare la modalità di ricezione degli allarmi/avvisi.

- Lo smart watch comunica solo con lo smart device, non con il trasmettitore.
- Non sarà possibile ricevere allarmi/avvisi o letture G6 sullo smart watch se non è connesso allo smart device.

Assicurarsi di sapere come ricevere le notifiche quando lo smart watch è connesso.

- Si deve indossare lo smart watch per vedere gli avvisi e percepire la vibrazione.
- Nelle impostazioni dello smart device, controllare che le notifiche vengano inviate sia allo smart device sia allo smart watch.
- Non disattivare o bloccare le notifiche dall'app.

Riattivando lo smart watch si aggiornano i dati del CGM dallo smart device. Prima che l'app dello smart watch mostri i dati attuali potrebbe trascorrere un breve intervallo di tempo. Andare su mylife-diabetescare.com/compatibility per assicurarsi che il proprio smart watch funzioni con G6.

Configurazione di Apple Watch (iPhone)

Per installare l'app, usare l'app Watch sul proprio iPhone. Consultare le istruzioni dello smart watch per dettagli sull'installazione delle app. Utilizzare la corona digitale dell'Apple Watch per selezionare le visualizzazioni di 1 ora, 3 ore e 6 ore dei dati storici.



8 Profili e account

8.1 Creazione di un profilo utente in mylife App

Per attivare mylife App, è necessario un account mylife Cloud. mylife Cloud viene utilizzato per archiviare e scambiare dati, non come supporto nel calcolo dei boli consigliati. Se si sceglie di connettere il proprio account in mylife Cloud, i dati personali contenuti in mylife App saranno sincronizzati con l'account in mylife Cloud.

- Crea account
Creare un nuovo account in mylife Cloud e avviare mylife App con il nuovo account in mylife Cloud.
- Login nell'account esistente
Configurare mylife App con l'account in mylife Cloud già esistente.

8.2 Creazione di altri profili

AVVERTENZA

⚠ Accertarsi che durante ogni utilizzo sia sempre attivo il profilo utente desiderato.
L'uso non intenzionale di un profilo utente errato può comportare l'uso di dati errati della terapia e, conseguentemente, il calcolo di un bolo consigliato errato.

Per creare un altro profilo accedere in: Impostazioni  → Dati personali → Crea nuovo profilo Si possono creare al massimo 10 profili.

8.3 Cancellazione di un profilo

Per cancellare un profilo accedere in: Impostazioni ⚙️ → Dati personali → Cancella profilo.

Si noti che, cancellando un profilo, saranno eliminate anche tutte le informazioni e i dati della terapia salvati in locale in mylife App sullo smartphone. Con il supporto dell'account mylife Cloud, è possibile scaricare e successivamente risincronizzare i dati dopo aver reinstallato mylife App. Inoltre, se si desidera cancellare l'account e i dati della terapia in mylife Cloud, occorre cancellare separatamente l'account in cloud.

8.4 Accesso in mylife Cloud

Per accedere in un account in mylife Cloud seguire il percorso Impostazioni ⚙️ → Dati personali → Accedi.

Indirizzo e-mail: L'indirizzo e-mail è associato all'account in mylife Cloud

Password: Password personale per accedere nell'account in mylife Cloud

Rimani connesso: Attivare questa opzione se si desidera rimanere sempre connessi all'account.

9 Gestione del dispositivo

Nota: il pairing del Bluetooth® con dispositivi compatibili deve essere effettuato sempre in un luogo privato, mai pubblico, per ridurre al minimo la possibilità che terzi possano visualizzare la connessione Bluetooth® crittografata.

9.1 Pairing del Bluetooth® con YpsoPump

Consultare il manuale d'uso di YpsoPump per le istruzioni su come abilitare la funzione Bluetooth® e su come attivare il pairing del Bluetooth® su YpsoPump.

Esistono le seguenti opzioni per effettuare il pairing tra YpsoPump e mylife App:

- Si può effettuare il pairing di YpsoPump nella procedura di configurazione guidata dopo aver salvato le impostazioni della terapia. Accertarsi che la funzione Bluetooth® sia abilitata sullo smartphone e che la connessione Bluetooth® e il pairing del Bluetooth® in YpsoPump siano attivi.
- Si può anche effettuare il pairing di YpsoPump in un momento successivo tramite la sezione "Gestione del dispositivo" nelle impostazioni di mylife App. Anche in questo caso, è necessario che la funzione Bluetooth® sia abilitata sullo smartphone e che la connessione Bluetooth® e il pairing del Bluetooth® siano attivi in YpsoPump.

Durante questa procedura, mylife App invita l'utente a selezionare YpsoPump in base al rispettivo numero di serie. Tale numero si trova sul fondo del microinfusore con l'indicazione "SN". Dopo aver selezionato il microinfusore, sul display dello stesso compare una combinazione numerica a 6 cifre (codice di pairing del Bluetooth®). Inserire e confermare questa combinazione in mylife App. A questo punto, il microinfusore vibra una volta per indicare che è collegato con la app. YpsoPump appare quindi nell'elenco dei dispositivi nella sezione "Gestione del dispositivo" di mylife App.

