Manuale per l'uso

Microinfusore per insulina Accu-Chek® Spirit Combo

ACCU-CHEK®

Il microinfusore per insulina

Tasto Menu

Tasto Conferma

Tasto Su

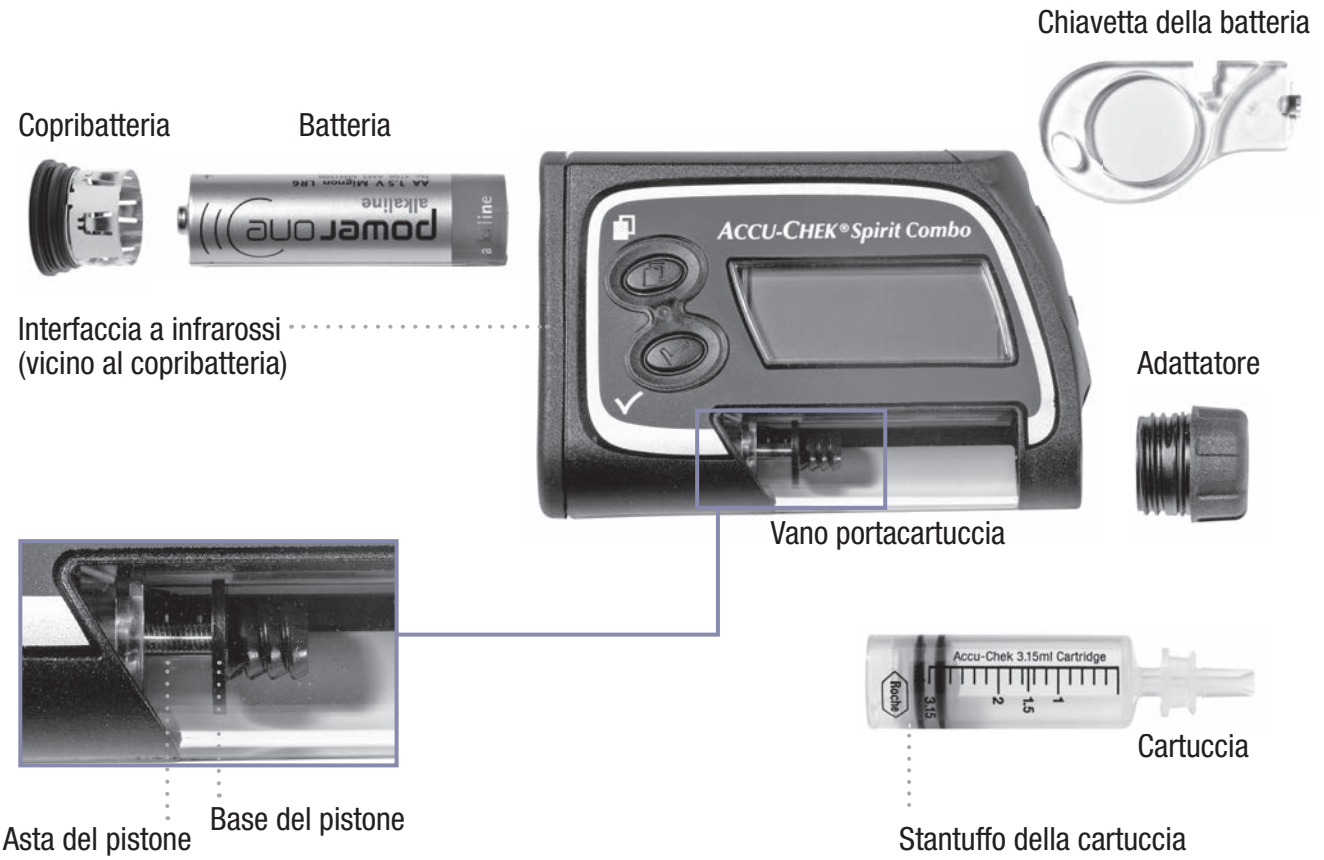
Tasto Giù

Vano portacartuccia con cartuccia

Adattatore

Connessione luer-lock del set d'infusione

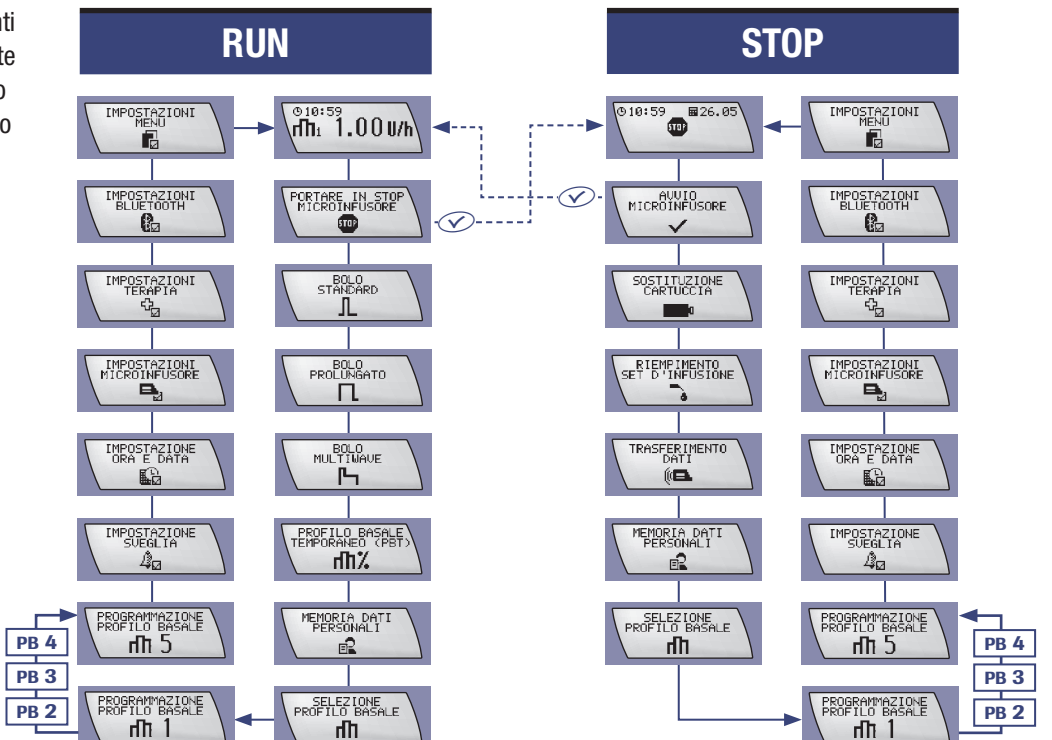
Componenti del microinfusore e accessori



Schema del menu utente AVANZATO

- Premere per andare avanti
- Premere contemporaneamente + per andare indietro
- Premere per selezionare o salvare
- Premere per andare su
- Premere per andare giù

PB = Profilo Basale 2–4

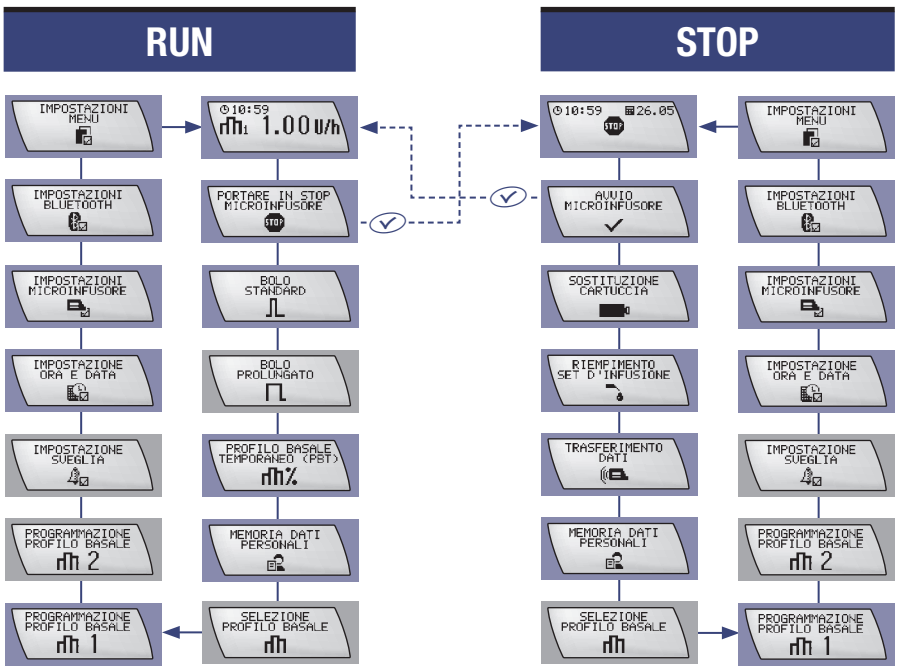


Schema del menu utente STANDARD e INDIVIDUALE

I menu disponibili nel menu utente INDIVIDUALE possono essere selezionati utilizzando il software PC Accu-Chek appropriato (acquistabile separatamente).

- Premere ⧉ per andare avanti
- Premere contemporaneamente ⧉ + ▲ per andare indietro
- Premere ✓ per selezionare o salvare
- Premere ▲ per andare su
- Premere ▼ per andare giù

= non disponibile nel menu utente STANDARD



All'utente del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo

Questo manuale per l'uso è destinato alla lettura da parte di persone con il diabete e di personale sanitario. Contiene tutte le informazioni necessarie per utilizzare in modo efficiente e sicuro il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Indipendentemente dal livello di esperienza acquisito in precedenza, si raccomanda di leggere attentamente questo manuale per l'uso prima di iniziare la terapia insulinica con microinfusore. Consultare sempre questo manuale per l'uso per trovare le risposte relative al funzionamento e alla risoluzione dei problemi riguardanti il microinfusore per insulina. Se non si dovessero trovare le soluzioni opportune, contattare il servizio assistenza. L'indirizzo è riportato in terza di copertina nel manuale per l'uso.

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è stato concepito esclusivamente per l'erogazione sottocutanea continua di insulina ad azione breve U100 o analoghi dell'insulina ad azione rapida. **È necessario stabilire insieme al medico curante o al team diabetologico se la terapia insulinica con microinfusore è appropriata al trattamento del diabete nel proprio caso individuale.** Il tipo di insulina impiegato nel trattamento del diabete mellito insulino-dipendente deve essere stabilito insieme al medico curante o al team diabetologico. *Non utilizzare il microinfusore senza aver prima frequentato il relativo corso di addestramento.*

Il microinfusore per insulina non deve essere utilizzato per la somministrazione di farmaci che non siano insulina umana regolare ad azione breve U100 o analoghi dell'insulina ad azione rapida.

Consultare inoltre le istruzioni per l'uso dell'insulina, del set d'infusione e ai altri dispositivi utilizzati per la terapia insulinica con microinfusore.

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è un dispositivo medico di un certo valore. Si consiglia di inserirlo tra gli effetti domestici assicurati per tutelarsi in caso di danno o perdita accidentale. Contattare la propria agenzia di assicurazioni per maggiori informazioni.

Informazioni sul presente manuale per l'uso

Alcune informazioni contenute in questo manuale per l'uso richiedono particolare attenzione da parte dell'utente per garantire l'uso corretto e sicuro del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Queste informazioni sono classificate come avvertenza, attenzione e nota.

- Un'avvertenza segnala un rischio per la salute. La mancata osservanza delle avvertenze potrebbe comportare un grave danno alla salute.
- Attenzione segnala un rischio per il dispositivo. La mancata esecuzione delle istruzioni potrebbe danneggiare il dispositivo o comprometterne il funzionamento.
- Una nota fornisce informazioni importanti sul funzionamento efficiente e sicuro del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

1 Conoscere il nuovo sistema 1

1.1 Introduzione 1
1.2 Display e suoni 3
1.3 Tasti e combinazioni di tasti 9
1.4 Accessori e materiali di consumo 13
1.5 Kit di emergenza 16
1.6 Informazioni generali di sicurezza 17

2 Operazioni preliminari 19

2.1 Prima di iniziare 19
2.2 Inserimento della batteria 19
2.3 Procedura di avvio 23
2.4 Impostazione di ora e data 26
2.5 Profilo basale 29
2.6 Collegamento della cartuccia, dell'adattatore e del set d'infusione 36
2.7 Inserimento della cartuccia 38
2.8 Riempimento del set d'infusione 43
2.9 Posizionamento del set d'infusione 46
2.10 Avvio dell'erogazione di insulina 50
2.11 Arresto dell'erogazione di insulina 51
2.12 Informazioni generali di sicurezza 52

3 Utilizzo del microinfusore nella vita quotidiana 55

3.1 Come indossare il microinfusore 55
3.2 Interruzione della terapia insulinica con microinfusore 58
3.3 Il microinfusore e l'acqua 61
3.4 Sostituzione del set d'infusione 63
3.5 Sostituzione della cartuccia e del set d'infusione 67
3.6 Informazioni generali di sicurezza 70

4 Boli e profili basali temporanei 71

4.1 Cosa sono i boli 71
4.2 Programmazione di un bolo standard 72
4.3 Programmazione di un bolo prolungato 78
4.4 Programmazione di un bolo multiwave 83
4.5 Programmazione di un profilo basale temporaneo (PBT) 87
4.6 Informazioni generali di sicurezza 92

5 Impostazioni personalizzate del microinfusore 93

5.1 Introduzione 93
5.2 Selezione di un menu utente 95
5.3 Menu utente STANDARD 97
5.4 Visualizzazione dei dati del microinfusore 99
5.5 Trasferimento dati ad un computer 105
5.6 Impostazioni del microinfusore 107

5.7 Menu utente AVANZATO 114
5.8 Profili basali 115
5.9 Impostazione di un promemoria 118
5.10 Impostazioni della terapia 120
5.11 Menu utente INDIVIDUALE 124

6 Utilizzo del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con lo strumento di misurazione della glicemia 127
6.1 Strumento di misurazione della glicemia 127
6.2 Attivazione e disattivazione della tecnologia wireless *Bluetooth*® 129
6.3 Associazione del microinfusore con lo strumento di misurazione 130
6.4 Risoluzione dei problemi con la connessione *Bluetooth*® 133

7 Cura e manutenzione 137
7.1 Controllo del microinfusore 137
7.2 Eventuali danni 139
7.3 Il microinfusore e l'acqua 140
7.4 Riparazione del microinfusore 142
7.5 Manutenzione del microinfusore 143
7.6 Conservazione del microinfusore 144
7.7 Smaltimento del microinfusore 144

8 Avvisi ed errori 145
8.1 Conferma di un avviso o un errore 146
8.2 Elenco degli avvisi 147
8.3 Elenco degli errori 153
8.4 Elenco dei promemoria 164

9 Risoluzione dei problemi 165
9.1 Problemi correlati alla terapia 166
Appendice A: Dati tecnici 169
Appendice B: Parametri di configurazione 185
Appendice C: Prodotti sterili e accessori 188
Appendice D: Abbreviazioni 191
Appendice E: Segnali e suoni 192
Appendice F: Simboli 198
Appendice G: Garanzia e dichiarazione di conformità 204
Glossario 205
Indice analitico 210
Tabella di riferimento per errori, avvisi e promemoria 214
Bluetooth® registration 217

1 Conoscere il nuovo sistema

1.1 Introduzione

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo presenta numerose funzioni che garantiscono una terapia insulinica con microinfusore efficiente e sicura.

Nota *In questo manuale per l'uso il termine "strumento" si riferisce sempre allo strumento di misurazione della glicemia o allo strumento di gestione del diabete Accu-Chek in uso, compatibile con il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.*

1.1.1 Elenco delle funzioni

Interazione con lo strumento di misurazione
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è stato concepito per essere utilizzato insieme al relativo strumento di misurazione della glicemia. Quest'ultimo è in grado di comunicare con il microinfusore tramite la tecnologia wireless *Bluetooth*®.

Tre tipi di menu utente
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è stato concepito per rispondere al diverso livello di esperienza dell'utente – principiante o esperto che sia – in fatto di terapia insulinica con microinfusore. Il microinfusore "cresce" insieme all'utente.
Per accedere alle impostazioni e alle funzioni di cui si ha bisogno giorno per giorno è possibile scegliere fra 3 menu utente: STANDARD, AVANZATO o INDIVIDUALE.

STANDARD	Menu di base – semplice e comodo.
AVANZATO	Menu che consente di modificare la terapia in base alle varie situazioni della vita quotidiana.
INDIVIDUALE	Menu che consente di impostare il microinfusore in base alle esigenze specifiche individuali e al grado di esperienza dell'utente.

Vedere il capitolo *5 Impostazioni personalizzate del microinfusore*.

Cinque profili basali
È possibile scegliere fra 5 profili basali in base al momento della giornata.

Tre tipi di bolo
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo consente di programmare 3 tipi di bolo per affrontare in maniera adeguata le varie situazioni della vita quotidiana.

Bolo rapido
È possibile programmare un bolo rapido senza guardare il display verificandone la correttezza contando i segnali acustici e le vibrazioni. Questa funzione è particolarmente utile quando si è in pubblico e si desidera programmare il bolo con discrezione.

Due modi per segnalare avvisi ed errori
Per ragioni di sicurezza avvisi ed errori sono segnalati sia con i segnali acustici che con le vibrazioni. Il volume dei segnali acustici è regolabile – da silenzioso ad alto.

Trasferimento dati
L'interfaccia a infrarossi presente sul fondo del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo consente il trasferimento dei dati fra il microinfusore e un computer.

Display orientabile
È possibile ruotare il display del microinfusore di 180° e regolare il contrasto del display. Queste funzioni insieme alla retroilluminazione rendono il display facilmente leggibile.

Promemoria sveglia
Oltre ad avvisi ed errori, il microinfusore segnala acusticamente anche i cosiddetti promemoria sveglia. I promemoria funzionano praticamente come una sveglia elettronica.

Scelta delle batterie
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo funziona con batterie normali o con batterie ricaricabili. (Se si decide di utilizzare batterie ricaricabili, è necessario utilizzare un caricabatteria raccomandato dal produttore di batterie.)

Blocco tasti
La funzione blocco tasti consente di bloccare tutti e 4 i tasti del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Questa funzione previene l'attivazione accidentale del microinfusore. Per esempio è utile bloccare i tasti mentre si dorme o si pratica sport.

1.2 Display e suoni

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo dispone di un display a cristalli liquidi (LCD). Il display, insieme ai 4 tasti, consente di programmare il microinfusore. Il display visualizza inoltre informazioni importanti sullo stato del microinfusore.

AVVERTENZA

I cambiamenti di stato del microinfusore possono comportare eventuali pericoli per la salute. Se per qualsiasi motivo non si sentissero i segnali acustici o le vibrazioni del microinfusore, controllare sempre il display. È l'unico modo per essere avvisati in tempo sui cambiamenti o un eventuale malfunzionamento.

1.2.1 Retroilluminazione

La retroilluminazione consente di leggere le informazioni visualizzate sul display in aree scarsamente illuminate. È possibile attivare la retroilluminazione quando si è in modalità RUN o STOP oppure quando si naviga fra i menu premendo ⏶.

La retroilluminazione si attiva automaticamente quando il display visualizza un promemoria, un avviso o un errore, e si spegne automaticamente dopo 10 secondi se non viene premuto alcun tasto.

Consiglio: In aree scarsamente illuminate, iniziare la programmazione con ⏶.

1.2.2 Display orientabile

È possibile ruotare il display del microinfusore di 180°. Vedere il paragrafo *5.6.4 Orientamento del display*.
Si noti che quando si ruota il display, i tasti funzione ⏷ e ⏶ sono invertiti.

ATTENZIONE

Se sul display venissero visualizzati caratteri, numeri o simboli incompleti, portare il microinfusore in modalità STOP e togliere la batteria per alcuni secondi. Dopo aver reinserito la batteria il microinfusore eseguirà un test del sistema. Se questo provvedimento non dovesse risolvere il problema, portare il microinfusore in modalità STOP e contattare il servizio assistenza. L'indirizzo è riportato in terza di copertina.

1.2.3 Schermi visualizzati dal display

Il display del microinfusore visualizza gli schermi appartenenti alle seguenti modalità:

- RUN
- STOP
- QUICK INFO

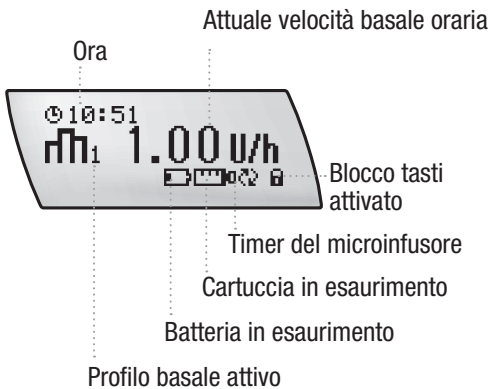
Tutti questi schermi sono accessibili dai menu utente (vedere il paragrafo *5.2 Selezione di un menu utente*):

- Informazione
- Funzione
- Configurazione

Nota *Per prolungare la durata della batteria, lo schermo del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo si spegne se non viene premuto alcun tasto per più di 20 secondi. Quando il display del microinfusore è spento, è necessario premere un tasto qualsiasi prima di eseguire un'operazione.*

Schermo RUN

Per risparmiare energia, lo schermo è spento per impostazione predefinita. Lo schermo si spegne se non viene premuto alcun tasto per più di 20 secondi. Premendo un tasto qualsiasi il display visualizza lo schermo RUN quando il microinfusore è in modalità RUN Tale schermo indica che è in corso l'erogazione dell'insulina secondo il profilo basale programmato.



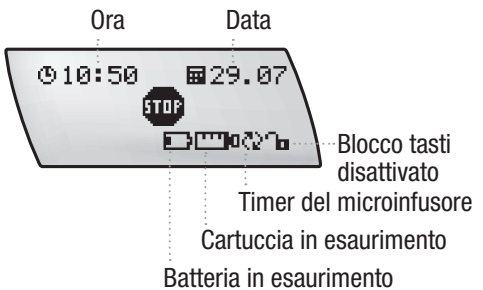
Lo schermo illustrato qui sopra mostra tutti i simboli possibili: l'ora, il profilo basale attivo e la velocità basale oraria espressa in unità/ora.

Lo schermo RUN inoltre visualizza gli avvisi (p. es. “Cartuccia in esaurimento”) e altre funzioni in forma di simboli (p. es. blocco tasti – attivato o disattivato). (Vedere *Appendice F: Simboli*)

Nota *Dopo aver programmato o rivisto i dati, il microinfusore torna allo schermo RUN.*

Schermo STOP

Il display visualizza lo schermo STOP quando il microinfusore è in modalità STOP. Tale schermo indica che non è in corso nessuna erogazione di insulina. Lo schermo STOP visualizza la data e l’ora, e il simbolo STOP.



Lo schermo STOP inoltre visualizza gli avvisi (p. es. “Batteria in esaurimento”) e altre funzioni in forma di simboli (p. es. blocco tasti – attivato o disattivato).

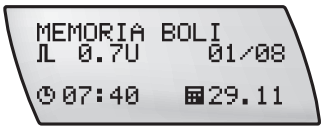
Il microinfusore deve essere portato in modalità STOP nelle seguenti situazioni:

- quando si programmano delle funzioni specifiche,
- quando si sostituisce la cartuccia e/o il set d’infusione,
- quando si riempie il set d’infusione,
- quando si traferiscono i dati da e verso il microinfusore,
- quando si sostituisce la batteria.

Schermo QUICK INFO

Premendo ✓, il display visualizza lo schermo QUICK INFO sia quando il microinfusore è in modalità RUN o sia quando è in modalità STOP. Tale schermo indica la quantità (in unità) di insulina rimanente nella cartuccia.

Premendo nuovamente ✓ si entra nella funzione MEMORIA BOLI. Premendo ▲ o ▼ è possibile rivedere gli ultimi 30 boli.



Per uscire dallo schermo QUICK INFO premere nuovamente ✓ o non premere più alcun tasto per 20 secondi.

Schermi Informazione, Funzione e Configurazione
Si accede a questi schermi quando si programma il microinfusore, si esegue una funzione, si modifica un'impostazione oppure si salvano o trasferiscono dei dati. Tali schermi sono raggiungibili sia dallo schermo RUN che dallo schermo STOP.

1.2.4 Navigazione fra gli schermi

La procedura descritta di seguito indica come navigare fra i diversi schermi. Gli schermi sono come le voci di un menu. Vedere il paragrafo *1.2.3 Schermi visualizzati dal display*.

1. Premere ◐ per selezionare lo schermo desiderato.
2. Premere nuovamente ◐ per vedere la voce successiva nel menu. (Giunti all'ultima voce del menu, si passa automaticamente a quella iniziale.)
3. Quando si è raggiunto lo schermo desiderato, premere ✓. Il gruppo successivo comprende i cosiddetti "schermi di funzione" corrispondenti alla selezione appena compiuta. Vi possono essere uno o più schermi di funzione.
4. Premere ▼ o ▲ per aumentare o diminuire il valore visualizzato, oppure premere nuovamente ◐ per passare allo schermo di funzione successivo che si desidera modificare. (Giunti all'ultima voce del menu, si passa automaticamente a quella iniziale.)
5. Premere ✓ per confermare le modifiche apportate.

Premere contemporaneamente ◐ e ◑ per tornare indietro attraverso i menu principali.
Con la stessa combinazione di tasti si torna da qualsiasi sottomenu al menu principale.

Nota *Le modifiche apportate nel sottomenu non saranno salvate.*

1.2.5 Messaggi di stato e segnali acustici

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo comunica lo stato in cui si trova tramite segnali acustici e vibrazioni e visualizzando messaggi sul display. È di vitale importanza essere in grado di udire e/o sentire i segnali acustici e le vibrazioni. Tenere presente che alcuni accessori per il trasporto del microinfusore possono ostacolare la percettibilità dei segnali.

È possibile disattivare i segnali acustici o le vibrazioni, ma per ragioni di sicurezza non è possibile disattivarli entrambi contemporaneamente almeno per l'avviso iniziale.

Vedere il capitolo *8 Avvisi ed errori* per una descrizione dettagliata degli avvisi e degli errori

Avviso di STOP
L'avviso di STOP appare ogni volta che il microinfusore passa dalla modalità RUN alla modalità STOP o quando viene inserita la batteria. Il microinfusore emette 2 segnali acustici e vibra una volta al minuto. Ciò ricorda all'utente che l'erogazione di insulina è stata interrotta.

Premere ▲ o ▼ per 3 secondi per disattivare l'avviso di STOP. Si sente quindi una successione di suoni che conferma la disattivazione dell'avviso di STOP. Se si preme il tasto per meno di tre secondi, l'avviso di STOP non verrà disattivato.

Nota *Per ragioni di sicurezza il volume dell'avviso di STOP non può essere modificato. Il volume dell'avviso di STOP è indipendente dal volume programmato per i segnali acustici.*

1.3 Tasti e combinazioni di tasti

I 4 tasti del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo sono sufficienti per programmare le funzioni, accedere ai dati e configurare il microinfusore per insulina. Ogni volta che si preme un tasto il microinfusore emette un segnale acustico, a meno che il segnali acustico sia disattivato (impostato su OFF).

Nota *Non premere i tasti con le unghie o con altri oggetti appuntiti. In caso contrario, si rischia di rovinare il rivestimento in gomma dei tasti e provocare ulteriori danni.*

Nella tabella seguente sono riportati i tasti e le rispettive funzioni.

Tasto	Nome	funzione
	Menu	▸ Consente di muoversi fra i menu, gli schermi di funzione e gli schermi di informazione.
	OK	▸ Consente di selezionare un menu. ▸ Consente di salvare le modifiche e uscire dagli schermi di funzione e dagli schermi di informazione. ▸ Consente di visualizzare lo schermo QUICK INFO.
	Su	▸ Consente di spostarsi in avanti negli schermi di informazione. ▸ Consente di aumentare il valore di un'impostazione. ▸ Consente di attivare la retroilluminazione. ▸ Consente di programmare un bolo rapido. ▸ Consente di annullare un bolo rapido. ▸ Consente di disattivare l'avviso di STOP (tenere premuto per 3 secondi finché si sente una successione di suoni).

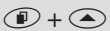
Tasto	Nome	funzione
	Giù	▸ Consente di spostarsi indietro negli schermi di informazione. ▸ Consente di diminuire il valore di un'impostazione. ▸ Consente di programmare un bolo rapido. ▸ Consente di annullare un bolo rapido. ▸ Consente di disattivare l'avviso di STOP (tenere premuto per 3 secondi finché si sente una successione di suoni).

ATTENZIONE

Non premere mai i tasti con un oggetto appuntito o con l'unghia per non danneggiare l'involucro del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Premere i tasti usando il polpastrello per evitare di danneggiarli.

1.3.1 Combinazioni di tasti

Premendo contemporaneamente 2 tasti si può accedere a funzioni aggiuntive. Nella tabella seguente il segno più (+) indica che i due tasti devono essere premuti contemporaneamente.

Combinazione	Funzione
	▸ Consente di uscire dai menu, dagli schermi di funzione e dagli schermi di informazione senza salvare le modifiche. ▸ Consente di tornare al menu precedente.
	▸ Consente di sbloccare i tasti. Premere e tenere premuti entrambi i tasti finché si sentono 3 brevi segnali acustici (modalità RUN) o 3 lunghi segnali acustici (modalità STOP).
	▸ Consente di copiare una velocità basale oraria nell'ora successiva.

AVVERTENZA

Se i tasti del microinfusore non funzionano correttamente, scollegare il microinfusore e contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

1.3.2 Scorrimento rapido

Per impostare valori più alti o più bassi, è necessario premere più volte ⏶ o ⏷ per raggiungere con piccoli incrementi il valore desiderato. Premendo e tenendo premuto il tasto (scorrimento rapido) è possibile modificare il valore più velocemente. Quando si programmano i boli e le velocità basale orarie l'incremento della modifica aumenta se si tiene premuto ⏶ o ⏷.

Quando si inizia lo scorrimento rapido, il microinfusore emette un segnale acustico.

1.3.3 Blocco tasti

La funzione blocco tasti consente di bloccare tutti e 4 i tasti del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Questa funzione previene l'attivazione accidentale del microinfusore. Per esempio è utile bloccare i tasti mentre si dorme o si pratica sport.

La funzione blocco tasti viene attivata nelle IMPOSTAZIONI MICROINFUSORE. Vedere il paragrafo *5.6 Impostazioni del microinfusore*.

1.4 Accessori e materiali di consumo

Accessori di alta qualità e materiali sterili monouso completano il sistema microinfusore Accu-Chek Spirit Combo e garantiscono una terapia insulinica con microinfusore sicura. Il set d'infusione è una parte applicata. Osservare sempre le prescrizioni del medico curante o del team diabetologico e le istruzioni per l'uso dei prodotti utilizzati.

Nota *Il microinfusore per insulina, gli accessori e i materiali sterili monouso devono essere utilizzati per la prima volta in presenza del medico curante o del team diabetologico.*

AVVERTENZA

Il corretto funzionamento del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è garantito soltanto se si utilizzano gli accessori, compresi i software e le applicazioni **disponibili nel proprio paese**, destinati da Roche all'uso con il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

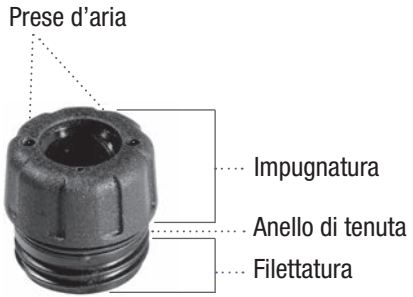
1.4.1 Materiali di consumo sterili monouso

I materiali sterili monouso (p. es. la cartuccia o il set d'infusione) possono essere utilizzati una sola volta. Il loro riutilizzo potrebbe provocare infezioni o danneggiare il microinfusore. Non utilizzare un prodotto sterile se la confezione è già aperta o danneggiata.

AVVERTENZA

Il microinfusore è stato concepito per l'uso di insulina U100. Utilizzare esclusivamente materiali sterili monouso adatti all'uso con il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

1.4.2 Adattatore



L'adattatore collega la cartuccia al set d'infusione, e chiude il vano portacartuccia con 2 anelli di tenuta, uno interno e uno esterno, prevenendo così la penetrazione di acqua nel vano portacartuccia. L'adattatore tiene in posizione la cartuccia ed evita l'ingresso di bolle d'aria. Le 2 piccole prese d'aria sull'adattatore provvedono ad equilibrare la pressione dell'aria all'interno e all'esterno del vano portacartuccia. L'adattatore funziona correttamente solo se le prese d'aria non sono ostruite o sporche e se sono presenti gli anelli di tenuta.

Nota *È indispensabile sostituire l'adattatore almeno ogni 2 mesi. È inoltre necessario sostituire l'adattatore se gli anelli di tenuta sono consumati o assenti, o se le prese d'aria sono ostruite.*

1.4.3 Batteria

Il microinfusore richiede una batteria AA alcalina (LR6) o al litio (FR6) da 1,5 V con una capacità minima di 2500 mAh.

- Batterie alcaline: utilizzare esclusivamente batterie alcaline LR6 di alta qualità conformi allo standard IEC 60086-1. Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è stato testato con risultati positivi con una batteria alcalina Varta Power One LR06, AA da 1,5 V conforme allo standard IEC 60086-1.

