

**ACCU-CHEK®**  
SmartGuide



# **MANUALE PER L'USO**

**APP ACCU-CHEK SMARTGUIDE**

---

## Indice

1 Informazioni su questo manuale per l'uso.....	4
2 Informazioni sul prodotto.....	5
2.1 Uso previsto.....	5
2.2 Utilizzatori previsti.....	5
2.3 Indicazioni, controindicazioni e limitazioni.....	5
2.4 Caratteristiche principali.....	6
3 Informazioni generali sulla sicurezza.....	8
4 Utilizzo dell'app.....	11
4.1 Prerequisiti per l'utilizzo dell'app.....	11
4.2 Installazione e disinstallazione dell'app.....	11
4.3 Avvio e chiusura dell'app.....	12
4.4 Elementi di navigazione.....	12
5 Operazioni preliminari.....	13
6 Configurazione del dispositivo mobile.....	16
6.1 Requisiti generali.....	16
6.2 Protezione degli accessi.....	16
6.3 Impostazioni delle notifiche.....	17
7 Associazione del sensore.....	20
8 Calibrazione del sensore.....	22
9 Schermata Home.....	23
10 Diario.....	25
11 Grafici e statistiche.....	26
11.1 Utilizzo di grafici e statistiche.....	26
11.2 Grafico dell'andamento.....	26
11.3 Tempo trascorso negli intervalli.....	27
11.4 Statistiche.....	28
12 Gestione del sensore.....	30
13 Impostazioni della terapia.....	31
13.1 Allarmi glucosio.....	31
13.2 Intervallo ideale.....	31
13.3 Unità di misura.....	32
14 Impostazioni dell'app.....	33
14.1 Promemoria scadenza sensore.....	33
14.2 Allarme di perdita connessione al sensore.....	33
15 Impostazioni dell'account.....	34
16 Account Accu-Chek.....	35
16.1 Creazione di un account.....	35
16.2 Procedura di accesso.....	35
16.3 Procedura di uscita.....	35
16.4 Eliminazione di un account.....	35
17 Valutazione dei valori CGM.....	36
18 Risoluzione di eventuali problemi.....	37
18.1 Registro eventi.....	37
18.2 Risoluzione di eventuali problemi generali.....	37
18.3 Panoramica delle notifiche.....	38
18.3.1 Messaggi di errore.....	38
18.3.2 Messaggi di manutenzione.....	38
18.3.3 Avvisi.....	39
18.3.4 Informazioni.....	39
18.3.5 Promemoria.....	40

---

19 Utilizzo di un Apple Watch.....	41
20 Rimozione del sensore.....	42
21 Informazioni sullo smaltimento.....	43
22 Servizio assistenza.....	44
23 Note sulla versione.....	45
24 Dati tecnici.....	46
24.1 Dati tecnici dell'app Accu-Chek SmartGuide.....	46
24.2 Dati tecnici del dispositivo Accu-Chek SmartGuide.....	47
25 Informazioni sulla licenza.....	54
26 Glossario.....	55
27 Abbreviazioni.....	56
28 Spiegazione delle icone dell'app.....	57
29 Spiegazione dei simboli.....	61

# 1

# Informazioni su questo manuale per l'uso

---

Per acquisire dimestichezza con tutte le funzioni dell'app, leggi attentamente le istruzioni per l'uso. Se l'app non funziona come previsto, vedi la sezione di questo manuale per l'uso dedicata alla risoluzione di eventuali problemi. Se non riesci ancora a trovare ciò che stai cercando, contatta il servizio assistenza.

Questo manuale per l'uso evidenzia in modo speciale le seguenti informazioni:



## AVVERTENZA

La dicitura **AVVERTENZA** indica un pericolo grave e prevedibile.



## PRECAUZIONE

La dicitura **PRECAUZIONE** descrive una misura da adottare al fine di utilizzare il prodotto in maniera sicura ed efficace o per evitare di danneggiare il prodotto.



## NOTA

Una NOTA fornisce informazioni e consigli utili.

Questo manuale per l'uso contiene tutte le informazioni, le istruzioni e i dati tecnici necessari per l'utilizzo dell'app e del sensore. Per informazioni e istruzioni su come applicare il sensore utilizzando l'applicatore del sensore, leggi il foglietto illustrativo fornito con il dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

## 2.1 Uso previsto

L'app di monitoraggio in continuo del glucosio (app CGM) è destinata alla visualizzazione e alla lettura continua dei valori di glucosio in tempo reale da un dispositivo sensore collegato.

## 2.2 Utilizzatori previsti



### PRECAUZIONE

#### Rischio di vari danni

Se non sei un utilizzatore previsto, il funzionamento corretto e sicuro dell'applicazione non può essere garantito.

- Adulti di età pari o superiore a 18 anni
- Persone con diabete mellito
- Caregiver di persone con diabete mellito

## 2.3 Indicazioni, controindicazioni e limitazioni

### Indicazioni

L'app è indicata per le persone con diabete mellito (o i loro caregiver) che utilizzano il dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

### Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

### Limitazioni

#### App

- L'app comunica con il sensore tramite la tecnologia *Bluetooth® Low Energy*. I dispositivi che supportano le versioni di *Bluetooth Low Energy* precedenti alla 5.0 potrebbero non essere compatibili.
- L'utente riceverà gli allarmi solo se il sensore è connesso all'app e se le notifiche vengono attivate dall'utente.
- L'app non è progettata per essere utilizzata da persone che non possono leggere le informazioni visualizzate su un dispositivo mobile.
- L'app non fornisce consigli medici.
- L'app informa l'utente degli allarmi principalmente tramite l'audio. È inoltre possibile utilizzare altri metodi di notifica, ad esempio notifiche tattili o visive. Se sei una persona non udente o con disturbi uditivi, potresti essere meno consapevole delle notifiche. In questi casi, utilizza solo il metodo di notifica per gli allarmi più adatto a te.
- A causa delle limitazioni del sistema di allarme, non è possibile garantire la notifica degli allarmi in tutti i casi. **Non affidarti solamente agli allarmi.** Altrimenti potresti non notare eventuali episodi gravi di glicemia bassa e/o di glicemia alta.  
Apri l'app periodicamente per controllare i tuoi livelli di glucosio secondo le indicazioni del professionista sanitario, oppure se credi che i tuoi livelli di glucosio possano essere bassi o alti. Non ignorare mai i sintomi della glicemia bassa o alta.
- L'app emette allarmi in base ai valori CGM forniti dal sensore. Se il sensore è in Modalità Andamento, i valori CGM potrebbero essere meno accurati. Di conseguenza, potrebbero venire emessi allarmi anche quando il valore di glucosio reale è normale. È anche possibile che non vengano emessi allarmi anche se il valore di glucosio reale è alto o basso.
- L'app visualizza valori CGM forniti dal sensore. Se il sensore è in Modalità Andamento, questi valori CGM potrebbero essere meno accurati. Segui le istruzioni per l'uso fornite con il sensore.

### Sensore

- I livelli di glucosio nel liquido interstiziale misurati dal sensore potrebbero non riflettere l'effettivo livello glicemico. Ciò può verificarsi durante i rapidi cali o aumenti dei livelli di glucosio nell'organismo. I livelli di glucosio nel liquido interstiziale possono essere più alti o più bassi degli effettivi livelli glicemici. Tali periodi possono essere rilevati visualizzando le frecce di andamento e il grafico sulla schermata Home dell'app. In questi casi, le decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina, devono essere basate su ulteriori risultati glicemici ottenuti con un misuratore di glicemia.
- Se il valore CGM non corrisponde ai tuoi sintomi, verificalo mediante un test della glicemia eseguito con un misuratore di glicemia.
- Il sensore deve essere applicato solo nel sito di applicazione indicato sul braccio. In caso contrario, non è possibile garantire la sicurezza del paziente e l'accuratezza dei dati CGM.
- Il sensore può inviare informazioni a un dispositivo mobile entro un raggio di 6 metri (in linea di visuale). È possibile che la portata effettiva si riduca a seconda del dispositivo mobile e dell'ambiente in cui ci si trova (ad es. altri dispositivi nelle vicinanze).
- Utilizza i valori CGM per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina, solo dopo aver calibrato il sensore come richiesto dall'app. Vedi il capitolo *Calibrazione del sensore*.
- L'assunzione di sostanze interferenti può aumentare falsamente i valori CGM, il che potrebbe indurti a non rilevare una grave ipoglicemia. Se stai assumendo una qualsiasi delle sostanze interferenti in elenco, consulta il tuo professionista sanitario. Per un elenco delle sostanze interferenti, vedi il capitolo *Dati tecnici del dispositivo Accu-Chek SmartGuide*.