YpsoPump e mylife App sono ora collegati tramite pairing e possono comunicare.



Per gli utilizzatori di un microinfusore compatibile con Dose: si noti che per accedere alla funzione di erogazione del bolo in remoto è necessario seguire un corrispondente tutorial integrato nella app e rispondere correttamente ad alcune domande finali riguardanti le conoscenze acquisite.

9.2 Pairing del Bluetooth® con i glucometri mylife compatibili

Consultare il manuale d'uso di Unio Neva, Unio Cara o Aveo per le istruzioni su come abilitare la funzione Bluetooth® e su come attivare il pairing del Bluetooth® su questi dispositivi.

Esistono le seguenti opzioni per effettuare il pairing tra un glucometro mylife e mylife App:

- Nella procedura di configurazione guidata di mylife App è possibile impostare il glucometro. Accertarsi che la funzione Bluetooth® sia abilitata sullo smartphone e che il pairing del Bluetooth® nel glucometro sia attivo.
- Si può anche effettuare il pairing del glucometro in un momento successivo tramite la sezione "Gestione del dispositivo" nelle impostazioni di mylife App. Anche in questo caso, la funzione Bluetooth® deve essere abilitata sullo smartphone e il pairing del Bluetooth® nel glucometro deve essere attivo.

Durante questa procedura, l'utente viene invitato a selezionare il numero di serie del glucometro. Tale numero si trova nel vano batteria o sull'etichetta del glucometro. Dopo aver selezionato il dispositivo, sul display del glucometro compare una combinazione numerica a 6 cifre, che va inserita in mylife App e confermata.

Il glucometro e mylife App sono ora collegati e possono comunicare.

Nella fase successiva, la data e l'ora dello smartphone vengono importate automaticamente nel glucometro. Inoltre, viene effettuata anche la sincronizzazione dell'intervallo del target glicemico tra mylife App e il glucometro. Per quanto concerne questa sincronizzazione, è possibile scegliere se effettuarla dal glucometro a mylife App o viceversa. Attenersi alle corrispondenti istruzioni in mylife App.

Nota sulla disponibilità commerciale dei prodotti: la disponibilità di Unio Neva, Unio Cara e Aveo varia da paese a paese. A tale riguardo chiedere informazioni al servizio di assistenza clienti mylife Diabetes Care di zona.

9.3 Configurazione del Sistema Dexcom G6



Questa sezione descrive le istruzioni per configurare e connettere mylife App al Sistema Dexcom G6.

Consultare le istruzioni per l'uso "Operazioni iniziali" del sistema CGM G6 per maggiori informazioni sull'applicatore del sensore, sul trasmettitore e sul dispositivo di visualizzazione Dexcom chiamato "ricevitore" e su come inserire il sensore e collegare il trasmettitore.

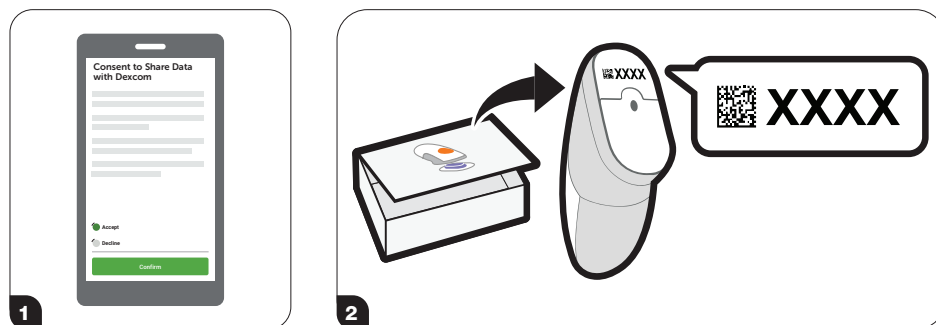
Consultare **dexcom.com/downloadsandguides**.

Per avviare la configurazione di mylife App con un Sistema Dexcom G6, andare in Impostazioni → Gestione del dispositivo e toccare "Aggiungi Dexcom G6".

A questo punto, seguire semplicemente le istruzioni sul display. La configurazione guidata assiste l'utente passo passo nel processo.

Quando richiesto:

- Inviare i vostri dati del CGM al cloud. Ciò vi consentirà di usare:
 - Dexcom CLARITY: analizzate i dati con il personale sanitario; osservate i pattern (potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni).
- Inserite il codice sensore (dall'applicatore del sensore che userete).
 - Non avete il codice sensore? Vedere la sezione 10.2 Assistenza clienti



- Inserite il numero di serie (NS) da:
 - Confezione del trasmettitore oppure
 - Retro del trasmettitore.