- Batterie al litio: utilizzare esclusivamente batterie al litio conformi allo standard IEC 60086-4. Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è stato testato con risultati positivi con una batteria al litio Energizer Ultimate Lithium LR06, AA da 1,5 V conforme allo standard IEC 60086-4.

Non utilizzare batterie allo zincocarbone o al nichelcadmio (NiCd).

Se si preferisce utilizzare le batterie ricaricabili, si raccomanda l'uso di batterie ricaricabili Varta *pronte all'uso* NiMH, HR06, AA da 1,2 V conformi allo standard IEC 62133 con una capacità minima di 2600 mAh. Utilizzare solamente un caricabatteria raccomandato ufficialmente dal produttore di batterie. Vedere *Appendice A: Dati tecnici pagina 170.*

Contattare il servizio assistenza se si intende utilizzare un altro tipo di batteria rispetto a quello consigliato.

ATTENZIONE

L'utilizzo di batterie diverse da quelle consigliate possono avere una durata notevolmente inferiore. Tali batterie possono inoltre presentare perdite e corrodere i contatti all'interno del microinfusore. Possono anche portare ad un corto circuito elettronico che sviluppa calore dannoso. Pertanto, l'uso di batterie non fornite o raccomandate da Roche può invalidare la garanzia. Prima di inserire batterie ricaricabili, assicurarsi che non presentino perdite o danni (p. es. sulla copertura isolante di plastica), poiché potrebbero danneggiare il microinfusore.

Nota *Ricordarsi di togliere sempre la batteria dal microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo se non lo si usa per un lungo periodo.*

Copribatteria

Il copribatteria serve a chiudere il vano batteria e deve essere sostituito almeno ogni 2 mesi. Il copribatteria deve essere rimosso e sostituto con l'apposita chiavetta batteria. Non utilizzare coltelli, cacciaviti o altri oggetti appuntiti che possono danneggiare il microinfusore.

Chiavetta della batteria

La chiavetta della batteria serve per aprire e chiudere il copribatteria. La chiavetta presenta inoltre una tacca laterale che può essere usata per allentare la connessione luer-lock fra il set d'infusione e l'adattatore, se non è possibile allentarla con a mano. Tuttavia si raccomanda di non utilizzare mai la chiavetta per collegare o avvitare un set d'infusione. L'utilizzo della chiavetta evita di danneggiare il copribatteria.

Se si perde o si rompe la chiavetta, ordinare immediatamente un ricambio e non usare utensili di ripiego.

L'elenco degli accessori e dei materiali sterili monouso raccomandati è riportato nell'Appendice C.

1.5 Kit di emergenza

È consigliabile tenere una scorta di accessori e materiali di consumo monouso in caso di emergenza. In tal modo è possibile sostituirli se necessario.

Consultare le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici (p. es. pungidito), degli accessori e dei materiali sterili monouso utilizzati.

Un kit di emergenza dovrebbe contenere:
- un set d'infusione Accu-Chek,
- una batteria alcalina o al litio AA nuova,
- una cartuccia Accu-Chek Spirit da 3,15 ml,
- una penna per insulina o una siringa per insulina,
- un flacone di insulina,
- un rimedio per trattare l'ipoglicemia,
- uno strumento di misurazione della glicemia (p. es. un strumento Accu-Chek),
- un disinfettante cutaneo,
- una chiavetta della batteria,
- un copribatteria,
- un adattatore.

AVVERTENZA

Assicurarsi di avere un piano terapeutico alternativo messo a punto dal medico curante o dal team diabetologico. Applicare questo piano nel caso in cui sia necessario interrompere la terapia insulinica con microinfusore.

1.6 Informazioni generali di sicurezza

AVVERTENZA

Assicurarsi sempre che le impostazioni personali siano configurate in modo accurato al fine di evitare erogazioni inappropriate di insulina. Evitare cioè l'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Troppa insulina può causare un ipoglicemia grave. Troppo poca insulina può causare uno stato pericoloso di chetoacidosi.

AVVERTENZA

Il microinfusore non è stato testato con pacemaker cardiaci. Contattare il produttore del pacemaker per informazioni sull'utilizzo sicuro del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con un pacemaker cardiaco. Vedere *Appendice A*: *tabelle 201–205* per maggiori informazioni.

ATTENZIONE

Se il microinfusore dovesse cadere accidentalmente, controllare immediatamente se abbia subito danni. Non utilizzare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo se sono visibili crepe o rotture. Potrebbero penetrare all'interno acqua, polvere, insulina o altre sostanze che comprometterebbero il funzionamento del microinfusore.

2 Operazioni preliminari

Questo capitolo spiega come preparare il microinfusore e iniziare la terapia insulinica con microinfusore.

2.1 Prima di iniziare

Una terapia insulinica con microinfusore efficace richiede il controllo regolare dei valori glicemici. Si raccomanda pertanto di eseguire l'autocontrollo della glicemia con uno strumento di misurazione della glicemia Accu-Chek secondo le indicazioni e con la frequenza stabilita insieme al medico curante o al team diabetologico (almeno 4 volte al giorno).
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è stato concepito per essere utilizzato insieme al relativo strumento di misurazione della glicemia. Quest'ultimo è in grado di comunicare con il microinfusore tramite la tecnologia wireless *Bluetooth*®.

⚠ AVVERTENZA

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

2.2 Inserimento della batteria

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo si accende non appena viene inserita la batteria. Se si toglie la batteria, il microinfusore salva in memoria l'ora e la data per circa un'ora. Se si tratta di un'interruzione di alimentazione più lunga (più di 1 ora), il microinfusore ripristina le impostazioni di ora e data di fabbrica. Le impostazioni del microinfusore (velocità basali orarie, incremento del bolo, menu utente attivo) e la memoria degli eventi (memoria boli e avvisi, memoria dei totali giornalieri di insulina, profili basali temporanei) vengono sempre salvate, indipendentemente dalla carica della batteria e dal tempo durante il quale il microinfusore è rimasto senza batteria. Vedere il paragrafo *1.4.3 Batteria* per informazioni sulle batterie (normali e ricaricabili).

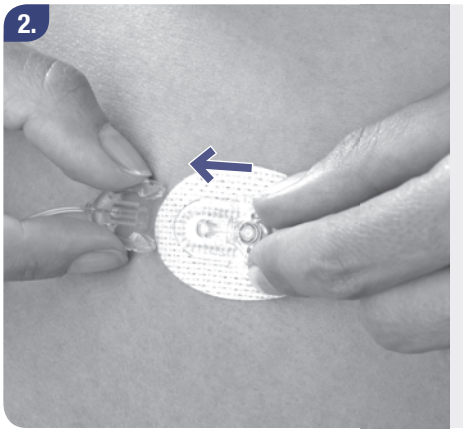
Procedura per inserire e sostituire la batteria

1.

Premere ⓘ per passare allo schermo PORTARE IN STOP MICROINFUSORE.

Premere ✓ per selezionare. Il microinfusore è in modalità STOP e l'erogazione di insulina viene interrotta.

2.



Rimuovere o scollegare il set d'infusione dal sito d'infusione per evitare il rischio di erogazione accidentale di insulina.

3.

Rimuovere il copribatteria.

Utilizzare la chiavetta della batteria per ruotare il copribatteria in senso antiorario. Assicurarsi che l'apertura del vano batteria e l'anello di tenuta siano integri e puliti. Togliere la batteria esaurita, se necessario.

4.

Inserire la batteria nel vano batteria introducendo per primo il polo negativo (–), con il polo positivo (+) quindi rivolto verso l'alto.

5.

Collocare il copribatteria sul polo positivo e ruotarlo in senso orario spingendo contemporaneamente con cautela la batteria nel vano.

6.

Utilizzare la chiavetta per avvitare completamente il copribatteria. Il copribatteria è chiuso correttamente quando è a livello con l'involucro del microinfusore. Non avvitare troppo forte.

Una volta inserita la batteria, il microinfusore esegue la procedura di avvio (vedere il paragrafo successivo).
Se il microinfusore non esegue l'avvio dopo l'inserimento della batteria, verificare che la batteria sia inserita correttamente (polo negativo per primo).

ATTENZIONE

Nel caso in cui il microinfusore ripristini le impostazioni di fabbrica per l'ora e la data immediatamente dopo una breve interruzione di alimentazione, contattare il servizio assistenza e segnalare il problema, poiché potrebbe essere legato ad un malfunzionamento dei componenti.

ATTENZIONE

Per evitare che acqua penetri all'interno del microinfusore, inserire o sostituire la batteria solo in un ambiente asciutto. Verificare che l'anello di tenuta sia presente e non sia consumato e che la batteria sia inserita correttamente.

Nota *Se il microinfusore era in modalità RUN prima di rimuovere la batteria, apparirà il messaggio di errore E8: ALIMENTAZIONE INTERROTTA quando sarà inserita la nuova batteria. Premere due volte ✓ per confermare e posticipare l'errore. Controllare l'ora e la data e correggerle se necessario. Portare quindi il microinfusore in modalità RUN.* Vedere il paragrafo *2.4 Impostazione di ora e data.*

AVVERTENZA

Dopo aver sostituito la batteria, è importante controllare sempre che l'ora e la data siano impostate correttamente prima di portare il microinfusore in modalità RUN; in caso contrario, potrebbe venire erogata una quantità di insulina eccessiva o insufficiente a seconda del cambiamento degli intervalli orari della velocità basale. Le velocità basali erogate in un momento errato possono causare iperglicemia o ipoglicemia.

2.3 Procedura di avvio

Il microinfusore inizia la procedura di avvio quando si inserisce la batteria o si sostituisce la cartuccia. Durante questa procedura il microinfusore esegue una serie di test interni.

Quando …	allora …
si sostituisce la batteria,	viene eseguita l'intera procedura di avvio.
si sostituisce solo la cartuccia,	viene eseguita la procedura di avvio partendo dallo schermo TEST DEL SISTEMA.

AVVERTENZA

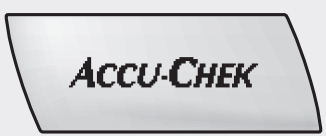
Non interrompere la procedura di avvio premendo i tasti o manipolando in qualche modo il microinfusore. L'interruzione di tale procedura può causare il malfunzionamento del microinfusore.

Sequenza della procedura di avvio

1.

Appare la versione software.

2.



Appare il logo Accu-Chek.

3.

Appare lo schermo TEST DEL SISTEMA.

4.

Appare lo schermo TEST SONORO e il microinfusore emette dei segnali acustici.

Ascoltare i segnali acustici.

AVVERTENZA

Se il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo non emette segnali acustici, non è possibile essere avvisati in tempo di eventuali cambiamenti di stato del microinfusore e reagire di conseguenza. Se non si sentono i segnali acustici, non utilizzare il microinfusore e contattare il servizio assistenza. (Vedere terza di copertina.)

5.

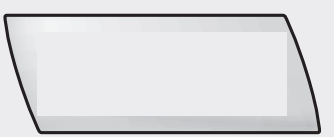
Appare lo schermo TEST VIBRAZIONE e il microinfusore vibra.

Controllare le vibrazioni.

AVVERTENZA

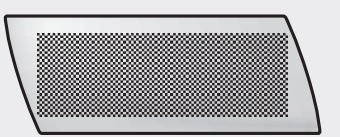
Se il microinfusore non vibra, non è possibile essere avvisati in tempo di eventuali cambiamenti di stato del microinfusore e reagire di conseguenza. Se non si sentono le vibrazioni, non utilizzare il microinfusore e contattare il servizio assistenza. (Vedere terza di copertina.)

6.



Il display non visualizza nulla. Controllare che il display non visualizzi effettivamente nulla. (Durante questa fase si accende la retroilluminazione.)

7.



Il display visualizza poi uno schema. Controllare che lo schema sia uniforme.

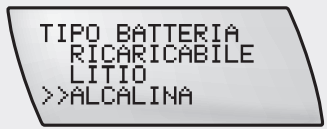
8.

Il display diventa nero. Controllare che il display sia completamente nero.

9.

Eventuali avvisi o errori rilevati durante la procedura di avvio saranno segnalati a questo punto. Vedere il paragrafo *8.3 Elenco degli errori*.

10.



Dopo il test del sistema, premere ⏶ o ⏷ per selezionare il tipo di batteria inserita.

Premere ✓ per salvare e uscire.

11.

Una successione di suoni indica la conclusione della procedura di avvio e il display visualizza lo schermo STOP.

L'avviso di STOP viene emesso ogni minuto. Per disattivare l'avviso di STOP, premere ⏶ o ⏷ finché si sente una successione di suoni e/o una vibrazione. Se si utilizza il microinfusore per la prima volta o non lo si è utilizzato per diverso tempo, il display passerà automaticamente allo schermo IMPOSTAZIONE ORA E DATA dopo il punto 10 (vedere pagina seguente).

ATTENZIONE

Assicurarsi di aver selezionato il tipo di batteria corretto. In caso contrario non è possibile essere avvisati in tempo che la batteria sta per esaurirsi.

2.4 Impostazione di ora e data

È indispensabile impostare correttamente l'ora e la data poiché le velocità basali e tutti i dati in memoria sono salvati in base all'ora e la data impostate sul microinfusore. Se viaggiando si cambia fuso orario, assicurarsi di reimpostare correttamente l'ora e la data.
È possibile scegliere il formato europeo o quello americano.

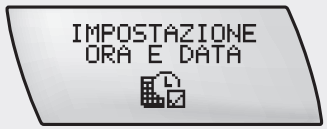
Americano	Europeo
Formato a 12 ore	Formato a 24 ore
mese.giorno.anno	giorno.mese.anno

AVVERTENZA

- L'impostazione errata dell'ora e della data può causare un'erogazione errata di insulina basale. Assicurarsi che l'ora e la data impostate sul microinfusore siano corrette al fine di garantire l'erogazione corretta di insulina e l'affidabilità dei dati in memoria. Non prendere decisioni terapeutiche sulla base di un singolo risultato presente nella memoria del microinfusore.
- Se si tratta di un'interruzione di alimentazione più lunga (più di 1 ora), il microinfusore ripristina le impostazioni di ora e data di fabbrica.
- Inoltre quando l'utente, il medico curante o il team diabetologico analizzano i dati elettronicamente, è essenziale che l'ora e la data impostate sul microinfusore siano sincronizzate con quelle dello strumento di misurazione della glicemia, del computer o del palmare. In caso contrario i dati raccolti potrebbero non essere corretti. Controllare regolarmente che le impostazioni dei dispositivi siano sincronizzate.

Procedura per impostare l'ora e la data

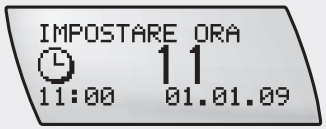
1.



Premere ⓘ per passare allo schermo IMPOSTAZIONE ORA E DATA.

Premere ✓ per selezionare.

2.



Appare lo schermo IMPOSTARE ORA.

Premere ▲ o ▼ per impostare l'ora.

3.

Premere ⓘ per passare allo schermo IMPOSTARE MINUTI.

Premere ▲ o ▼ per impostare i minuti.

4.

Premere ⓘ per passare allo schermo IMPOSTARE ANNO.

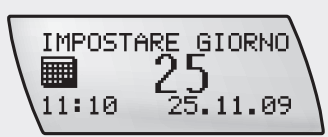
Premere ▲ o ▼ per impostare l'anno.

5.

Premere ⓘ per passare allo schermo IMPOSTARE MESE.

Premere ▲ o ▼ per impostare il mese.

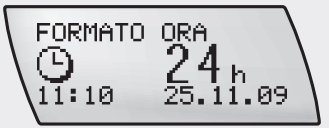
6.



Premere ⓘ per passare allo schermo IMPOSTARE GIORNO.

Premere ▲ o ▼ per impostare il giorno.

7.



Premere ⧉ per passare allo schermo FORMATO ORA.

Premere ▲ o ▼ per impostare il formato dell'ora.

8.

Premere ⧉ per passare allo schermo FORMATO DATA.

Premere ▲ o ▼ per impostare il formato della data.

Premere ✓ per salvare e uscire.

2.5 Profilo basale

Prima di iniziare la terapia è necessario programmare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con le proprie impostazioni personali. La persona con diabete può impostare e comprendere come funziona il microinfusore con l'aiuto del medico curante o del team diabetologico.

2.5.1 Programmazione del profilo basale

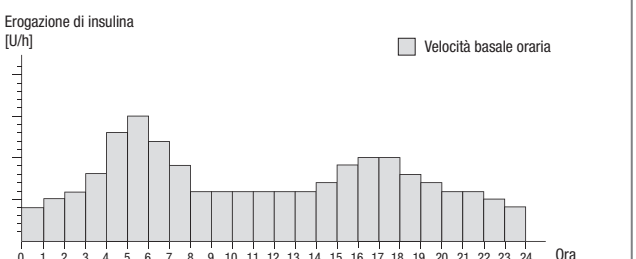
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo eroga insulina in base alla velocità basale oraria programmata, 24 ore al giorno. Questo flusso di insulina, espresso in unità internazionali all'ora (U/h), è chiamato profilo basale ed è calcolato in modo da coprire il fabbisogno insulinico di base.

Il microinfusore può memorizzare fino a 5 profili basali differenti per rispondere al diverso fabbisogno insulinico a seconda delle esigenze individuali, per esempio per i giorni feriali dal lunedì al venerdì, per il giorno in cui si pratica sport o per il giorno in cui si dorme più a lungo.

Nota *Per ragioni di sicurezza e facilità di utilizzo durante la programmazione, il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo passa allo schermo RUN o allo schermo STOP se non viene premuto alcun tasto per più di 20 secondi. Le modifiche apportate prima di questo "time-out" non verranno salvate.*

Un profilo basale Accu-Chek Spirit Combo prevede fino a un massimo di 24 velocità basali orarie diverse. Ogni velocità basale oraria può essere modificata in modo indipendente. La somma di tutte e 24 le velocità basali orarie di un profilo basale è definita totale basale (giornaliera).

Esempio: Profilo basale per 18 U / 24 ore



È necessario controllare il profilo basale:

- dopo ogni modifica di programmazione apportata nel microinfusore,
- dopo l'inserimento di una nuova batteria,
- dopo la conferma dell'errore E7: ERRORE ELETTRONICA.

Nota *L'erogazione di insulina non viene interrotta durante la programmazione del profilo basale.*

Procedura per programmare un profilo basale

1.

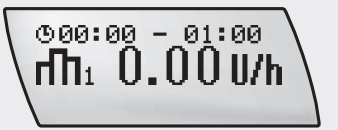
Premere ⓘ per passare allo schermo PROGRAMMAZIONE PROFILO BASALE 1 (2, 3, 4 o 5).

2.

Premere ✓ per selezionare.

Appare il TOTALE BASALE giornaliero.

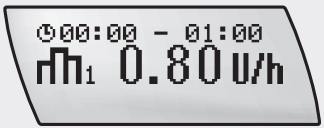
3.



Premere ⓘ per passare alla prima ora.

Il primo intervallo orario è sempre 00:00–01:00 (oppure 12 AM–01 AM se si utilizza il formato americano).

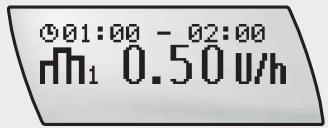
4.



Premere ▲ o ▼ oppure scorrere per impostare la velocità basale oraria stabilita dal medico curante o dal team diabetologico.

Nota *Gli incrementi visualizzati dipendono dal profilo basale programmato:*
0,01 U da 0,05 U a 1,00 U;
0,05 U da 1,00 U a 10,0 U e
0,1 U da 10,0 U a 50,0 U.

5.



Premere ◉ per passare all'ora successiva.

6.

Continuare con ◉ e ▲ o ▼ per impostare le velocità basali orarie per i restanti intervalli orari. In questo modo è possibile programmare il proprio profilo basale ora per ora. Continuare fino a che non sono state impostate tutte le 24 ore.

7.

Premere ✓ per confermare.

Appare il nuovo TOTALE BASALE giornaliero.

Premere ✓ per salvare il profilo e uscire.

Copia di una velocità basale oraria

Se la velocità basale è uguale per diverse ore di fila, è possibile copiare una velocità basale oraria in uno o più intervalli orari.

1.

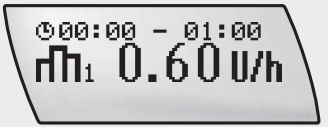
Premere ⎙ per passare allo schermo PROGRAMMAZIONE PROFILO BASALE 1 (2, 3, 4 o 5).

2.

Premere ✓ per selezionare.

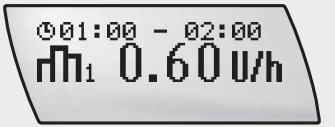
Appare il TOTALE BASALE giornaliero.

3.



Premere ⎙ per passare alla velocità basale oraria che si desidera copiare.

4.



Premere contemporaneamente ▲ e ▼. Un particolare segnale acustico conferma la corretta pressione dei tasti. La stessa velocità basale oraria viene copiata nell'intervallo orario successivo.

5.

Se si desidera copiare la stessa velocità basale oraria in più intervalli orari, premere più volte ▲ e ▼ o premere e tenere premuti ▲ e ▼ (scorrimento rapido).

6.

Premere ✓ per confermare.

Controllare il nuovo TOTALE BASALE giornaliero.

Premere ✓ per salvare e uscire.

Nota *Ci sono diversi modi per uscire dalla programmazione del profilo basale in un qualsiasi momento.*

Se si desidera …	***Allora …***
salvare le modifiche	▸ *premere ✓ e controllare il nuovo totale basale giornaliero.* ▸ *premere nuovamente ✓. Il microinfusore torna allo schermo RUN o allo schermo STOP.*
annullare le modifiche	▸ *attendere che il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo torni allo schermo RUN o allo schermo STOP, oppure* ▸ *premere contemporaneamente ◁ e ▲ per uscire dallo schermo di funzione.*

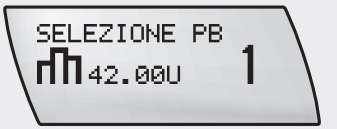
Selezione di un profilo basale

Se sono stati programmati più profili basali (MENU AVANZATO o INDIVIDUALE) è possibile selezionare il profilo desiderato.

1.

Premere per passare allo schermo SELEZIONE PROFILO BASALE.

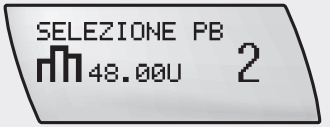
2.



Premere per selezionare.

Appare SELEZIONE PB per l'attuale profilo basale.

3.



Premere o per selezionare un profilo basale.

Appaiono quindi lo schermo SELEZIONE PB e il relativo totale basale giornaliero.

4.

Premere per selezionare il profilo visualizzato.
Il nuovo profilo basale è immediatamente attivo.

AVVERTENZA

Assicurarsi di aver selezionato un profilo basale programmato in modo appropriato. In caso contrario si potrebbe verificare un'erogazione errata di insulina.

Nota *Se si cambia il menu utente, per esempio si passa dal menu AVANZATO a quello STANDARD, è possibile che l'attuale profilo basale non venga visualizzato.*

Se il numero del profilo basale desiderato non viene visualizzato:

- *selezionare il menu utente AVANZATO, oppure*
- *assegnare il profilo basale ad un numero di profilo disponibile.*

Il profilo basale temporaneo (aumento o diminuzione) in corso resta attivo anche se si modifica il profilo basale sul microinfusore.

Profilo basale e bolo

Durante il normale funzionamento, il microinfusore si trova in modalità RUN e l'insulina viene erogata continuamente secondo il profilo basale che è stato programmato.

Un bolo può essere programmato quando necessario. Il bolo è una quantità aggiuntiva (rispetto alla basale) di insulina somministrata per coprire l'introito di cibo o per correggere una iperglicemia. La quantità del bolo va calcolata in base alle prescrizioni del medico curante o del team diabetologico sulla base dei valori glicemici, dell'introito di cibo e delle condizioni fisiche generali. Vedere il paragrafo *4.1 Cosa sono i boli*.

2.6 Collegamento della cartuccia, dell'adattatore e del set d'infusione

Prima di sostituire la cartuccia, l'adattatore o il set d'infusione, controllare che il microinfusore sia ben funzionante. Vedere il paragrafo *7.1.1 Lista di controllo*.

L'insulina può fuoriuscire in modo incontrollato dalla cartuccia o dal set d'infusione se lo stantuffo della cartuccia e l'asta del pistone non sono collegati correttamente e il microinfusore viene posizionato in un punto del corpo più elevato rispetto al sito d'infusione. Evitare la fuoriuscita di insulina inserendo correttamente la cartuccia: posizionare l'asta del pistone nella posizione corretta e ruotare l'adattatore finché lo stantuffo della cartuccia è a livello con la base del pistone. (Vedere il paragrafo *3.5 Sostituzione della cartuccia e del set d'infusione*.)

Tenere a portata di mano i seguenti materiali:

- una cartuccia Accu-Chek Spirit da 3,15 ml piena con connessione luer-lock (consultare le istruzioni per l'uso allegate al prodotto),
- un adattatore per il microinfusore di insulina Accu-Chek Spirit Combo,
- un nuovo set d'infusione Accu-Chek.

AVVERTENZA

Assicurarsi che la cartuccia sia a temperatura ambiente prima di utilizzarla per evitare bolle d'aria.

Procedura per collegare la cartuccia, l'adattatore e il set d'infusione

1.

Togliere il cappuccio di protezione dalla cartuccia. (Non toccare la punta della cartuccia.)

2.

Collocare l'adattatore sulla punta della cartuccia spingendolo in sede.

3.

Preparare con cura un nuovo set d'infusione Accu-Chek seguendo le istruzioni per l'uso allegate al prodotto.

4.

Tenendo fermo l'adattatore avvitare a mano la connessione luer-lock del set d'infusione, ruotandola in senso orario sull'adattatore. Non avvitare troppo forte.

⚠ AVVERTENZA

Collegare saldamente il set d'infusione all'adattatore per evitare perdite. Ruotare la connessione luer-lock del set d'infusione solo fino al punto di arresto. Non avvitare troppo forte con l'ausilio di utensili, poiché così facendo si potrebbe rompere la connessione luer-lock e causare una perdita di insulina.

2.7 Inserimento della cartuccia

Tenere a portata di mano i seguenti materiali:

- una cartuccia Accu-Chek Spirit da 3,15 ml piena con un adattatore Accu-Chek Spirit Combo,
- un nuovo set d'infusione Accu-Chek.

AVVERTENZA

Non utilizzare il microinfusore per la somministrazione di farmaci che non siano insulina umana regolare ad azione breve U100 o analoghi dell'insulina ad azione rapida.

Procedura per inserire la cartuccia

1.

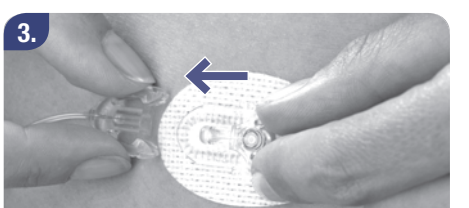
Premere per passare allo schermo PORTARE IN STOP MICROINFUSORE.

2.

Premere per selezionare.

Appare lo schermo STOP e l'erogazione di insulina viene interrotta.

3.



Scollegare il catetere dall'agocannula per assicurare che non vi sia alcun rischio di erogazione accidentale di insulina.

4.

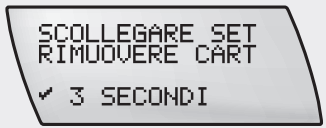
Rimuovere la cartuccia, se necessario. Svitare con cautela. Non estrarre la cartuccia finché non è svitata completamente.

5.

Premere ⧉ per passare allo schermo SOSTITUZIONE CARTUCCIA.

Premere ✓ per selezionare.

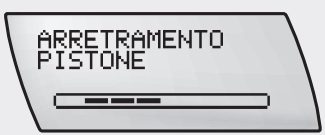
6.



Assicurarsi che il set d'infusione sia scollegato e la cartuccia sia stata rimossa.

Premere e tenere premuto ✓ per 3 secondi finché si sente una successione di suoni.

7.



L'asta del pistone inizia ad arretrare. Non toccare o disturbare in altro modo il pistone mentre sta arretrando poiché si potrebbe danneggiare il microinfusore.

8.

Quando il pistone è completamente arretrato, lo schermo QUANTITÀ CARTUCCIA visualizza la quantità massima 315 U.

ATTENZIONE

Non sostituire la cartuccia se il vano portacartuccia non è completamente asciutto. Mentre l'asta del pistone arretra, dell'insulina potrebbe entrare nel microinfusore e causare malfunzionamenti. Asciugare il vano portacartuccia con un panno morbido, se necessario.

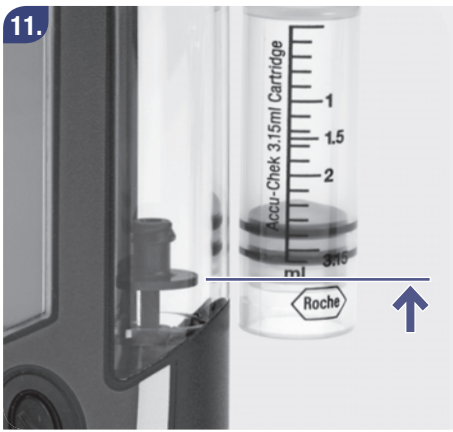
9.

Tenere il microinfusore in posizione verticale. Tenere la nuova cartuccia in modo che l'adattatore e il set d'infusione siano rivolti verso l'alto, in parallelo e vicini al vano portacartuccia.

10.

Assicurarsi che la parte superiore della zona filettata dell'adattatore sia a livello con la parte superiore del vano portacartuccia.

11.



Premere ▲ o ▼ per spostare in avanti l'asta del pistone finché la base del pistone è a livello con la parte inferiore dello stantuffo della cartuccia.

12.

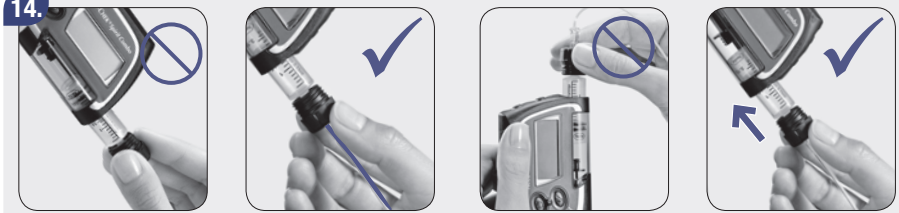
Sul display diminuisce di conseguenza la QUANTITÀ DELLA CARTUCCIA.

Consiglio: Per evitare bolle d'aria, spostare l'asta del pistone fino ad almeno 310 U.

13.

Tenere il microinfusore con l'apertura del vano portacartuccia rivolta verso il basso. Inserire la cartuccia nel vano portacartuccia.

14.



Non inserire la cartuccia nel microinfusore senza avere prima collegato il catetere del set d'infusione.

Non tenere il microinfusore in posizione verticale quando si inserisce la cartuccia.

15.

Avvitare (senza spingere) l'adattatore ruotandolo in senso orario fino a che non aderisce perfettamente al vano portacartuccia.

Non è necessario esercitare alcuna pressione.
Non avvitare troppo forte l'adattatore per non rendere difficile la rimozione della cartuccia, dell'adattatore e dello stantuffo della cartuccia poiché ciò potrebbe danneggiare il microinfusore.

16.

La cartuccia è inserita correttamente quando la base del pistone aderisce bene allo stantuffo della cartuccia.

17.

Se la base del pistone non aderisce correttamente allo stantuffo della cartuccia, rimuovere la cartuccia dal vano portacartuccia e ripetere la procedura dal punto 9 al punto 14.

18.

Controllare che la connessione luer-lock del set d'infusione sia ancora collegata correttamente all'adattatore. Avvitare il set d'infusione ruotandolo a mano in senso orario finché non risulta fermamente inserito nell'adattatore.

19.

Premere ✓ per confermare il corretto inserimento della cartuccia.

Il microinfusore esegue un test del sistema. Vedere il paragrafo *2.3 Procedura di avvio*.

20.

Al termine del test del sistema il display visualizza lo schermo RIEMPIMENTO SET D'INFUSIONE.

Vedere il paragrafo *2.8 Riempimento del set d'infusione*. Partire dal punto 4 della *Procedura per riempire il set d'infusione*.

ATTENZIONE

Se nel microinfusore è inserita una cartuccia vuota (p. es. a scopo di addestramento), il microinfusore visualizza comunque le erogazioni di insulina programmate (riempimento del set d'infusione, velocità basale e erogazioni del bolo) anche se non viene erogata alcuna insulina dato che la cartuccia è vuota.

2.8 Riempimento del set d'infusione

AVVERTENZA

Non riempire mai un set d'infusione collegato al sito d'infusione sul proprio corpo per non rischiare di erogare una quantità incontrollata di insulina. Osservare sempre le istruzioni per l'uso del set d'infusione utilizzato.