### 2.4 Caratteristiche principali

#### Valori CGM in tempo reale

Puoi accedere ai valori CGM in tempo reale direttamente sul tuo dispositivo mobile o sull'Apple Watch. Utilizza l'app connessa al sensore che hai applicato sul braccio. L'app comunica con il sensore tramite Bluetooth Low Energy. Ogni 5 minuti il sensore invia un valore CGM all'app. Ogni sensore può essere indossato per un massimo di 14 giorni (periodo di utilizzo) e richiede una calibrazione, con l'ausilio di un misuratore di glicemia, per poter utilizzare i valori CGM per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina. Dopo 14 giorni devi rimuovere il sensore. Sostituiscio con uno nuovo.

#### Schermata Home

La schermata Home mostra informazioni importanti per aiutarti a gestire il diabete, come i valori del glucosio attuali e il loro andamento. Un'istantea delle ultime voci inserite nel diario permette di tenere traccia delle recenti iniezioni di insulina, dell'assunzione di carboidrati o delle note personali. Queste informazioni possono aiutarti ad adottare le misure necessarie per ottimizzare il controllo glicemico e a prendere decisioni terapeutiche migliori, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

#### Grafici e statistiche

Visualizzare i valori storici del glucosio può aiutarti a identificare pattern o fattori che influenzano il controllo glicemico. In questo modo, potrai identificare le potenziali aree di miglioramento.

- Il grafico dell'andamento mostra i valori di glucosio e le attività del diario per le ultime 6, 12 e 24 ore.
- Il grafico del tempo trascorso negli intervalli è diviso in 5 intervalli e fornisce un riepilogo della percentuale di tempo, nel corso degli ultimi 7, 14 o 28 giorni, durante la quale i tuoi valori di glucosio sono rimasti entro gli intervalli (incluso l'intervallo glicemico ideale personale). Gli intervalli sono personalizzati in base alle impostazioni definite nelle impostazioni della terapia nell'app.
- L'indicatore di compenso glicemico (GMI) stima il livello atteso dell'HbA1c misurato in laboratorio. Il livello dell'HbA1c fornisce informazioni sui livelli di glucosio medio in un periodo di tempo prolungato.

### Allarmi

Se gli allarmi sono attivati, riceverai un allarme quando il valore di glucosio scende al di sotto o supera i limiti impostati. Riceverai un allarme glucosio molto basso quando il valore di glucosio scende al di sotto di 54 mg/dL (3,0 mmol/L). L'app ti chiederà di intraprendere le azioni necessarie come raccomandato dal tuo professionista sanitario. Puoi decidere di disattivare questi allarmi se non desideri riceverli.

### Impostazioni personalizzabili

Personalizzando le impostazioni, puoi soddisfare le tue esigenze e preferenze. Puoi regolare l'intervallo ideale, i limiti degli allarmi per glucosio molto alto e glucosio basso, i promemoria e altro ancora.

**App****AVVERTENZA****Rischio di decisioni terapeutiche sbagliate**

Non stimare o fare ipotesi su dati CGM mancanti. Stimare o fare ipotesi su dati CGM mancanti può portare a decisioni terapeutiche errate, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

In caso di dati CGM mancanti, assicurati che l'app sia configurata correttamente e che il sensore e il dispositivo mobile siano connessi. Per ulteriori informazioni sulla corretta configurazione dell'app e del sensore, vedi il capitolo *Operazioni preliminari*. Se dubiti che l'app o il sensore non stiano funzionando correttamente, utilizza un metodo alternativo per misurare la glicemia e contatta il servizio assistenza.

**AVVERTENZA****Rischio di danni gravi**

L'alterazione dei componenti e l'inosservanza delle istruzioni per l'uso possono compromettere la funzionalità dell'app.

Leggi attentamente e segui le istruzioni per l'uso.

**PRECAUZIONE****Rischio di danni gravi**

Solo i professionisti sanitari possono apportare modifiche ai tuoi parametri di gestione del diabete o alla tua terapia in generale.

In caso di domande sulla terapia, consulta il tuo professionista sanitario.

**PRECAUZIONE****Rischio di dati CGM non disponibili**

L'app potrebbe non essere sempre in grado di visualizzare i valori di glucosio. Ecco due esempi:

- Se la batteria del dispositivo mobile è scarica.
- Se perdi il dispositivo mobile.

Assicurati di avere accesso a metodi alternativi per misurare la glicemia.

**PRECAUZIONE****Rischio di valori di calibrazione errati**

Ad esempio, i bambini o altre persone potrebbero aggiungere accidentalmente valori di calibrazione. Valori di calibrazione errati possono influire negativamente sui dati CGM forniti dal sensore. Segui le istruzioni per la protezione dei dati per impedire a terze parti di accedere all'app. Vedi la sezione *Protezione degli accessi*.

**PRECAUZIONE****Rischio di danni gravi**

I dispositivi mobili non sono dispositivi medici dedicati. Usa solo dispositivi mobili compatibili con l'app. Vedi il capitolo *Dati tecnici dell'app Accu-Chek SmartGuide*. Non utilizzare l'app su dispositivi mobili non compatibili o alterati. In caso di dubbio, contatta il produttore del dispositivo mobile.



### PRECAUZIONE

#### Rischio di decisioni terapeutiche sbagliate

Assicurati di avere sempre a disposizione metodi alternativi per misurare la glicemia. Se perdi il tuo dispositivo mobile o in caso di malfunzionamento del sistema, utilizza un metodo alternativo per misurare la glicemia.

Per informazioni sulle condizioni ambientali del tuo dispositivo mobile, consulta il manuale per l'uso del dispositivo mobile o del sistema operativo dello stesso.

Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive ad apparecchiature elettromedicali è il configuratore di un sistema medico e ha pertanto la responsabilità di garantire che il sistema sia conforme ai requisiti previsti per i sistemi elettromedicali.

I dispositivi mobili devono essere conformi ai rispettivi standard IEC o ISO (ad esempio, IEC 60950 o IEC 62368). Le configurazioni devono essere conformi ai requisiti per i sistemi elettromedicali (vedi la clausola 16 dell'ultima versione valida dello standard IEC 60601-1). In caso di dubbio, contatta il produttore del dispositivo mobile.

L'app è destinata all'uso da parte di una sola persona.

Controlla le impostazioni del tuo dispositivo mobile prima di utilizzare l'app. L'app segnala correttamente informazioni importanti tramite l'audio. Senza l'audio potrebbero sfuggirti informazioni importanti.

L'utilizzo di dimensioni dei caratteri diverse da quelle predefinite per un dispositivo potrebbe compromettere il funzionamento dell'app.

#### Sensore

Presta particolare attenzione a tutte le informazioni sulla sicurezza riportate nel foglietto illustrativo fornito con il dispositivo.



### PRECAUZIONE

#### Rischio di danni gravi

Prendi decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina, solo sulla base di più valori del glucosio attuali e del risultante andamento glicemico. I valori di glucosio mostrati dall'app potrebbero non essere sempre accurati. Controlla sempre il grafico dell'andamento nell'app prima di prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina. Inoltre, quando prendi decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina, tieni in considerazione le tue attuali condizioni di salute e l'intensità dell'attività fisica.