Dopo che avrete digitato il numero di serie, il G6 avvierà la ricerca del trasmettitore.

⚠ AVVERTENZA

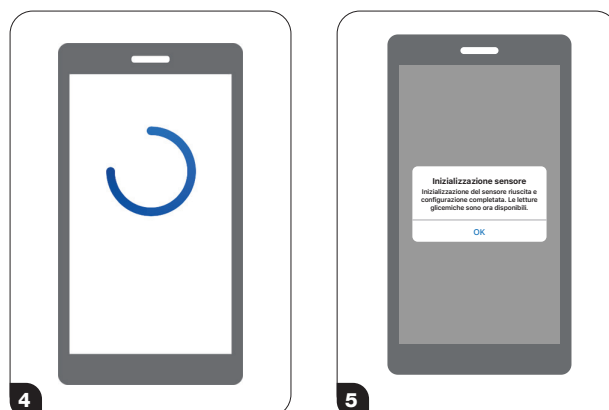
⚠ Durante la ricerca, non riceverete letture G6 né allarmi/avvisi.

Vedete il timer blu di inizializzazione del sensore? Significa che il sensore sta imparando a conoscere il vostro corpo.

AVVERTENZA

Durante l'inizializzazione:

- ⚠ Niente letture G6 o allarmi/avvisi
- ⚠ Tenete sempre lo smart device entro 6 metri dal trasmettitore



Attendete 2 ore. Una volta terminata l'inizializzazione del sensore, toccate OK per aprire la schermata Ultimi valori. Ora riceverete letture G6 e allarmi/avvisi.

10 Assistenza clienti

10.1 mylife App in generale

In caso di domande su mylife App, errori verificatisi durante l'uso di mylife App oppure malfunzionamenti di qualsiasi genere, è possibile contattare il servizio clienti mylife Diabetes Care. Anche per ricevere una versione stampata del manuale d'uso è possibile rivolgersi al servizio clienti o, in alternativa, scaricarla dal nostro sito web. La versione stampata verrà recapitata nell'arco di 7 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta. I contatti sono riportati nel menu di mylife App alla voce "Info" e nella sezione 13 del presente manuale d'uso.

In caso di problemi tecnici con mylife App, è possibile inviare al nostro servizio clienti un report del registro anonimizzato con un riassunto delle informazioni del menu "Info" di mylife App. A tale scopo, accedere nel menu "Info" e premere "Invia informazioni di supporto" in fondo alla pagina. Il sistema genera e visualizza informazioni di supporto. Si prega di annotare il numero del ticket e di contattare il servizio clienti mylife Diabetes Care per informare del problema e per comunicare il numero del ticket.

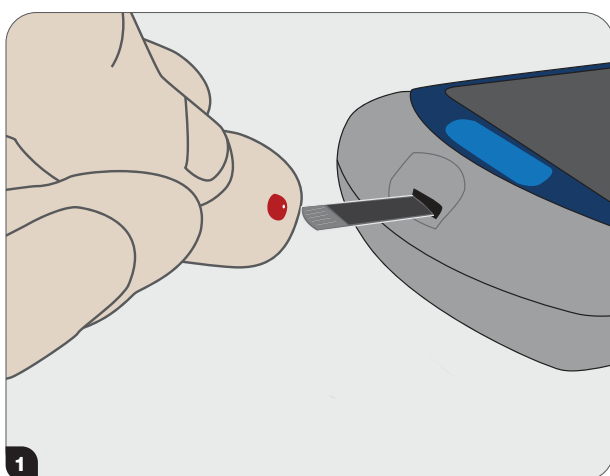
10.2 mylife App e Sistema Dexcom CGM G6

Chiusura dell'app

Se l'app si chiude, potrebbe essere perché la memoria o lo spazio libero dello smart device è pieno. Per risolvere il problema chiudete regolarmente le app aperte non in uso e cancellate i file che non utilizzate.

Calibrazione di G6

Eseguite queste azioni per calibrare G6:



Dopo esservi lavati accuratamente le mani con acqua e sapone, asciugatele. Quindi usate il glucometro per ottenere un valore glicemico.



Andate in Impostazioni → Gestione del dispositivo e toccate G6. Toccate Calibra nel menu di G6. Seguite le istruzioni sul display per immettere, salvare e confermare il valore del glucometro.

⚠ ATTENZIONE

- ⚠ Usate solo il valore del glucometro per le calibrazioni: non immettete mai le letture G6.
- ⚠ Non calibrate quando la glicemia sta cambiando rapidamente – più di 3 mg/dL (0,2 mmol/L) al minuto.
- ⚠ Calibrate solo con valori del glucometro compresi tra 40 mg/dL (2,2 mmol/L) e 400 mg/dL (22,2 mmol/L). Consultate il vostro operatore sanitario su come procedere nel caso in cui il valore del glucometro fosse esterno a questo intervallo.
- ⚠ I valori del glucosio nel sangue inseriti manualmente in Inserimento dati o trasferiti automaticamente da un glucometro mylife collegato non sono utilizzati per la calibrazione di G6. Inserite sempre manualmente il valore del glucometro nel menu di calibrazione di G6.