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo interrompe automaticamente il riempimento dopo 25 unità di insulina. Se al termine del riempimento l'insulina non fuoriesce dall'ago o ci sono bolle d'aria nel catetere, ripetere il riempimento fino a quando il set d'infusione è privo di bolle d'aria ed è completamente pieno di insulina. Quando l'insulina fuoriesce dall'ago, premere ✓ per interrompere il riempimento. L'insulina utilizzata per il riempimento del set d'infusione non viene conteggiata nella memoria dei totali giornalieri di insulina.

Durante il riempimento, il microinfusore deve essere tenuto in posizione verticale, con l'adattatore rivolto verso l'alto per facilitare l'eliminazione di bolle d'aria dalla cartuccia e dal set d'infusione.

AVVERTENZA

La presenza di bolle d'aria nella cartuccia e nel set d'infusione può comportare l'infusione di aria al posto di insulina. Se ciò dovesse accadere, l'organismo non riceverebbe la quantità necessaria di insulina. Rimuovere le bolle d'aria durante il riempimento della cartuccia e del set d'infusione quando quest'ultimo non è collegato al sito d'infusione.

Procedura per riempire il set d'infusione

1.

Premere ⓘ per passare allo schermo PORTARE IN STOP MICROINFUSORE.

Premere ✓ per selezionare.

2.

Il display visualizza lo schermo STOP e l'erogazione di insulina viene interrotta.

3.

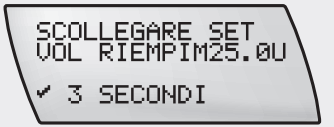
Preparare il catetere o la cannula per il riempimento secondo le istruzioni per l'uso del set d'infusione.

4.

Premere ⓘ per passare allo schermo RIEMPIMENTO SET D'INFUSIONE.

Premere ✓ per selezionare. Sul display viene visualizzato il volume di riempimento di 25 unità di insulina.

5.



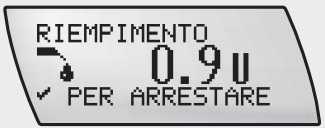
Assicurarsi che il set d'infusione sia scollegato.

Premere e tenere premuto ✓ per 3 secondi finché si sente una successione di suoni. Ha inizio il processo di riempimento.

6.

Per rimuovere eventuali bolle d'aria, tenere sempre il microinfusore in posizione verticale e picchiettare delicatamente il microinfusore tenendolo sul palmo della mano.

7.



Sul display appare un conteggio. Il microinfusore interrompe il riempimento dopo 25 unità d'insulina.

È possibile interrompere il riempimento in qualsiasi momento premendo ✓.

Il set d'infusione è riempito correttamente quando non sono visibili bolle d'aria nel catetere e una goccia d'insulina fuoriesce dall'ago. Terminato il riempimento, il microinfusore torna allo schermo STOP.

2.9 Posizionamento del set d'infusione

Osservare sempre le prescrizioni del medico curante o del team diabetologico e le istruzioni per l'uso del set d'infusione utilizzato.

Sostituire il set d'infusione con la frequenza raccomandata dal produttore.

Tenere a portata di mano i seguenti materiali:
- il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo,
- un disinfettante cutaneo,
- un nuovo set d'infusione Accu-Chek.

2.9.1 Preparazione del sito d'infusione

Scelta del sito d'infusione
La persona con diabete può scegliere il sito d'infusione in base alle regole di rotazione apprese e stabilite insieme al medico curante o al team diabetologico. Meglio evitare siti in corrispondenza del giro vita, di ossa, cicatrici, recenti siti d'infusione, lividi e zone infiammate. Scegliere un sito d'infusione che sia ad almeno 2,5 cm di distanza dall'ombelico e da precedenti siti d'infusione.

Preparazione del sito d'infusione
La corretta preparazione del sito di infusione è essenziale per ridurre il rischio di infezioni. Il medico curante o il team diabetologico può fornire istruzioni sulla preparazione del sito d'infusione.

2.9.2 Inserimento della cannula

1.

Assicurarsi che il microinfusore sia dotato correttamente di tutti i componenti (cartuccia, adattatore e set d'infusione) e sia programmato correttamente con le proprie impostazioni personali.

2.

Assicurarsi che il microinfusore sia in modalità STOP.

3.

Lavare bene le mani.

4.

Disinfettare il sito d'infusione e lasciarlo asciugare completamente.

5.

Inserire la cannula del set d'infusione Accu-Chek seguendo le relative istruzioni per l'uso.

Nota *Se si utilizza un set d'infusione con cannula morbida, è necessario erogare un bolo per riempire lo spazio d'aria nella cannula e nell'agocannula seguendo le istruzioni per l'uso del set d'infusione utilizzato. In caso contrario, è possibile provocare un'erogazione insufficiente di insulina. Vedere il paragrafo 4.2 Programmazione di un bolo standard.*

⚠ AVVERTENZA

Controllare il sito d'infusione almeno due volte al giorno per essere sicuri che non vi siano segni di irritazione o di infezione. Segni di infezione possono essere tra gli altri: dolore, gonfiore, arrossamento, infiammazione o secrezione. In caso di arrossamenti o gonfiori, sostituire immediatamente il set d'infusione e cambiare il sito d'infusione e contattare il medico curante o il team diabetologico.
Sostituire l'agocannula del set d'infusione secondo le istruzioni per l'uso del set d'infusione utilizzato e secondo le prescrizioni del medico curante o del team diabetologico.

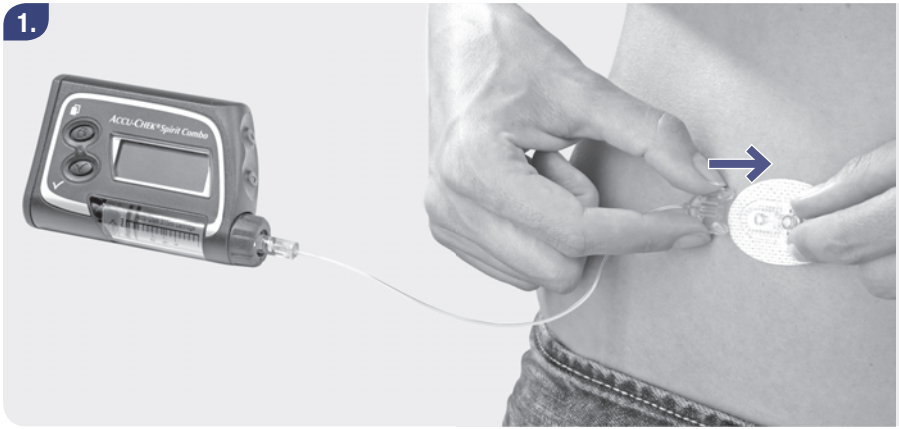
Se sono state lette e osservate tutte le istruzioni, precauzioni, avvertenze e note contenute in questo capitolo, si è ora pronti per somministrare insulina con il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

2.9.3 Collegamento del microinfusore per insulina

⚠ AVVERTENZA

Fare attenzione al catetere del set d'infusione collegato al corpo. Sussiste pericolo di strangolamento se il catetere si attorciglia intorno al collo. In caso di dubbio, utilizzare il catetere più corto possibile, così da ridurre al minimo il rischio di strangolamento.

1.



Collegare il set d'infusione al microinfusore per insulina e avviare l'erogazione di insulina. Vedere il paragrafo *2.10 Avvio dell'erogazione di insulina*.

2.10 Avvio dell’erogazione di insulina

Procedura per avviare l’erogazione di insulina

1.

Il microinfusore è in modalità STOP.

2.

Premere ⓘ per passare allo schermo AVVIO MICROINFUSORE.

3.

Premere ✓ per selezionare. Sul display appare lo schermo RUN.

L’erogazione di insulina ha inizio entro 3 minuti.

2.11 Arresto dell'erogazione di insulina

Per ragioni di sicurezza determinate funzioni e operazioni devono essere eseguite solo quando il microinfusore è in modalità STOP. Queste funzioni e operazioni includono:

- sostituzione della cartuccia,
- collegamento e scollegamento dell'adattatore e/o del set d'infusione,
- riempimento del set d'infusione,
- trasferimento dati.

ATTENZIONE

Quando il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è in modalità STOP non viene erogata insulina. È necessario portare il microinfusore in modalità RUN perché venga erogata insulina.

Procedura per arrestare l'erogazione di insulina

1.

Premere ⓞ per passare allo schermo PORTARE IN STOP MICROINFUSORE.

2.

Premere ✓ per selezionare. Il microinfusore torna allo schermo STOP.

Il microinfusore è ora in modalità STOP. Non viene erogata alcuna insulina.

Avviso di STOP
L'avviso di STOP appare ogni volta che il microinfusore passa dalla modalità RUN alla modalità STOP o quando viene inserita la batteria. Il microinfusore emette 2 segnali acustici e vibra una volta al minuto. Ciò ricorda all'utente che l'erogazione di insulina è stata interrotta.

Premere ⏶ o ⏷ per 3 secondi per disattivare l'avviso di STOP. Si sente quindi una successione di suoni che conferma la disattivazione dell'avviso di STOP.

Se si preme il tasto per meno di tre secondi, l'avviso di STOP non verrà disattivato.

Nota *Per ragioni di sicurezza il volume dell'avviso di STOP non può essere modificato. Il volume dell'avviso di STOP è indipendente dal volume programmato per i segnali acustici.*

2.12 Informazioni generali di sicurezza

⚠ AVVERTENZA

La cartuccia e il set d'infusione sono prodotti sterili monouso. La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata. Non utilizzare prodotti sterili se la confezione risulta danneggiata.
Non riutilizzare prodotti monouso poiché il loro riutilizzo può causare malfunzionamenti del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo, o un'erogazione errata di insulina e/o infezioni. Maneggiare prodotti sterili sempre e solo con le mani pulite. Evitare qualsiasi contatto del set d'infusione e delle parti di collegamento del microinfusore con antisettici, pomate antibiotiche, saponi, profumi, deodoranti, lozioni per il corpo o altri cosmetici. Potrebbero infatti contaminare i componenti.

AVVERTENZA

Controllare sempre le impostazioni personali prima di utilizzare il nuovo microinfusore al fine di evitare un'erogazione errata di insulina. Prendere nota delle impostazioni personali del microinfusore precedente e assicurarsi che siano programmate correttamente nel nuovo microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. L'errata programmazione del microinfusore può causare un'erogazione errata di insulina.
Non utilizzare il microinfusore senza conoscere le proprie impostazioni personali. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si ha esperienza, chiedere al medico curante o al team diabetologico di impostarle o controllarle. Non modificare mai le impostazioni personali senza aver prima consultato il medico curante o il team diabetologico.

AVVERTENZA

Il sostegno del medico curante o del team diabetologico è importante durante l'addestramento e l'utilizzo del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. È altrettanto importante effettuare regolari visite di controllo dal medico curante o dal team diabetologico durante la terapia insulinica con microinfusore. Osservare sempre le prescrizioni del medico curante o del team diabetologico.

Nota *Quando è attivo un bolo prolungato, un bolo multiwave e/o un profilo basale temporaneo (PBT) e si porta il microinfusore in modalità STOP, appare l'avviso W6: PBT ANNULLATO e/o l'avviso W8: BOLO ANNULLATO. Premere due volte ✓ per confermare e disattivare ciascun avviso. Vedere il paragrafo 8.2 Elenco degli avvisi.*

Nota *Il microinfusore non è in grado di individuare perdite del set d'infusione. Se si riscontra una perdita di insulina e tutte le parti sono collegate correttamente, sostituire immediatamente il componente che presenta una perdita. Controllare la glicemia, in quanto l'erogazione di insulina è stata interrotta, e prendere le misure appropriate al caso secondo le prescrizioni del medico curante o del team diabetologico.*

Nota *Se la batteria è in esaurimento, la procedura di avvio non può essere eseguita completamente. In questo caso il microinfusore emette cinque segnali acustici e continua a riavviare la procedura di avvio finché la batteria non viene rimossa o non si esaurisce completamente.*

Nota *Controllare la quantità di insulina rimanente nella cartuccia almeno una volta al giorno. Premendo ✓ dallo schermo RUN o dallo schermo STOP, il microinfusore visualizza la quantità (in unità) di insulina rimanente nella cartuccia.*

Prima di coricarsi assicurarsi che

- *la cartuccia contenga insulina sufficiente per la notte,*
- *l'ora e la data siano impostate correttamente.*

3 Utilizzo del microinfusore nella vita quotidiana

Questo capitolo fornisce indicazioni importanti per utilizzare il microinfusore giorno per giorno in assoluta sicurezza.

3.1 Come indossare il microinfusore

Assicurare il microinfusore in modo sicuro al corpo o portarlo sotto i vestiti per evitare che si danneggi. Gli accessori progettati appositamente per il trasporto consentono di indossare il microinfusore sopra o sotto i vestiti. Indossare il microinfusore sotto i vestiti o direttamente sul corpo per proteggerlo dal calore, dal freddo o dall'umidità.

ATTENZIONE

Quando si indossa il microinfusore, assicurarsi che non sia a contatto con oggetti che potrebbero danneggiarlo o premerne accidentalmente i tasti, per esempio portachiavi, bottoni, coltellini tascabili o monete.

3.1.1 Quando non indossare il microinfusore

Campi elettromagnetici e aree pericolose

AVVERTENZA

Non utilizzare il microinfusore in prossimità di forti campi elettromagnetici. L'erogazione di insulina potrebbe venire interrotta e sul display potrebbe apparire l'errore E7: ERRORE ELETTRONICA. Osservare le seguenti indicazioni prima di entrare in aree esposte a campi elettromagnetici:

- Portare il microinfusore in STOP e scollegarlo.
- Lasciare il microinfusore al di fuori di queste aree.

I campi elettromagnetici creati da radar o antenne, sorgenti di alta tensione, sorgenti di raggi X, tomografia computerizzata, risonanza magnetica nucleare (MRI) o altre sorgenti di energia elettrica possono compromettere il funzionamento del microinfusore. Vedere l'*Appendice A: Dati tecnici* per maggiori informazioni sui campi elettromagnetici. Se appare errore E7: ERRORE ELETTRONICA in prossimità di aree esposte a campi elettromagnetici, contattare il servizio assistenza.

Il microinfusore è stato testato e giudicato conforme alle normative riguardanti l'interferenza elettromagnetica. I sistemi di sicurezza negli aeroporti e quelli antitaccheggio, per esempio nei grandi magazzini, non dovrebbero interferire con il funzionamento del microinfusore.

Considerata la grande varietà di dispositivi che emettono radiazioni elettromagnetiche, come i telefoni cellulari per esempio, non è possibile escludere completamente che questi non possano influenzare il microinfusore. È quindi consigliabile tenere il microinfusore a una distanza di almeno 10 cm da tali dispositivi quando sono in funzione.

Non utilizzare il microinfusore in camere iperbariche o in aree pericolose di qualunque categoria, per esempio aree in cui potrebbero formarsi gas o vapori infiammabili. Sussiste pericolo di esplosione.

Portare sempre il microinfusore in STOP e scollegarlo prima di entrare in queste aree. Per maggiori informazioni contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

Il microinfusore è stato progettato per funzionare in condizioni barometriche normali (calcolo basato su atmosfera standard). Durante il funzionamento è possibile utilizzare il microinfusore a una pressione barometrica compresa tra 50 e 106 kPa (500 e 1060 mbar). Queste condizioni sono valide anche per il trasporto e la conservazione nella confezione originale. I valori indicati corrispondono a un'altitudine compresa tra -300 e +5400 m. A livello del mare (0 m di altezza), l'atmosfera standard viene definita con una pressione barometrica di 101,325 kPa.

3.1.2 Sport e attività fisica

L'attività fisica è un aspetto importante nella gestione del diabete. Con il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è possibile svolgere attività fisiche in tutta sicurezza. Tuttavia, prima di intraprendere questo tipo di attività, è necessario adottare alcune precauzioni per non danneggiare il microinfusore. Non indossare il microinfusore se si praticano sport che prevedono il contatto corpo a corpo, per esempio boxe, calcio, hockey o rugby, in quanto durante tali attività si potrebbe danneggiare il microinfusore.
Consultare gli opuscoli informativi dei prodotti sterili e i cataloghi degli accessori per maggiori informazioni sugli accessori appropriati per il trasporto oppure contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

Nota *Variazioni di pressione atmosferica repentine o elevate, per esempio in aereo durante la fase di decollo o quando si praticano sport come il deltaplano, possono influenzare l'erogazione di insulina, soprattutto se sono presenti bolle d'aria nella cartuccia o nel catetere. Questo vale anche per variazioni di temperatura repentine o elevate, per esempio quando si passa da una stanza riscaldata ad un ambiente particolarmente freddo.*

Si raccomanda pertanto di indossare il microinfusore vicino al corpo, di rimuovere eventuali bolle d'aria dalla cartuccia e dal catetere e controllare la glicemia più frequentemente in queste particolari situazioni.

3.1.3 In viaggio

Chiedere al medico curante o al team diabetologico quali precauzioni è necessario adottare prima di mettersi in viaggio. Portare con sé tutto l'occorrente per la misurazione della glicemia e i materiali di ricambio del microinfusore, e informarsi su dove sarà possibile trovare accessori e materiali di ricambio durante il viaggio.

Se viaggiando si cambia fuso orario, assicurarsi di reimpostare correttamente l'ora e la data sul microinfusore in base all'ora locale.

Per maggiori informazioni contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

AVVERTENZA

Assicurarsi che la tecnologia wireless *Bluetooth*® sia disattivata prima di salire in aereo poiché le emissioni del microinfusore potrebbero interferire con i sistemi elettronici di bordo. Vedere il paragrafo *6.2 Attivazione e disattivazione della tecnologia wireless Bluetooth®*.

3.2 Interruzione della terapia insulinica con microinfusore

Consultare il medico curante o il team diabetologico per sapere se e per quanto tempo sia possibile interrompere la terapia insulinica con microinfusore.

Controllare regolarmente la glicemia durante qualsiasi interruzione di erogazione di insulina. Utilizzare siringa o una penna per insulina per somministrare l'insulina seguendo le prescrizioni del medico curante o del team diabetologico.

⚠ AVVERTENZA

Poiché con il microinfusore per insulina viene utilizzata esclusivamente insulina ad azione rapida, solo una piccola quantità di insulina viene immagazzinata nell'organismo. Se per qualche ragione venisse interrotta l'erogazione di insulina, p. es. se

- l'utente porta il microinfusore in STOP,
- si presentano problemi tecnici,
- la cartuccia e/o il set d'infusione presenta delle perdite,
- il set d'infusione o l'agocannula presenta un'occlusione,
- la cannula si stacca dal sito d'infusione,

è necessario compensare immediatamente l'insulina mancante.

3.2.1 Interruzioni brevi

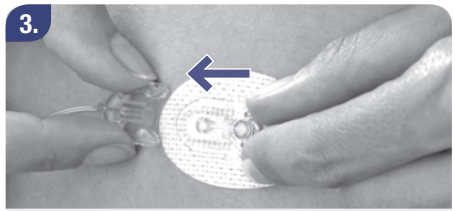
1.

Premere ⓞ per passare allo schermo PORTARE IN STOP MICROINFUSORE.

2.

Premere ✓ per portare il microinfusore in modalità STOP.

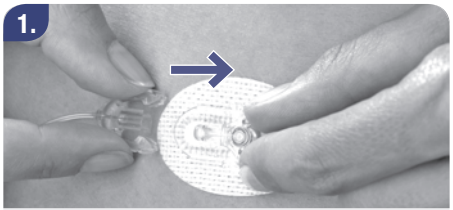
3.



Rimuovere il set d'infusione, oppure se si utilizza un set d'infusione scollegabile, scollegare il catetere dall'agocannula e utilizzare i cappucci di protezione forniti con il set d'infusione.

Ripresa dell'erogazione di insulina

1.



Ricollegare il set d'infusione o inserirne uno nuovo e portare il microinfusore in modalità RUN.

Collegare un nuovo set d'infusione Accu-Chek, se necessario. (Vedere il paragrafo *3.4 Sostituzione del set d'infusione*.)

Controllare la glicemia entro 2 ore dal riavvio del microinfusore per verificare il corretto funzionamento del sistema e assicurarsi che l'insulina venga erogata.

3.2.2 Interruzioni lunghe

Se si desidera interrompere la terapia insulinica con microinfusore per più di un giorno, procedere come segue.

1.

Portare il microinfusore in modalità STOP.

2.

Rimuovere la cartuccia, l'adattatore e il set d'infusione.

3.

Reinserire l'adattatore.

4.

Rimuovere la batteria e reinserire il copribatteria.
Conservare il microinfusore in modo appropriato.
Vedere il paragrafo *7.6 Conservazione del microinfusore*.

3.3 Il microinfusore e l’acqua

ATTENZIONE

Prima di entrare in contatto con l’acqua, scollegare e togliere il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Controllare giornalmente che il microinfusore non sia rotto o in qualche modo danneggiato, e che il copribatteria e l’adattatore siano chiusi correttamente. In caso contrario, potrebbero penetrare all’interno acqua, polvere, insulina o altre sostanze che comprometterebbero il funzionamento del microinfusore.

Scollegare e togliere il microinfusore prima di fare il bagno, la doccia o di entrare in piscina. Non esporre il microinfusore a condizioni di umidità elevata, per esempio nella sauna, poiché si potrebbe danneggiare il microinfusore. Per rimuovere il microinfusore più velocemente, utilizzare i set d’infusione scollegabili Accu-Chek.

3.3.1 Contatto accidentale con l’acqua

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è protetto contro il contatto breve e accidentale con l’acqua. Esempi di contatto accidentale con l’acqua sono

- pioggia,
- spruzzi mentre si sta camminando, correndo o andando in bicicletta,
- immersione accidentale nel lavandino o nella vasca.

Cosa fare dopo il contatto con l'acqua

Portare il microinfusore in modalità STOP, scollegarlo e ispezionarlo. Asciugare la superficie esterna del microinfusore con un panno morbido e controllare se è penetrata dell'acqua nel vano batteria e nel vano portacartuccia. Se si riscontra la presenza di acqua nel vano batteria o nel vano portacartuccia, capovolgere il microinfusore per fare uscire l'acqua e lasciare asciugare il microinfusore. Non utilizzare aria calda, per esempio un asciugacapelli, per asciugare il microinfusore in quanto ciò potrebbe danneggiare il microinfusore. Non reinserire la batteria o la cartuccia se i vani non sono completamente asciutti. Vedere il paragrafo *7.5.1 Pulizia del microinfusore*.

Altri liquidi

Non deve destare preoccupazione il contatto del microinfusore con sudore o saliva. Ispezionare invece immediatamente il microinfusore in caso di contatto con altri liquidi o sostanze chimiche, quali:

- soluzioni detergenti,
- bevande,
- oli o grassi.

Vedere il paragrafo *7.5.1 Pulizia del microinfusore*.

ATTENZIONE

Evitare qualsiasi contatto del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo, del set d'infusione e delle parti di collegamento del microinfusore con prodotti farmaceutici o cosmetici (p.es. antisettici, pomate antibiotiche, saponi, profumi, deodoranti, lozioni per il corpo e altri cosmetici). Queste sostanze possono far scolorire il microinfusore o rovinare il display.

3.4 Sostituzione del set d'infusione

Quando si sostituisce il set d'infusione, tenere presenti i seguenti punti:

- I set d'infusione sono prodotti sterili monouso. La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata. Non utilizzare prodotti sterili se la confezione risulta danneggiata.
- Collegare saldamente il set d'infusione all'adattatore per evitare perdite. Ruotare la connessione luer-lock del set d'infusione solo fino al punto di arresto. Non avvitare troppo forte con l'ausilio di utensili, poiché così facendo si potrebbe rompere la connessione luer-lock e causare una perdita di insulina.
- Il microinfusore non è in grado di individuare perdite del set d'infusione. È pertanto necessario controllare regolarmente tutte le parti del set d'infusione durante la giornata e prima di coricarsi. Se si riscontra una perdita di insulina e tutte le parti sono fissate correttamente, sostituire immediatamente il componente difettoso. Controllare immediatamente la glicemia in quanto l'erogazione di insulina è stata interrotta. Prendere le misure appropriate al caso secondo le prescrizioni del medico curante o del team diabetologico.
- Scollegare sempre il set d'infusione prima di sostituire la cartuccia o riempire il set d'infusione. Altrimenti si rischia un'erogazione incontrollata di insulina nell'organismo. Osservare sempre le istruzioni per l'uso del set d'infusione e della cartuccia utilizzati.

Procedura per sostituire il set d'infusione

Tenere a portata di mano i seguenti materiali:

- il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo,
- un disinfettante cutaneo,
- un nuovo set d'infusione Accu-Chek.

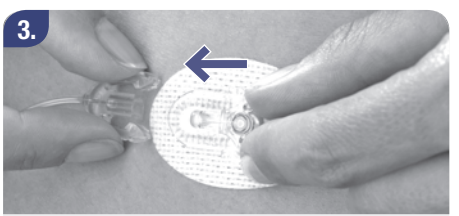
1.

Assicurarsi che il microinfusore sia in modalità STOP.

2.

Lavare bene le mani.

3.



Scollegare il catetere dall'agocannula.

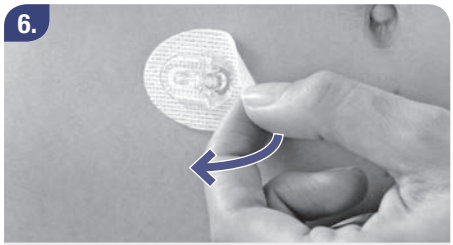
4.

Rimuovere il set d'infusione dall'adattatore ed eliminarlo in modo appropriato.

5.

Consiglio: La chiavetta della batteria presenta una tacca adatta a tutte le connessioni luer-lock dei set d'infusione Accu-Chek. È possibile utilizzare la chiavetta per allentare il connettore luer-lock dall'adattatore, se non è possibile allentarlo a mano.

6.



Rimuovere l'agocannula usata e eliminarla in modo appropriato.

7.

Preparare con cura un nuovo set d'infusione Accu-Chek.

8.

Avvitare il set d'infusione Accu-Chek nell'adattatore ruotandolo in senso orario.
Avvitare a mano e con cautela la connessione luer-lock.

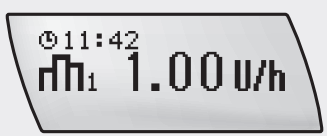
9.

Riempire il set d'infusione seguendo le istruzioni riportate al paragrafo *2.8 Riempimento del set d'infusione.*

10.

Preparare il sito d'infusione e inserire il nuovo set d'infusione seguendo le istruzioni riportate al paragrafo *2.9 Posizionamento del set d'infusione.*

11.



Portare il microinfusore in modalità RUN. Vedere il paragrafo *2.10 Avvio dell'erogazione di insulina*.

Nota *Se si utilizza un set d'infusione con cannula morbida, è necessario erogare un bolo per riempire lo spazio d'aria nella cannula e nell'agocannula seguendo le istruzioni per l'uso del set d'infusione utilizzato.In caso contrario, è possibile provocare un'erogazione insufficiente di insulina.Vedere il paragrafo 4.2 Programmazione di un bolo standard.*

⚠ AVVERTENZA

Controllare il sito d'infusione almeno due volte al giorno per essere sicuri che non vi siano segni di irritazione o di infezione. Segni di infezione possono essere tra gli altri: dolore, gonfiore, arrossamento, infiammazione o secrezione. In caso di arrossamenti o gonfiori, sostituire immediatamente il set d'infusione e cambiare il sito d'infusione e contattare il medico curante o il team diabetologico.
Sostituire l'agocannula del set d'infusione secondo le istruzioni per l'uso del set d'infusione utilizzato e secondo le prescrizioni del medico curante o del team diabetologico.

3.5 Sostituzione della cartuccia e del set d'infusione

Tenere a portata di mano i seguenti materiali:

- il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo,
- un disinfettante cutaneo,
- un nuovo set d'infusione Accu-Chek,
- una cartuccia Accu-Chek Spirit da 3,15 ml piena,
- un adattatore nuovo (l'adattatore va sostituito almeno ogni 2 mesi).

Non riutilizzare la cartuccia Accu-Chek Spirit da 3,15 ml. Ciò potrebbe causare infezioni, blocchi o occlusioni. La cartuccia deve essere sostituita:

- Prima che sia completamente vuota.
- Se si ritiene che la qualità dell'insulina sia danneggiata o compromessa.
- In conformità ai suggerimenti forniti dai produttori di insulina, se si utilizzano cartucce di vetro preriempite Sanofi-Aventis Insuman Infusat.
- Almeno ogni 6 giorni quando si utilizza una cartuccia Accu-Chek Spirit da 3,15 ml.

Procedura per sostituire la cartuccia e il set d'infusione

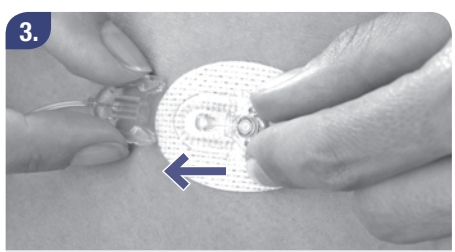
1.

Assicurarsi che il microinfusore sia in modalità STOP.

2.

Lavare bene le mani.

3.



Scollegare il catetere dall'agocannula.

4.

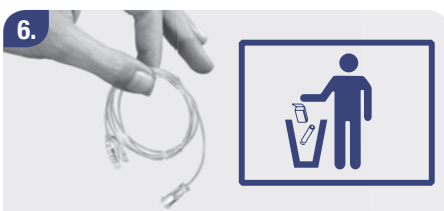
Tenere il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con l'adattatore rivolto verso il basso.

5.

Togliere l'adattatore e la cartuccia dal microinfusore svitando l'adattatore.

Nota *Se si estrae l'adattatore dal microinfusore senza svitarlo completamente è possibile che lo stantuffo resti attaccato al pistone. Se ciò dovesse accadere, contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).*

6.



Rimuovere il catetere dall'adattatore ed eliminarlo in modo appropriato.

Consiglio: La chiavetta della batteria presenta una tacca adatta a tutte le connessioni luer-lock dei set d'infusione Accu-Chek. È possibile usare la chiavetta per allentare la connessione luer-lock fra il set d'infusione e l'adattatore.

7.

Rimuovere la cartuccia dall'adattatore ed eliminarla in modo appropriato.

8.

Guardare l'adattatore in un ambiente ben illuminato per verificare l'assenza di segni di usura o di sporco (in particolare sulle guarnizioni all'interno e all'esterno dell'adattatore).

9.

Lavare l'adattatore con acqua e asciugarlo, se necessario. Se l'adattatore presenta segni di usura o di sporco, sostituirlo immediatamente.

10.

Inserire una nuova cartuccia e un nuovo set d'infusione. Vedere il paragrafo *2.7 Inserimento della cartuccia.*

3.6 Informazioni generali di sicurezza

AVVERTENZA

Portare sempre con sé prodotti sterili e materiali di ricambio (set d'infusione, cartuccia di insulina, batteria), una siringa o penna per insulina. La persona con diabete che si trova priva di insulina può sviluppare chetoacidosi diabetica, una condizione seria che può richiedere il ricovero ospedaliero.

ATTENZIONE

Non esporre il microinfusore per insulina alla luce solare diretta. Evitare il surriscaldamento dell'insulina e del microinfusore. Proteggere il microinfusore dall'esposizione diretta al vento freddo e a temperature superiori a 40 °C e inferiori a 5 °C. Tali condizioni possono danneggiare l'insulina e il microinfusore, e possono anche causare il malfunzionamento della batteria. Consultare le istruzioni per l'uso dell'insulina utilizzata per informazioni sulle condizioni di temperatura accettabili.

Nota *Controllare la quantità di insulina rimanente nella cartuccia almeno una volta al giorno. Premere ✓ dallo schermo RUN o dallo schermo STOP per visualizzare la quantità (in unità) di insulina rimanente nella cartuccia. Prima di coricarsi assicurarsi che*

- *la cartuccia contenga insulina sufficiente per la notte,*
- *la batteria sia carica,*
- *l'ora e la data siano impostate correttamente.*

4 Boli e profili basali temporanei

4.1 Cosa sono i boli

Il bolo è una quantità aggiuntiva (rispetto alla basale) di insulina somministrata generalmente per coprire l'introito di cibo o per correggere una iperglicemia. La quantità e il tipo di bolo va calcolata in base alle prescrizioni del medico curante o del team diabetologico sulla base dei valori glicemici, dell'introito di cibo e delle condizioni fisiche generali.
Consultare il medico curante o il team diabetologico per stabilire la frequenza, la quantità e il tipo di bolo appropriato al caso.

Il microinfusore può erogare 3 tipi di bolo:

Bolo standard	Erogazione immediata.
Bolo prolungato	Erogazione per un periodo di tempo prolungato.
Bolo multiwave	Combina l'erogazione di una parte immediata e l'erogazione di una parte prolungata.

Nota *Se la connessione fra il microinfusore e lo strumento viene interrotta durante l'erogazione del bolo, fare attenzione a quanto segue:*

- *Bolo standard: viene erogato l'intero bolo. Ciò avviene se non si interrompe manualmente l'erogazione del bolo sul microinfusore.*
- *Bolo prolungato: verrà erogato l'intero bolo prolungato durante il periodo di tempo programmato. Ciò avviene se non si interrompe manualmente l'erogazione del bolo sul microinfusore.*
- *Bolo multiwave: verranno erogati la quantità immediata del bolo (bolo standard) e la quantità prolungata del bolo (bolo prolungato) durante il periodo di tempo programmato. Ciò avviene se non si interrompe manualmente l'erogazione del bolo sul microinfusore.*

4.2 Programmazione di un bolo standard

Esistono 2 modi per programmare un bolo standard.