Non ignorare i sintomi di ipoglicemia o iperglicemia. Non modificare in maniera significativa la terapia da soli. Se il valore di glucosio visualizzato non corrisponde allo stato di salute che percepisci:

- 1 Utilizza un metodo alternativo per misurare la glicemia.
- 2 Se i tuoi sintomi continuano a non corrispondere al valore di glucosio, consulta il tuo professionista sanitario.

Per ulteriori informazioni, vedi la sezione *Risoluzione di eventuali problemi generali*.



### PRECAUZIONE

#### Rischio di danni gravi

Un sensore danneggiato potrebbe non funzionare correttamente.

Se il sensore subisce un urto, ad esempio se è stato colpito da una palla, ispezionalo visivamente per escludere eventuali danni. Se noti qualcosa di insolito, rimuovi il sensore e applicane uno nuovo.



## PRECAUZIONE

### Rischio di danni gravi

Utilizza il dispositivo mobile solo come indicato dal fabbricante (ad esempio, non utilizzare un dispositivo danneggiato o alterato). In caso di dubbio, contatta il fabbricante del dispositivo mobile.

Assicurati che i tuoi livelli di glucosio bassi o molto alti non passino inosservati. Apri l'app periodicamente per controllare i tuoi livelli di glucosio secondo le indicazioni del professionista sanitario, oppure se credi che i tuoi livelli di glucosio possano essere bassi o alti. Non ignorare mai i sintomi della glicemia bassa o alta.

Segui la tua normale routine di igiene personale, ma evita che il sensore venga eccessivamente a contatto con sapone e shampoo. Utilizza solo la quantità minima di sapone necessaria per mantenere pulito il sensore.

Non applicare prodotti per la cura della pelle e per l'igiene sul sensore o sul sito di applicazione (repellente per insetti, crema solare, ecc.). Questi prodotti possono danneggiare il sensore o il cerotto.

Il tuo organismo potrebbe sviluppare una reazione al sensore o al cerotto. Ispeziona periodicamente il sito di applicazione per escludere un'irritazione o un'infiammazione della pelle. In caso di dubbio o in presenza di infiammazione del sito di applicazione o di reazioni cutanee localizzate (ad esempio, reazioni allergiche, eczema), rimuovi immediatamente il sensore e consulta il tuo professionista sanitario.

Se i bordi esterni del cerotto si sollevano leggermente dalla pelle, il sensore continuerà a funzionare correttamente. Tuttavia, se una parte qualsiasi del cerotto sotto il sensore si solleva dalla pelle, non tentare di riapplicare il sensore o di fissarlo alla pelle con del nastro adesivo. Un sensore riapplicato potrebbe non funzionare correttamente. Applica invece un nuovo sensore.

Se il sensore si stacca, non applicare nuovamente il sensore usato. Un sensore riapplicato potrebbe non funzionare correttamente. Applica invece un nuovo sensore.

Alcuni principi attivi e farmaci possono interferire con l'accuratezza del sensore. In caso di dubbio, consulta il tuo professionista sanitario.

#### 4.1 Prerequisiti per l'utilizzo dell'app

##### Materiali di consumo necessari

- È necessario un dispositivo Accu-Chek SmartGuide, costituito da un applicatore e un sensore. Presta particolare attenzione a tutte le informazioni sulla sicurezza riportate nel foglietto illustrativo fornito con il dispositivo.
- Per eseguire l'app è necessario un dispositivo mobile con sistema operativo iOS o Android. Per ulteriori informazioni sui dispositivi mobili compatibili, tocca <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

##### Account necessari

- Per scaricare l'app sui dispositivi iOS è necessario un ID Apple.
- Per scaricare l'app sui dispositivi Android è necessario un account Google.
- Per configurare l'app è necessario un account Accu-Chek.
- Per creare un account Accu-Chek è necessario un indirizzo e-mail personale.

##### Requisiti del sistema

L'app è utilizzabile solo se vengono soddisfatti i requisiti del sistema.

Tocca <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html> per visualizzare i requisiti di sistema.

Prima di aggiornare il dispositivo mobile a una versione più recente del sistema operativo, assicurati che l'app sia compatibile con la nuova versione del sistema operativo. In caso di dubbio, controlla l'elenco dei dispositivi compatibili: <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Se hai bisogno di aiuto, contatta il servizio assistenza.

#### 4.2 Installazione e disininstallazione dell'app

##### Installazione dell'app

Quando usi il tuo dispositivo mobile con l'app, il tuo dispositivo mobile diventa parte di un sistema medico. Vedi il capitolo *Informazioni generali sulla sicurezza*.

L'installazione dell'app non richiede alcuna conoscenza particolare.

- 1 Scansiona il codice QR sulla confezione del dispositivo Accu-Chek SmartGuide con l'app della fotocamera del tuo dispositivo mobile. Se non puoi scansionare il codice QR, vai a <https://go.roche.com/smартguideapp>.
- Verrai reindirizzato alla pagina di download compatibile con il dispositivo mobile.
- 2 Installa l'app seguendo le istruzioni fornite sul tuo dispositivo mobile.
- Hai installato l'app sul tuo dispositivo mobile.

##### Disinstallazione dell'app

##### NOTA

Quando si disininstalla l'app, tutti i dati CGM raccolti dall'app vengono eliminati.

Ricorda che i tuoi dati CGM vengono sempre inviati al tuo account Accu-Chek durante l'utilizzo dell'app.

##### Dispositivi iOS

- 1 Tocca e tieni premuta l'icona dell'app.
  - 2 Tocca **Rimuovi app**.
  - 3 Tocca **Elimina app**, quindi tocca **Elimina** per confermare.
- Hai disininstallato l'app.

## Dispositivi Android

- 1** Tocca **Play Store**.
  - 2** Tocca l'icona del profilo nell'angolo superiore destro.
  - 3** Tocca **Gestisci app e dispositivi > Gestisci**.
  - 4** Tocca l'icona dell'app.
  - 5** Tocca **Disinstalla**.
- Hai disinstallato l'app.

### 4.3 Avvio e chiusura dell'app

#### Avvio dell'app

Tocca l'icona dell'app sul tuo dispositivo mobile per avviare l'app.

#### NOTA

Finché l'app rimane in esecuzione, i dispositivi Android visualizzano una notifica dell'app nella barra di notifica.

#### Chiusura dell'app

La chiusura dell'app **non è raccomandata**. Se l'app viene chiusa, non riceverà più i valori di glucosio dal sensore.

Se è necessario chiudere l'app, procedi come segue:

- 1** Inizia visualizzando tutte le app in esecuzione sul tuo dispositivo mobile.
  - 2** Trascina l'app fuori dallo schermo per chiuderla.
- L'app viene chiusa.

### 4.4 Elementi di navigazione

Nella parte superiore della schermata vengono visualizzati i seguenti elementi di navigazione.

- Tocca < per tornare alla schermata precedente.

- Tocca X per chiudere una schermata.

Nella parte inferiore della schermata vengono visualizzati i seguenti elementi di navigazione.



- 1** Icona **Home**: tocca per accedere alla schermata Home.
- 2** Icona **Diario**: tocca per accedere al diario e sfogliare le voci del diario esistenti.
- 3** Icona **Aggiungi voce**: tocca per aggiungere una nuova voce al diario.
- 4** Icona **Grafici**: tocca per accedere a grafici e statistiche dei dati CGM.
- 5** Icona **Menu**: tocca per accedere ad altre opzioni del menu, ad es. le impostazioni del sensore, le impostazioni della terapia o le impostazioni dell'app.

Quando l'app viene avviata per la prima volta, l'app ti guida nel seguente processo di configurazione.

### Passaggio 1 di 5

Accedi con il tuo account Accu-Chek o crea un nuovo account.