Impossibile sentire allarmi/avvisi

Se non sentite gli allarmi/avvisi nell'app, controllate che l'app, il Bluetooth®, il volume e le notifiche siano attivati. Se riavviate lo smart device, riaprite mylife App. Se il vostro smart device è silenziato o in modalità Non disturbare, ma volete comunque ricevere gli allarmi/avvisi importanti, assicuratevi che la funzione Suona sempre sia attiva.

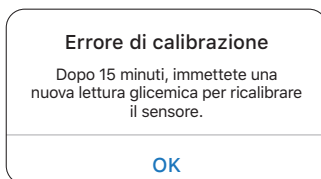
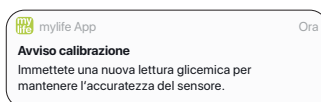
Vedere la sezione 4.1 Dichiarazioni sulla sicurezza per le impostazioni suggerite per lo smart device. Consultate le istruzioni dello smart device per testare l'altoparlante.

Avvisi frequenti

Problema

Richieste di calibrazione e ricalibrazione

G6 richiede la calibrazione.

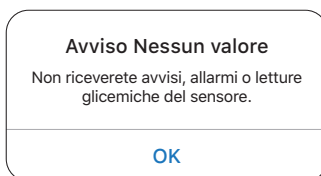


Soluzione

G6 vi chiede di eseguire nuovamente la calibrazione quando inserite un valore al di fuori dell'intervallo previsto.

Avviso Nessun valore

Il sensore è temporaneamente impossibilitato a misurare il livello glicemico.



Non calibrate.

1. Controllate il trasmettitore; è inserito correttamente nel supporto?
2. Attendete fino a 3 ore perché G6 risolva il problema.
3. Se l'errore non si è risolto dopo 3 ore, rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona.

Non riceverete allarmi/avvisi o letture G6 finché il problema non sarà risolto. Usate il glucometro per le decisioni terapeutiche.

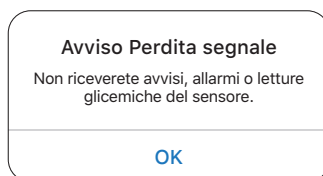
Toccate OK per confermare l'avviso.

Avvisi frequenti

Problema

Perdita segnale

Il dispositivo di visualizzazione e il trasmettitore non comunicano.



Soluzione

Non calibrate.

1. Verificate che il dispositivo di visualizzazione e il trasmettitore si trovino entro 6 metri l'uno dall'altro, senza ostacoli. Se siete in acqua, tenete il dispositivo a meno di 6 metri di distanza.
2. Attendete fino a 30 minuti.
3. Se il problema non si risolve, rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona.

Non riceverete allarmi/avvisi o letture G6 finché il problema non sarà risolto. Usate il glucometro per le decisioni terapeutiche.

Disattivate e riattivate il Bluetooth®.

Avviso trasmettitore

Trasmettitore non funzionante. La sessione del sensore si arresta automaticamente.



Rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona.

Non riceverete allarmi/avvisi o letture G6 fino alla sostituzione. Usate il glucometro per le decisioni terapeutiche.

Problema

Avvisi Batteria del trasmettitore in esaurimento e Ultima sessione

La batteria del trasmettitore sta per esaurirsi.



Soluzione

Ordinate un nuovo trasmettitore. Quando la batteria del trasmettitore sta per esaurirsi, G6 vi comunica quando:

- Restano 3 settimane
- Restano 2 settimane (vedi schermata a sinistra)
- Resta 1 ulteriore sessione
- È troppo scarica per un'altra sessione
- È esaurita e il trasmettitore deve essere sostituito immediatamente

Avviso Trasmettitore non trovato

G6 non ha eseguito l'abbinamento.



1. Assicuratevi che il trasmettitore sia collegato al relativo supporto.
2. Controllate che il numero di serie (NS) del trasmettitore che avete inserito sia corretto.
3. Se il problema non si risolve, il sensore potrebbe non essere stato inserito correttamente. Inserite un nuovo sensore. Per la sostituzione, rivolgetevi al rappresentante Dexcom di zona.

Non riceverete allarmi/avvisi o letture G6 finché il problema non sarà risolto. Usate il glucometro per le decisioni terapeutiche.

Interruzione anticipata della sessione del sensore

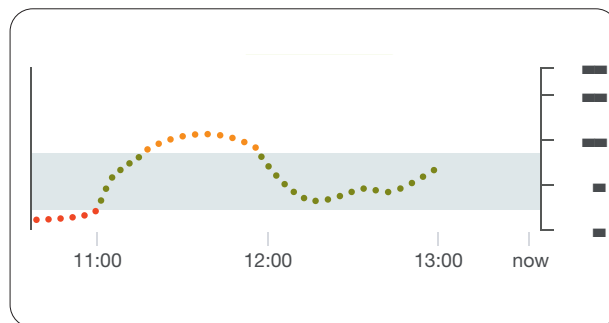
Potreste aver bisogno di interrompere la sessione del sensore prima del tempo. Una volta interrotta la sessione del sensore, non sarà possibile riavviarla.