Bolo rapido	Usando i tasti ▲ e ▼ con incrementi del bolo determinati dall'utente.
Tramite il menu Bolo standard	Usando i tasti ⎘ e ✓ per entrare nel menu e poi i tasti ▲ e ▼ per programmare la quantità.

La quantità del bolo massima per un'erogazione è pari a 50 unità utilizzando insulina U100.
Dopo aver programmato un bolo standard, l'effettiva erogazione del bolo avviene con 5 secondi di ritardo. Ciò consente, se necessario, di annullare il bolo premendo ▲ o ▼. In questo caso appare l'avviso W8: BOLO ANNULLATO. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere l'avviso. Vedere il capitolo *8 Avviso W8: BOLO ANNULLATO*.

Nota *Non è possibile programmare un nuovo bolo standard se è ancora in corso un bolo standard, un bolo rapido o la parte immediata di un bolo multiwave.*

4.2.1 Programmazione di un bolo rapido

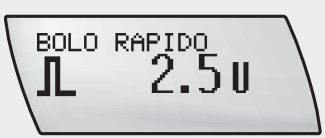
Per la seguente procedura si usano solo i tasti ▲ e ▼. È possibile iniziare con uno qualsiasi dei due tasti. La sequenza consigliata è sempre descritta con il primo tasto indicato senza parentesi, vale a dire ▲. Per la sequenza alternativa, premere il tasto tra parentesi, vale a dire (▼).
Il microinfusore emette segnali acustici e vibra per guidare l'utente durante la programmazione; è quindi possibile programmare il bolo rapido senza guardare il display del microinfusore. Una volta programmato il bolo, è possibile contare i segnali acustici e le vibrazioni del microinfusore per verificare la corretta programmazione. Per ragioni di sicurezza tuttavia si raccomanda di guardare il display del microinfusore quando si ha ancora poca esperienza con il microinfusore.
L'incremento del bolo rapido è preimpostato inizialmente su 0,5 unità.

Procedura per programmare un bolo rapido

1.

Dallo schermo RUN premere e tenere premuto ▼ (▲) finché si sente una successione di suoni e una vibrazione. In tal modo viene attivata la funzione bolo rapido.

2.



Premere ▲ (▼) una volta per ciascun incremento finché si raggiunge la dose del bolo desiderata. Non utilizzare il tasto che si è premuto per primo.

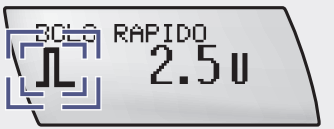
3.

Il microinfusore emette un segnale acustico e contemporaneamente vibra per ogni incremento del bolo che viene programmato.

4.

5 secondi dopo l'ultima pressione del tasto ▲ (▼), il microinfusore conferma la dose totale del bolo con un segnale acustico e una vibrazione per ciascun incremento del bolo che è stato programmato.

5.



Il simbolo del bolo standard lampeggia per 5 secondi sul display (ritardo dell'avvio dell'erogazione del bolo).

6.

Dopo questo ritardo dell'avvio dell'erogazione del bolo, il microinfusore emette 3 segnali acustici, vibra, e avvia l'erogazione della quantità totale del bolo programmato. Il display visualizza il conto alla rovescia della quantità del bolo rimanente.

⚠ AVVERTENZA

L'incremento del bolo che può essere programmato nel microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo determina la quantità del bolo rapido tramite i tasti ▲ e ▼.
L'errata programmazione dell'incremento del bolo può causare un'erogazione errata di insulina.
Vedere il paragrafo *5.10.1 Regolazione dell'incremento del bolo*.

4.2.2 Cancellazione di un bolo rapido

Durante la programmazione (la quantità del bolo lampeggia)	Premere il tasto ⏷ o ⏶ che è stato usato per entrare nell'opzione di programmazione del bolo rapido. La quantità del bolo viene riportata a 0,0 unità. Si sente una successione di suoni. Se non viene programmato un nuovo bolo, il microinfusore torna allo schermo RUN e dopo 5 secondi emette 3 segnali acustici e vibra.	Non viene erogato alcun bolo.
Durante la conferma (quando il microinfusore emette i segnali acustici e vibra), oppure **durante il ritardo dell'avvio dell'erogazione del bolo** (il simbolo del bolo standard lampeggia)	Premere ⏷ o ⏶. Si sente una successione di suoni. Il microinfusore torna allo schermo RUN. Appare l'avviso W8: BOLO ANNULLATO. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere l'avviso. Vedere il capitolo *8 Avviso W8: BOLO ANNULLATO*.	Non viene erogato alcun bolo.
Durante l'erogazione del bolo (conto alla rovescia della quantità del bolo rimanente)	Premere e tenere premuto ⏷ o ⏶ per 3 secondi finché si sente una successione di suoni. Appare l'avviso W8: BOLO ANNULLATO. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere l'avviso. Vedere il capitolo *8 Avviso W8: BOLO ANNULLATO*. È possibile rivedere la quantità del bolo effettivamente erogata prima che il bolo venisse cancellato nella memoria boli. Vedere il paragrafo *5.4.1 Visualizzazione della memoria boli*.	L'erogazione del bolo viene interrotta.

Nota *Assicurarsi che la cancellazione fosse volontaria e, se necessario, programmare un nuovo bolo.*

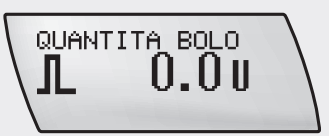
4.2.3 Programmazione di un bolo standard tramite il menu bolo standard

Indipendentemente dalle impostazioni dell'incremento del bolo, gli incrementi del bolo nel menu bolo standard sono pari a 0,1 unità. Il bolo può essere programmato allo schermo BOLO STANDARD tenendo premuto ▲ o ▼ (scorrimento rapido) finché viene visualizzata la quantità del bolo.

1.

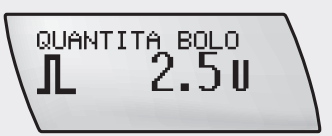
Premere ◉ per passare allo schermo BOLO STANDARD.

2.



Premere ✓ per selezionare. Appare lo schermo QUANTITÀ BOLO.

3.



Premere ▲ per aumentare o ▼ per diminuire la quantità del bolo.

4.

Premere ✓ per confermare la quantità del bolo.
Il simbolo del bolo standard lampeggia per 5 secondi (ritardo dell'avvio dell'erogazione del bolo).

Dopo questo ritardo dell'avvio dell'erogazione del bolo, il microinfusore emette 3 segnali acustici, vibra, e avvia l'erogazione della quantità totale del bolo programmato. Il display visualizza il conto alla rovescia della quantità del bolo rimanente.

4.2.4 Cancellazione di un bolo standard

Durante la programmazione (la quantità del bolo lampeggia)	Esistono 3 modi per cancellare il bolo durante la programmazione: ▸ Se non viene premuto alcun tasto per 20 secondi dopo la programmazione della quantità del bolo, il microinfusore torna automaticamente allo schermo RUN. ▸ Ritornare allo schermo Bolo standard premendo contemporaneamente ⧉ + ▲. ▸ Impostare la quantità del bolo su 0,0 unità. Premere ✓ per uscire.	Non viene erogato alcun bolo.
Durante il ritardo dell'avvio dell'erogazione del bolo (il simbolo del bolo standard lampeggia)	Premere ⧉ + ▲, ▼ o ▲. Si sente una successione di suoni. Il microinfusore torna allo schermo RUN. Appare l'avviso W8: BOLO ANNULLATO. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere l'avviso. Vedere il capitolo *8 Avviso W8: BOLO ANNULLATO*.	Non viene erogato alcun bolo.
Durante l'erogazione del bolo (conto alla rovescia della quantità del bolo rimanente)	Premere e tenere premuto ▼ o ▲ per 3 secondi finché si sente una successione di suoni. È possibile rivedere la quantità del bolo effettivamente erogata prima che il bolo venisse cancellato nella memoria boli. Vedere il paragrafo *5.4.1 Visualizzazione della memoria boli*.	L'erogazione del bolo viene interrotta.

Cancellare il bolo durante il ritardo dell'avvio dell'erogazione del bolo o durante l'erogazione del bolo genera l'*avviso W8: BOLO ANNULLATO*. Premere due volte ✓ per confermare e posticipare l'avviso. Vedete il capitolo *8 Avvisi ed errori*.

Controllare se è stata erogata dell'insulina: È possibile che sia stato erogato una piccola quantità di insulina durante l'elaborazione dell'annullamento del bolo. Nella modalità microinfusore, premere ▷ due volte sullo strumento per visualizzare lo schermo MEMORIA BOLI. Se è stata erogata più insulina di quanto richiesto dal piano terapeutico, è necessario assumere dei carboidrati per compensare l'insulina in eccesso. Se si programma un nuovo bolo, è necessario prendere in considerazione la quantità di insulina già erogata durante l'elaborazione dell'annullamento del bolo.

Nota *Assicurarsi che la cancellazione fosse volontaria e, se necessario, programmare un nuovo bolo.*

4.3 Programmazione di un bolo prolungato

L'opzione bolo prolungato consente di programmare un bolo che viene erogato in un periodo di tempo prefissato. Questa funzione può essere utile in caso di pasti assunti nell'arco di alcune ore (per esempio pranzi di matrimonio) o di pasti lenti da digerire. Il bolo prolungato può rivelarsi utile anche per persone con gastroparesi (digestione rallentata).

La durata dell'erogazione del bolo può essere programmata in intervalli che vanno da 15 minuti fino a 12 ore e l'erogazione inizia immediatamente dopo la conferma. Durante l'erogazione del bolo, il tempo restante, la quantità del bolo prolungato e la velocità basale oraria vengono visualizzati sullo schermo RUN.

Consiglio: È possibile aggiungere un bolo standard o un bolo rapido ad un bolo prolungato attivo. Se si cancella il bolo standard, il bolo prolungato resta comunque attivo.
Durante l'erogazione di un bolo prolungato, la programmazione di un altro bolo prolungato o di un bolo multiwave non è consentita. Se si prova a farlo, appare il messaggio di errore: "Erogazione bolo in corso". Questo messaggio di errore viene visualizzato soltanto sullo strumento di misurazione.

Se si desidera programmare un bolo prolungato diverso, portare il microinfusore in modalità STOP per cancellare il bolo attuale e programmarne uno nuovo.

Procedura per programmare un bolo prolungato

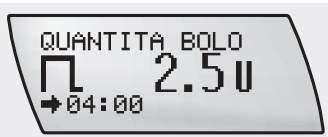
1.

Premere ⧉ per passare allo schermo BOLO PROLUNGATO.

2.

Premere ✓ per selezionare. Appare lo schermo QUANTITÀ BOLO.

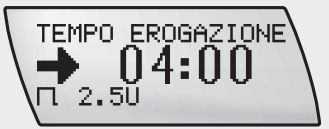
3.



Premere ▲ per aumentare o ▼ per diminuire la quantità del bolo.

Appare la durata dell'ultimo bolo prolungato erogato.

4.

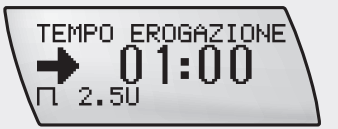


Premere ⓘ per passare allo schermo TEMPO EROGAZIONE.

Premere ▲ per aumentare o ▼ per diminuire la durata di erogazione del bolo.

Consiglio: Premere ⓘ per passare dalla programmazione della quantità del bolo alla durata del bolo.

5.



Premere ✓ per confermare la quantità e la durata del bolo. Il microinfusore torna allo schermo RUN. L'erogazione del bolo inizia entro i 3 minuti successivi.

Nota *Se un profilo basale temporaneo e un bolo prolungato sono contemporaneamente attivi, il tempo restante, la quantità del bolo e la quantità della velocità basale oraria aumentata o diminuita vengono visualizzati sullo schermo RUN.*

4.3.1 Cancellazione di un bolo prolungato

Durante la programmazione (la quantità del bolo o la durata del bolo lampeggia)	Sono disponibili le seguenti opzioni: ▸ Attendere che il microinfusore torni allo schermo RUN. ▸ Premere contemporaneamente ⓘ e ▲ per uscire dallo schermo di funzione. ▸ Impostare la quantità del bolo su 0,0 unità e premere ✓.	Non viene erogato alcun bolo.
Durante l'erogazione del bolo	▸ Se l'erogazione del bolo prolungato è già iniziata, il bolo prolungato può essere cancellato portando il microinfusore in modalità STOP. L'erogazione del bolo viene interrotta e appare l'avviso W8: BOLO ANNULLATO. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere l'avviso. Vedere il capitolo *8 Avviso W8: BOLO ANNULLATO*. È possibile rivedere la quantità del bolo effettivamente erogata prima che il bolo venisse cancellato nella MEMORIA BOLI. Vedere il paragrafo *5.4.1 Visualizzazione della memoria boli*.	L'erogazione del bolo viene interrotta.

Nota *Se un profilo basale temporaneo è contemporaneamente attivo, anch'esso viene cancellato quando si porta il microinfusore in modalità STOP. Appaiono l'avviso W8: BOLO ANNULLATO e l'avviso W6: PBT ANNULLATO. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere il primo avviso. Sul display appare il secondo avviso. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere il secondo avviso. Entrambi gli avvisi sono salvati in memoria.*

Vedere il capitolo *8 Avviso W6: PBT ANNULLATO* e *Avviso W8: BOLO ANNULLATO*. Assicurarsi che la cancellazione fosse volontaria e, se necessario, programmare un nuovo bolo prolungato (e/o un profilo basale temporaneo).

4.4 Programmazione di un bolo multiwave

L'opzione bolo multiwave è disponibile nel menu utente AVANZATO. Il bolo multiwave offre la possibilità di mimare meglio l'erogazione di insulina dell'organismo perché unisce l'erogazione immediata di un bolo all'erogazione di bolo prolungato. Questa funzione può essere utile in caso di pasti ricchi di carboidrati ad assorbimento sia rapido che lento.
La durata dell'erogazione del bolo può essere programmata in intervalli che vanno da 15 minuti fino a 12 ore.

Nota

- *Il bolo multiwave è disponibile solo nel menu utente AVANZATO.*
- *È possibile aggiungere un bolo standard ad un bolo multiwave attivo. Se si cancella il bolo standard, il bolo multiwave resta comunque attivo.*
- *Durante l'erogazione di un bolo multiwave, la programmazione di un altro bolo multiwave o di un bolo prolungato non è consentita. Se si desidera programmare un bolo multiwave diverso, portare il microinfusore in modalità STOP per cancellare il bolo attuale e programmarne uno nuovo.*

Quando si programma un bolo multiwave, assicurarsi di essere nel menu utente AVANZATO e che il microinfusore sia in modalità RUN.

Procedura per programmare un bolo multiwave

1.

Premere ⊡ per passare allo schermo BOLO MULTIWAVE.

2.

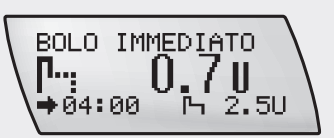
Premere ✓ per selezionare. Appare lo schermo QUANTITÀ BOLO.

3.

Premere ▲ per aumentare o ▼ per diminuire la quantità totale del bolo.

Nota *Alla prima pressione del tasto ▲ vengono visualizzati la durata dell'ultimo bolo multiwave e un valore predefinito per la quantità immediata del bolo. La quantità immediata del bolo aumenta o diminuisce proporzionalmente aumentando o diminuendo la quantità totale del bolo.*

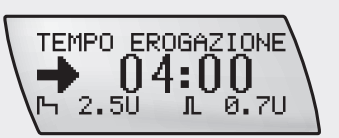
4.



Premere ⊡ per passare allo schermo BOLO IMMEDIATO.

Premere ▲ o ▼ per correggere e impostare la quantità immediata del bolo.

5.

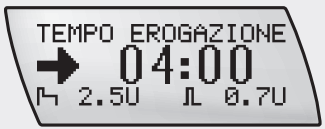


Premere ⊡ per passare allo schermo TEMPO EROGAZIONE.

Premere ▲ o ▼ per correggere e impostare la durata del bolo prolungato in incrementi di 15 minuti fino a 12 ore.

Consiglio: Premere ⓘ per passare dallo schermo QUANTITÀ BOLO, allo schermo BOLO IMMEDIATO e allo schermo TEMPO EROGAZIONE.

6.

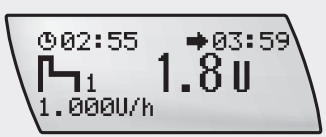


Controllare sul display la quantità totale del bolo, la quantità immediata del bolo e la durata del bolo prolungato.

7.

Premere ✓ per confermare sia la quantità del bolo che la durata del bolo. Il simbolo del bolo multiwave lampeggia per 5 secondi (ritardo dell'avvio dell'erogazione del bolo).

8.



Il microinfusore emette 3 segnali acustici e vibra. Ha inizio l'erogazione della quantità immediata del bolo. Il display visualizza il conto alla rovescia della quantità del bolo rimanente.

Nota *Se un profilo basale temporaneo è contemporaneamente attivo, il tempo restante, la quantità del bolo e la quantità della velocità basale oraria aumentata o diminuita vengono visualizzati sullo schermo RUN.*

4.4.1 Cancellazione di un bolo multiwave

Durante la programmazione (la quantità del bolo lampeggia)	Esistono 3 modi per cancellare un bolo multiwave durante la programmazione: ▸ Non premere alcun tasto per 20 secondi. Il microinfusore torna allo schermo RUN. ▸ Ritornare allo schermo bolo multiwave premendo contemporaneamente ⧉ + ▲. ▸ Impostare la quantità del bolo su 0,0 unità e premere ✓.	Non viene erogato alcun bolo.
Durante il ritardo dell'avvio dell'erogazione del bolo (il simbolo del bolo multiwave lampeggia)	▸ Premere ⧉ + ▲, ▼ o ▲. Il microinfusore emette segnali acustici e vibra. Il microinfusore torna allo schermo RUN.	Non viene erogato alcun bolo.
Durante l'erogazione del bolo immediato	▸ Per cancellare l'erogazione della quantità immediata del bolo, premere e tenere premuto ▼ o ▲ per 3 secondi finché si sente una successione di suoni. L'erogazione dell'intero bolo viene interrotta (bolo immediato e bolo prolungato).	L'erogazione del bolo viene interrotta.
Durante l'erogazione del bolo prolungato	▸ Per cancellare l'erogazione del bolo prolungato portare il microinfusore in modalità STOP. L'erogazione del bolo prolungato viene interrotta.	L'erogazione del bolo viene interrotta.

Cancellare il bolo durante il ritardo dell'avvio dell'erogazione del bolo, durante l'erogazione della quantità immediata del bolo o durante l'erogazione della quantità prolungata del bolo causerà l'avviso W8: BOLO ANNULLATO. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere l'avviso. Vedere il capitolo *8 Avviso W8: BOLO ANNULLATO*.

È possibile rivedere la quantità del bolo effettivamente erogata prima che il bolo venisse cancellato nella memoria boli. Vedere il paragrafo *5.4.1 Visualizzazione della memoria boli*.

Nota *Se un profilo basale temporaneo è contemporaneamente attivo, anch'esso viene cancellato quando si porta il microinfusore in modalità STOP. Appaiono l'avviso W8: BOLO ANNULLATO e l'avviso W6: PBT ANNULLATO. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere il primo avviso. Sul display appare il secondo avviso. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere il secondo avviso. Entrambi gli avvisi sono salvati in memoria. Vedere il capitolo 8 Avviso W6: PBT ANNULLATO e Avviso W8: BOLO ANNULLATO. Assicurarsi che la cancellazione fosse volontaria e, se necessario, programmare un nuovo bolo multiwave (e/o un profilo basale temporaneo).*

4.5 Programmazione di un profilo basale temporaneo (PBT)

Il microinfusore consente di aumentare o diminuire temporaneamente la velocità basale. Questa opzione è utile per rispondere al diverso fabbisogno insulinico a seconda delle esigenze individuali, per esempio in caso di attività fisica, malattia o stress.

In genere, la velocità basale è impostata sul 100 %, tuttavia è possibile:

- aumentarla fino al 250 % per un periodo massimo di 24 ore,
- diminuirla fino allo 0 % per un periodo massimo di 24 ore.

Quando si aumenta o si diminuisce la velocità basale, viene aumentata o diminuita ogni velocità basale oraria per la durata programmata. La forma caratteristica del profilo basale resta la stessa e non diventa una curva piatta, se la modifica è superiore allo 0 %. La forma di un profilo basale pari allo 0 % diventa una linea piatta e non viene erogata insulina (ad eccezione dei boli) durante la durata programmata.

Consultare il medico curante o il team diabetologico per stabilire il profilo basale temporaneo appropriato al caso.

Note *Il profilo basale temporaneo (aumento o diminuzione) in corso resta attivo anche se si modifica il profilo basale sul microinfusore.*

È possibile programmare un profilo basale temporaneo solo quando il microinfusore è in modalità RUN.

Procedura per programmare un profilo basale temporaneo

1.

Premere ⧉ per passare allo schermo PROFILO BASALE TEMPORANEO (PBT).

2.

Premere ✓ per selezionare. Appare lo schermo PERCENTUALE PBT.

Nota *Se non è attualmente attivo alcun profilo basale temporaneo, la percentuale è impostata su 100 %. Se è attualmente attivo un profilo basale temporaneo, la relativa durata e percentuale appaiono sullo schermo RUN.*

3.

Premere ▲ per aumentare o ▼ per diminuire la velocità basale.

Consiglio: Premere ⧉ per passare dalla programmazione della percentuale della velocità basale alla durata della velocità basale.

Consiglio: Quando si aumenta (o diminuisce) il profilo basale temporaneo, viene automaticamente visualizzata la durata del precedente aumento (o diminuzione) del profilo basale temporaneo. Se si usa il microinfusore per la prima volta, il display visualizza i valori delle impostazioni di fabbrica.

4.

Premere ⧉ per passare allo schermo DURATA PBT.

Premere ▲ o ▼ per correggere o impostare la durata.

5.

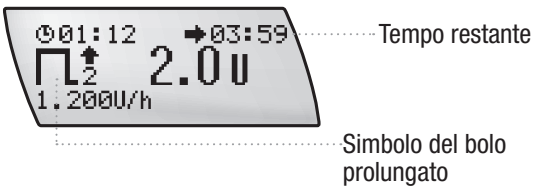
Premere ✓ per salvare e uscire.

Il nuovo profilo basale temporaneo è immediatamente attivo.

Quando è attivo un profilo basale temporaneo, il microinfusore emette un segnale acustico una volta all'ora.

Nota *Durante l'erogazione del profilo basale temporaneo, l'aumento o la diminuzione in percentuale, la velocità basale oraria aumentata o diminuita (velocità basale oraria più percentuale PBT) e il tempo restante vengono visualizzati sullo schermo RUN. Una freccia rivolta verso l'alto indica un aumento del profilo basale temporaneo, mentre una freccia rivolta verso il basso indica una diminuzione del profilo basale temporaneo.*

Nota *Se un bolo prolungato o un bolo multiwave sono contemporaneamente attivi, il tempo restante, la quantità del bolo e la quantità della velocità basale oraria aumentata o diminuita vengono visualizzati nello schermo RUN.*
Esempio: un bolo prolungato è attivo.



Avviso PBT TERMINATO
Al termine di un profilo basale temporaneo, appare l'avviso W7: PBT TERMINATO. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere l'avviso. Vedere il capitolo *8 Avviso W7: PBT TERMINATO*.

4.5.1 Cancellazione di un profilo basale temporaneo

Durante la programmazione	Esistono 3 modi per cancellare un profilo basale temporaneo durante la programmazione: ▸ Non premere alcun tasto per 20 secondi. Il microinfusore torna allo schermo RUN. ▸ Uscire dallo schermo profilo basale temporaneo (PBT) premendo contemporaneamente ▲ + ⧉. ▸ Impostare la percentuale del PBT sul 100 %. Premere ✓ per salvare e uscire.	Il microinfusore eroga la velocità basale.
Durante l'erogazione	Esistono 2 modi per cancellare un profilo basale temporaneo durante l'erogazione: ▸ Impostare la percentuale del PBT sul 100 %. Premere ✓ per salvare e uscire. Appare l'avviso W6: PBT ANNULLATO. ▸ Oppure portare il microinfusore in modalità STOP. Il profilo basale temporaneo viene cancellato così come qualsiasi bolo prolungato o multiwave attualmente in corso. Appare l'avviso W6: PBT ANNULLATO. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere l'avviso.	Il microinfusore eroga la velocità basale.

Nota *Se un bolo prolungato o un bolo multiwave sono contemporaneamente attivi, anche questi verranno cancellati quando si porta il microinfusore in modalità STOP. Appare l'avviso W8: BOLO ANNULLATO e l'avviso W6: PBT ANNULLATO.*
Premere due volte ✓ per confermare e spegnere il primo avviso. Sul display appare il secondo avviso. Premere due volte ✓ per confermare e spegnere il secondo avviso. Entrambi gli avvisi sono salvati in memoria. Vedere il capitolo 8 Avviso W6: PBT ANNULLATO e Avviso W8: BOLO ANNULLATO. Assicurarsi che la cancellazione fosse volontaria e, se necessario, programmare un nuovo profilo basale temporaneo (e/o un bolo prolungato o un bolo multiwave).

4.6 Informazioni generali di sicurezza

⚠ AVVERTENZA

- L'errata programmazione del microinfusore può causare un'erogazione errata di insulina.
- Prima di iniziare la terapia insulinica con microinfusore è necessario programmare il microinfusore con le proprie impostazioni personali.
- Non utilizzare il microinfusore senza conoscere le proprie impostazioni personali.
- Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni o non si ha esperienza, chiedere al proprio medico o al team diabetologico di impostarle o controllarle.
- Consultare il medico curante o il team diabetologico per stabilire la frequenza, la quantità e il tipo di bolo appropriato al caso.
- Assicurarsi di conoscere il proprio rapporto insulina-carboidrati e il fattore di correzione del bolo.

⚠ AVVERTENZA

Quando il microinfusore è in modalità STOP non eroga alcuna insulina. Portare il microinfusore in modalità RUN per riprendere l'erogazione di insulina.

5 Impostazioni personalizzate del microinfusore

Questo capitolo spiega come utilizzare i diversi menu disponibili e come configurare il microinfusore per insulina a seconda del livello individuale di esperienza.

5.1 Introduzione

Con i 4 tasti del microinfusore, premuti singolarmente o in combinazione, è possibile accedere alle opzioni dei menu e ai relativi schermi. È possibile per esempio:

- programmare il microinfusore,
- eseguire una funzione,
- modificare un'impostazione,
- memorizzare i dati.

Note *Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è stato concepito per essere utilizzato insieme al relativo strumento di misurazione della glicemia.Quest'ultimo è in grado di comunicare con il microinfusore tramite la tecnologia wireless Bluetooth®.*

5.1.1 Menu utente

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è stato concepito per rispondere al diverso livello di esperienza dell'utente – principiante o esperto che sia – in fatto di terapia insulinica con microinfusore. Il microinfusore "cresce" insieme all'utente.
Per accedere alle impostazioni e alle funzioni di cui si ha bisogno giorno per giorno è possibile scegliere fra 3 menu utente: STANDARD, AVANZATO o INDIVIDUALE.

STANDARD	Questo menu offre tutte le funzioni di base necessarie per una corretta terapia insulinica con microinfusore. Se si utilizza il microinfusore per la prima volta, si consiglia di iniziare con questo menu. Una volta acquisita maggiore esperienza, si può passare al menu utente AVANZATO.
AVANZATO	Questo menu offre la gamma completa delle funzioni del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Sono incluse tutte le funzioni del menu utente STANDARD più altre funzioni adatte a utenti con maggiore esperienza.
INDIVIDUALE	Dato che il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo ha numerose funzioni, è possibile personalizzare i menu e scegliere quali schermi visualizzare quando si scorrono le voci dei menu. Con l'ausilio dell'apposito software per PC, è possibile nascondere alcuni schermi nel menu utente AVANZATO e configurare il microinfusore secondo le proprie esigenze.

All'inizio di questo manuale per l'uso sono riportati gli schemi dei menu utente STANDARD, INDIVIDUALE e AVANZATO.

Nota *Per ragioni di sicurezza e facilità di utilizzo durante la programmazione, il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo passa allo schermo RUN o allo schermo STOP se non viene premuto alcun tasto per più di 20 secondi. Le modifiche apportate prima di questo "time-out" non saranno salvate.*

5.2 Selezione di un menu utente

Nota *Per scegliere il menu utente più adatto alle proprie esigenze, vedere il paragrafo 5.1.1 Menu utente. Consultare il medico curante o il team diabetologico in caso di dubbio.*

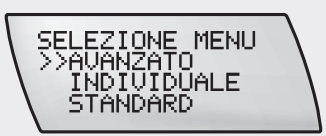
Procedura per selezionare un menu utente

1.

Premere ⧉ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI MENU.

Premere ✓ per selezionare.

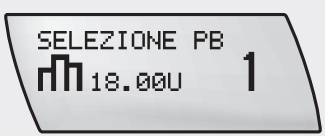
2.



Appare lo schermo SELEZIONE MENU.

Premere ▲ o ▼ per selezionare un menu utente.

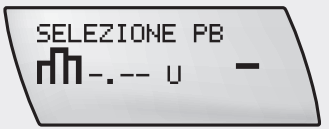
3.



Premere ✓ per confermare.

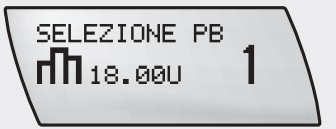
Appare il profilo basale selezionato e il totale giornaliero di insulina, oppure…

4.



... se il profilo basale precedente non è disponibile nel menu utente selezionato, appaiono dei trattini.

5.



Premere ⊙ o ⊙ per selezionare un profilo basale, se necessario.
Controllare il (nuovo) profilo basale e il relativo totale giornaliero di insulina.

Premere ⊙ per salvare e uscire.

Il nuovo menu utente e il profilo basale sono immediatamente attivi.

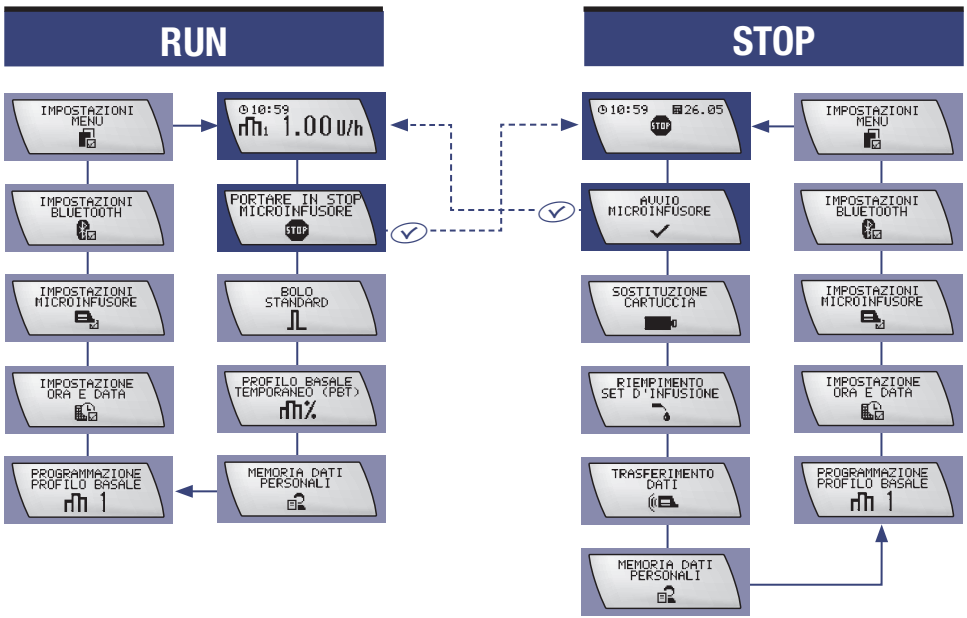
ATTENZIONE

Il profilo basale temporaneo (aumento o diminuzione) in corso resta attivo anche se si modifica il profilo basale sul microinfusore. Il profilo basale temporaneo si basa sul nuovo profilo basale.

5.3 Menu utente STANDARD

Qui di seguito è riportato un elenco delle opzioni del menu utente STANDARD. Per l'ordine di sequenza con cui queste opzioni appaiono sul display, fare riferimento allo schema riportato di seguito:

- Premere per andare avanti.
- Premere contemporaneamente + per andare indietro.



Alcune funzioni sono state già descritte in altre sezioni di questo manuale per l'uso, come riportato di seguito. Le restanti funzioni sono descritte seguendo l'ordine dell'elenco.

IMPOSTAZIONE DELL'ORA E DELLA DATA

- Vedere il paragrafo *2.4 Impostazione di ora e data*.

PROGRAMMAZIONE DEL PROFILO BASALE

- Vedere il paragrafo *2.5.1 Programmazione del profilo basale*.