Per ulteriori informazioni sull'account Accu-Chek, vedi il capitolo "Account Accu-Chek".

### Passaggio 2 di 5

Le unità di misura per i valori di glucosio e i carboidrati sono preselezionate dall'app. Le unità di misura preselezionate dipendono dal Paese che hai selezionato durante la creazione dell'account. **Chiedi al tuo professionista sanitario quali sono le unità di misura da utilizzare prima di modificarle nell'app.**

Scegli la stessa unità di misura utilizzata dal tuo misuratore di glicemia per valori di glucosio. Puoi scegliere uno dei seguenti valori:

- mg/dL
- mmol/L

Seleziona l'unità di misura utilizzata per il conteggio dei carboidrati. Puoi scegliere uno dei seguenti valori:

- g (grammi)
- BE (unità pane o bread equivalent, 1 BE equivale a 12 g)
- KE (unità di misura dei carboidrati o Kohlenhydrateinheit, 1 KE equivale a 10 g)
- CC (scelta carboidrati o carbohydrate choice, 1 CC equivale a 15 g)

#### NOTA

È possibile selezionare le unità di misura **una sola volta**.

Se per errore hai selezionato un'unità di misura errata, devi disinstallare e reinstallare l'app. Dopodiché, una volta riavviata l'app, potrai rielezionare l'unità di misura.

Tocca **Avanti** per procedere.

### Passaggio 3 di 5

Inserisci il valore superiore e il valore inferiore del tuo intervallo ideale. Questi valori vengono utilizzati per grafici e statistiche.

L'intervallo ideale è l'intervallo in cui i tuoi valori di glucosio dovrebbero mantenersi. Nei grafici dell'app, l'intervallo ideale viene visualizzato in verde.

L'intervallo ideale può essere diverso a seconda delle persone. Stabilisci insieme al tuo professionista sanitario le impostazioni del tuo intervallo ideale.

#### NOTA

I valori dell'intervallo ideale non attivano gli allarmi o le notifiche.

#### Valori dell'intervallo ideale predefiniti

Valore ideale superiore	Valore ideale inferiore
180 mg/dL o 10,0 mmol/L	70 mg/dL o 3,9 mmol/L

Tocca **Avanti** per procedere.

### Passaggio 4 di 5

Inserisci i tuoi limiti per gli allarmi glucosio molto alto e glucosio basso. L'app può avvisarti se i tuoi valori di glucosio salgono o scendono troppo. Tutti gli allarmi glucosio sono attivi per impostazione predefinita; ma puoi comunque disattivarli dal Menu dell'app.

#### Allarmi glucosio predefiniti

Allarme glucosio molto alto	Allarme glucosio basso
250 mg/dL o 13,9 mmol/L	70 mg/dL o 3,9 mmol/L

Per la tua sicurezza, non è possibile modificare il limite glucosio molto basso. Il limite glucosio molto basso è 54 mg/dL o 3,0 mmol/L.

Tocca **Avanti** per procedere.

#### Passaggio 5 di 5

Tutti gli allarmi glucosio sono attivi per impostazione predefinita; ma puoi comunque disattivarli dal Menu dell'app. Per avere la certezza di ricevere i valori di glucosio e le notifiche, devi conoscere il funzionamento del dispositivo mobile e controllare periodicamente le sue impostazioni:

- L'app CGM è in esecuzione.
- Le notifiche dell'app sono attive.
- Le modalità di risparmio energetico sono disattivate.
- Il volume è alto.
- La suoneria è attiva.
- Non disturbare o Full immersion è disattivata.
- La modalità aereo è disattivata.
- Il servizio Bluetooth è attivo.
- Il dispositivo mobile è nelle vicinanze.

Per ulteriori informazioni su come configurare correttamente il tuo dispositivo mobile, vedi il capitolo *Configurazione del dispositivo mobile*.

Tocca **Ho capito** per procedere.

### Dispositivi iOS

Se stai utilizzando un dispositivo iOS, ti sarà chiesto di autorizzare l'app a inviare notifiche. Se non consenti all'app l'invio di notifiche, tutte le notifiche e gli allarmi dell'app verranno bloccati.

-  **Tocca Consentì.**

Ti sarà chiesto se l'app può inviare gli Avvisi importanti. La funzionalità Avvisi importanti permette agli allarmi di suonare anche se la suoneria è disattivata. Se non consenti all'app l'invio di Avvisi importanti, tutte le notifiche e gli allarmi dell'app verranno silenziati quando attiverai Non disturbare o Full immersion sul tuo dispositivo mobile.

- 1** **Tocca Avanti.**

- 2** **Tocca Consentì.**

Se necessario, puoi comunque modificare queste impostazioni in seguito. Per ulteriori informazioni, vedi il capitolo *Configurazione del dispositivo mobile*.

### Dispositivi Android

Se stai utilizzando un dispositivo Android, ti verrà chiesto se l'app può inviarti le notifiche. Se all'app non è consentito inviarti notifiche, non potrai ignorare Non disturbare.

-  **Tocca Consentì.**

Ti sarà chiesto se l'app può essere eseguita in background. Se non autorizzi l'app a rimanere in esecuzione in background, potresti non ricevere i valori di glucosio, le notifiche o gli allarmi.

-  **Tocca Consentì.**

Ti sarà chiesto se l'app è autorizzata a ignorare Non disturbare. Se non consenti all'app di ignorare Non disturbare, tutte le notifiche e gli allarmi dell'app verranno silenziati quando attiverai Non disturbare sul tuo dispositivo mobile.

- 1** **Tocca Avanti.**

- 2** **Attiva Ignora Non disturbare.**

Questa impostazione può variare a seconda della versione del sistema operativo e del fabbricante del tuo dispositivo mobile. Per ulteriori informazioni, consulta il manuale per l'uso del dispositivo mobile.

Se necessario, puoi comunque modificare queste impostazioni in seguito. Per ulteriori informazioni, vedi il capitolo *Configurazione del dispositivo mobile*.

## 6.1 Requisiti generali

### Cura del dispositivo mobile

La comunicazione con il sensore può aumentare l'utilizzo della batteria del tuo dispositivo mobile. Assicurati di portare con te un modo per ricaricare il tuo dispositivo mobile.

La frequente perdita di connessione tra il sensore e l'app può ridurre la durata della batteria del sensore. Tenere il sensore e il dispositivo mobile a distanza ravvicinata.

Non utilizzare l'app su dispositivi mobili con display crepato o danneggiato. Se il display presenta crepe o danni, potresti non riuscire a vedere tutto quello che viene visualizzato. Usa l'app solo su un dispositivo mobile che funziona correttamente.

Usa l'app solo su dispositivi mobili considerati affidabili. Un dispositivo maligno potrebbe essere in grado di leggere e inviare dati tra l'app CGM e il sensore. Un dispositivo maligno può anche influire negativamente sull'app CGM.

Esegui applicazioni sul dispositivo mobile solo se provengono da fonti fidate. Concedi le autorizzazioni Bluetooth soltanto alle applicazioni affidabili, poiché un'app maligna può essere in grado di leggere e inviare dati tra l'app CGM e il sensore.

Non utilizzare l'app CGM su un dispositivo mobile modificato con procedura di jailbreak o di rooting. Non utilizzare l'app CGM su un dispositivo mobile in modalità debug o developer. Queste condizioni possono rendere il dispositivo mobile meno sicuro.

## 6.2 Protezione degli accessi

### Protezione dei dati

È importante proteggere l'app dall'accesso non autorizzato e dall'uso improprio. Utilizza le funzioni di sicurezza disponibili sul tuo dispositivo mobile o sul sistema operativo, ad esempio la password di protezione.

Tutti i tuoi dati relativi al diabete vengono inoltre crittografati e protetti nel tuo account Accu-Chek, nel cloud di Roche Diabetes Care.