Andate in Impostazioni → Gestione del dispositivo e toccate G6. – Toccate Arresta sensore. Estraiete il trasmettitore e il sensore.

Dati mancanti nel grafico

Quando non ricevete le letture G6, il grafico può mostrare dei dati mancanti sul lato destro nei puntini di trend.

Nell'esempio vedete dei dati mancanti dove dovrebbe trovarsi il puntino attuale: quando le letture G6 riprendono, possono essere ripristinate nel grafico fino a 3 ore di letture G6 mancanti.

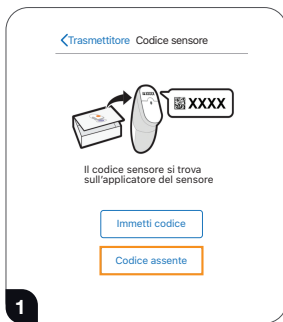


Avvio di una sessione del sensore senza codice sensore

Desiderate avviare una sessione del sensore ora, ma non avete il codice sensore? Il codice sensore si trova sulla protezione dell'adesivo dell'applicatore. Usate solo il codice sensore dell'applicatore che inserite; non usate altri codici. Il codice sensore corretto consente a G6 di funzionare senza chiedervi di calibrare ogni giorno.

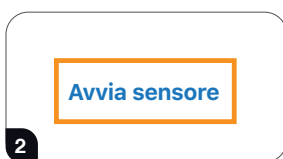
Potete però utilizzare il sensore anche se non avete il codice. Per l'intera sessione del sensore, vi sarà chiesto di eseguire la calibrazione ogni giorno. (Vedere Richiesta di calibrazione nella sezione 10.2 Avvisi frequenti.)

Seguite i messaggi su schermo per la configurazione senza codice sensore.



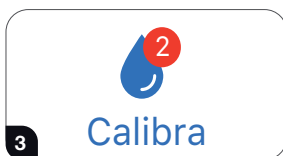
Quando configurate l'app o inserite un nuovo sensore senza usare un codice sensore, toccate **Codice assente** nella schermata **Codice sensore**. Se non inserite un codice sensore, dovrete calibrare G6 ogni giorno nel corso di questa sessione del sensore. Usate solo il codice sensore dell'applicatore che inserite. Nelle schermate successive (non incluse in queste istruzioni), seguite le indicazioni su schermo per:

- Immettere l'NS trasmettitore (se usate un nuovo trasmettitore).
- Inserire il sensore.
- Collegare il trasmettitore.



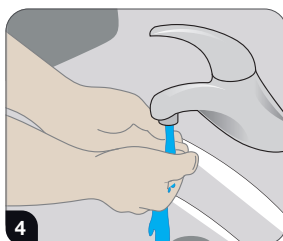
Toccate **Avvia sensore**.

Attendete 2 ore, fino al termine dell'inizializzazione del sensore.



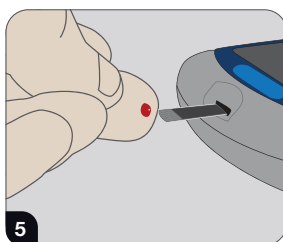
Dopo l'inizializzazione del sensore, G6 vi chiede di calibrare due volte con due diversi prelievi dal polpastrello.

Toccate **Calibra** per iniziare.



Lavatevi le mani con acqua e sapone, non con un detergente in gel. Asciugatevi le mani.

Lavarsi e asciugarsi le mani prima di eseguire una lettura dal glucometro contribuisce a garantirne l'accuratezza.

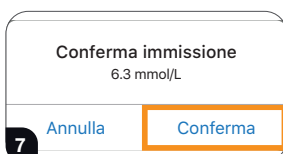


Eseguite una misurazione glicemica con un prelievo dal polpastrello usando il glucometro.

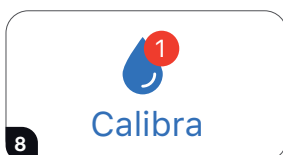
Usate solo il polpastrello, non altre zone del corpo.



Immettete il valore glicemico preciso del glucometro entro 5 minuti dal prelievo dal polpastrello, o anche meno se la vostra glicemia sta cambiando rapidamente.



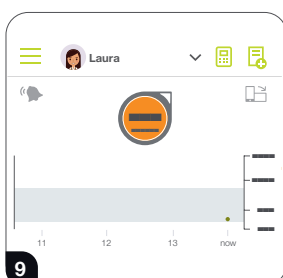
Toccate **Conferma** per salvare.



È ora della calibrazione successiva.