SOSTITUZIONE DELLA CARTUCCIA

- Vedere il paragrafo *2.7 Inserimento della cartuccia*.

RIEMPIMENTO DEL SET D'INFUSIONE

- Vedere il paragrafo *2.8 Riempimento del set d'infusione*.

AVVIO DEL MICROINFUSORE

- Vedere il paragrafo *2.10 Avvio dell'erogazione di insulina*.

ARRESTO DEL MICROINFUSORE

- Vedere il paragrafo *2.11 Arresto dell'erogazione di insulina*.

BOLO RAPIDO

- Vedere il paragrafo *4.2.1 Programmazione di un bolo rapido*.

BOLO STANDARD

- Vedere il paragrafo *4.2 Programmazione di un bolo standard*.

BOLO PROLUNGATO

- Vedere il paragrafo *4.3 Programmazione di un bolo prolungato*.

PROFILO BASALE TEMPORANEO (PBT)

- Vedere il paragrafo *4.5 Programmazione di un profilo basale temporaneo (PBT)*.

IMPOSTAZIONI DEL MENU

- Vedere il paragrafo *5.2 Selezione di un menu utente* in questo capitolo.

IMPOSTAZIONI BLUETOOTH

- Vedere il capitolo *6 Utilizzo del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con lo strumento di misurazione della glicemia*.

5.4 Visualizzazione dei dati del microinfusore

La memoria del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo salva tutti gli eventi (avvisi ed errori, operazioni di programmazione e dati sull'erogazione di insulina) fino a un massimo di 4500 eventi. In genere, questa capacità di memoria corrisponde approssimativamente agli ultimi 90 giorni di utilizzo. I dati in memoria possono essere trasferiti ad un PC utilizzando i prodotti software Accu-Chek.

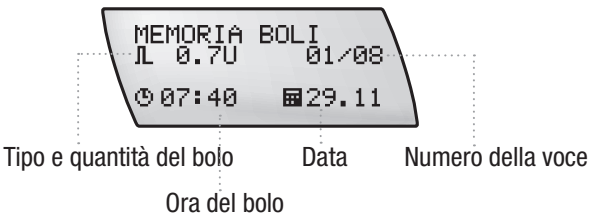
Sul microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è possibile rivedere i seguenti dati:

Memoria boli	Ultimi 30 boli
Memoria allarmi	Ultimi 30 avvisi ed errori
Memoria totali giornalieri di insulina	Ultimi 30 totali giornalieri di insulina
Memoria profili basali temporanei	Ultimi 30 aumenti e diminuzioni della velocità basale
Timer del microinfusore	Tempo restante (espresso in giorni) fino alla scadenza del timer del microinfusore

Nota *Una volta che sono state salvate in memoria 30 voci (memoria boli, memoria allarmi), l'aggiunta di una nuova voce comporta l'eliminazione della voce più vecchia.*

5.4.1 Visualizzazione della memoria boli

Lo schermo MEMORIA BOLI consente di rivedere gli ultimi 30 boli erogati, partendo da quello più recente.



In ogni schermo MEMORIA BOLI viene visualizzato quanto segue:

- tipo di bolo (standard, prolungato o multiwave),
- durata del bolo (visualizzato solo per il bolo prolungato e per il multiwave),
- ora,
- data,
- numero della voce del bolo erogato (01 è il più recente) sul totale delle voci (esempio: 01/30).

Consiglio: Lo schermo MEMORIA BOLI è accessibile anche dallo schermo QUICK INFO. Vedere il paragrafo *1.2.3 Schermi visualizzati dal display*.

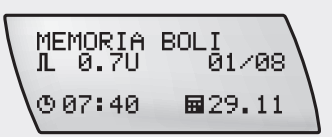
Procedura per rivedere la memoria boli

1.

Premere per passare allo schermo MEMORIA DATI PERSONALI.

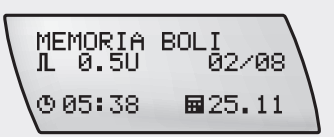
Premere per selezionare.

2.



Appare lo schermo MEMORIA BOLI che visualizza i dati del bolo più recente.

3.



Premere o per rivedere le voci.

Premere per uscire.

5.4.2 Visualizzazione della memoria errori e avvisi

Lo schermo MEMORIA ALLARMI consente di rivedere gli ultimi 30 avvisi ed errori, partendo da quello più recente.

In ogni schermo MEMORIA ALLARMI viene visualizzato quanto segue:

- numero e tipo di avviso o di errore (p. es. W6),
- avviso o errore (p. es. PBT ANNULLATO),
- ora,
- data,
- numero della voce di un avviso o di un errore (01 è il più recente) sul totale delle voci (esempio: 01/30).

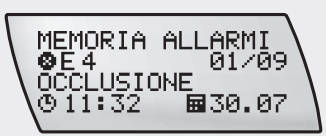
Procedura per rivedere la memoria allarmi

1.

Premere ⧉ per passare allo schermo MEMORIA DATI PERSONALI.

Premere ✓ per selezionare.

2.



Premere ⧉ per passare allo schermo MEMORIA ALLARMI.

3.

Premere ▲ o ▼ per rivedere le voci.

Premere ✓ per uscire.

5.4.3 Visualizzazione della memoria dei totali giornalieri di insulina

Lo schermo TOTALI GIORNATA consente di rivedere gli ultimi 30 totali giornalieri di insulina erogata (dalla mezzanotte a quella successiva; velocità basale e boli inclusi), partendo da quello più recente.

In ogni schermo TOTALI GIORNATA viene visualizzato quanto segue:

- totale giornaliero di insulina erogata,
- data,
- numero della voce del totale giornaliero di insulina (01 è il più recente) sul totale delle voci (esempio: 01/04).

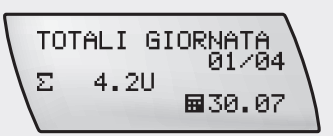
Procedura per rivedere i totali giornalieri di insulina

1.

Premere ⧉ per passare allo schermo MEMORIA DATI PERSONALI.

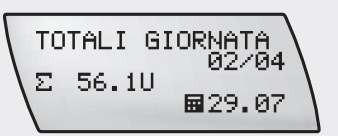
Premere ✓ per selezionare.

2.



Premere ⧉ per passare allo schermo TOTALI GIORNATA.

3.



Premere ▲ o ▼ per rivedere le voci.

Premere ✓ per uscire.

5.4.4 Visualizzazione della memoria profili basali temporanei

Lo schermo MEMORIA PBT consente di rivedere gli ultimi 30 aumenti o diminuzioni dei profili basali temporanei, partendo da quello più recente.

In ogni schermo MEMORIA PBT viene visualizzato quanto segue:

- aumento o diminuzione PBT in percentuale,
- durata del PBT,
- ora,
- data,
- numero della voce del profilo basale temporaneo (01 è il più recente) sul totale delle voci (esempio: 01/30).

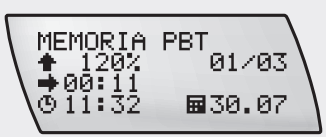
Procedura per rivedere la memoria dei profili basali temporanei

1.

Premere ⧉ per passare allo schermo MEMORIA DATI PERSONALI.

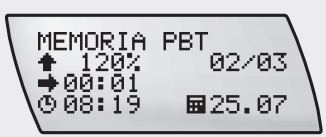
Premere ✓ per selezionare.

2.



Premere ⧉ per passare allo schermo MEMORIA PBT.

3.



Premere ▲ o ▼ per rivedere le voci.

Premere ✓ per uscire.

5.4.5 Visualizzazione del timer del microinfusore

La funzione timer del microinfusore è presente soltanto per microinfusori di riserva o in prestito d'uso.

Il microinfusore di riserva è fornito solo per l'uso temporaneo in caso di necessità. Il microinfusore di riserva funziona per un periodo preimpostato di 180 giorni. Quando si avvia per la prima volta il microinfusore di riserva o in prestito d'uso, il timer inizia il conto alla rovescia dei giorni di funzionamento. Prima che il periodo di funzionamento scada, appare l'avviso W5 o W9: AVVISO FINE FUNZ, e sullo schermo RUN o sullo schermo STOP appare il simbolo del timer del microinfusore. Quando il periodo di funzionamento è scaduto, appare il messaggio di errore E5 o E9: FINE TIMER MICRO e il microinfusore passa in modalità STOP.

Dopo il messaggio di errore E5 o E9, non è più possibile riportare il microinfusore in modalità RUN.

Vedere il capitolo *8: Avviso W5 e Avviso W9: AVVISO FINE FUNZ* e *Errore E5 e Errore E9: FINE TIMER MICRO*.

Procedura per rivedere il tempo restante

1.

Premere ⓘ per passare allo schermo MEMORIA DATI PERSONALI.

Premere ✓ per selezionare.

2.

Premere ⓘ per passare allo schermo TIMER MICRO.
Viene visualizzato il numero dei giorni restanti fino alla scadenza del timer del microinfusore.

Premere ✓ per uscire.

Nota *Questa impostazione è specifica per determinati paesi e può non essere disponibile sul microinfusore in uso.*

5.5 Trasferimento dati ad un computer

L'interfaccia a infrarossi presente sul fondo del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo consente il trasferimento dei dati fra il microinfusore e un computer.

La memoria del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo salva tutti gli eventi (avvisi ed errori, operazioni di programmazione e dati sull'erogazione di insulina) fino a un massimo di 4500 eventi. In genere, questa capacità di memoria corrisponde approssimativamente agli ultimi 90 giorni di utilizzo.

I dati in memoria possono essere trasferiti ad un PC utilizzando i prodotti software Accu-Chek (consultare le istruzioni per l'uso del il software per maggiori informazioni).
Per informazioni sul software appropriato vedere l'Appendice C.

Procedura per trasferire i dati

1.

Portare il microinfusore in modalità STOP.

2.

Premere ⊙ per passare allo schermo TRASFERIMENTO DATI.

Premere ✓ per selezionare.

3.

Premere ✓. Una successione di suoni indica che il microinfusore è pronto al trasferimento dati.

4.

Quando il trasferimento dati è terminato, premere ✓ per tornare allo schermo STOP.

Impostare il microinfusore con una cartuccia, un adattatore e un nuovo set d'infusione, e portarlo in modalità RUN, se necessario.

Nota *Il microinfusore torna automaticamente alla modalità STOP 15 minuti dopo l'ultimo trasferimento dati in relazione al momento in cui è stato selezionato lo schermo TRASFERIMENTO DATI.*
Premere due volte ◁ + ▲ per uscire durante il trasferimento dati. Il trasferimento dati viene interrotto e appare l'errore E12: TRASFERIMENTO FALLITO. Vedere il capitolo 8.

5.6 Impostazioni del microinfusore

Queste impostazioni riguardano l'uso pratico del microinfusore. Per le impostazioni della terapia, vedere il paragrafo *5.10 Impostazioni della terapia*.

5.6.1 Attivazione e disattivazione del blocco tasti

La funzione blocco tasti consente di bloccare tutti e 4 i tasti del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Questa funzione previene l'attivazione accidentale del microinfusore. Per esempio è utile bloccare i tasti mentre si dorme o si pratica sport.

Quando la funzione blocco tasti è attivata, vengono bloccati tutti e 4 i tasti, se non viene premuto alcun tasto per 10 secondi dopo che il microinfusore è tornato allo schermo RUN o allo schermo STOP.

Procedura per attivare e disattivare il blocco tasti

1.

Premere per passare allo schermo IMPOSTAZIONI MICROINFUSORE.

Premere per selezionare.

2.

Appare lo stato attuale della funzione blocco tasti (ON = attivata oppure OFF = disattivata).

3.

Premere o per attivare (ON) o disattivare (OFF) il blocco tasti.

Premere per salvare e uscire.

Procedura per disattivare il blocco tasti

Se si preme un tasto qualsiasi a display spento, il simbolo del blocco tasti indica che i tasti sono bloccati.

Nota *La funzione blocco tasti è disattivata durante l'erogazione della quantità immediata del bolo standard e del bolo multiwave.*

1.

Dallo schermo spento premere e tenere premuti ◉ + ▼ per 3 secondi.
Il microinfusore emette 3 segnali acustici quando si premono i tasti nella modalità RUN o nella modalità STOP, ed emette nuovamente 3 segnali acustici dopo 3 secondi per confermare la disattivazione del blocco tasti.

2.

Tutti e 4 i tasti vengono bloccati automaticamente di nuovo, se non viene premuto alcun tasto per 10 secondi dopo che il microinfusore è tornato allo schermo RUN o allo schermo STOP.

5.6.2 Regolazione del volume dei segnali acustici

Il microinfusore emette segnali acustici differenti a seconda delle diverse situazioni per facilitare l'utilizzo agli utenti che per esempio hanno difficoltà con la vista. L'elenco e la spiegazione dei segnali acustici sono riportati nell'*Appendice E Segnali e suoni*. Il volume dei segnali acustici può essere regolato secondo le proprie preferenze. Ci sono 5 livelli del volume: disattivato (OFF), basso, medio, alto e massimo.

Nota *Il volume dell'avviso di STOP è indipendente dal volume programmato per i segnali acustici ed è sempre impostato al livello massimo. Se i segnali acustici sono disattivati e si verificano errori o avvisi, i segnali acustici vengono automaticamente riattivati per avvertire in tempo l'utente. Se l'utente non reagisce ad un avviso o un errore, il volume dei segnali acustici aumenta gradualmente fino a raggiungere il livello massimo.*

Procedura per regolare il volume dei segnali acustici

1.

Premere ⓘ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI MICROINFUSORE.

Premere ✓ per selezionare.

2.

Premere ⓘ per passare allo schermo VOLUME SUONO.

Premere ▲ o ▼ per regolare il volume dei segnali acustici.

Premere ✓ per salvare e uscire.

5.6.3 Modifica delle impostazioni dei segnali (acustici e vibrazioni)

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo consente di scegliere il modo in cui essere avvisati quando si verifica un avviso o un errore.
Sono disponibili 3 opzioni:

Solo segnale acustico (SUONO)	
Solo vibrazione	
Segnale acustico e vibrazione (SONORO/VIBRA)	

Per ragioni di sicurezza il microinfusore inizia a emettere segnali acustici dopo un minuto, se l'utente non reagisce alla vibrazione.

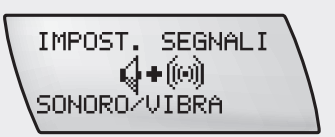
Procedura per modificare le impostazioni dei segnali acustici e della vibrazione

1.

Premere ⊙ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI MICROINFUSORE.

Premere ✓ per selezionare.

2.



Premere ⊙ per passare allo schermo IMPOST. SEGNALI.

Premere ▲ o ▼ per impostare i segnali.

Premere ✓ per salvare e uscire.

5.6.4 Orientamento del display

Il microinfusore consente di ruotare l'orientamento del display di 180° per poterlo sempre vedere indipendentemente da come viene indossato il microinfusore.

Nota *Se si cambia l'orientamento del display del microinfusore di 180°, anche le funzioni dei tasti ▲ e ▼ risulteranno invertite. Le funzioni dei tasti ⧉ e ✓ invece non cambiano a seconda dell'orientamento del display.*

Procedura per modificare l'orientamento del display

1.

Premere ⧉ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI MICROINFUSORE.

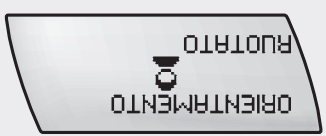
Premere ✓ per selezionare.

2.

Premere ⧉ per passare allo schermo ORIENTAMENTO.

Appare l'orientamento corrente.

3.



Premere ▲ o ▼ per selezionare l'orientamento del display.

Premere ✓ per salvare e uscire.

5.6.5 Impostazione del contrasto del display

Il microinfusore consente di regolare il contrasto del display secondo le proprie preferenze.

Procedura per impostare il contrasto del display

1.

Premere ⧉ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI MICROINFUSORE.

Premere ✓ per selezionare.

2.

Premere ⧉ per passare allo schermo CONTRASTO.

Premere ▲ o ▼ per selezionare il contrasto del display.

Premere ✓ per salvare e uscire.

5.6.6 Selezione della lingua

Il microinfusore può visualizzare le informazioni in diverse lingue. È quindi possibile selezionare la lingua secondo le proprie preferenze.

Procedura per impostare la lingua

1.

Premere ⊙ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI MICROINFUSORE.

Premere ✓ per selezionare.

2.

Premere ⊙ per passare allo schermo LINGUA.

Premere ▲ o ▼ per selezionare la lingua.

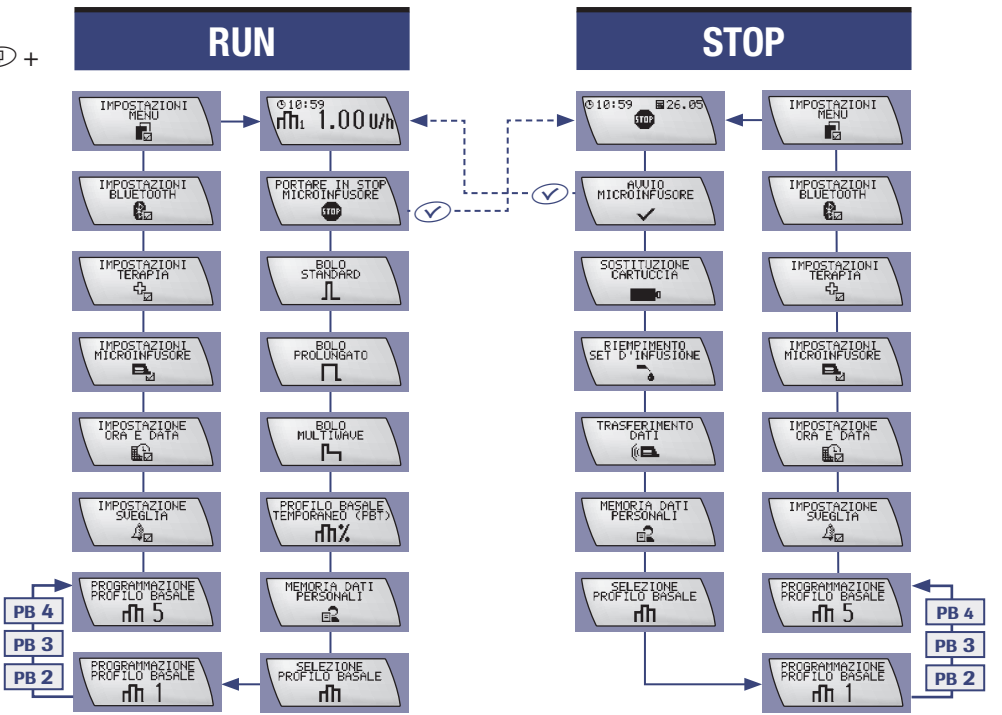
Premere ✓ per salvare e uscire.

5.7 Menu utente AVANZATO

Qui di seguito è riportato un elenco delle opzioni aggiuntive disponibili nel menu utente AVANZATO. Per l'ordine di sequenza con cui queste opzioni appaiono sul display, fare riferimento allo schema riportato di seguito:

- Premere ⊙ per andare avanti.
- Premere contemporaneamente ⊙ + ▲ per andare indietro.

PB = Profilo basale 2–4



Nota *Il menu utente AVANZATO comprende tutte le opzioni del menu utente STANDARD.*
Alcune funzioni sono state già descritte in altre sezioni di questo manuale per l'uso, come riportato di seguito. Le restanti funzioni sono descritte seguendo l'ordine dell'elenco.

BOLO MULTIWAVE

- Vedere il paragrafo *4.4 Programmazione di un bolo multiwave*.

5.8 Profili basali

Il microinfusore dispone di 5 profili basali differenti per rispondere al diverso fabbisogno insulinico a seconda delle esigenze individuali (per esempio peri giorni feriali dal lunedì al venerdì, per il giorno in cui si pratica sport o per il giorno in cui si dorme più a lungo).
Consultare il medico curante o il team diabetologico per stabilire il profilo basale appropriato al caso. Consultare il medico o il team diabetologico prima di modificare i profili basali in quanto tale modifica può influire sul funzionamento del microinfusore.

5.8.1 Programmazione di profili basali aggiuntivi

AVVISO

Prima di iniziare la terapia insulinica con microinfusore è necessario effettuare le impostazioni personali sul microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Non utilizzare il microinfusore senza conoscere le proprie impostazioni personali. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si ha esperienza, chiedere al medico curante o al team diabetologico di impostarle o controllarle.

Procedura per programmare dei profili basali aggiuntivi

1.

Premere ⓘ per passare allo schermo PROGRAMMAZIONE PROFILO BASALE (2, 3, 4 o 5) che si desidera programmare.

Premere ✓ per selezionare.

2.

Le velocità basale orarie di ciascun profilo basale aggiuntivo vengono impostate come nel profilo basale 1.

Vedere il paragrafo *2.5.1 Programmazione del profilo basale*.

Nota *Sono disponibili solo i profili basali accessibili nel menu utente attualmente selezionato. Se il numero o i numeri del profilo basale non vengono visualizzati, selezionare il menu utente AVANZATO oppure programmare il profilo basale scegliendo un numero di profilo basale disponibile.*

5.8.2 Selezione di un profilo basale

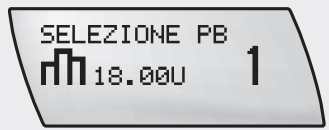
Procedura per selezionare un profilo basale

1.

Premere ⧉ per passare allo schermo SELEZIONE PROFILO BASALE.

Premere ✓ per entrare.

2.



Premere ▲ o ▼ per selezionare un profilo basale. Appare il profilo basale selezionato e il totale giornaliero di insulina.

Premere ✓ per selezionare.

Il nuovo profilo basale è immediatamente attivo.

Nota *Sono disponibili solo i profili basali accessibili nel menu utente attualmente selezionato.*
Il profilo basale temporaneo (aumento o diminuzione) in corso resta attivo anche se si modifica il profilo basale sul microinfusore.

5.9 Impostazione di un promemoria

È possibile impostare sia promemoria singoli che promemoria multipli. I promemoria multipli vengono ripetuti ogni giorno all'ora prestabilita. Questa funzione può essere utile per esempio per ricordarsi di eseguire un test della glicemia.

Procedura per impostare promemoria singoli o promemoria multipli.

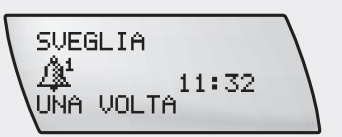
1.

Premere ⧉ per passare allo schermo IMPOSTAZIONE SVEGLIA.

2.

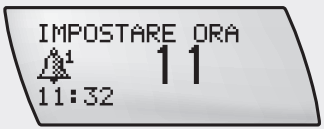
Premere ✓ per selezionare. Appare lo stato attuale della funzione SVEGLIA e l'ora del promemoria.

3.



Premere ▲ o ▼ per modificare l'impostazione della SVEGLIA su OFF (disattivato), UNA VOLTA o OGNI GIORNO.

4.



Premere ⓘ per passare allo schermo IMPOSTARE ORA.

Premere ▲ o ▼ per impostare l'ora.

5.

Premere ⓘ per passare allo schermo IMPOSTARE MINUTI.

Premere ▲ o ▼ per impostare i minuti.

Premere ✓ per salvare e uscire.

Disattivazione di un promemoria

Quando la sveglia suona, il display visualizza lo schermo SVEGLIA.

Premere due volte ✓ per posticipare e confermare, e tornare alla modalità RUN o alla modalità STOP (vedere anche il capitolo *8.4 Promemoria R1).*

5.10 Impostazioni della terapia

Queste impostazioni riguardano l'utilizzo terapeutico del microinfusore. Per le impostazioni che riguardano l'utilizzo pratico del microinfusore, vedere i paragrafi precedenti di questo capitolo.

5.10.1 Regolazione dell'incremento del bolo

Per soddisfare le esigenze di persone con diabete che potrebbero necessitare di grandi o piccole dosi di insulina, nel microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è possibile regolare l'incremento del bolo rapido. L'incremento è inizialmente impostato su 0,5 unità per pressione di tasto, ma può essere regolato su 0,1; 0,2; 0,5; 1,0 o 2,0 unità.

⚠ AVVERTENZA

L'incremento del bolo determina la quantità del bolo rapido tramite i tasti ▲ e ▼. L'errata programmazione dell'incremento del bolo può causare un'erogazione errata di insulina.

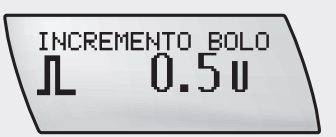
Procedura per regolare l'incremento del bolo

1.

Premere ◉ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI TERAPIA.

Premere ✓ per selezionare.

2.



Premere ◉ per passare allo schermo INCREMENTO BOLO.

Premere ▲ o ▼ per selezionare l'incremento del bolo.

Premere ✓ per salvare e uscire.

5.10.2 Regolazione del volume di riempimento del set d'infusione

Il volume di riempimento necessario per riempire completamente un set d'infusione dipende dalla lunghezza del catetere del set d'infusione. Più corto è il catetere del set d'infusione, minore è la quantità di insulina necessaria per riempire il set d'infusione. L'impostazione predefinita per il volume di riempimento è di 25 unità di insulina U100.

Note *L'insulina utilizzata per il riempimento del set d'infusione non viene conteggiata nella memoria dei totali giornalieri di insulina.*

Procedura per regolare il volume di riempimento del set d'infusione

1.

Premere ⓘ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI TERAPIA.

Premere ✓ per selezionare.

2.

Premere ⓘ per passare allo schermo VOL RIEMPIMENTO.

Premere ▲ o ▼ per selezionare il volume di riempimento fra 0,0 e 50,0 unità.

Premere ✓ per salvare e uscire.

5.10.3 Blocco dei profili basali

Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo consente di modificare i profili basali secondo le proprie esigenze. È anche possibile però bloccare i profili basali per evitare la loro modifica accidentale durante il normale funzionamento del microinfusore. Quando questa funzione è attivata (ON), i profili basali 1, 2, 3, 4 e 5 non possono essere modificati.

Se si cerca di programmare o modificare un profilo basale mentre il BLOCCO BASALE è attivato, il simbolo della chiave sullo schermo TOTALE BASALE indica che la programmazione del profilo basale non è consentita.
Le funzioni ▲ e ▼ sono bloccate.
È invece ancora possibile selezionare un altro profilo basale dall'1 a al 5.

Procedura per bloccare i profili basali

1.

Premere ⧉ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI TERAPIA.

Premere ✓ per selezionare.

2.

Premere ⧉ per passare allo schermo BLOCCO BASALE.

Premere ▲ o ▼ per attivare (ON) o disattivare (OFF) il blocco dei profili basali.

Premere ✓ per salvare e uscire.

5.10.4 Autospegnimento

L'autospegnimento è una misura di sicurezza che arresta l'erogazione di insulina e genera il messaggio di errore E3: AUTOSPEGNIMENTO, se per un certo periodo di tempo non viene premuto alcun tasto in modalità RUN. Questa funzione può essere disattivata (OFF) oppure programmata fino a un massimo di 24 ore con intervalli di 1 ora. Questa funzione è inizialmente disattivata (preimpostata su OFF).
Consultare il medico curante o il team diabetologico per stabilire se la funzione di autospegnimento sia appropriato al caso.

Procedura per impostare l'autospegnimento

1.

Premere ⊙ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI TERAPIA.

Premere ✓ per selezionare.

2.

Premere ⊙ per passare allo schermo AUTOSPEGNIMENTO.

Premere ▲ per aumentare o ▼ per diminuire la durata dell'autospegnimento in intervalli di 1 ora.

3.

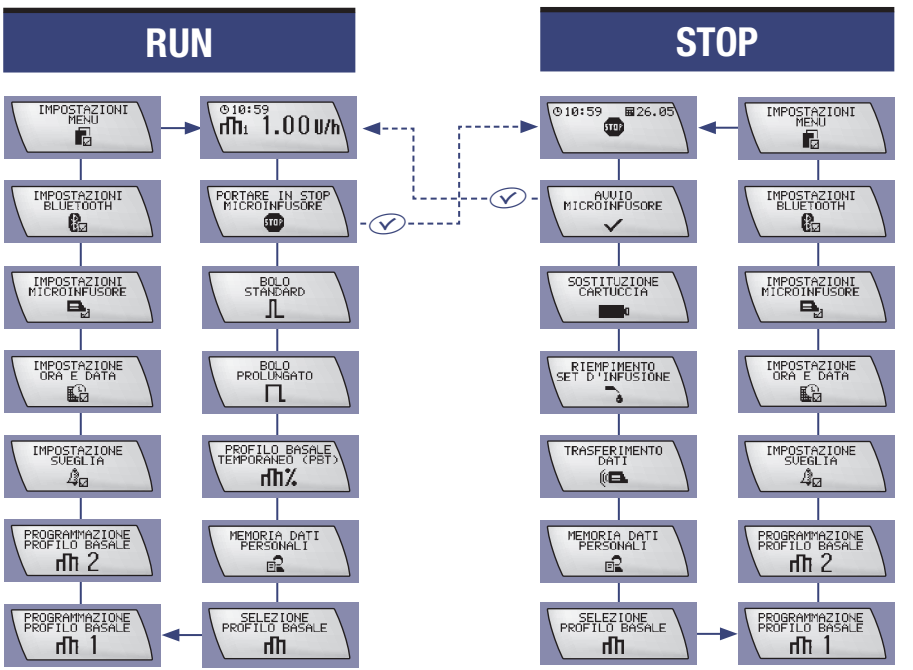
Se si desidera disattivare la funzione di autospegnimento, premere ▼ fino a quando sul display viene visualizzato "0 h" e OFF.

Premere ✓ per salvare e uscire.

5.11 Menu utente INDIVIDUALE

Il menu utente INDIVIDUALE consente di programmare il microinfusore in base alle esigenze specifiche individuali. Consente inoltre all'utente o al medico curante di personalizzare i menu utente e scegliere quali schermi visualizzare.

- Premere ⓞ per andare avanti.
- Premere contemporaneamente ⓞ + ⓒ per andare indietro.



Nota *Il menu utente INDIVIDUALE comprende per impostazione predefinita tutte le funzioni, a eccezione di:*

- *bolo multiwave,*
- *profili basali 3, 4 e 5,*
- *impostazioni della terapia.*

Per modificare il menu utente INDIVIDUALE, l'utente, il medico curante o il team diabetologico devono utilizzare il software di configurazione Accu-Chek 360°.

6 Utilizzo del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con lo strumento di misurazione della glicemia

Questo capitolo descrive come funzionano il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo e lo strumento di misurazione della glicemia, e spiega come associare i 2 dispositivi tramite la tecnologia wireless *Bluetooth*®.

Nota *In questo manuale per l'uso il termine "strumento" si riferisce sempre allo strumento di misurazione della glicemia o allo strumento di gestione del diabete Accu-Chek in uso, compatibile con il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.*

"Associare" significa instaurare una connessione fra i 2 dispositivi tramite la tecnologia wireless *Bluetooth*®. Si tratta di una connessione sicura e non c'è alcun pericolo che il microinfusore riceva segnali da altri dispositivi.

Nota *Il microinfusore e lo strumento non possono comunicare tra di loro tramite la tecnologia wireless Bluetooth® se sono distanti oltre 2 metri l'uno dall'altro.*

6.1 Strumento di misurazione della glicemia

Lo strumento (disponibile separatamente) è un dispositivo che consente di misurare la glicemia e contemporaneamente è in grado di controllare a distanza il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Con lo strumento di misurazione è possibile programmare il microinfusore, rivedere i dati in memoria e calcolare il consiglio bolo.

Nota *Non lasciare lo strumento incustodito mentre è connesso al microinfusore. Il microinfusore potrebbe essere inavvertitamente manipolato da terzi (per esempio da bambini che giocano con lo strumento).*

6.1.1 Operazioni che devono essere eseguite sul microinfusore

Le seguenti operazioni non possono essere eseguite a distanza tramite lo strumento di misurazione:

- sostituzione della cartuccia,
- riempimento del set d'infusione,
- trasferimento dei dati,
- impostazione di *Bluetooth*®,
- impostazione del display.

Tutte le altre funzioni disponibili sul microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo possono essere eseguite a distanza tramite lo strumento di misurazione.

Prima di utilizzare il microinfusore per insulina insieme allo strumento di misurazione, consultare il *manuale per l'uso* allegato al prodotto.

6.2 Attivazione e disattivazione della tecnologia wireless *Bluetooth*®

AVVERTENZA

Assicurarsi che la tecnologia wireless *Bluetooth*® sia disattivata su entrambi i dispositivi prima di salire in aereo poiché le emissioni del microinfusore e dello strumento di misurazione potrebbero interferire con i sistemi elettronici di bordo.

Per prolungare la durata della batteria ed evitare modifiche accidentali al microinfusore, si raccomanda di disattivare la tecnologia wireless *Bluetooth*® se lo strumento di misurazione andasse perso, venisse rubato, o se si decidesse di non portarlo con sé per un lungo periodo di tempo.

Procedura per attivare e disattivare la tecnologia wireless *Bluetooth*®

1.

Premere ◁ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI BLUETOOTH.

2.

Premere ✓ per passare allo schermo ON o allo schermo OFF.