### Protezione del dispositivo mobile

Chiunque abbia accesso all'app può inserire i valori di calibrazione per il tuo sensore e alterare il diario o le impostazioni dell'app. Valori di calibrazione errati possono influire negativamente sull'accuratezza del sensore.

Proteggi l'app dall'accesso di terze parti. Consenti l'accesso solamente ai caregiver di fiducia.

- Non prestare il tuo dispositivo mobile ad altre persone, inclusi i bambini.
- Imposta un blocco del display nelle impostazioni di sicurezza del tuo dispositivo mobile.
- Configura il blocco del display per bloccare automaticamente il tuo dispositivo mobile dopo un determinato periodo di inattività.

### Protezione dell'account

Mantieni private le informazioni del tuo account Accu-Chek. Non condividere il tuo account con persone diverse dai tuoi caregiver.

Se passi da un dispositivo mobile a un altro o smetti di utilizzare il tuo dispositivo mobile per un altro motivo, esci dal tuo account Accu-Chek.

Se devi prestare il tuo dispositivo mobile a una persona diversa dal tuo caregiver di fiducia, esci dal tuo account Accu-Chek. Cerca tuttavia di evitare tali situazioni. Se esci dall'account, non riceverai più allarmi, notifiche e dati dal tuo sensore. Per ulteriori informazioni, vedi il paragrafo *Procedura di uscita*.

Proteggi il tuo dispositivo mobile dalle modifiche alle app e al sistema operativo. Assicurati che sia necessaria una password per le installazioni dall'app store (ad es., App Store o Google Play).

Per informazioni su come modificare le impostazioni della password del tuo account Apple o Google, vedi le istruzioni della tua piattaforma di download delle app.

Per modificare le impostazioni della password del tuo account Accu-Chek, vai a **Menu > Account > Gestisci account**.

### 6.3 Impostazioni delle notifiche

Alcune impostazioni del sistema operativo possono influire sull'invio delle notifiche e degli allarmi. Di conseguenza, è importante controllare periodicamente queste impostazioni sul tuo dispositivo mobile.

Se al tuo dispositivo mobile colleghi altri dispositivi oltre a un sensore, ad esempio un Apple Watch, ciò potrebbe influire sulle impostazioni delle notifiche e degli allarmi. Innanzitutto, acquisisci dimestichezza con gli altri dispositivi collegati e verifica che le impostazioni delle notifiche e degli allarmi descritte in questo manuale per l'uso non vengano modificate.

L'app deve essere sempre in esecuzione per inviare correttamente i segnali informativi e gli allarmi. Il comportamento dell'app dipende dal fatto che sia in esecuzione in primo piano o in background. Quando l'app è aperta e la utilizzi per analizzare i dati, l'app viene eseguita in primo piano. Quando l'app è in esecuzione in primo piano, tutti i segnali informativi e gli allarmi vengono visualizzati sullo schermo del dispositivo mobile e non viene riprodotto alcun suono o vibrazione. Quando l'app è in esecuzione in background, l'app utilizza le notifiche del sistema operativo per inviare i segnali informativi e gli allarmi. È sufficiente che l'app rimanga in esecuzione in background quando utilizzi un'altra app sul tuo dispositivo mobile. Le modalità di notifica sono definite nelle impostazioni delle notifiche dell'app. La vibrazione, i suoni e la visualizzazione dei segnali informativi e degli allarmi dipendono dalle impostazioni delle notifiche scelte.

Tu, i tuoi caregiver o le altre persone autorizzate a usare l'app dovete conoscere le impostazioni per la ricezione di notifiche e allarmi.

#### NOTA

Alcune impostazioni e le relative icone possono variare a seconda della versione del sistema operativo e del fabbricante del tuo dispositivo mobile.

Per ulteriori informazioni su queste impostazioni e per acquisire dimestichezza con le relative icone, consulta il manuale per l'uso del tuo dispositivo mobile.

## Impostazioni delle notifiche dell'app

Se non consenti all'app l'invio di notifiche, tutte le notifiche e gli allarmi dell'app verranno bloccati.

- Per assicurarti che l'app possa inviare le notifiche e gli allarmi, attiva le notifiche dell'app nelle impostazioni di sistema del tuo dispositivo mobile.
- Per ulteriori informazioni su come eseguire questa operazione, consulta il manuale per l'uso del tuo dispositivo mobile.

Alcuni eventi possono influire sulle notifiche e sugli allarmi; ad esempio, se il dispositivo mobile o il sensore cadesse accidentalmente. Controlla periodicamente la funzionalità del tuo dispositivo mobile, del sensore e del sistema operativo. Inoltre, controlla periodicamente le impostazioni delle notifiche del sistema operativo.

## Non disturbare e Full immersion

Se la funzione Non disturbare o Full immersion è attivata, le notifiche e gli allarmi dell'app vengono silenziati quando il dispositivo mobile è bloccato. Se l'opzione Non disturbare o Full immersion è attivata, questo verrà indicato nella barra di stato.

- Per assicurarti di ricevere le notifiche dell'app e gli allarmi quando è attivo Full immersion (iOS) o Non disturbare (Android), attiva Avvisi importanti o Ignora Non disturbare.
- Puoi inoltre aggiungere l'app Accu-Chek SmartGuide all'elenco delle app per le quali sono consentite le notifiche.
- Queste impostazioni e le relative icone possono variare a seconda della versione del sistema operativo e del fabbricante del tuo dispositivo mobile. Per ulteriori informazioni, consulta il manuale per l'uso del dispositivo mobile.

## Volume

Impostare il volume troppo basso può impedire di sentire le notifiche e gli allarmi dell'app. A seconda della versione del sistema operativo e del dispositivo mobile in uso, potrebbero esserci impostazioni e icone separate per il volume della suoneria e il volume delle notifiche.

Alcuni dispositivi Android visualizzano l'icona di disattivazione dell'audio solo se il volume della suoneria è impostato su 0, ma non se il volume delle notifiche è impostato su 0. Per questi dispositivi, non viene visualizzata l'icona di disattivazione dell'audio anche se gli allarmi non sono udibili.

- Imposta il volume in modo da poter sentire tutte le notifiche e gli allarmi.
- Alcuni dispositivi mobili consentono di impostare diversi livelli di volume. È possibile impostare il livello del volume al di sopra del livello di rumore ambientale, ad esempio se l'area circostante è troppo rumorosa. Assicurati di poter sentire le notifiche nell'area in cui ti trovi.
- Queste impostazioni e le relative icone possono variare a seconda della versione del sistema operativo e del fabbricante del tuo dispositivo mobile. Per ulteriori informazioni, consulta il manuale per l'uso del dispositivo mobile.

## Tecnologia wireless Bluetooth

Se la comunicazione tramite la tecnologia wireless Bluetooth è disattivata, l'app non è in grado di comunicare con il sensore. Di solito, l'icona viene visualizzata in grigio, quando la comunicazione tramite la tecnologia wireless Bluetooth è disattivata. Questa icona può variare a seconda della versione del sistema operativo e del fabbricante del tuo dispositivo mobile.

- Per assicurarti che l'app sia in grado di comunicare con il sensore, verifica che la tecnologia wireless Bluetooth sia attivata.
- Questa impostazione e la relativa icona possono variare a seconda della versione del sistema operativo e del fabbricante del tuo dispositivo mobile. Per ulteriori informazioni, consulta il manuale per l'uso del dispositivo mobile.

## Modalità aereo

Se la modalità aereo è attivata, la tecnologia wireless Bluetooth si spegne automaticamente e l'app non è in grado di comunicare con il sensore. Se la modalità aereo è attivata, questo verrà indicato nella barra di stato.

- ▶ Per assicurarti che l'app sia in grado di comunicare con il sensore anche quando la modalità aereo è attivata, riattiva la tecnologia wireless Bluetooth.
- ▶ Questa impostazione e la relativa icona possono variare a seconda della versione del sistema operativo e del fabbricante del tuo dispositivo mobile. Per ulteriori informazioni, consulta il manuale per l'uso del dispositivo mobile.