Toccate **Calibra**.

Ripetete i passaggi 4–8 e inserite il valore del secondo prelievo dal polpastrello.



Cinque minuti dopo aver inserito la seconda calibrazione, dovreste ricevere la prima lettura G6!

Ogni puntino è una lettura G6 acquisita ogni 5 minuti.

Dodici ore dopo vi ricorderà di calibrare nuovamente. Quindi riceverete un altro promemoria dopo altre 12 ore. Per il resto della sessione del sensore, G6 vi chiederà di calibrare ogni 24 ore.

Assicuratevi di eseguire la calibrazione quando viene richiesta. Ricordate di lavarvi bene le mani prima di eseguire un prelievo dal polpastrello. In caso contrario, le letture G6 potrebbero non essere allineate a quelle del glucometro. In altre parole: non aspettate – calibrate!

11 Note per il personale sanitario

11.1 Calcolo dell'insulina attiva

L'insulina attiva è la quantità di insulina che è ancora attiva nel corpo da boli precedenti. L'insulina attiva dipende dai seguenti fattori:

- durata di azione dell'insulina
- quantità dei boli precedenti
- tempo effettivo trascorso dall'erogazione dei boli precedenti

A) Calcolo dell'insulina attiva sulla base di un bolo normale:

Viene utilizzato un modello lineare per calcolare l'insulina attiva. Ad esempio, dopo un quarto del tempo trascorso dall'erogazione dell'ultimo bolo dovrebbero essere ancora attivi 3/4 di quel bolo di insulina, mentre dopo metà del tempo dovrebbe essere ancora attiva metà del bolo di insulina, e così via.

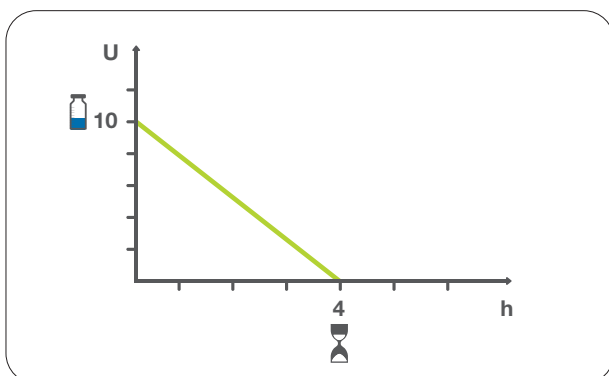


Figura 9: modello di calcolo lineare dell'insulina attiva in mylife App (con valori esemplificativi)

Calcolo

$$\text{Insulina attiva} = \frac{\text{Bolo}^* \times (\text{Durata}^{**} - \text{Tempo dall'erogazione del bolo})}{\text{Durata}^{**}}$$

* Quantità del bolo precedente

** Durata di azione dell'insulina

B) Calcolo dell'insulina attiva sulla base di un bolo prolungato o di un bolo combinato (solo utilizzatori di microinfusori):

L'insulina attiva globale si calcola sommando la quantità restante di bolo da somministrare all'insulina attiva che è stata calcolata sulla base dell'insulina già somministrata. Esempio: per un bolo prolungato di 10 unità da somministrare nell'arco di 4 ore, l'insulina attiva viene visualizzata come 10 U all'inizio della somministrazione del bolo. L'insulina attiva sarà pari a zero dopo che è terminata la durata di azione dell'insulina dell'ultimo bolo di insulina. Ipotizzando una durata di azione dell'insulina di 4 ore e un tempo di prolungamento di 4 ore, l'insulina attiva sarà pari a zero 8 ore dopo l'inizio del bolo prolungato.

11.2 Dati del suggeritore di bolo per il calcolo secondo l'approccio 1

L'approccio 1 di calcolo del bolo di mylife App si basa sulla seguente impostazione del suggeritore di bolo: insulina attiva sottratta dalla somma del bolo di correzione e del bolo pasto.

Si combinano aritmeticamente tre diversi dati per calcolare il bolo consigliato (vedere Figura 10).

Bolo di correzione + bolo pasto – insulina attiva = bolo consigliato



Figura 10: formula per il calcolo del bolo secondo l'approccio 1

Bolo di correzione

- Insulina utilizzata per correggere il valore del glucosio misurato (nel sangue)
- Il calcolo si basa sul valore target del glucosio (nel sangue) e propone una correzione rispetto a tale valore
- I valori del glucosio (nel sangue) possono essere corretti mediante l'erogazione di insulina oppure la riduzione del bolo pasto
 - è necessaria l'erogazione di insulina se il glucosio (nel sangue) supera il valore target del glucosio (nel sangue)
 - è necessario ridurre il bolo pasto se il glucosio (nel sangue) è inferiore al valore target del glucosio (nel sangue)

Calcolo

$$\text{Bolo di correzione} = \frac{\text{Glucosio misurato (nel sangue)} - \text{valore target del glucosio (nel sangue)}}{\text{Fattore di correzione}}$$