Premere ▲ o ▼ per attivare o disattivare la tecnologia wireless *Bluetooth*®.
Premere ✓ per salvare e uscire.

6.3 Associazione del microinfusore con lo strumento di misurazione

Se lo strumento di misurazione della glicemia è stato acquistato insieme al microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo, i 2 dispositivi sono già associati.
Per associare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con lo strumento di misurazione, porre i due dispositivi su un tavolo in modo da poter vedere chiaramente entrambi i display.

Non eseguire l'associazione dei dispositivi in luoghi affollati poiché le emissioni di altri dispositivi elettronici potrebbero interferire con la connessione.

Procedura per associare i dispositivi

1.

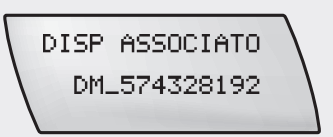
Premere ⊙ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI BLUETOOTH.

2.

Premere ✓ per passare allo schermo ON o allo schermo OFF.

Premere ▲ o ▼ per attivare la tecnologia wireless *Bluetooth*®.

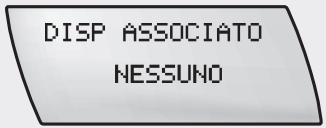
3.



Premere ⊙ per passare allo schermo DISP ASSOCIATO.

Nota *Se la funzione Bluetooth® è disattivata, non è possibile accedere allo schermo DISP ASSOCIATO.*

4.



Schermo microinfusore

Schermo strumento di misurazione

Se lo schermo del microinfusore indica che non è disponibile nessun dispositivo associato, accendere lo strumento di misurazione in modalità di associazione tenendo premuto ☼ e premendo contemporaneamente ⓘ.

5.

Premere ⓜ sul microinfusore per visualizzare lo schermo AGGIUNGERE DISP e premere ✓ per avviare l'associazione.

6.

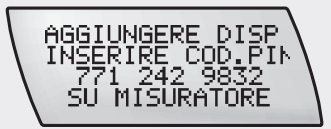
Schermo microinfusore

Schermo strumento di misurazione

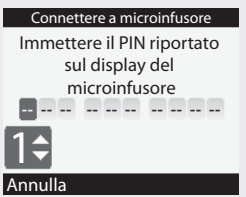
Il microinfusore inizia a cercare lo strumento di misurazione e quando lo individua, visualizza il suo numero di serie. (Questa operazione potrebbe durare alcuni minuti.)

Premere ▲ o ▼ per selezionare il numero che appare anche sullo schermo dello strumento di misurazione. Premere ✓ sul microinfusore per confermare di voler associare lo strumento di misurazione.

7.



Schermo microinfusore



Schermo strumento di misurazione

Il microinfusore inizia il processo di associazione e visualizza un codice a 10 cifre. Inserire il codice sullo strumento di misurazione, usando ◯, △ e ▽ e poi ◯ per passare alla cifra successiva. Confermare il codice completo con ◯.

8.

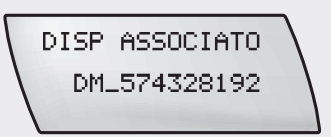
Schermo strumento di misurazione

Una volta completata l'associazione, premere ⏻ per spegnere lo strumento di misurazione.

9.

Sul display del microinfusore appare lo schermo DISP ASSOCIATO. Premere ✓ per confermare l'associazione.

10.



Sul display del microinfusore appare lo schermo DISP ASSOCIATO. Tornare allo schermo RUN premendo ✓.

Se l'associazione dei dispositivi è fallita al primo tentativo, attendere alcuni minuti prima di ripetere l'associazione in un ambiente sicuro o meno affollato.

6.4 Risoluzione dei problemi con la connessione *Bluetooth*®

In caso di problemi con la connessione *Bluetooth*® o dopo la visualizzazione dell'avviso W10: BLUETOOTH DIFET, è necessario ripetere l'associazione seguendo le istruzioni riportate al paragrafo *6.3 Associazione del microinfusore con lo strumento di misurazione*.
Dato che al microinfusore per insulina può essere associato solo uno strumento di misurazione, è necessario cancellare l'associazione precedente prima di associare un nuovo strumento di misurazione.

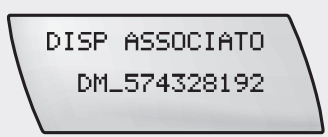
1.

Premere ⧉ per passare allo schermo IMPOSTAZIONI BLUETOOTH.

2.

Premere ✓ per passare allo schermo ON o allo schermo OFF.

3.



Premere ⧉ per passare allo schermo DISP ASSOCIATO.

4.

Premere ⧉ per passare allo schermo CANCELLARE DISP.

Premere una volta ✔ per cancellare l'associazione e una seconda volta per confermare.

Poi ripetere l'associazione seguendo le istruzioni riportate al paragrafo *6.3 Associazione del microinfusore con lo strumento di misurazione.*

Se l'associazione dei dispositivi fallisce nuovamente, contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

6.4.1 Gestione degli avvisi e degli errori

Se si verificano avvisi ed errori, il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo e lo strumento di misurazione si comportano come segue.

- Se entrambi i dispositivi sono accesi e associati, è possibile entrare nel menu microinfusore dello strumento di misurazione e posticipare e confermare l'avviso o l'errore tramite lo strumento di misurazione.
- Se lo strumento di misurazione è spento e lo si accende in risposta ad un avviso, un errore o un promemoria del microinfusore, lo strumento di misurazione passa immediatamente al menu microinfusore. Tutte le funzioni del microinfusore vengono eseguite tramite il menu microinfusore dello strumento di misurazione.

Nota *I punti descritti sopra non sono applicabili se si verifica l'errore E7: ERRORE ELETTRONICA.*

6.4.2 Utilizzo in aereo

AVVERTENZA

Assicurarsi che la tecnologia wireless *Bluetooth*® sia disattivata su entrambi i dispositivi prima di salire in aereo poiché le emissioni del microinfusore e dello strumento di misurazione potrebbero interferire con i sistemi elettronici di bordo.

7 Cura e manutenzione

Questo capitolo spiega come aver cura e provvedere alla manutenzione del microinfusore per insulina.

ATTENZIONE

Non tentare di riparare da soli il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo poiché così facendo si potrebbe invalidare la garanzia. Per maggiori informazioni contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

7.1 Controllo del microinfusore

Per garantire la corretta erogazione di insulina è necessario provvedere alla manutenzione del microinfusore.
Controllare regolarmente il display del microinfusore durante la giornata e prima di coricarsi, specialmente se per qualche motivo non si sentono i segnali acustici o le vibrazioni.

Accessori
Utilizzare esclusivamente accessori e materiali sterili monouso adatti all'uso con il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Sostituire ed eliminare questi prodotti secondo le istruzioni per l'uso dei prodotti utilizzati e secondo le prescrizioni del medico curante o del team diabetologico.

7.1.1 Lista di controllo

Controllare giornalmente il microinfusore e verificare quanto segue.

- L'involucro del microinfusore, il display e la cartuccia non sono rotti o in qualche modo danneggiati; il display non visualizza lettere o simboli incompleti o anomali.
- Controllare attentamente la cartuccia. Assicurarsi che la quantità di insulina nella cartuccia sia uguale alla quantità visualizzata sullo schermo QUICK INFO.
- Controllare regolarmente tutte le parti del microinfusore e del set d'infusione durante la giornata e prima di coricarsi. Se si riscontra una perdita di insulina, sostituire immediatamente il componente che presenta una perdita.
- Il copribatteria è chiuso correttamente ed è a livello con l'involucro del microinfusore.
- L'adattatore è inserito correttamente.
- Il set d'infusione è riempito, privo di bolle d'aria e collegato fermamente all'adattatore.
- Il set d'infusione è inserito secondo le istruzioni per l'uso.
- Il sito d'infusione è sicuro, comodo, senza segni di irritazione o infezione.
- La cartuccia è priva di bolle d'aria.
- Il microinfusore è in modalità RUN.
- I profili basali sono impostati correttamente in base alle prescrizioni del medico curante o del team diabetologico.
- Ora e data sono impostate correttamente.
- Le variazioni dei profili basali temporanei sono impostate in base alle prescrizioni del medico curante o del team diabetologico
- I segnali acustici e/o le vibrazioni sono attivati.
- Assicurarsi di avere a disposizione un kit di emergenza. (Vedere il paragrafo *1.5 Kit di emergenza*.)

7.2 Eventuali danni

7.2.1 Cosa fare se cade il microinfusore

Eventuali cadute possono danneggiare il microinfusore così come l'anello di tenuta che protegge dalle infiltrazioni d'acqua. Prestare attenzione a non far cadere il microinfusore! Utilizzare gli accessori appositamente progettati per indossare e trasportare in modo sicuro il microinfusore. Consultare gli opuscoli informativi dei prodotti sterili e i cataloghi degli accessori per maggiori informazioni sugli accessori appropriati per il trasporto oppure contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

Se il microinfusore dovesse cadere:

- controllare che tutti i collegamenti con il set d'infusione siano ancora ben saldi e ripristinarli, se necessario,
- controllare che il microinfusore, i prodotti sterili e gli accessori non presentino crepe o rotture,
- sostituire la cartuccia nel caso sia danneggiata.

Portare il microinfusore in modalità STOP, togliere e reinserire la batteria, in modo che inizi il test del sistema.

Nota *Se un profilo basale temporaneo, un bolo prolungato o un bolo multiwave sono contemporaneamente attivi, anche questi verranno cancellati quando si porta il microinfusore in modalità STOP. Appare l'avviso W8: BOLO ANNULLATO o l'avviso W6: PBT ANNULLATO.*

Premere due volte ✓ per confermare e spegnere l'avviso. Gli avvisi sono salvati nella memoria allarmi.

Vedere il capitolo 8 Avviso W6: PBT ANNULLATO e Avviso W8: BOLO ANNULLATO.

Assicurarsi che la cancellazione fosse volontaria e, se necessario, programmare un nuovo profilo basale temporaneo (e/o un bolo prolungato o un bolo multiwave).

ATTENZIONE

Controllare immediatamente il microinfusore caduto. Non utilizzare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo se presenta crepe, rotture o altri segni di danneggiamento. In caso contrario, potrebbero penetrare all'interno acqua, polvere, insulina o altre sostanze che comprometterebbero il funzionamento del microinfusore.

In caso di dubbio contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

7.3 Il microinfusore e l'acqua

ATTENZIONE

Evitare il contatto con l'acqua. Controllare giornalmente che il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo non sia rotto o in qualche modo danneggiato, e che il copribatteria e l'adattatore siano chiusi correttamente. Se il microinfusore presenta crepe, rotture o altri segni di danneggiamento è possibile che acqua, polvere, insulina o altre sostanze estranee entrino nel microinfusore causando malfunzionamenti. Prima di entrare in contatto con l'acqua, scollegare e togliere il microinfusore.

Scollegare e togliere il microinfusore prima di fare il bagno, la doccia o di entrare in piscina. Non esporre il microinfusore a condizioni di umidità elevata, per esempio nella sauna, poiché si potrebbe danneggiare il microinfusore. Per rimuovere il microinfusore più velocemente, utilizzare i set d'infusione scollegabili Accu-Chek.

7.3.1 Contatto accidentale con l'acqua

Quando esce di fabbrica, il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è resistente all'acqua in conformità allo standard IPX8. Tuttavia in seguito all'uso potrebbero apparire sottilissime crepe. Per tale motivo è possibile garantire la protezione solo contro il contatto breve e accidentale con l'acqua, per esempio in caso di

- pioggia,
- spruzzi mentre si sta camminando, correndo o andando in bicicletta,
- immersione accidentale nel lavandino o nella vasca.

Cosa fare dopo il contatto con l'acqua

Portare il microinfusore in modalità STOP, scollegarlo e ispezionarlo. Asciugare la superficie esterna del microinfusore con un panno morbido e controllare se è penetrata dell'acqua nel vano batteria e nel vano portacartuccia. Se si riscontra la presenza di acqua nel vano batteria o nel vano portacartuccia, capovolgere il microinfusore per fare uscire l'acqua e lasciare asciugare il microinfusore. Non utilizzare aria calda, per esempio un asciugacapelli, per asciugare il microinfusore in quanto ciò potrebbe danneggiare il microinfusore. Non reinserire la batteria o la cartuccia se i vani non sono completamente asciutti. Vedere il paragrafo *7.5.1 Pulizia del microinfusore*.

Altri liquidi

Non deve destare preoccupazione il contatto del microinfusore con sudore o saliva. Ispezionare invece immediatamente il microinfusore in caso di contatto con altri liquidi o sostanze chimiche, quali:

- soluzioni detergenti,
- bevande,
- oli o grassi.

In caso di contatto con tali sostanze, pulire immediatamente il microinfusore. Vedere il paragrafo *7.5.1 Pulizia del microinfusore*.

ATTENZIONE

Evitare qualsiasi contatto del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo, del set d'infusione e delle parti di collegamento del microinfusore con prodotti farmaceutici o cosmetici (p.es. antisettici, pomate antibiotiche, saponi, profumi, deodoranti, lozioni per il corpo e altri cosmetici). Queste sostanze possono far scolorire il microinfusore o rovinare il display.

7.4 Riparazione del microinfusore

ATTENZIONE

Non tentare di riparare da soli il microinfusore. Non usare lubrificanti sulle parti meccaniche del microinfusore. Per maggiori informazioni contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

Se ci sono problemi con il microinfusore contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina). Il servizio assistenza può rispondere a molte domande e risolvere diversi problemi telefonicamente. È possibile che Roche chieda di restituire il microinfusore per un controllo. Per esempio nel caso in cui non si riesca ad eliminare un avviso o un errore seguendo le procedure descritte nel capitolo *8 Avvisi ed errori*.

Se si deve restituire il microinfusore, imballare con cura il microinfusore, la cartuccia usata, la batteria, il copribatteria, l'adattatore e il set d'infusione per evitare danni durante il trasporto. Riporre il microinfusore nella confezione originale e imballare quest'ultima in una scatola abbastanza resistente agli urti. Seguire le istruzioni fornite dal servizio assistenza in merito alla modalità di spedizione.

Quando si restituisce il microinfusore allegare una nota con le seguenti informazioni:

- una descrizione del motivo per cui il microinfusore viene restituito,
- nome e indirizzo,
- numero di telefono,
- numero di serie del microinfusore,
- numero RMA (Return Material Authorization) comunicato dal servizio assistenza.

Restituendo il microinfusore a Roche, si autorizza Roche ad eseguire qualsiasi tipo di test ritenuto necessario per una corretta revisione del microinfusore e si prende atto che il microinfusore possa anche non essere più restituito.
(L'indirizzo del servizio assistenza è riportato in terza di copertina.)

7.5 Manutenzione del microinfusore

7.5.1 Pulizia del microinfusore

Il momento ideale per pulire il microinfusore è quando si sostituisce la cartuccia. Per le parti esterne utilizzare un panno morbido. Se necessario, utilizzare un panno inumidito con alcool (isopropanolo o etanolo). Se tali misure non fossero sufficienti, contattare il servizio assistenza per maggiori informazioni (vedere terza di copertina). Vedere anche il paragrafo *7.3.1 Contatto accidentale con l'acqua*.

ATTENZIONE

Prima di eseguire la pulizia, togliere sempre la cartuccia e l'adattatore e portare il microinfusore in modalità STOP. Fare attenzione a non premere i tasti del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo durante la pulizia per non modificare accidentalmente le impostazioni. Per la pulizia non usare altri solventi, detergenti aggressivi, sostanze candeggianti, pagliette o altri oggetti appuntiti che possono danneggiare il microinfusore.

7.5.2 Batterie

È importante sostituire regolarmente la batteria e tenere batterie di scorta. La durata della batteria dipende da come si utilizza il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo, dalle impostazioni personali, dai tipi di erogazione, dalla temperatura e da altri fattori.
Per maggiori informazioni sulla durata della batteria, vedere l'Appendice A.
Per informazioni sul tipo di batterie consigliate, vedere il paragrafo *1.4 Accessori e materiali di consumo* o l'Appendice C.
Per le istruzioni relative alla sostituzione della batteria, vedere il paragrafo *2.2 Inserimento della batteria*.

7.6 Conservazione del microinfusore

ATTENZIONE

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

Per conservare il microinfusore, portarlo in modalità STOP e poi

- togliere la batteria per preservarne la durata,
- rimuovere la cartuccia,
- inserire il copribatteria e l'adattatore,
- riporre il microinfusore nella confezione originale.

Condizioni di conservazione

Temperatura	Da +5 °C a +45 °C
Umidità atmosferica	Da 5 a 85 % di umidità relativa
Pressione barometrica	Da 500 a 1060 mbar

7.7 Smaltimento del microinfusore

Durante l'utilizzo del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo esso può venire a contatto con il sangue e può quindi essere una potenziale fonte di infezione. Per tale motivo il microinfusore non rientra nel campo di applicazione della Direttiva Europea 2012/19/UE (direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, RAEE). Se fosse necessario eliminare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo, contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

Batteria

Smaltire correttamente le batterie scariche nei centri di raccolta differenziata.

Cartuccia, set d'infusione, adattatore e accessori

Smaltire la cartuccia, il set d'infusione, l'adattatore e gli accessori secondo le istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto e secondo le disposizioni locali.

8 Avvisi ed errori

Un sistema di sicurezza controlla costantemente il funzionamento del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Questo sistema di sicurezza esegue oltre 9 milioni di controlli al giorno. Se viene individuato un cambiamento nel normale stato di funzionamento del microinfusore, viene generato un avviso o un messaggio di errore. I segnali acustici, le vibrazioni e i messaggi sul display indicano le cause dell'avviso o dell'errore. Gli avvisi e i messaggi di errore sono l'unico modo per essere avvisati in tempo sui cambiamenti nel funzionamento del microinfusore.

ATTENZIONE

Controllare regolarmente il display del microinfusore durante la giornata e prima di coricarsi, specialmente se per qualche motivo non si sentono i segnali acustici o le vibrazioni.

Il microinfusore segnala avvisi ed errori tramite i segnali acustici e le vibrazioni. È possibile disattivare i segnali acustici o le vibrazioni, ma per ragioni di sicurezza non è possibile disattivarli entrambi contemporaneamente almeno per l'avviso iniziale.

Se non si conferma un avviso o un errore entro 60 secondi, questi verranno segnalati nuovamente. Anche se i segnali acustici sono disattivati o il volume è programmato al minimo, il volume dei segnali acustici si alzerà al massimo se avvisi o errori non vengono confermati. Sia i segnali acustici che le vibrazioni continueranno finché non verranno confermati.

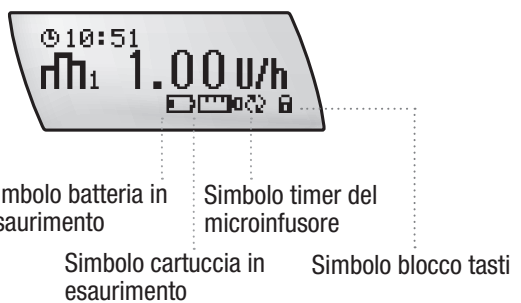
Tutti i messaggi rientrano nella categoria a bassa priorità secondo lo standard IEC 60601-1-8:2006.

Nota

- *Il volume dell'avviso di STOP è indipendente dal volume programmato per i segnali acustici e non può essere modificato. È sempre impostato al livello massimo*
- *Il blocco tasti viene automaticamente disattivato dal sistema quando si verifica un avviso o un errore.*

8.1 Conferma di un avviso o un errore

Quando si conferma uno dei seguenti avvisi o errori
W1: CARTUCCIA IN ESAURIMENTO
E1: CARTUCCIA VUOTA
W2: BATTERIA IN ESAURIMENTO
E2: BATTERIA SCARICA
W5: AVVISO FINE FUNZIONAMENTO
E5: FINE TIMER MICRO
il simbolo di tali avvisi o errori rimane come promemoria sullo schermo RUN o sullo schermo STOP.



Nel caso di altri avvisi o errori, l'informazione scompare dal display, ma viene salvata nella memoria allarmi e nella memoria eventi.

Quando si verifica un avviso o un errore:

- Premere ✓ per spegnere i segnali acustici e le vibrazioni. Sul display rimane il codice dell'avviso o dell'errore.

- Dopo aver capito la causa dell'avviso o dell'errore, confermare premendo nuovamente ✓.
- Prendere le misure appropriate al caso.
- Se si verificano contemporaneamente più avvisi e/o errori, premere due volte ✓ per ciascun avviso o errore per confermarli e spegnerli.
- Dopo un avviso o un errore, assicurarsi di riportare il microinfusore in modalità RUN, se necessario.

Nota *Se si utilizza il microinfusore insieme allo strumento di misurazione, è possibile posticipare e confermare un avviso o un errore anche tramite lo strumento. Consultare il manuale per l'uso dello strumento di misurazione per maggiori informazioni.*

8.2 Elenco degli avvisi

AVVERTENZA

Dopo che si è verificato un avviso, il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo potrebbe trovarsi in modalità STOP e l'erogazione di insulina potrebbe essere interrotta. Per mantenere l'erogazione di insulina, prendere le misure appropriate al caso secondo le istruzioni indicate per ciascun codice di errore, oppure portare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo in modalità RUN per continuare l'erogazione.

Avviso W1: CARTUCCIA IN ESAURIMENTO
Nella cartuccia sono rimaste solo 20 unità di insulina. È necessario sostituire la cartuccia al più presto possibile. Il simbolo "cartuccia in esaurimento" appare come promemoria sullo schermo RUN o sullo schermo STOP finché non si sostituisce la cartuccia.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'avviso. Sostituire la cartuccia prima che sia completamente vuota.

- Portare il microinfusore in modalità RUN, se necessario.

Vedere il paragrafo *3.5 Sostituzione della cartuccia e del set d'infusione*.

Avviso W2: BATTERIA IN ESAURIMENTO

La batteria sta per esaurirsi. È necessario sostituire la batteria al più presto possibile. Il simbolo “batteria in esaurimento” appare come promemoria sullo schermo RUN o sullo schermo STOP finché non si sostituisce la batteria.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l’avviso.

- Sostituire la batteria al più presto possibile. La mancata sostituzione della batteria entro poche ore dalla comparsa dell’avviso comporta ulteriori messaggi di errore.
- Portare il microinfusore in modalità RUN, se necessario.

Per informazioni sul tipo di batterie consigliate, vedere il paragrafo *1.4 Accessori e materiali di consumo*. Per le istruzioni relative alla sostituzione della batteria, vedere il paragrafo *2.2 Inserimento della batteria*.

Avviso W3: VERIFICA DATA ORA

Le impostazioni del microinfusore e i dati restano in memoria indipendentemente dallo stato di carica della batteria. Può essere invece necessario impostare nuovamente l’ora e la data.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l’avviso.

- Controllare l’ora e la data e correggerle se necessario.
- Portare il microinfusore in modalità RUN, se necessario.

Vedere il paragrafo *2.4 Impostazione di ora e data*.

Avviso W4: CHIAMARE N. VERDE
Il microinfusore è in uso da 6 anni. Si consiglia di provvedere alla sostituzione del microinfusore.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'avviso.

- Portare il microinfusore in modalità RUN, se necessario.

Se, dopo l'avviso W4: CHIAMARE N. VERDE appare il messaggio di errore E6 o E7, il microinfusore non è più in grado di funzionare. In entrambe le situazioni, contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

Avviso W5: AVVISO FINE FUNZIONAMENTO (vale solo per i microinfusori di riserva)
Il periodo di funzionamento del microinfusore sta per scadere. Dal momento in cui appare l'avviso W5: AVVISO FINE FUNZ rimangono ancora 30 giorni di funzionamento.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'avviso.

- Portare il microinfusore in modalità RUN.
- Andare al menu MEMORIA DATI PERSONALI.

- Passare allo schermo TIMER MICRO. Appare il numero dei giorni che restano fino alla scadenza del timer del microinfusore.

Quando il TIMER MICRO raggiunge lo zero, il microinfusore va in modalità STOP e smette di funzionare. Appare l'errore E5: FINE TIMER MICRO. Contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina) per stabilire se e come continuare a utilizzare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Nota *L'avviso W5:AVVISO FINE FUNZIONAMENTO e il messaggio di errore E5: FINE TIMER MICRO si basano sul tempo di funzionamento (tempo complessivo del microinfusore in modalità RUN) e non sugli anni solari. Vedere il paragrafo 5.4.5 Visualizzazione del timer del microinfusore.*

Avviso W6: PBT ANNULLATO (profilo basale temporaneo annullato)
Un aumento o una diminuzione temporanei della velocità basale sono stati annullati.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'avviso.

- Portare il microinfusore in modalità RUN, se necessario.
- Assicurarsi che l'annullamento fosse volontario e programmare un nuovo profilo basale temporaneo, se necessario.

Avviso W7: PBT TERMINATO (profilo basale temporaneo terminato)
Un profilo basale temporaneo è terminato. Dopo l'avviso, il profilo basale originale (100 %) riprende automaticamente.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'avviso.

- Valutare se sia necessaria un'ulteriore modifica del profilo basale temporaneo. Programmare un nuovo profilo basale temporaneo, se necessario.

Avviso W8: BOLO ANNULLATO
Un bolo è stato annullato o cancellato durante il ritardo dell'avvio dell'erogazione del bolo o dopo che l'erogazione era già iniziata.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'avviso.

- Portare il microinfusore in modalità RUN, se necessario.
- Assicurarsi che l'annullamento fosse volontario e programmare un nuovo bolo, se necessario.

Nota *È possibile rivedere la quantità del bolo effettivamente erogata prima che il bolo venisse cancellato nella memoria boli. Vedere il paragrafo 5.4.1 Visualizzazione della memoria boli.*

Avviso W9: AVVISO FINE FUNZIONAMENTO (vale solo per i microinfusori in prestito)
Il periodo di prestito del microinfusore sta per scadere. Nello menu MEMORIA DATI PERSONALI controllare il tempo restante nel menu TIMER MICRO. Assicurarsi di aver provveduto alla sostituzione del microinfusore entro il periodo di prestito programmato.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'avviso.

- Portare il microinfusore in modalità RUN, se necessario.
- Andare al menu MEMORIA DATI PERSONALI.
- Passare allo schermo TIMER MICRO. Appare il numero dei giorni che restano fino alla scadenza del periodo di prestito.

Nota *Questa impostazione è specifica per determinati paesi e può non essere disponibile sul microinfusore in uso.*

Avviso W10: BLUETOOTH DIFETTOSO
È necessario associare nuovamente il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo e lo strumento di misurazione della glicemia.
Vedere il paragrafo *6.3 Associazione del microinfusore con lo strumento di misurazione*.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'avviso.

- Portare il microinfusore in modalità RUN, se necessario.

8.3 Elenco degli errori

AVVERTENZA

Dopo che si è verificato un errore, il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo potrebbe trovarsi in modalità STOP e l'erogazione di insulina potrebbe essere interrotta. Per mantenere l'erogazione di insulina, prendere le misure appropriate al caso secondo le istruzioni indicate per ciascun codice di errore.

Errore E1: CARTUCCIA VUOTA
La cartuccia di insulina è vuota. È necessario sostituirla immediatamente.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'errore.

- Scollegare o rimuovere il set d'infusione dal sito d'infusione.
- Sostituire la cartuccia e riempire il set d'infusione.
- Ricollegare il set d'infusione o inserirne uno nuovo.
- Portare il microinfusore in modalità RUN.

Vedere il paragrafo *3.5 Sostituzione della cartuccia e del set d'infusione*.

Errore E2: BATTERIA SCARICA
La batteria è scarica. È necessario sostituirla immediatamente.

AVVERTENZA

Dopo aver inserito una batteria nuova, controllare sempre che l'ora e la data del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo siano impostate correttamente. L'errata programmazione dell'ora e/o della data e ora può causare un'erogazione errata di insulina. Se l'utente, il medico o il team diabetologico memorizzano e analizzano i dati elettronicamente, è indispensabile che data e ora impostate nei dispositivi utilizzati siano identiche. In caso contrario i dati raccolti potrebbero non essere corretti.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'errore.

- Sostituire la batteria.
- Portare il microinfusore in modalità RUN.

Nota *Il microinfusore memorizza le impostazioni prima che la batteria si esaurisca. Se il microinfusore è rimasto senza batteria per più di un'ora, controllare che l'ora e la data siano ancora impostate correttamente.*
Per informazioni sul tipo di batterie consigliate, vedere il paragrafo 1.4 Accessori e materiali di consumo. Per le istruzioni relative alla sostituzione della batteria, vedere il paragrafo 2.2 Inserimento della batteria.

Errore E3: AUTOSPEGNIMENTO
L'autospegnimento è una misura di sicurezza che arresta l'erogazione di insulina e genera il messaggio di errore E3: AUTOSPEGNIMENTO, se per un certo periodo di tempo non viene premuto alcun tasto in modalità RUN.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'errore.

- Portare il microinfusore in modalità RUN.

Errore E4: OCCLUSIONE

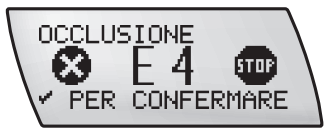
> **AVVERTENZA**
>
> Se appare l'errore E4: OCCLUSIONE, controllare immediatamente la glicemia e ricontrollarla di nuovo dopo 2 ore, in quanto l'erogazione di insulina è stata interrotta. Se la glicemia è alta, prendere le misure appropriate al caso secondo le prescrizioni del medico curante o del team diabetologico.

L'insulina non è stata erogata. Questa situazione può essere dovuta a:

- un set d'infusione ostruito,
- una cartuccia danneggiata,
- un pistone sporco o danneggiato.

Se appare l'errore E4: OCCLUSIONE, seguire le istruzioni riportate di seguito.

- Premere due volte ✓ per spegnere e confermare l'errore.



- Scollegare o rimuovere il set d'infusione dal sito d'infusione.
- Sostituire il set d'infusione e riempirlo, come spiegato al capitolo *2*.
- Portare il microinfusore in modalità RUN.

In casi rari la cartuccia stessa può essere la causa dell'occlusione. Se appare nuovamente l'errore E4: OCCLUSIONE, è necessario sostituire la cartuccia. Seguire le istruzioni riportate di seguito.

- Premere due volte ✓ per spegnere e confermare l'errore.
- Scollegare o rimuovere il set d'infusione dal sito d'infusione.
- Sostituire la cartuccia e riempire il set d'infusione, come spiegato al capitolo *2*.
- Ricollegare o inserire un nuovo set d'infusione al sito d'infusione.
- Portare il microinfusore in modalità RUN.

Se appare nuovamente l'errore E4: OCCLUSIONE, riempire il set d'infusione senza una nuova cartuccia. Seguire le istruzioni riportate di seguito.

- Premere due volte ✓ per spegnere e confermare l'errore.
- Scollegare o rimuovere il set d'infusione dal sito d'infusione.
- Rimuovere la cartuccia, l'adattatore e il set d'infusione dal microinfusore.
- Eseguire la funzione RIEMPIMENTO SET D'INFUSIONE (vedere il paragrafo *2.8 Riempimento del set d'infusione*) **senza** la cartuccia, l'adattatore e il set d'infusione inseriti.
- Far arretrare l'asta del pistone.
- Inserire una nuova cartuccia con l'adattatore e il set d'infusione collegati.
- Riempire il set d'infusione.
- Ricollegare o inserire un nuovo set d'infusione al sito d'infusione.
- Portare il microinfusore in modalità RUN.

Se dovesse appare ancora l'errore E4: OCCLUSIONE, assicurarsi di avere un piano terapeutico alternativo messo a punto dal medico curante o dal team diabetologico. Per maggiori informazioni contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

Errore E5: FINE TIMER MICRO (vale solo per i microinfusori di riserva)
Il timer del microinfusore di riserva ha raggiunto lo zero. Il microinfusore va in modalità STOP e smette di funzionare. Appare l'errore E5: FINE TIMER MICRO. Prima che si verifichi il messaggio di errore, appare l'avviso W5: AVVISO FINE FUNZIONAMENTO per ricordare all'utente di sostituire il microinfusore in tempo. Adottare il piano terapeutico alternativo messo a punto dal medico curante o dal team diabetologico, se necessario.

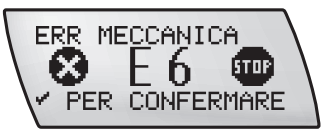
- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'errore.

- Contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina) per stabilire se e come continuare a utilizzare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Nota *L'avviso W5:AVVISO FINE FUNZIONAMENTO e il messaggio di errore E5: FINE TIMER MICRO si basano sul tempo di funzionamento (tempo complessivo del microinfusore in modalità RUN) e non sugli anni solari.*

Errore E6: ERRORE MECCANICA
Durante il test automatico del sistema è stato individuato un errore di natura meccanica e l'erogazione di insulina è stata interrotta.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'errore.



- Scollegare o rimuovere il set d'infusione dal sito d'infusione.
- Rimuovere la cartuccia, l'adattatore, il set d'infusione e la batteria dal microinfusore. Inserire una nuova batteria.
- È necessario far arretrare l'asta del pistone. Inserire una cartuccia e un set d'infusione nuovi. (Vedere il paragrafo *2.7 Inserimento della cartuccia*). Riempire il set d'infusione (vedere il paragrafo *2.8 Riempimento del set d'infusione*.)
- Ricollegare il set d'infusione al sito d'infusione.
- Portare il microinfusore in modalità RUN.