### Risparmio energetico

Se il risparmio energetico è attivato, alcuni processi in background vengono disabilitati per risparmiare la durata della batteria del dispositivo mobile. Se il risparmio energetico è attivato, questo verrà indicato nella barra di stato. Il risparmio energetico influisce anche sulla comunicazione con il sensore.

#### NOTA

Alcuni fabbricanti di dispositivi mobili disabilitano i processi in background anche quando il risparmio energetico è disattivato.

- ▶ Per assicurarti che l'app sia in grado di comunicare con il sensore, disattiva il risparmio energetico.
- ▶ Questa impostazione e la relativa icona possono variare a seconda della versione del sistema operativo e del fabbricante del tuo dispositivo mobile. Per ulteriori informazioni, consulta il manuale per l'uso del dispositivo mobile.

### Accessori

Gli accessori connessi al dispositivo mobile possono influire sull'invio delle notifiche e degli allarmi. Ciò può avvenire, ad esempio, nei seguenti casi:

- **Se gli auricolari rimangono connessi al dispositivo mobile anche quando non sono più indossati, è possibile che non si sentano più le notifiche e gli allarmi.**
- **Dopo aver connesso uno smartwatch, è possibile che le impostazioni vengano modificate.**

Quando si utilizzano accessori, come auricolari, altoparlanti o uno smartwatch, assicurati di accorgerti sempre **degli allarmi e delle notifiche** inviati dall'app.

È necessario associare il sensore al tuo dispositivo mobile. In caso contrario, l'app non è in grado di ricevere i valori di glucosio dal sensore.

Associa il sensore solo in un ambiente fidato e sicuro. In questo modo, puoi ridurre il rischio che altre persone si connettano al tuo sensore.

Prima di avviare l'associazione del sensore, trova il numero di serie e il PIN a 6 cifre riportati sull'etichetta sul fondo del tappo blu.

- Il PIN a 6 cifre del tuo sensore si trova accanto alla parola PIN.
- Il numero di serie del sensore si trova accanto all'icona **SN**.

L'associazione è possibile anche se è già stato associato un sensore e se questo è ancora attivo. Quando si associa un nuovo sensore, il sensore attuale scade.

I numeri mostrati qui sono a solo scopo esemplificativo.



### Come associare il sensore

È possibile associare un nuovo sensore in 3 modi diversi:

- Se non hai mai associato un sensore all'app, questa visualizzerà automaticamente l'opzione per associare un nuovo sensore.
- Se il tuo sensore scade, l'app visualizzerà automaticamente l'opzione per associare un nuovo sensore.
- Se desideri associare manualmente un nuovo sensore prima che scada il sensore attualmente in uso, tocca **Menu > Gestione del sensore CGM > Associa nuovo sensore**.

- 1** Assicurati di aver attivato la comunicazione tramite tecnologia wireless Bluetooth sul dispositivo mobile.
- 2** Tocca **Associa ora** se si tratta del tuo primo sensore. Oppure tocca **Associa nuovo sensore** quando sostituisci il sensore.
- 3** Applica il sensore sul corpo. Se hai bisogno di aiuto, tocca **Guarda il tutorial**.
- 4** Tocca **Avanti**.
- 5** Tocca **Cerca** per cercare il sensore.
- ✓** L'app visualizza tutti i sensori vicini, ma di solito viene trovato solo 1 sensore.
- 6** Seleziona il sensore che corrisponde al numero di serie riportato sull'etichetta sul fondo del tappo blu.
- 7** Trova il PIN a 6 cifre riportato sull'etichetta sul fondo del tappo blu.
- 8** Tocca **Avanti**.
- ✓** Appare una richiesta di associazione tramite tecnologia wireless Bluetooth.
- 9** Inserisci il PIN a 6 cifre riportato sull'etichetta sul fondo del tappo blu.

**NOTA**

- Assicurati di inserire il PIN correttamente.
- Il PIN ha esattamente 6 cifre. Assicurati di non inserire qualche altro numero (come il numero di serie).
- Il PIN non corrisponderà mai a 000000 o 123456.
- Dopo aver selezionato il numero di serie del tuo sensore, esegui rapidamente ogni passaggio. Se interrompi o si ritardi l'esecuzione, il tempo a disposizione per inserire il PIN potrebbe scadere.

**10** Tocca **Associa** per confermare la richiesta di associazione.

**11** Tocca **OK**.

**NOTA**

Una volta inserito, il sensore deve essere attivo per un certo periodo prima che vengano visualizzati i valori CGM; a questo punto è possibile effettuare la calibrazione. Tale lasso di tempo è detto fase di riscaldamento.

Il sensore è ora associato all'app. Dopo aver applicato un nuovo sensore, è necessario aspettare il completamento della fase di riscaldamento di 1 ora. Durante questo periodo, nell'app non vengono visualizzati i valori di glucosio. Assicurati di avere a disposizione un metodo alternativo per misurare la glicemia. L'app richiede la calibrazione da parte dell'utente per visualizzare i valori di glucosio che possono essere utilizzati per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

Se l'app non rileva il tuo sensore, vedi la sezione *Risoluzione di eventuali problemi generali*.

Salva il PIN a 6 cifre in un luogo sicuro per evitare che un'altra persona possa accedervi. Inoltre, conserva il PIN a 6 cifre nel caso ti serva per associare il sensore con un altro dispositivo mobile.

Se getti il tappo blu prima che il sensore sia scaduto, assicurati che il PIN a 6 cifre sia illeggibile. Con questo accorgimento si riduce il rischio che un'altra persona possa associare il tuo sensore al suo dispositivo mobile.

La calibrazione del tuo sensore ti consentirà di usare i valori CGM per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina, oltre ad aumentare l'accuratezza dei valori CGM. La calibrazione del sensore consiste nell'inserimento nell'app di un valore del glucosio attuale ottenuto con il misuratore di glicemia. L'app ti chiederà di eseguire la calibrazione entro il primo giorno di utilizzo.

Sono disponibili 2 modalità di valori CGM: **Modalità Andamento** e **Modalità Terapia**. La modalità in cui si trova attualmente il sensore viene indicata direttamente sotto il valore CGM nella schermata Home.

Quando il sensore è in **Modalità Andamento**:

- I valori CGM non devono essere usati per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.
- I valori CGM possono essere usati soltanto per visualizzare l'andamento e come riferimento generale.
- Per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina, esegui un test della glicemia con un misuratore di glicemia.

Quando il sensore è in **Modalità Terapia**:

- I valori CGM possono essere usati per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

Le misurazioni del glucosio effettuate dal sensore saranno più accurate se esegui la calibrazione in un momento in cui il livello glicemico è relativamente stabile.

**Non** eseguire la calibrazione poco **dopo un pasto, dopo la somministrazione di insulina o dopo l'attività fisica**; evita inoltre di eseguire la calibrazione in ambienti la cui temperatura è molto alta, molto bassa o cambia repentinamente.

**La routine di calibrazione si compone di due passaggi:**

Dopo una fase di riscaldamento di 1 ora, il sensore si trova in **Modalità Andamento** e invia i valori CGM all'app ogni 5 minuti. Non utilizzare questi valori CGM iniziali per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina. 12 ore dopo l'inserimento del sensore, l'app richiede la calibrazione.

**Passaggio 1:** Esegui un test della glicemia e inserisci il valore di glucosio nell'app. Il sensore passa in **Modalità Terapia**. Adesso i valori CGM possono essere usati per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

**Passaggio 2:** Dopo un periodo che va da 30 minuti a 3 ore, esegui un altro test della glicemia e inserisci il valore del glucosio nell'app. Questa operazione serve a confermare la prima misurazione.