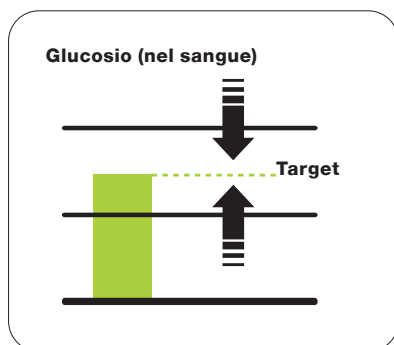


Figura 11: correzione secondo il valore target del glucosio (nel sangue)

Il fattore di correzione indica di quanto viene ridotto il valore del glucosio (nel sangue) con l'erogazione di una unità di insulina. Vedere la sezione 2.5 per le istruzioni su come impostare il fattore di correzione in mylife App.

Bolo pasto

- Compensa l'assunzione di alimenti in un pasto
- Copre i carboidrati presenti in qualsiasi pasto



Calcolo

$$\text{Bolo pasto} = \frac{\text{Carboidrati nel pasto}}{\text{Rapporto insulina/carboidrati (IC)}}$$

Figura 12: correzione per i carboidrati assunti

Il rapporto insulina/carboidrati indica la quantità in grammi di carboidrati coperti da una unità di insulina. Vedere la sezione 2.5 per le istruzioni su come impostare il rapporto insulina/carboidrati in mylife App.

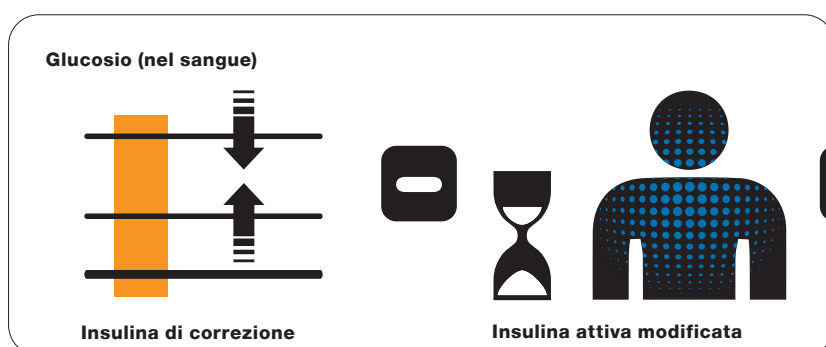
11.3 Dati del suggeritore di bolo per il calcolo secondo l'approccio 2

L'approccio 2 di calcolo del bolo di mylife App si basa sulla seguente impostazione del suggeritore di bolo: insulina attiva sottratta solo dal bolo di correzione.

Si combinano aritmeticamente tre diversi dati per calcolare il bolo consigliato (vedere Figura 13).

(Insulina di correzione – insulina attiva modificata) + bolo pasto = bolo consigliato

Bolo di correzione



Bolo pasto



Figura 13: formula per il calcolo del bolo secondo l'approccio 2

Insulina di correzione

- Insulina utilizzata per correggere il valore del glucosio misurato (nel sangue)
- Il calcolo si basa sul valore target del glucosio (nel sangue) e propone una correzione rispetto a tale valore
- Nota: il calcolo dell'insulina di correzione secondo l'approccio 2 corrisponde al calcolo del bolo di correzione secondo l'approccio 1

Calcolo

$$\text{Insulina di correzione} = \frac{\text{Glucosio misurato (nel sangue)} - \text{valore target del glucosio (nel sangue)}}{\text{Fattore di correzione}}$$

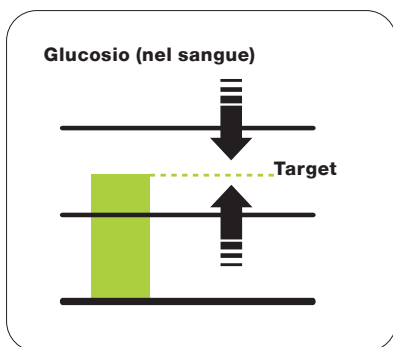


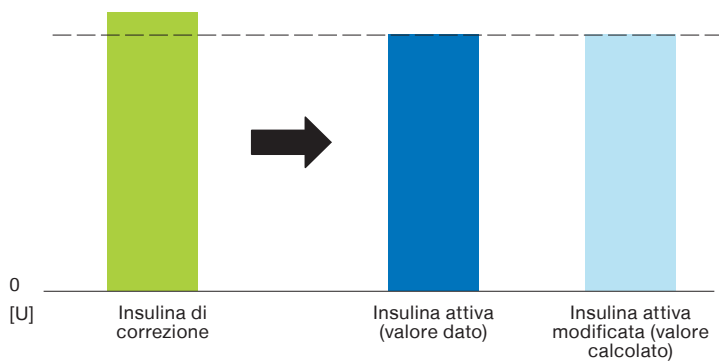
Figura 14: correzione secondo il valore target del glucosio (nel sangue)

Il fattore di correzione indica di quanto viene ridotto il valore del glucosio (nel sangue) con l'erogazione di una unità di insulina. Vedere la sezione 2.5 per le istruzioni su come impostare il fattore di correzione in mylife App.