Se appare nuovamente l'errore E6: ERRORE MECCANICA, assicurarsi di avere un piano terapeutico alternativo messo a punto dal medico curante o dal team diabetologico. Per maggiori informazioni contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

Errore E7: ERRORE ELETTRONICA
Durante il test automatico del sistema è stato individuato un errore di natura elettronica e l'erogazione di insulina è stata interrotta.

Nota *Non è possibile spegnere e confermare l'errore E7: ERRORE ELETTRONICA premendo ✓. È necessario invece rimuovere la batteria dal microinfusore.*

- Scollegare o rimuovere il set d'infusione dal sito d'infusione.

- Sostituire la batteria (vedere il paragrafo *2.2 Inserimento della batteria*).
- Riempire il set d'infusione.
- Ricollegare il set d'infusione al sito d'infusione.
- Portare il microinfusore in modalità RUN.

Dopo l'errore E7: ERRORE ELETTRONICA, controllare sempre le impostazioni personali, p. es. il profilo basale, l'ora e la data. Se appare nuovamente l'errore E7: ERRORE ELETTRONICA, contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina). Adottare il piano terapeutico alternativo messo a punto dal medico curante o dal team diabetologico, se necessario.

Errore E8: ALIMENTAZIONE INTERROTTA

Questo errore si verifica quando si inserisce una nuova batteria senza aver prima portato il microinfusore in modalità STOP. Per le istruzioni relative alla sostituzione della batteria, vedere il paragrafo *2.2 Inserimento della batteria*. L'errore può verificarsi anche quando il microinfusore è caduto accidentalmente. In questo caso vedere il paragrafo *7.2.1 Cosa fare se cade il microinfusore*.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'errore.

- Il microinfusore va in modalità STOP.
- Controllare l'ora e la data e correggerle se necessario. Vedere il paragrafo *2.4 Impostazione di ora e data*.
- Portare il microinfusore in modalità RUN. Programmare un nuovo bolo e/o un nuovo profilo basale temporaneo, se necessario. Vedere il capitolo *4 Boli e profili basali temporanei*.

Se l'errore E8: ALIMENTAZIONE INTERROTTA appare durante la programmazione, controllare le impostazioni personali.

Errore E9: FINE TIMER MICRO (vale solo per i microinfusori in prestito)

Il timer del microinfusore in prestito ha raggiunto lo zero. Il microinfusore va in modalità STOP e smette di funzionare. Appare l'errore E9: FINE TIMER MICRO. Prima che si verifichi il messaggio di errore, appare l'avviso W9: AVVISO FINE FUNZIONAMENTO per ricordare all'utente di sostituire il microinfusore in tempo. Adottare il piano terapeutico alternativo messo a punto dal medico curante o dal team diabetologico, se necessario.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'errore.

- Contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina) per stabilire se e come continuare a utilizzare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Nota *Questa impostazione è specifica per determinati paesi e può non essere disponibile sul microinfusore in uso. L'avviso W9: AVVISO FINE FUNZIONAMENTO e il messaggio di errore E9: FINE TIMER MICRO si basano sul tempo di funzionamento (tempo complessivo del microinfusore in modalità RUN) e non sugli anni solari.*

Errore E10: ERRORE CARTUCCIA

La funzione di sostituzione della cartuccia non è stata eseguita correttamente.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'errore.

- Scollegare o rimuovere il set d'infusione dal sito d'infusione.
- Rimuovere la cartuccia.
- Reinserire la cartuccia. (Vedere il paragrafo *2.7 Inserimento della cartuccia*.)

- Riempire il set d'infusione.
- Ricollegare il set d'infusione al sito d'infusione.
- Portare il microinfusore in modalità RUN.
- Se l'errore E10: ERRORE CARTUCCIA appare mentre si arresta l'asta del pistone, inserire una nuova batteria nel microinfusore e ripetere la procedura.

Errore E11: SET VUOTO

La cartuccia è stata sostituita, ma il set d'infusione non è stato riempito. Il messaggio di errore appare quando si cerca di portare il microinfusore in modalità RUN.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'errore.

- Scollegare o rimuovere il set d'infusione dal sito d'infusione.
- Riempire il set d'infusione (vedere il paragrafo *2.8 Riempimento del set d'infusione*).
- Ricollegare il set d'infusione al sito d'infusione.
- Portare il microinfusore in modalità RUN.

Vedere il paragrafo *3.5 Sostituzione della cartuccia e del set d'infusione* e *2.8 Riempimento del set d'infusione*.

⚠ AVVERTENZA

Non riempire mai un set d'infusione collegato al sito d'infusione sul proprio corpo. Si rischia di erogare una quantità incontrollata di insulina. Osservare sempre le istruzioni per l'uso del set d'infusione utilizzato.

Errore E12: TRASFERIMENTO FALLITO

ATTENZIONE

Se per qualsiasi motivo il trasferimento dati tramite interfaccia a infrarossi fra il microinfusore e il dispositivo compatibile è stato interrotto, la configurazione potrebbe non essere completa e sul display potrebbe apparire l'errore E12: TRASFERIMENTO FALLITO. Il trasferimento dei dati deve essere completato prima di poter portare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo in modalità RUN.

Il trasferimento dati fra il microinfusore ed il PC non è stato completato.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'errore.

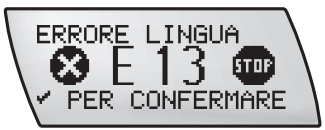
- Riavviare il trasferimento dati.

Il trasferimento dei dati deve essere completato prima di poter portare il microinfusore in modalità RUN.

Vedere il paragrafo *5.5 Trasferimento dati ad un computer*.

Errore E13: ERRORE LINGUA
È necessario controllare l'impostazione della lingua.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare l'errore.



- Seguire le istruzioni riportate al paragrafo *5.6 Impostazioni del microinfusore*.
- Portare il microinfusore in modalità RUN.

8.4 Elenco dei promemoria

Promemoria R1: SVEGLIA
È stato programmato un promemoria sul microinfusore.

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare il promemoria.

- Portare il microinfusore in modalità RUN, se necessario.

Nota *Se il promemoria è stato impostato su OGNI GIORNO, lo stesso promemoria suonerà ogni 24 ore. Impostare il promemoria su OFF (disattivato), se non si desidera che il promemoria suoni alla stessa ora ogni giorno. Vedere il paragrafo 5.9 Impostazione di un promemoria.*

Promemoria R2: FINE GARANZIA
La garanzia di 4 anni del microinfusore per insulina è terminata. Per maggiori informazioni contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).

- Premere due volte ✓ per posticipare e confermare il promemoria.

- Portare il microinfusore in modalità RUN, se necessario.

9 Risoluzione dei problemi

Questo capitolo descrive alcuni problemi che si possono verificare durante l'utilizzo del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. I problemi che generano un avviso o un messaggio di errore sono descritti al capitolo *8*.

Nota *Le soluzioni fornite in questo capitolo consentono normalmente di risolvere il problema e di continuare la terapia insulinica con microinfusore. Tuttavia, se le soluzioni proposte non risolvono il problema o se si hanno dubbi a riguardo, contattare il medico curante o il team diabetologico.*

Nota *Le informazioni di risoluzione dei problemi relative alla connessione Bluetooth® tra lo strumento di misurazione della glicemia e il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo sono riportate al capitolo 6 Utilizzo del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con lo strumento di misurazione della glicemia. Fare inoltre riferimento al manuale per l'uso dello strumento di misurazione della glicemia.*

Sebbene il microinfusore per insulina sia dotato di un sistema di sicurezza interno, esso non è in grado di segnalare per esempio se il set d'infusione presenta delle perdite, se è stata inserita una cartuccia vuota al posto di una piena oppure se l'insulina in uso ha perso la sua efficacia. Questi problemi possono portare ad un rapido aumento dei valori glicemici. Per tale motivo, è importante controllare il microinfusore e la glicemia durante la giornata.

9.1 Problemi correlati alla terapia

Il livello glicemico può essere influenzato da diversi fattori, p. es. consumo di bevande alcoliche, farmaci, riduzione dell'attività fisica, malattia e stress. Consultare il medico curante o il team diabetologico per stabilire come gestire questi o altri problemi correlati alla terapia.

Problema	Soluzione consigliata
Singoli caratteri, numeri o simboli non vengono visualizzati o vengono visualizzati solo parzialmente sul display.	Contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo non emette i segnali acustici o non vibra.	Controllare che il volume dei segnali acustici sia attivato. Controllare la batteria e sostituirla se necessario. Se il microinfusore continua a non emettere i segnali acustici o non vibra, contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).
Il test del sistema non è stato eseguito correttamente (dopo l'errore E7: ERRORE ELETTRONICA).	Rimuovere la batteria, attendere qualche secondo e reinserirla. Se il test del sistema non viene ancora eseguito correttamente, contattare il servizio assistenza (vedere terza di copertina).
L'erogazione di insulina non è corretta dato che l'impostazione dell'ora è errata.	Se l'impostazione dell'ora non è corretta, la velocità basale oraria non può essere erogata. Controllare l'ora e correggerla se necessario. Eseguire questo controllo ogni volta che si sostituisce la batteria.
L'erogazione di insulina non è corretta dato che la programmazione del profilo basale è errata.	Rivedere le modifiche apportate alla programmazione del profilo basale e assicurarsi di utilizzare il profilo basale corretto.

Problema	Soluzione consigliata
Sono presenti delle bolle d'aria nella cartuccia e/o nel set d'infusione.	Controllare la glicemia. Se sono presenti delle bolle d'aria nella cartuccia: scollegare il set d'infusione dall'agocannula e riempire nuovamente il set d'infusione. Se sono ancora presenti delle bolle d'aria nella cartuccia, sostituirla. Riempire sempre la cartuccia con insulina a temperatura ambiente. Se sono presenti delle bolle d'aria nel set d'infusione: scollegare il set d'infusione dall'agocannula e riempire il set d'infusione. Ricollegare il set d'infusione e assicurarsi che tutte le connessioni siano ben fissate.
La cartuccia è vuota.	Sostituire la cartuccia. (La cartuccia è un prodotto monouso.)
Il set d'infusione è scollegato o fuori posto.	Controllare la glicemia. Assicurarsi che tutte le connessioni siano ben fissate. Controllare che le connessioni non presentino perdite di insulina. Sostituire il set d'infusione e cambiare il sito d'infusione.

Problema	Soluzione consigliata
C'è una perdita nel sistema.	Controllare la glicemia. Controllare se ci sono perdite di insulina in tutti i punti di connessione e sulla pelle. Sostituire il set d'infusione, la cartuccia e l'adattatore e cambiare il sito d'infusione.
C'è un'occlusione nel sistema.	Controllare la glicemia. Seguire le istruzioni riportate al capitolo *8 Errore E4: OCCLUSIONE*.
Il riempimento non è stato eseguito correttamente (E11 o bolle d'aria nel set d'infusione).	Scollegare il set d'infusione dall'agocannula e riempire nuovamente il set d'infusione. Riempire fino a quando l'insulina priva di bolle d'aria fuoriesce dall'ago. Assicurarsi che il catetere sia privo bolle d'aria. Ricollegare l'agocannula.

Appendice A: Dati tecnici

Dati tecnici generali	
HVIN	Accu-Chek Spirit Combo
Dimensioni massime (senza adattatore)	Circa 82,5 × 56 × 21 mm
Peso	▸ Microinfusore vuoto: circa 80 g ▸ Microinfusore con batteria, cartuccia di plastica piena e set d'infusione: circa 110 g
Involucro del microinfusore	Materiale sintetico antiurto e antigraffio, resistente alle sostanze farmaceutiche, bordi arrotondati
Intervallo di temperatura*	Durante il funzionamento: da +5 a +40 °C Durante la conservazione nella propria confezione: da +5 a +45 °C Durante il trasporto: da -20 a +50 °C
Umidità atmosferica	Durante il funzionamento: dal 20 al 90 % di umidità relativa Durante la conservazione nella propria confezione: dal 5 all'85 % di umidità relativa Durante il trasporto: dal 5 al 95 % di umidità relativa
Pressione barometrica (calcolo semplificato in base all'atmosfera standard)	Altitudine: da circa -300 a +5400 m Durante il funzionamento: da 50 a 106 kPa (da 500 a 1060 mbar) Durante il trasporto o la conservazione nella propria confezione: da 50 a 106 kPa (da 500 a 1060 mbar)

Dati tecnici generali	
Alimentazione	Una batteria AA alcalina (LR6) o al litio (FR6) da 1,5 V, oppure una batteria ricaricabile NiMH AA (HR6) da 1,2 V. Le batterie devono avere una capacità minima di 2500 mAh. Non utilizzare batterie alcaline che non sono conformi allo standard IEC 60086-1. Non utilizzare batterie al litio che non sono conformi allo standard IEC 60086-4. Non utilizzare batterie allo zincocarbone o al nichelcadmio (NiCd). Le batterie ricaricabili devono avere una capacità minima di 2600 mAh. Utilizzare solamente un caricabatteria raccomandato ufficialmente dal produttore di batterie. Non utilizzare batterie ricaricabili che non sono conformi allo standard IEC 62133. Contattare il servizio assistenza se si intende utilizzare un altro tipo di batteria o di batteria ricaricabile rispetto a quello consigliato.
Durata della batteria	Se utilizzata secondo lo schema consueto (50 U/giorno con insulina U100; temperatura operativa di 23 °C ±2 °C con velocità basale minima/intermedia/massima), la durata della batteria è all'incirca la seguente: alcalina: 70 giorni con *Bluetooth*® disattivato; 30 giorni con *Bluetooth*® attivato litio: 200 giorni con *Bluetooth*® disattivato; 80 giorni con *Bluetooth*® attivato NiMH: 100 giorni con *Bluetooth*® disattivato; 40 giorni con *Bluetooth*® attivato
Ciclo di vita del microinfusore per insulina	6 anni
Durata della memorizzazione dei dati	L'ora e la data restano salvate in memoria per circa 1 ora dopo la rimozione della batteria. Le altre impostazioni del microinfusore (velocità basali orarie, contenuto residuo della cartuccia, incrementi del bolo, menu utente attivo, allarmi) e la memoria degli eventi (memoria boli, memoria dei totali giornalieri di insulina, memoria dei profili basali temporanei, memoria allarmi) vengono sempre salvate, indipendentemente dalla carica della batteria e dal tempo durante il quale il microinfusore è rimasto senza batteria.

Dati tecnici generali	
Erogazione	Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo eroga insulina in base alla velocità basale oraria programmata, 24 ore al giorno. ▸ Dose minima: 1/20 della velocità basale oraria, erogato fino ad un massimo di 20 volte all'ora ▸ Intervallo del test: ogni 3 minuti
Velocità basale	Minima: 0,05 U/h, massima: 50 U/h. Sono disponibili 24 velocità basali orarie regolabili con incrementi di 0,01 U/h (fino a 1,00 U/h), di 0,05 U/h (fino a 10,0 U/h) e di 0,1 U/h (fino a 50,0 U/h).
Bolo	La quantità massima del bolo erogabile in una sola volta è di 50 unità di insulina. La quantità del bolo rapido è regolabile con incrementi di 0,1 U/h, 0,2 U/h, 0,5 U/h, 1,0 U/h e 2,0 U/h. La quantità del bolo standard, del bolo prolungato e del bolo multiwave è regolabile con incrementi fissi di 0,1 U/h. La durata del bolo prolungato e del bolo multiwave è regolabile in intervalli di 15 minuti (da 15 minuti fino a 12 ore).
Profilo basale temporaneo	È regolabile con incrementi del 10 %: 0–90 % per la diminuzione, 110–250 % per l'aumento. La durata è regolabile in intervalli di 15 minuti, fino ad un massimo di 24 ore. La durata impostata per ultima viene memorizzata e riproposta alla successiva modifica del profilo basale temporaneo.
Velocità di erogazione del bolo	12 U/min
Velocità di riempimento	12 U/min
Pressione sonora	In aggiunta alla notifica tattile, il microinfusore genera una pressione sonora media di almeno 45 dB.

Dati tecnici generali	
Durata massima prima che venga generato l'errore E4: OCCLUSIONE**	Cartucce in plastica: ▸ a velocità basale media di 1,0 U/h: ≤ 2 ore ▸ a velocità basale minima di 0,05 U/h: ≤ 24 ore Cartucce in vetro Sanofi-Aventis Insuman Infusat***: ▸ a velocità basale media di 1,0 U/h: ≤ 8 ore ▸ a velocità basale minima di 0,05 U/h: ≤ 120 ore
Volume massimo mancante prima che venga generato l'errore E4: OCCLUSIONE**	Cartucce in plastica: ≤ 2,0 U Cartucce in vetro Sanofi-Aventis Insuman Infusat***: ≤ 8,0 U
Soglia massima di allarme per occlusione del sistema	< 400 kPa (4,0 bar)
Soglia massima di allarme	< 400 kPa (4,0 bar)
Pressione massima	400 kPa (4,0 bar) per cartucce in plastica e cartucce in vetro Sanofi-Aventis Insuman Infusat*** e set d'infusione.
Flusso (velocità di erogazione)	Durante il riempimento del set d'infusione e il bolo: 0,2 U/sec.
Quantità massima erogata in una singola condizione di errore	≤ 1,0 U
Cartuccia	Cartuccia Accu-Chek Spirit 3,15 ml e cartuccia in plastica Accu-Chek da 3,15 ml con connessione luer-lock. Le cartucce Sanofi-Aventis Insuman Infusat*** sono state testate e approvate per l'uso con il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Dati tecnici generali	
Set d'infusione	Set d'infusione Accu-Chek con connessione luer-lock.
Trasferimento dati dal microinfusore a un PC	Interfaccia a infrarossi
Sistema di sicurezza	Il concetto di sicurezza si basa su un sistema di controllo che consiste in due microprocessori (1 processore principale e 1 processore supervisore). Quando un errore o un problema si verifica nel processore principale, questo viene rilevato dal processore supervisore. Nel caso per esempio di un'erogazione eccessiva, il motore viene immediatamente bloccato e viene generato l'errore E7: ERRORE ELETTRONICA. Il processore principale e il processore supervisore segnalano l'errore E7 con segnali acustici e vibrazioni. Inoltre, il processore principale mostra il numero specifico dell'errore E7 sul display del microinfusore. Simmetricamente, anche il processore principale può rilevare in qualsiasi momento il corretto funzionamento del processore supervisore.
IPX8	Protezione contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua in condizioni standard (fino a 60 minuti e alla profondità di 2,5 metri).
Protezione contro scosse elettriche	Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo e i set d'infusione Accu-Chek sono parti applicate del tipo BF.

* Consultare le istruzioni per l'uso dell'insulina utilizzata per informazioni sui limiti di temperatura consentiti per il funzionamento, la conservazione e il trasporto.
** Determinato mediante metodi di misurazione conformi a IEC 60601-2-24:2012.
*** Insuman® Infusat prodotto da Sanofi-Aventis Deutschland GmbH è un marchio registrato del gruppo Sanofi.

Standard tecnici

Tabella 201: Emissioni elettromagnetiche

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo deve assicurarsi che il sistema sia usato in detto ambiente.		
Test emissioni	**Conformità**	**Indicazioni – ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo deve emettere energia elettromagnetica per espletare la funzione prevista. In casi rari può generare interferenze con dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è idoneo all'uso in tutti gli edifici, inclusi gli ambienti abitativi e quelli direttamente connessi alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	–
Variazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	–

Tabella 202: Scariche elettrostatiche (ESD) e campi magnetici a frequenza di rete (tutti i dispositivi)

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo deve assicurarsi che il sistema sia usato in detto ambiente.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601***	**Livello di conformità**	**Indicazioni – ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere di almeno 30 %.
Transienti veloci/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione	Non applicabile	
Sovraccarico IEC 61000-4-5	± 1 kV linea a linea ± 2 kV linea a terra	Non applicabile	

Test di immunità	Livello test IEC 60601*	Livello di conformità	Indicazioni – ambiente elettromagnetico
Buchi, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimenta zione elettrica IEC 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 ciclo) 40 % UT (5 cicli) 70 % UT (25 cicli) < 5 % UT per 5s	Non applicabile	

Nota *UT è la tensione in corrente alternata prima dell'applicazione del livello del test.*

Test di immunità	Livello test IEC 60601*	Livello di conformità **	Indicazioni – ambiente elettromagnetico
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m 30 A/m	3 A/m 30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.

* Livelli di test conformi a IEC/EN 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014

** Testato con risultati positivi dal produttore con 400 A/m

Tabella 203: Immunità elettromagnetica (dispositivi salvavita)

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica				
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo deve assicurarsi che il sistema sia usato in detto ambiente. **Indicazioni – ambiente elettromagnetico** I dispositivi di comunicazione mobile RF devono essere usati ad una distanza dai componenti del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione raccomandata e calcolata sull'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.				
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Distanze di separazione raccomandate [a)]**	
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	V1 = 10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$	da 150 kHz a 80 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m da 80 MHz a 800 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 800 MHz a 2,5 GHz	[b)] E2a = 2 V/m da 2,3 GHz a 2,5 GHz [c)] E2b = 10 V/m da 800 MHz a 2,3 GHz e da 2,5 GHz a 2,7 GHz	$da = 11,7 \sqrt{P}$ $db = 2,3 \sqrt{P}$	da 2,3 GHz a 2,5 GHz da 800 MHz a 2,3 GHz e da 2,5 GHz a 2,7 GHz

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica
Dove P rappresenta l'uscita massima della potenza del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo dei trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un'indagine sul sito elettromagnetico[d], devono essere inferiori al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza. [e] È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:

Nota *A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.*

Nota *Le presenti indicazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.*

a) Non si ritiene che possibili distanze inferiori al di fuori delle bande ISM offrano un'applicabilità migliore per questa tabella.

b) Banda di esclusione per canale di comunicazione *Bluetooth*® ISM 2,4 GHz.

c) Banda di conformità per il dispositivo del sistema.

d) Le forze di campo derivanti dai trasmettitori fissi, come le stazioni base di telefoni radio (cellulari/cordless) e delle radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM ed FM e le trasmissioni TV non possono essere previste a livello teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, può essere opportuna un'indagine sul sito elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nel sito di utilizzo del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, è necessario tenere sotto osservazione il microinfusore per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

e) Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Tabella 205: Distanze di separazione raccomandate (dispositivi salvavita)

Distanze di separazione raccomandate fra gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili e il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo				
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è idoneo all'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo può prevenire le interferenze elettromagnetiche osservando le distanze raccomandate fra gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il microinfusore che sono riportate qui sotto in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchio di comunicazione.				
Potenza di uscita massima del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**			
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,3 GHz $db = 2,3 \sqrt{P}$	da 2,3 GHz a 2,5 GHz $da = 11,7 \sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm	118 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm	373 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m	11,8 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m	37,3 m
100	12 m	12 m	23 m	118 m
Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita non elencati sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere calcolata impiegando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta l'uscita massima della potenza del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore stesso.				

Nota *A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la frequenza più elevata.*

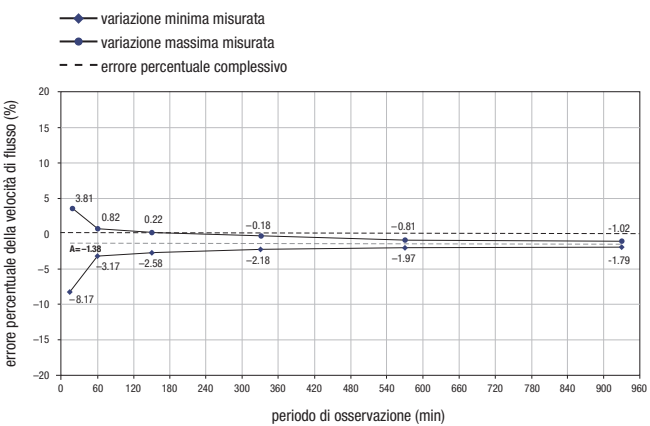
Nota *Le presenti indicazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.*

Nota *Nel calcolo della distanza di separazione raccomandata è compreso un fattore aggiuntivo di 10/3 per ridurre la probabilità che apparecchi di comunicazione mobili o portatili possano causare interferenze nel caso in cui vengano avvicinati inavvertitamente all'utente.*

Precisione della velocità di flusso per cartucce in plastica Accu-Chek da 3,15 ml e cartucce Accu-Chek Spirit da 3,15 ml

Curva a tromba tracciata sui dati al termine del periodo di stabilizzazione

La curva a tromba mostra la precisione della velocità di erogazione in relazione al periodo di osservazione.

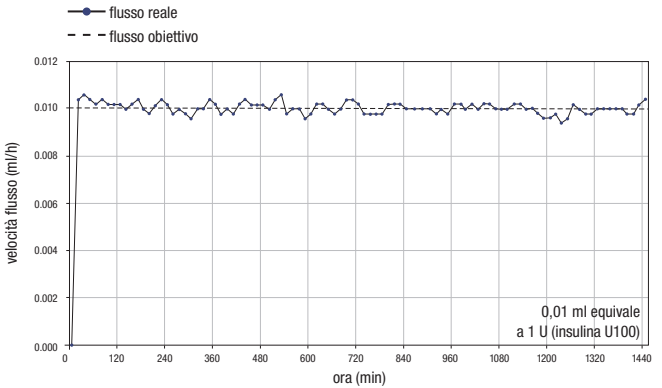


La deviazione massima del volume erogato (errore percentuale medio complessivo della velocità di flusso) per l'insulina U100 è ≤ ±5 %*, se il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è posto ≤ 1 m sopra o sotto il sito d'infusione.

* Le misurazioni sono state eseguite con un profilo basale medio di 1,0 U/h in conformità allo standard IEC 60601-2-24:2012 con un set d'infusione Accu-Chek TenderLink 17/110 a temperatura ambiente.

Grafico di avvio durante il periodo di stabilizzazione

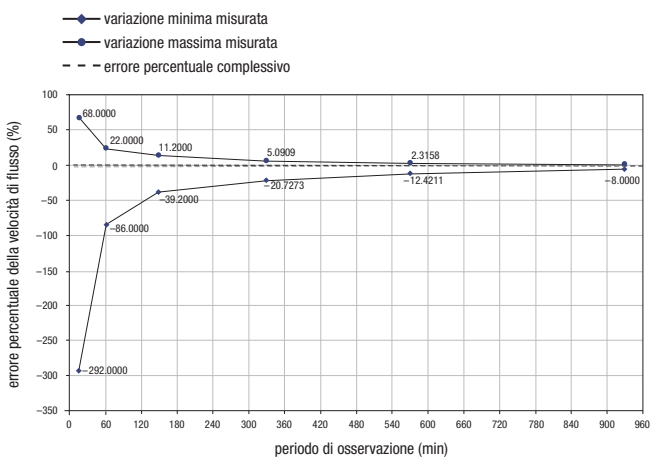
Il grafico di avvio mostra i cambiamenti nella velocità di flusso durante il periodo di stabilizzazione.



Precisione della velocità di flusso per cartucce in plastica Accu-Chek da 3,15 ml e cartucce Accu-Chek Spirit da 3,15 ml alla velocità basale minima di 0,05 U/h.

Curva a tromba tracciata sui dati al termine del periodo di stabilizzazione

La curva a tromba mostra la precisione della velocità di erogazione in relazione al periodo di osservazione.



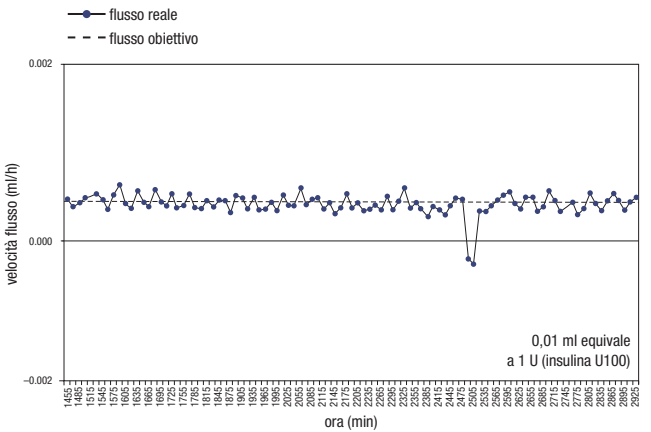
La deviazione massima del volume erogato (errore percentuale medio complessivo della velocità di flusso) per l'insulina U100 è ≤ ± 30 %*.

È responsabilità dell'operatore sanitario decidere se la precisione della velocità di flusso è sufficiente per il paziente in questione.

* Le misurazioni sono state eseguite con un profilo basale minimo di 0,05 U/h in conformità allo standard IEC 60601-2-24:2012 con un set d'infusione Accu-Chek TenderLink 17/110 a temperatura ambiente.

Grafico di avvio durante il periodo di stabilizzazione

Il grafico di avvio mostra i cambiamenti nella velocità di flusso durante il periodo di stabilizzazione.



Bolo

Per l'insulina U100, la deviazione massima di un bolo massimo (25 U e 50 U) è ≤ ±5 % e la deviazione massima di un bolo (0,1 U) è ≤ ±30 %*.

* Le misurazioni sono state eseguite in conformità allo standard IEC 60601-2-24:2012 con un set d'infusione Accu-Chek Rapid-D Link 12/100 a temperatura ambiente.

Appendice B: Parametri di configurazione

	Intervallo tipico disponibile sul microinfusore e impostazione standard dei parametri*	Intervallo massimo dei parametri regolabile con il software di configurazione Accu-Chek 360°
Velocità basale Velocità basale oraria + PBT massimo (velocità basale oraria combinata con profilo basale temporaneo, aumento massimo)	62,5 U/h	quantità massima: 0–250,0 U/h
Velocità basale predefinita	0 U/h	0–50 U /h
Incremento velocità basale oraria	0,01 U/h (fino a 1,00 U/h), 0,05 U/h (fino a 10,0 U/h) e 0,1 U/h (fino a 50,0 U/h)	0,0 U/h, 0,05–50,0 U/h
Velocità basale oraria	25,0 U/h	quantità massima: 0–50,0 U/h
Profilo basale temporaneo Aumento o diminuzione del PBT in incrementi di Durata del PBT Incrementi durata del PBT	0–250 % 10 % massimo 24 ore 15 minuti	0–500 % 10 % 15 minuti – 50 ore 15 minuti, 30 minuti, 1 ora
Profili basali disponibili Blocco profilo basale	5 disattivato (OFF)	1–5 attivato (ON) o disattivato (OFF)

* Nota: queste impostazioni di fabbrica possono variare in alcuni paesi e dipendono dalle modifiche apportate dall'utente, dal medico curante o dal team diabetologico durante l'utilizzo del microinfusore o durante la programmazione del microinfusore tramite il software di configurazione.

	Intervallo tipico disponibile sul microinfusore e impostazione standard dei parametri*	Intervallo massimo dei parametri regolabile con il software di configurazione Accu-Chek 360°
Bolo Quantità del bolo per erogazione del bolo	 25,0 U	 quantità massima: 0–50,0 U
Incrementi della quantità del bolo per il bolo rapido Incrementi della quantità del bolo per il bolo standard Durata del bolo (bolo prolungato, bolo multiwave) Incrementi durata del bolo	0,5 U 0,1 U massimo 12 ore 15 minuti	0,1 U, 0,2 U, 0,5 U, 1,0 U o 2,0 U 15 minuti – 50 ore 15 minuti, 30 minuti, 1 ora
Volume di riempimento	25,0 U	quantità massima: 0–50,0 U
Orientamento del display	standard o invertito	
Contrasto del display	7 livelli	
Menu utente	3 (STANDARD, AVANZATO o INDIVIDUALE)	
Volume dei segnali acustici	spento (OFF), 4 livelli	
Segnali acustici attivati	segnali acustici, vibrazioni o entrambi	

* Nota: queste impostazioni di fabbrica possono variare in alcuni paesi e dipendono dalle modifiche apportate dall'utente, dal medico curante o dal team diabetologico durante l'utilizzo del microinfusore o durante la programmazione del microinfusore tramite il software di configurazione.

	Intervallo tipico disponibile sul microinfusore e impostazione standard dei parametri*	Intervallo massimo dei parametri regolabile con il software di configurazione Accu-Chek 360°
Tipo di batteria	AA (LR6) ALCALINA, AA (FR6) al LITIO, oppure batteria ricaricabile AA (HR6) NiMH	
Blocco tasti	attivato (ON) o disattivato (OFF)	
Autospegnimento	attivato (ON, 1–24 ore) o disattivato (OFF, 0 ore)	
Promemoria (sveglia)	attivato (ON) o disattivato (OFF) Se attivato: suona una volta o ogni giorno	
Formato dell'ora	europeo (24 ore) o americano (12 ore, am/pm)	
Formato della data	europeo (gg.mm.aa) o americano (mm.dd.aa)	
Bluetooth®	attivato (ON) o disattivato (OFF)	

* Nota: queste impostazioni di fabbrica possono variare in alcuni paesi e dipendono dalle modifiche apportate dall'utente, dal medico curante o dal team diabetologico durante l'utilizzo del microinfusore o durante la programmazione del microinfusore tramite il software di configurazione.