Nota: Se si salta il passaggio 2, il sensore torna in **Modalità Andamento**.

La routine di calibrazione del sensore è completata.

**Per calibrare il sensore:**

- 1 Esegui il test della glicemia con il tuo misuratore di glicemia secondo le istruzioni del fabbricante.
- 2 Tocca **Calibra ora** nella schermata Home.
- 3 Inserisci il valore di glucosio ottenuto con il misuratore di glicemia nella schermata **Calibrazione**. Il valore di glucosio deve essere inserito entro 3 minuti dall'esecuzione del test.
- 4 Tocca **Salva**.
- 5 Controlla di avere inserito nell'app lo stesso valore di glucosio che era visualizzato sul misuratore di glicemia, quindi tocca **Conferma**. Se hai inserito accidentalmente un valore errato, tocca **Annulla** e inserisci il valore corretto.

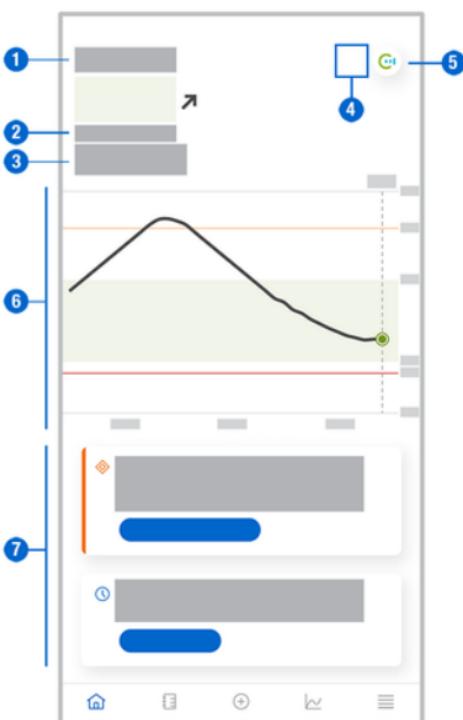
Il sensore è calibrato.

Se la calibrazione non va buon fine, attendi circa 15–30 minuti prima di ripetere la procedura. Quando ripeti la procedura, utilizza un nuovo valore di glucosio misurato con il tuo misuratore di glicemia.

Non è possibile garantire le prestazioni del sistema se per la calibrazione viene utilizzato un valore di glicemia errato.

Se si conferma un valore di calibrazione errato, non è possibile eliminarlo. Rimuovi il sensore e applicane uno nuovo.

La schermata Home è la schermata principale dell'app e visualizza varie informazioni.



- 1 Indicazione testuale e numerica del valore di glucosio attuale. La freccia dell'andamento indica la direzione attuale dell'andamento dei valori di glucosio:
  - ↑ in rapido aumento
  - ↗ in aumento
  - stabile
  - ↘ in calo
  - ↓ in rapido calo
- 2 Unità di misura
- 3 Modalità Andamento o Modalità Terapia. Questa icona indica in quale modalità si trova attualmente il sensore.
- 4 Stato degli allarmi e delle notifiche:
  - (nessuna icona) le impostazioni delle notifiche del dispositivo mobile sono ottimali
  - indica un messaggio non letto che informa che le impostazioni delle notifiche del dispositivo mobile non sono ottimali; tocca l'icona per leggere il messaggio e modificare le impostazioni
  - indica che il messaggio è stato letto, ma le impostazioni delle notifiche del dispositivo mobile non sono ancora ottimali; tocca nuovamente l'icona per modificare le impostazioni
- 5 Passa all'app Accu-Chek SmartGuide Predict.
- 6 Grafico sulla schermata Home. Il grafico sulla schermata Home è una rappresentazione grafica dei tuoi valori di glucosio nelle ultime 3 ore.
- 7 Area messaggi. L'area messaggi offre una rapida panoramica degli eventi attuali. Ad esempio, la durata stimata della fase di riscaldamento dopo l'associazione di un nuovo sensore. Tocca i pulsanti nell'area messaggi per reagire al messaggio.

**NOTA**

Quando il valore CGM non rientra nell'intervallo di misura del dispositivo (superiore a 400 mg/dL / 22,2 mmol/L o inferiore a 40 mg/dL / 2,2 mmol/L), l'app visualizza HI o LO anziché un valore numerico.

# 10 Diario

---

Ogni voce del diario può contenere informazioni relative a:

- Data e ora dell'evento
- Valore di glucosio dal misuratore di glicemia
- Quantità di carboidrati assunti
- Quantità di unità di insulina (unità di insulina del bolo e basale)
- Note

## Aggiunta di una voce al diario

Le voci del diario possono essere aggiunte come segue:

- 1** Tocca **Aggiungi voce**.
- ✓** Appare la schermata **Nuova voce**.
- 2** Tocca il campo che desideri modificare. Prima di poter salvare una voce devi compilare almeno un campo.
- 3** Tocca **Salva**.
- ✓** Hai aggiunto una nuova voce al diario. La voce verrà visualizzata nell'area messaggi della schermata Home per le 4 ore successive.

## Modifica di una voce del diario

Le voci del diario possono essere modificate come segue:

- 1** Tocca **Diario**.
- 2** Tocca una voce del diario.
- 3** Tocca i campi da modificare.
- 4** Tocca **Salva**.
- ✓** Le modifiche sono state salvate.

### NOTA

Non è possibile modificare le voci del diario contenenti i valori di glucosio che sono stati utilizzati per la calibrazione del sensore.

## Eliminazione di una voce del diario

Le voci del diario possono essere eliminate come segue:

- 1** Tocca **Diario**.
- 2** Tocca una voce del diario.
- 3** Tocca **Elimina voce**.
- 4** Conferma l'eliminazione di questa voce.
- ✓** La voce è stata eliminata dal diario.

### NOTA

Non è possibile eliminare le voci del diario contenenti i valori di glucosio che sono stati utilizzati per la calibrazione del sensore.

# 11 Grafici e statistiche

## 11.1 Utilizzo di grafici e statistiche

Revisionare i dati CGM con il tuo professionista sanitario può fornire informazioni approfondite sulla gestione del diabete e aiutare a identificare potenziali aree di adeguamento della terapia. I vari grafici e statistiche sono strumenti preziosi per aiutarti a migliorare la gestione del diabete.

Sono disponibili i seguenti grafici:

- *Grafico dell'andamento*
- *Tempo trascorso negli intervalli*
- *Statistiche*

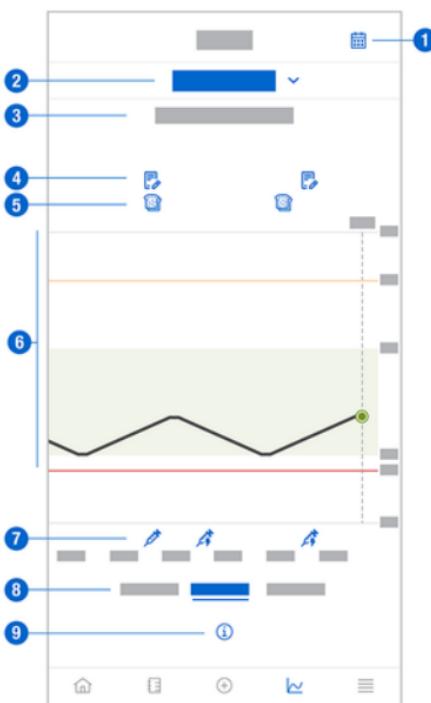
## 11.2 Grafico dell'andamento

Il grafico dell'andamento è una visualizzazione estesa della schermata Home che include le voci del diario. È possibile selezionare di visualizzare i dati CGM relativi a un periodo di 6, 12 o 24 ore.

Scorri verso destra per visualizzare valori precedenti oppure tocca il pulsante del calendario per passare a una data specifica.

Tocca le icone nel grafico per visualizzare ulteriori informazioni.