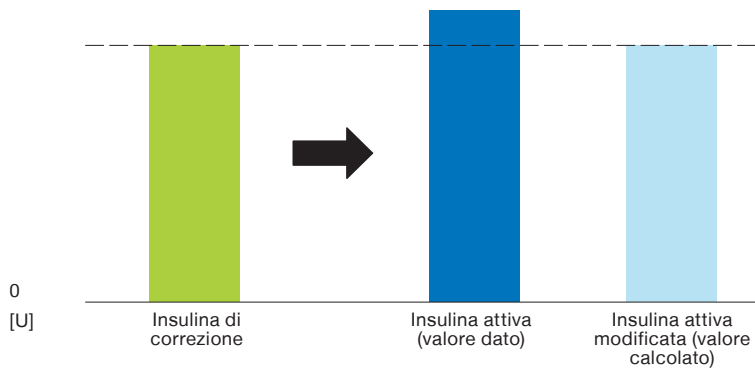
Insulina attiva modificata

- Unità dell'insulina attiva che vengono sottratte dall'insulina di correzione.
- Il valore di questo parametro dipende dalla quantità dell'insulina di correzione rispetto all'insulina attiva presente nel corpo del paziente; vedere le regole qui sotto
- Se non è stato inserito il valore del glucosio (nel sangue), il suggeritore di bolo ignora l'insulina attiva. Il bolo pasto consigliato coprirà perfettamente i carboidrati assunti.
- Tre regole si applicano al modo in cui si utilizza questo parametro nel calcolo del bolo consigliato:

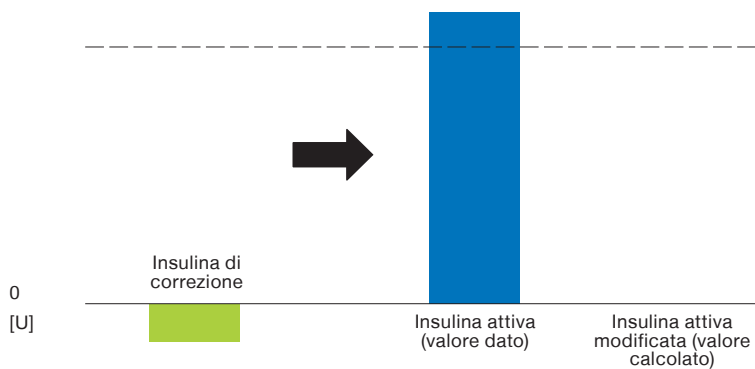
Se insulina di correzione $\geq$ insulina attiva, allora insulina attiva modificata = insulina attiva



Se insulina di correzione < insulina attiva positiva, allora insulina attiva modificata = insulina di correzione



Se insulina di correzione < 0, allora insulina attiva modificata = 0,0 U



Nota: in quest'ultimo caso, un eventuale bolo pasto calcolato sarà dedotto dall'insulina di correzione.

Bolo pasto

- Compensa l'assunzione di alimenti in un pasto
- Copre i carboidrati presenti in qualsiasi pasto



Calcolo

$$\text{Bolo pasto} = \frac{\text{Carboidrati nel pasto}}{\text{Rapporto insulina/carboidrati (IC)}}$$

Figura 15: correzione per i carboidrati assunti

Il rapporto insulina/carboidrati indica la quantità in grammi di carboidrati coperti da una unità di insulina. Vedere la sezione 2.5 per le istruzioni su come impostare il rapporto insulina/carboidrati in mylife App.

12 Informazioni su mylife App

Nella sezione "Info" di mylife App si trovano le informazioni e i contatti del distributore dell'applicazione e del produttore legale, nonché informazioni sulla reale release di mylife App installata. Si può, inoltre, accedere ai nostri Termini e Condizioni Generali e alla nostra Informativa sulla Privacy.

Si può accedere alla sezione "Info" tramite il menu di mylife App ☰.

Disclaimer: Il marchio e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc., e il loro uso da parte di mylife Diabetes Care AG o delle sue affiliate è concesso in licenza. // mylife und YpsoPump sono marchi registrati di mylife Diabetes Care AG o delle sue affiliate. Altri marchi di fabbrica appartengono ai rispettivi proprietari. Le immagini dei prodotti hanno esclusivamente scopo illustrativo. // Dexcom, Dexcom G6 e Dexcom CLARITY sono marchi registrati di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri paesi. // CamAPS è un marchio registrato di CamDiab Ltd.



DiabetesCare

mylife Diabetes Care AG
Lyssachstrasse 40 • 3400 Burgdorf • Switzerland
www.mylife-diabetescare.com