Appendice C: Prodotti sterili e accessori

Cartucce

Nome	Commenti
Cartuccia Accu-Chek Spirit da 3,15 ml Cartuccia in plastica Accu-Chek da 3,15 ml Cartucce in vetro Sanofi-Aventis Insuman Infusat* preriempite da 3,15 ml (U100)	Le cartucce di plastica sono un prodotto monouso. Non riutilizzare le cartucce. Consultare le istruzioni per l'uso dell'insulina utilizzata per informazioni sui limiti di temperatura accettabili per la conservazione e l'uso.

* Insuman® Infusat prodotto da Sanofi-Aventis Deutschland GmbH è un marchio registrato del gruppo Sanofi.

Set d'infusione Accu-Chek

Nome	Commenti
Accu-Chek Rapid-D Link Accu-Chek TenderLink Accu-Chek FlexLink	Tutti i set d'infusione Accu Chek sono disponibili con cateteri e cannule di varie lunghezze. Tutti i set d'infusione elencati a sinistra sono compatibili con il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Consultare il medico curante o il team diabetologico per stabilire quale set d'infusione sia appropriato al caso. Per informazioni sul periodo di utilizzo consentito per il set d'infusione, consultare le istruzioni per l'uso allegate al prodotto.

Accessori

Nome	Commenti
Adattatore Copribatteria	L'adattatore e il copribatteria sono compresi nel kit Accu-Chek Spirit Combo e nel kit più piccolo Accu-Chek Spirit Combo. Sostituire l'adattatore e il copribatteria ogni 2 mesi.

Nome	Commenti
Batterie	Una batteria alcalina AA (LR6) da 1,5 V conforme allo standard IEC 60086-1 o una batteria al litio (FR6) conforme allo standard IEC 60086-4. Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è stato testato con risultati positivi con una batteria alcalina Varta Power One LR6 AA da 1,5 V conforme allo standard IEC 60086-1 e con una batteria al litio Energizer Ultimate FR6 AA da 1,5 V conforme allo standard IEC 60086-4. La batteria deve avere una capacità minima di 2500 mAh. Per informazioni sulla durata della batteria vedere il paragrafo *Durata della batteria* a pagina 170.

Nome	Commenti
Batterie ricaricabili	Le batterie ricaricabili non sono fornite da Roche. Utilizzare solamente un caricabatteria raccomandato ufficialmente dal produttore di batterie. Una batteria alcalina AA (LR06) da 1,5 V conforme allo standard IEC 60086-1 o una batteria al litio (FR06) conforme allo standard IEC 60086-4. Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è stato testato con risultati positivi con una batteria alcalina Varta Power One LR06 AA da 1,5 V conforme allo standard IEC 60086-1 e con una batteria al litio Energizer Ultimate FR06 AA da 1,5 V conforme allo standard IEC 60086-4. La batteria deve avere una capacità minima di 2500 mAh. Per informazioni sulla durata della batteria vedere il paragrafo *Durata della batteria* a pagina 170.

Nome	Commenti
Accessori per il trasporto	Tutti gli accessori per il trasporto Accu-Chek Spirit Combo e Accu-Chek Spirit sono compatibili con il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Roche offre un'ampia gamma di accessori per il trasporto del microinfusore che si adattano a tutti gli stili di vita.
Software di configurazione Accu-Chek 360°	Contattare il servizio assistenza per informazioni sul software appropriato per la programmazione del microinfusore.
Guida introduttiva Accu-Chek Spirit Combo	È una guida utile in formato tascabile a cui fare riferimento quando si hanno dubbi o domande sul microinfusore per insulina.

Appendice D: Abbreviazioni

Abbreviazione	Significato
c.	Circa
h	Ora (ore)
IEC	Commissione elettrotecnica internazionale (International Electrotechnical Commission)
IR	Infrarossi
kPa	Kilopascal
LCD	Display a cristalli liquidi (Liquid Crystal Display)
NiMH	Idruro di nichel metallico (utilizzato nelle batterie ricaricabili)
PBT	Profilo basale temporaneo
PB	Profilo basale

Abbreviazione	Significato
PC	Computer
sec.	Secondi
U/h	Quantità di unità internazionali di insulina erogata all'ora
U100	Concentrazione di insulina; ogni millilitro di liquido contiene 100 unità internazionali di insulina
U	Unità Internazionali in relazione all'efficacia biologica di una determinata quantità di insulina
gg.mm.aa	Formato europeo per la data: giorno.mese.anno
mm.gg.aa	Formato americano per la data: mese.giorno.anno

Appendice E: Segnali e suoni

Segnali acustici

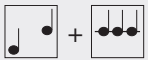
Tutte le funzioni del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo sono accompagnate da segnali acustici. Con segnali acustici si intendono i suoni.

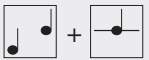
- Durata di un suono molto breve = 31,25 ms ±20 %
- Durata di un suono breve = 62,5 ms ±20 %
- Durata di un suono medio = 93,75 ms ±20 %
- Durata di un suono lungo = 125,0 ms ±20 %
- Durata di una pausa breve = 125,0 ms ±20 %
- Durata di una pausa media = 218,75 ms ±20 %
- Durata di una pausa lunga = 500,0 ms ±20 %

Suono	Funzione
	TASTO SU Frequenza: 3131 Hz ±5 % Durata: suono breve
	TASTO GIÙ Frequenza: 2486 Hz ±5 % Durata: suono breve

Suono	Funzione
	TASTO MENU Frequenza: 2820 Hz ±5 % Durata: suono breve
	NAVIGAZIONE ALL'INDIETRO (TASTO MENU + TASTO SU) Frequenza: 2763 Hz ±5 % Durata: suono breve
	ESECUZIONE DI UNA FUNZIONE (TASTO CONFERMA) Frequenza: 2090 Hz ±5 %, 2486 Hz ±5 % Durata: 2 suoni brevi
	ANNULLAMENTO DI UNA FUNZIONE Frequenza: 2486 Hz ±5 %, 2090 Hz ±5 % Durata: 2 suoni brevi

Suono	Funzione
	SCHERMO BASE RUN (TASTI SBLOCCATI) Frequenza: 2789 Hz ±5 % Durata: suono breve, pausa breve, suono breve, pausa breve, suono breve
	SCHERMO BASE RUN (TASTI BLOCCATI) Frequenza: 2763 Hz ±5 % Durata: suono breve, pausa breve, suono breve, pausa breve, suono breve
	SCHERMO BASE STOP (TASTI SBLOCCATI) Frequenza: 2789 Hz ±5 % Durata: suono lungo, pausa breve, suono lungo, pausa breve, suono lungo
	SCHERMO BASE STOP (TASTI BLOCCATI) Frequenza: 2763 Hz ±5 % Durata: suono lungo, pausa breve, suono lungo, pausa breve, suono lungo

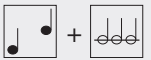
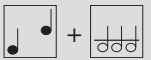
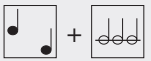
Suono	Funzione
	CONTENUTO CARTUCCIA ≤20 U Frequenza: f1 = 2090 Hz ±5 %, f2 = 2486 Hz ±5 %, f3 = 2789 Hz ±5 % Durata: f1 suono breve, f2 suono breve, pausa lunga, f3 suono medio, pausa breve, f3 suono medio, pausa breve, f3 suono medio
	20 U < CONTENUTO CARTUCCIA ≤ 50 U Frequenza: f1 = 2090 Hz ±5 %, f2 = 2486 Hz ±5 %, f3 = 2789 Hz ±5 % Durata: f1 suono breve, f2 suono breve, pausa lunga, f3 suono medio, pausa breve, f3 suono medio

Suono	Funzione
	50 U < CONTENUTO CARTUCCIA ≤100 U Frequenza: f1 = 2090 Hz ±5 %, f2 = 2486 Hz ±5 %, f3 = 2789 Hz ±5 % Durata: f1 suono breve, f2 suono breve, pausa lunga, f3 suono medio
	100 U < CONTENUTO CARTUCCIA Frequenza: f1 = 2090 Hz ±5 %, f2 = 2486 Hz ±5 %, f3 = 2789 Hz ±5 % Durata: f1 suono breve, f2 suono breve, pausa lunga, f3 suono lungo
	TEST DEL SISTEMA ESEGUITO CORRETTAMENTE Frequenza: 1043 Hz ±5 %, 1314 Hz ±5 %, 1563 Hz ±5 %, 2090 Hz ±5 % Durata: 4 suoni lunghi

Suono	Funzione
	COPIA DELLA VELOCITÀ BASALE Frequenza: 2486 Hz ±5 %, 3131 Hz ±5 %, 2486 Hz ±5 % Durata: 3 suoni brevi
	PROFILO BASALE TEMPORANEO ATTIVO Frequenza: 2789 Hz ±5 % Durata: suono breve, pausa breve, suono breve
	AVVISO DI STOP Frequenza: 2789 Hz ±5 % Durata: suono lungo, pausa breve, suono lungo

Suono	Funzione
	PROMEMORIA (SEQUENZA RIPETUTA) Frequenza: f1 = 1043 Hz ±5 %, f2 = 1850 Hz ±5 % Durata: f1 suono medio, pausa breve, f2 suono medio, pausa breve, f1 suono medio, pausa media, f2 suono medio Intervallo di ripetizione: 3000,0 ms ±20 %
	AVVISO (SEQUENZA RIPETUTA) Frequenza: f1 = 1043 Hz ±5 %, f2 = 1850 Hz ±5 % Durata: f1 suono medio, pausa breve, f2 suono medio, pausa breve, f1 suono medio, pausa media, f2 suono medio, pausa breve, f2 suono medio Intervallo di ripetizione: 3000,0 ms ±20 %

Suono	Funzione
	ERRORE (SEQUENZA RIPETUTA) Frequenza: f1 = 1043 Hz ±5 %, f2 = 1850 Hz ±5 % Durata: f1 suono medio, pausa breve, f2 suono medio, pausa breve, f1 suono medio, pausa media, f2 suono medio, pausa breve, f2 suono medio, pausa breve, f2 suono medio Intervallo di ripetizione: 3000,0 ms ±20 %
	LIMITE SUPERIORE RAGGIUNTO Frequenza: 2486 Hz ±5 %, 3131 Hz ±5 %, 2486 Hz ±5 %, 3131 Hz ±5 % Durata: 4 suoni brevi
	LIMITE INFERIORE RAGGIUNTO Frequenza: 2090 Hz ±5 %, 2486 Hz ±5 %, 2090 Hz ±5 %, 2486 Hz ±5 % Durata: 4 suoni brevi

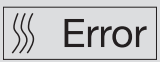
Suono	Funzione
	TASTO CONFERMA PREMUTO Frequenza: 2789 Hz ±5 % Durata: suono breve
	PASSA A SCHERMO BASE RUN PREMENDO TASTO CONFERMA (TASTI SBLOCCATI) Sequenza: A12, pausa lunga, A14
	PASSA A SCHERMO BASE RUN PREMENDO TASTO CONFERMA (TASTI BLOCCATI) Sequenza: A12, pausa lunga, A15
	PASSA A SCHERMO BASE STOP PREMENDO TASTO CONFERMA (TASTI SBLOCCATI) Sequenza: A12, pausa lunga, A16
	PASSA A SCHERMO BASE STOP PREMENDO TASTO CONFERMA (TASTI BLOCCATI) Sequenza: A12, pausa lunga, A17
	PASSA A SCHERMO BASE STOP ANNULLANDO FUNZIONE Sequenza: A13, pausa lunga, A16

Suono	Funzione
	PUNTO INIZIALE (SOTTOMENU, VALORE) Frequenza: 2820 Hz ±5 % Durata: suono breve, pausa breve, suono breve
	SEQUENZA SUPERVISORE (GENERATA DAL SUPERVISORE) Frequenza: 2630 Hz ±10 %, 95 ms ±10 % Pausa: 95 ms ±10 % Frequenza: 2630 Hz ±10 %, 95 ms ±10 % Pausa: 95 ms ±10 % Frequenza: 2630 Hz ±10 %, 95 ms ±10 % Pausa: 200 ms ±10 % Frequenza: 2630 Hz ±10 %, 95 ms ±10 % Pausa: 95 ms ±10 % Frequenza: 2630 Hz ±10 %, 95 ms ±10 %

Segnali tattili

Alcune particolari funzioni del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo sono accompagnate da segnali tattili. Con segnali tattili si intendono le vibrazioni.

Segnale	Funzione
	VIBRAZIONE BREVE Durata di una vibrazione breve = 109,375 ms ±5 %
	VIBRAZIONE MEDIA Durata di una vibrazione media = 203,125 ms ±5 %
	VIBRAZIONE LUNGA Durata di una vibrazione lunga = 281,25 ms ±5 %

Segnale	Funzione
	AVVISO E PROMEMORIA (SEQUENZA RIPETUTA) Durata vibrazione = 1062,5 ms ±5 % Durata pausa = 2125,0 ms ±5 % (Intervallo di ripetizione = 3187,5 ms ±5 %)
	ERRORE (SEQUENZA RIPETUTA) Durata vibrazione = 531,25 ms ±5 % Durata pausa = 1062,5 ms ±5 % (Intervallo di ripetizione = 1593,75 ms ±5 %)

Appendice F: Simboli

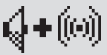
Simboli visualizzati sul display

Simbolo	Significato
	Blocco basale disattivato (OFF)
	Blocco basale attivato (ON)
	Velocità basale
	Totale basale
	Batteria scarica
	Batteria in esaurimento
	Volume dei segnali acustici
	Bluetooth® disattivato (OFF)

Simbolo	Significato
	Bluetooth® attivato (ON)
	Impostazioni di *Bluetooth*®
	Bluetooth® in modalità controllo remoto
	Test del segnale acustico
	Cartuccia vuota
	Cartuccia piena
	Cartuccia in esaurimento
	OK/Conferma

Simbolo	Significato
	Orologio
	Menu trasferimento dati
	Trasferimento dati (schermo iniziale)
	Trasferimento dati in corso
	Data
	Formato europeo per la data
	Formato americano per la data
	Contrasto del display
	Bolo prolungato
	Blocco tasti disattivato (OFF)

Simbolo	Significato
	Blocco tasti attivato (ON)
	Timer del microinfusore (chiamare il numero verde)
	Impostazioni del menu
	Bolo multiwave
	Quantità immediata del bolo multiwave
	Memoria dati personali
	Associazione dispositivi fallita
	Associazione dispositivi completata
	Riempimento del set d’infusione
	Barra di progressione

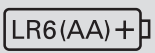
Simbolo	Significato
	Impostazioni del microinfusore
	Promemoria (sveglia)
	Promemoria – ogni giorno
	Promemoria disattivato (OFF)
	Impostazioni del promemoria
	Promemoria – una volta
	Orientamento del display
	Segnale acustico
	Segnale acustico e vibrazione
	Bolo standard

Simbolo	Significato
	Stop
	Totale
	Profilo basale temporaneo
	Impostazioni della terapia
	Impostazione dell’ora e della data
	Unità
	Unità all’ora
	Vibrazioni
	Errore
	Avviso

Simboli generali

Simbolo	Significato
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura (conservare a)
	Prodotto monouso
	Utilizzare entro
	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
	Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti

Simbolo	Significato
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Codice dell'articolo
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Global Trade Item Number
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Simbolo	Significato
	Il presente prodotto soddisfa anche i requisiti della: ▸ Direttiva Europea 1999/5/CE relativa alle apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione (R&TTE). ▸ Direttiva Europea 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS II).
	Batteria raccomandata
	Conservare al riparo della luce solare
	Conservare all'asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Riciclabile

Simbolo	Significato
	Non eliminare con i rifiuti domestici
	Limiti di umidità consentiti
	Limiti di pressione atmosferica consentiti
	Fragile – Maneggiare con cura
	Tecnologia wireless *Bluetooth*®
	Dispositivo elettronico di tipo BF secondo lo standard IEC 60601-1. Protezione contro le scariche elettriche.
	Radiazioni non ionizzanti

Simbolo	Significato
	Il marchio di conformità indica che il prodotto è conforme agli standard applicabili e stabilisce un collegamento rintracciabile tra il dispositivo e il fabbricante, l'importatore o gli agenti responsabili della conformità e dell'immissione del prodotto sul mercato australiano e neozelandese.
Rx only	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.
IPX8	Il simbolo indica la classe di protezione contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua (fino a 60 minuti e alla profondità di 2,5 metri) secondo lo standard IEC 60529.
	Avvertimento per l'uso del dispositivo in prossimità di aree esposte a campi elettromagnetici o ad alta tensione

Appendice G: Garanzia e dichiarazione di conformità

Garanzia
Qualsiasi modifica o cambiamento apportato ai dispositivi non espressamente approvato da Roche può rendere nulla la garanzia di utilizzo del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Dichiarazione di conformità
Roche dichiara che il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre normative pertinenti della Direttiva Europea 2014/53/UE.
È possibile consultare la dichiarazione di conformità sul seguente sito web: http://declarations.accu-chek.com

Comunicazione a radiofrequenza
La tecnologia wireless Bluetooth® opera nella banda di frequenza fra 2,400 GHz e 2,4835 GHz.

Massima potenza di uscita
Microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo: 20 mW

Glossario

Accessori per il trasporto
È disponibile un'ampia gamma di accessori in diversi materiali, appositamente progettati per indossare e trasportare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo in base alle esigenze individuali.

Adattatore
L'adattatore collega la cartuccia e il set d'infusione. Presenta 2 anelli di tenuta e chiude il vano portacartuccia del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Le 2 piccole prese d'aria sull'adattatore provvedono ad equilibrare la pressione dell'aria.

Analoghi dell'insulina (ad azione rapida)
Tipo di insulina sviluppata da DNA ricombinante. Gli analoghi dell'insulina hanno un tempo di attesa minore rispetto all'insulina regolare.

Autospegnimento
L'autospegnimento è una misura di sicurezza che arresta l'erogazione di insulina e genera un messaggio di errore se per un certo periodo di tempo non viene premuto alcun tasto in modalità RUN. Vedere il capitolo *5 Impostazioni personalizzate del microinfusore*.

Bolo
Quantità aggiuntiva (rispetto alla basale) di insulina somministrata generalmente per coprire l'introito di cibo o per correggere una iperglicemia. La quantità del bolo va calcolata in base alle prescrizioni del medico curante o del team diabetologico sulla base dei valori glicemici, dell'introito di cibo e delle condizioni fisiche generali.

Cartuccia
Contenitore di insulina del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. La sua capacità è di 3,15 ml (315 U) di insulina ad azione breve o analoghi dell'insulina ad azione rapida.

Connessione luer-lock
È un raccordo standard posto all'estremità del set d'infusione che consente di collegare in modo sicuro il set d'infusione e la cartuccia al livello dell'adattatore.

Impostazioni di fabbrica
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo viene fornito da Roche con una configurazione standard (impostazioni di fabbrica). È possibile modificare queste impostazioni in base alle esigenze individuali direttamente sul microinfusore Accu-Chek Spirit Combo oppure utilizzando il software di configurazione Accu-Chek 360°.

Impostazioni
Le impostazioni sono valori e parametri programmabili individualmente che determinano il tipo di funzionamento del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Impostazioni personali
Prima di iniziare la terapia insulinica con microinfusore è necessario effettuare le impostazioni personali sul microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Le impostazioni personali comprendono i profili basali, l'ora e la data e altre impostazioni che possono essere modificate in base alle esigenze individuali direttamente sul microinfusore Accu-Chek Spirit Combo. È anche possibile modificare le impostazioni personali utilizzando il software di configurazione Accu-Chek 360°.

Insulina
Ormone che aiuta le cellule a trasformare il glucosio in energia. L'insulina è prodotta dalle cellule beta del pancreas (dette anche *isole di Langerhans*).

Insulina regolare (ad azione breve)
Insulina che è ha la stessa struttura chimica dell'insulina umana prodotta nel pancreas. L'insulina regolare ha un tempo di attesa di 30–45 minuti.

IPX8 secondo lo standard IEC 60529
Protezione contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua. La penetrazione di acqua in quantità tali da causare effetti dannosi non è possibile se il dispositivo viene immerso temporaneamente in acqua in condizioni standard (fino a 60 minuti e alla profondità di 2,5 metri).

Occlusione
Con occlusione si intende un blocco che impedisce all'insulina di fluire correttamente dal microinfusore nell'organismo.

Profilo basale
Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo permette di programmare fino a 5 differenti profili basali per soddisfare le necessità specifiche individuali (p. es. per i giorni feriali e per i fine settimana). Un profilo basale prevede 24 velocità basali, una per ogni ora.

Profilo basale temporaneo
Aumento o diminuzione temporanea del profilo basale in percentuale (da 0 a 500 %) per rispondere al diverso fabbisogno insulinico a seconda delle esigenze individuali, per esempio in caso di attività fisica, malattia o stress.

Riempimento
Procedura di riempimento del catetere con insulina e di rimozione delle bolle d'aria.

RUN
Durante il normale funzionamento, il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo si trova in modalità RUN e l'insulina viene erogata continuamente. I boli, i profili basali temporanei e quasi tutte le funzioni possono essere programmate in modalità RUN.

Schermo RUN
Lo schermo RUN è lo schermo iniziale da cui è possibile accedere a tutte le funzioni mentre il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo sta erogando insulina. Il display del microinfusore Accu-Chek Spirit Combo visualizza lo schermo RUN durante il normale funzionamento e quando non viene eseguita alcuna programmazione. Lo schermo RUN visualizza l'ora, la velocità basale oraria attuale, il profilo basale selezionato e tutte le funzioni attualmente attivate.

Schermo STOP
Lo schermo STOP è lo schermo iniziale da cui è possibile accedere a tutte le funzioni che richiedono l'interruzione dell'erogazione di insulina.

Scorrimento rapido
Lo scorrimento rapido consente di programmare i valori in modo semplice e veloce.

Set d'infusione
Il set d'infusione collega il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo al corpo. L'insulina contenuta nella cartuccia è somministrata nel sottocute attraverso il set d'infusione che comprende il catetere (il tubicino in plastica) e l'agocannula (l'elemento inserito nel sottocute). Esistono set d'infusione scollegabili e non scollegabili.

Sito d'infusione
Punto del corpo dove viene inserita l'agocannula del set d'infusione per la somministrazione dell'insulina nel sottocute.

STOP
Quando il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo è in modalità STOP non viene erogata alcuna insulina. L'erogazione di insulina viene interrotta soltanto se si verifica un errore oppure se è necessario porre il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo in modalità STOP (p. es. quando si sostituisce la cartuccia, l'adattatore o il set d'infusione oppure durante il trasferimento dei dati). Quando si porta il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo in modalità STOP, funzioni come il bolo prolungato o il profilo basale temporaneo vengono interrotte.

Strumento di gestione del diabete
È un dispositivo di gestione del diabete che consente di misurare la glicemia, gestire i dati e calcolare il consiglio bolo. Tramite la tecnologia wireless *Bluetooth*® è in grado di controllare a distanza il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Strumento di misurazione della glicemia
Vedere *Strumento di gestione del diabete*.

Tecnologia wireless *Bluetooth*®
Il termine *Bluetooth*® si riferisce alla tecnologia wireless (senza fili) che consente ai dispositivi digitali di trasmettere dati ad alta velocità. Questa tecnologia è ormai comunemente usata nei dispositivi mobili, quali computer portatili, palmari e telefoni cellulari.

Totale basale
La somma di tutte e 24 le velocità basali orarie di un profilo basale è definita totale basale (giornaliera).

Totale giornaliero di insulina
È la quantità di insulina somministrata (come bolo e come basale) nel corso di una giornata (24 ore) a partire dalla mezzanotte. L'insulina necessaria per riempire ii set d'infusione non viene tenuta in considerazione.

U100
Concentrazione di insulina. Ogni millilitro di liquido contiene 100 unità internazionali di insulina. Il microinfusore per insulina è stato concepito esclusivamente per l'erogazione continua di insulina ad azione breve U100 o analoghi dell'insulina ad azione rapida.

Vano portacartuccia
Vano del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo in cui è inserita la cartuccia.

Velocità basale
La velocità basale è la quantità di insulina erogata in un'ora (espressa in U/h = unità/ora) necessaria per coprire il fabbisogno insulinico di base. Nel contesto della terapia insulinica con microinfusore la velocità basale viene stabilita insieme al medico curante o al team diabetologico e il suo valore può essere modificato in base alle esigenze individuali e al momento della giornata. Il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo eroga la velocità basale variandola di ora in ora seguendo il profilo basale o i profili basali impostati.

Velocità basale oraria
La velocità basale oraria è la quantità di insulina erogata in un'ora dal microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Indice analitico

A

abbreviazioni 191
accessori 13
adattatore 14, 144, 189
aereo 57, 129, 135
attività fisica 29, 56, 115
autospegnimento 123, 154
avvisi
  elenco di 147
avvisi ed errori 145
  conferma 146
  gestione 134
avviso di STOP
  conferma 9, 30, 52
  disattivazione 52

B

batteria 14, 20, 148, 170, 187, 189, 190, 198
blocco tasti 3, 12, 107, 108, 187
bolle d'aria 14, 36, 40, 43, 44, 167
bolo 71
bolo multiwave 71, 83, 84, 86, 92, 115, 171, 186, 199
bolo prolungato 71, 78, 79, 81, 82, 92, 171, 186, 199
bolo rapido 2, 10, 72, 73, 74, 75, 79, 120, 171, 186
bolo standard 71, 72, 74, 75, 76, 77, 79, 83, 171, 186, 200

C

cartuccia 38
chiavetta della batteria 20
condizioni di conservazione del microinfusore 144
connessione luer-lock 37, 42, 63, 64, 65, 68, 173
contatto con l'acqua 61, 140, 141
contrasto del display 112
controllo del microinfusore 137
copribatteria 15, 20, 60, 189

D

danneggiamento del microinfusore 39, 41
dati tecnici 169
disattivazione del blocco tasti 108

E

erogazione di insulina
  arresto 51, 98
  avvio 98

F
funzioni 1, 2, 94

G
garanzia 15, 204
glicemia 16, 19, 35, 71

I
immunità elettromagnetica 177
impostazione dei promemoria 118, 200
impostazioni della terapia 120
impostazioni del microinfusore 107
impostazioni personali 17, 29, 47, 53, 92, 115, 143
impostazioni personalizzate del microinfusore 2, 93
incremento del bolo 120
indossare il microinfusore
  accessori per il trasporto 55, 56, 190
  aree pericolose 56
infezione 13, 46, 48, 52, 66, 138, 144

K
kit di emergenza 16, 138

L
lingua
  selezione 95, 113

M
materiali sterili monouso 13
memoria boli 75, 77, 86, 100, 151, 170
memoria degli avvisi
  visualizzazione 101
memoria dei profili basali temporanei
  visualizzazione 103
memoria dei totali giornalieri di insulina . . 19, 43, 102, 121, 170
menu memoria allarmi 101
menu utente AVANZATO 94, 114
menu utente INDIVIDUALE 124, 125
messaggi di stato 8

N
nuoto 61, 140

O
ora e data
  impostazioni 27
orientamento del display 111

P

parametri di configurazione 185
perdita 36, 37, 54, 63
prodotti sterili 13, 52, 63, 70, 137, 139
profilo basale 115, 125, 185, 191
profilo basale temporaneo . . . . . 87, 88, 89, 90, 91, 92, 150, ...151, 171, 185, 191, 200, 215
promemoria
  elenco di 164, 216
pulizia del microinfusore 143

R

radiazione elettromagnetica 56
riempimento 43, 44, 121, 128, 168, 199
riparazione del microinfusore 142
risoluzione dei problemi
  problemi correlati alla terapia 166
rotazione del display 2, 4

S

schermi visualizzati sul display
  navigazione fra 4
  schermi di funzione 7
  schermi di informazione 7, 10, 11
  schermo QUICK INFO 6, 100
  schermo RUN 5
  schermo STOP 6
scorrimento rapido 12, 76
segnali acustici 8, 110, 166
segnali acustici e suoni 192
segnali tattili 197
set d'infusione 6, 42, 43, 44, 46, 51, 63
simboli
  simboli generali 201
  simboli visualizzati sul display 198
sistema di sicurezza 145
smaltimento del microinfusore 144
sport 56
stato del microinfusore 3, 8
strumento di misurazione della glicemia
  associazione del microinfusore 130
  interazione con 1

T

tasti 11
combinazione. 11
tecnologia wireless *Bluetooth*® 57, 129, 130, 165
tempo restante (timer del microinfusore) 104
terapia insulinica con microinfusore
interruzione di 58
trasferimento dei dati 6, 105

V

velocità basale oraria 5, 11, 31, 32, 166, 185, 209
viaggio 57
volume dei segnali acustici 9, 52, 109, 145, 166
volume di riempimento 121

Tabella di riferimento per errori, avvisi e promemoria

Errori

N°	Errore	Come intervenire
E1	CARTUCCIA VUOTA	Sostituire la cartuccia.
E2	BATTERIA SCARICA	Sostituire la batteria.
E3	AUTOSPEGNIMENTO	Portare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo in modalità RUN, se necessario.
E4	OCCLUSIONE	Sostituire la cartuccia e il set d'infusione. Vedere i paragrafi *2.6–2.9*.
E5	FINE TIMER MICRO	Provvedere alla sostituzione immediata del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Consultare il medico curante o il team diabetologico riguardo a possibili alternative alla terapia insulinica.
E6	ERR MECCANICA (errore meccanica)	Vedere il capitolo *8*.
E7	ERR ELETTRONICA (errore elettronica)	Vedere il capitolo *8*.
E8	ALIMENTAZ INTERR (alimentazione interrotta)	Vedere il capitolo *8*.
E9	FINE TIMER MICRO	Provvedere alla sostituzione immediata del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Consultare il medico curante o il team diabetologico riguardo a possibili alternative alla terapia insulinica.
E10	ERRORE CARTUCCIA	Vedere il capitolo *8*.
E11	SET VUOTO	Riempire il set d'infusione.
E12	TRASF FALLITO (trasferimento fallito)	Riavviare il trasferimento dati.
E13	ERRORE LINGUA	Vedere il capitolo *8*.

Avvisi

N°	Avviso	Come intervenire
W1	CART IN ESAURIM (cartuccia in esaurimento)	Sostituire la cartuccia prima che sia completamente vuota.
W2	BATT IN ESAURIM (batteria in esaurimento)	Sostituire la batteria al più presto possibile.
W3	VERIFICA DATA ORA	Impostare l'ora e la data.
W4	CHIAMARE N. VERDE	Contattare il servizio assistenza.
W5	AVVISO FINE FUNZ (avviso fine funzionamento)	Controllare il tempo di funzionamento restante nel menu MEMORIA DATI PERSONALI alla voce TIMER MICRO. Provvedere alla sostituzione del microinfusore prima della scadenza del tempo di funzionamento.

N°	Avviso	Come intervenire
W6	PBT ANNULLATO	Portare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo in modalità RUN, se necessario. Assicurarsi che l'annullamento fosse volontario e programmare un nuovo profilo basale temporaneo, se necessario.
W7	PBT TERMINATO	Valutare se sia opportuna un'ulteriore modifica del profilo basale temporaneo e programmarne un altro, se necessario.
W8	BOLO ANNULLATO	Portare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo in modalità RUN, se necessario. Assicurarsi che l'annullamento fosse volontario e programmare un nuovo bolo, se necessario.

N°	Avviso	Come intervenire
W9	AVVISO FINE FUNZ (avviso fine funzionamento)	Controllare il tempo di prestito restante del microinfusore nel menu MEMORIA DATI PERSONALI alla voce TIMER MICRO. Provvedere alla sostituzione del microinfusore prima della scadenza del tempo di prestito.
W10	BLUETOOTH DIFET (Bluetooth difettoso)	Ripetere l'associazione del microinfusore per insulina con lo strumento di misurazione della glicemia. Vedere il paragrafo *6.4 Risoluzione dei problemi con la connessione Bluetooth®*

Promemoria

N°	Promemoria	Come intervenire
	SVEGLIA	Portare il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo in modalità RUN, se necessario.
	FINE GARANZIA	Contattare il servizio assistenza.

Alcuni promemoria e alcuni avvisi sono specifici per determinati Paesi ed è possibile che non appaiano mai sul display del microinfusore.

Bluetooth® registration

Please note that in Italy and France *Bluetooth*® wireless technology is for indoor use only.

Note *This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: Reorient or relocate the receiving antenna. Increase the separation between the equipment and receiver. Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. Consult the dealer or an experienced radio / TV technician for help. Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.*

Il servizio assistenza è a disposizione per maggiori informazioni sul microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo:

Svizzera
Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11 gratuito
www.accu-chek.ch

Italia
Servizio Assistenza:
Numero Verde 800 089 300
www.accu-chek.it

CE 0123

Il nome e il logo *Bluetooth*® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Roche è concesso in licenza.

Tutti gli altri nomi di prodotti e marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO, ACCU-CHEK 360°, ACCU-CHEK TENDERLINK, ACCU-CHEK FLEXLINK, ACCU-CHEK RAPID-D LINK e COMBO sono marchi di Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

05504724001/M Versione attualizzata: 2019-04

ACCU-CHEK®