- Note
- Carboidrati
- Iniezioni di insulina basale
- Iniezioni di insulina del bolo



- 1 Pulsante Calendario: consente di selezionare una data specifica.
- 2 Indica che il grafico dell'andamento è visualizzato; tocca per selezionare un grafico diverso.
- 3 Intervallo di tempo selezionato
- 4 Note
- 5 Carboidrati
- 6 Rappresentazione grafica dei valori di glucosio nell'intervallo di tempo selezionato.
- 7 Iniezioni di insulina del bolo e insulina basale

# 11 Grafici e statistiche

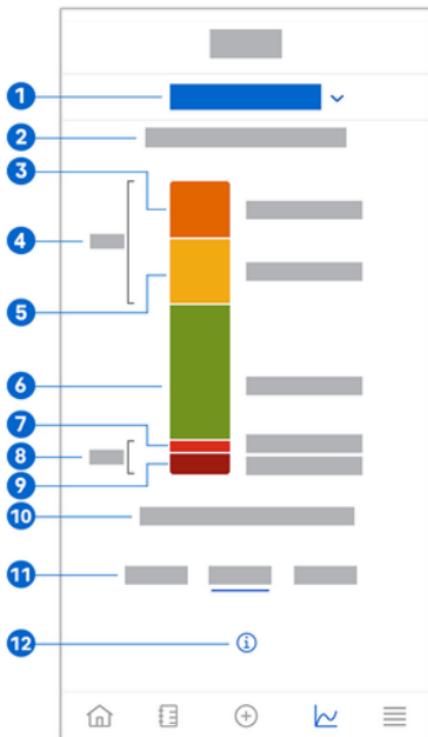
- 8 Seleziona la vista a 6, 12 o 24 ore
- 9 Tocca per visualizzare ulteriori informazioni sul grafico dell'andamento.

Per visualizzare il grafico dell'andamento, procedi come segue:

- 1 Tocca **Grafici**.
- 2 Seleziona **Grafico dell'andamento** dal menu a discesa.
- ✓ Appare il **Grafico dell'andamento**.
- 3 Tocca l'intervallo di tempo che desideri venga rappresentato nel grafico.
  - o 6 ore
  - o 12 ore
  - o 24 ore

## 11.3 Tempo trascorso negli intervalli

Il grafico del tempo trascorso negli intervalli mostra quale percentuale dei tuoi valori di glucosio era all'interno di ciascuno dei 5 intervalli (Molto alto, Alto, Nell'intervallo ideale, Basso e Molto basso) nel corso degli ultimi 7, 14 o 28 giorni.



- 1 Indica che il grafico del tempo trascorso negli intervalli è visualizzato; tocca per selezionare un grafico diverso.
- 2 Intervallo di tempo selezionato
- 3 Molto alto: la percentuale dei valori del glucosio al di sopra del tuo limite glucosio molto alto.
- 4 La percentuale combinata dei valori del glucosio al di sopra dei tuoi limiti glucosio alto/glucosio molto alto.
- 5 Alto: la percentuale dei valori del glucosio al di sopra del tuo intervallo glicemico ideale ma inferiori al tuo limite glucosio molto alto.
- 6 Nell'intervallo: la percentuale dei valori del glucosio nel tuo intervallo glicemico ideale.

# 11 Grafici e statistiche

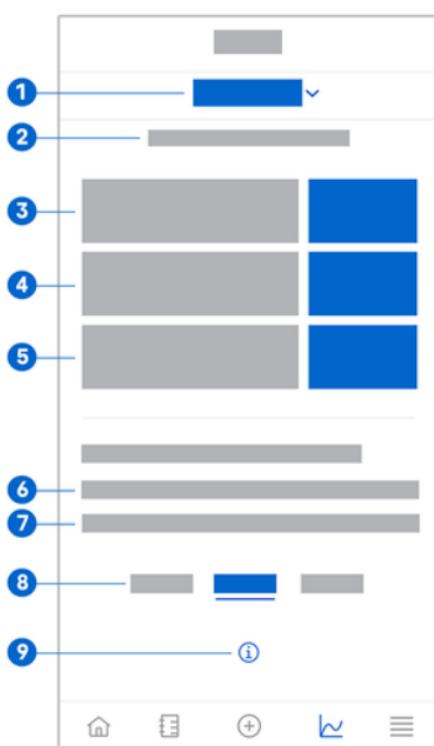
- 7 Basso: la percentuale dei valori del glucosio al di sotto del tuo intervallo glicemico ideale ma superiori al tuo limite glucosio molto basso.
- 8 La percentuale combinata dei valori del glucosio al di sotto dei tuoi limiti glucosio basso/glucosio molto basso.
- 9 Molto basso: la percentuale dei valori del glucosio al di sotto del tuo limite glucosio molto basso.
- 10 Periodo di tempo durante il quale il tuo valore del glucosio era al di sotto del tuo limite glucosio molto basso.
- 11 Seleziona la vista a 7, 14 o 28 giorni.
- 12 Tocca per visualizzare ulteriori informazioni sul grafico del tempo trascorso negli intervalli.

Per visualizzare il grafico del tempo trascorso negli intervalli, procedi come segue:

- 1 Tocca **Grafici**.
- 2 Seleziona **Tempo trascorso negli intervalli** dal menu a discesa.
- ✓ Appare il grafico **Tempo trascorso negli intervalli**.
- 3 Tocca l'intervallo di tempo che desideri venga rappresentato nel grafico.
  - **7 giorni**
  - **14 giorni**
  - **28 giorni**

## 11.4 Statistiche

Il report delle statistiche visualizza una breve panoramica degli indicatori chiave riguardanti la terapia e i valori di glucosio degli ultimi 7, 14 o 28 giorni.



- 1 Indica che il grafico delle statistiche è visualizzato; tocca per selezionare un grafico diverso.
- 2 Intervallo di tempo selezionato
- 3 Valore del glucosio medio nel numero di giorni in cui il tuo sensore è stato attivo nell'intervallo di tempo selezionato.

# 11 Grafici e statistiche

---

- 4 Indicatore di compenso glicemico (GMI): il GMI viene calcolato sulla base del tuo valore del glucosio medio e permette di stimare il valore dell'emoglobina glicata (HbA1c) per l'intervallo di tempo selezionato.
- 5 Variabilità del glucosio: indica l'ampiezza delle oscillazioni glicemiche nell'intervallo di tempo selezionato.
- 6 Giorni attivi: numero di giorni tra la prima e l'ultima misurazione del glucosio, nell'intervallo di tempo selezionato.
- 7 Percentuale di tempo in cui hai indossato il sensore e il sensore era attivo nell'intervallo di tempo selezionato.
- 8 Seleziona la vista a 7, 14 o 28 giorni.
- 9 Tocca per visualizzare ulteriori informazioni sul grafico delle statistiche.

Per visualizzare le statistiche, procedi come segue:

- 1** Tocca **Grafici**.
- 2** Seleziona **Statistiche** dal menu a discesa.
- ✓** Appare la schermata **Statistiche**.
- 3** Tocca l'intervallo di tempo che desideri venga rappresentato nelle statistiche.
  - **7 giorni**
  - **14 giorni**
  - **28 giorni**

La schermata **Gestione del sensore CGM** viene utilizzata per gestire la sessione CGM.

Per sessione CGM si intende il monitoraggio in continuo del glucosio in un determinato periodo di tempo.

Un indicatore sullo schermo segnala il tempo rimanente fino alla scadenza del sensore.

Per gestire il sensore, procedi come segue:

- 1** Tocca **Menu**.
  - 2** Tocca **Gestione del sensore CGM**.
- Appare la schermata **Gestione del sensore CGM**. Da qui è possibile associare un nuovo sensore o visualizzare il tutorial su come rimuovere il sensore.
- Se desideri associare un nuovo sensore, tocca **Associa nuovo sensore**.  
Puoi associare un nuovo sensore anche se il sensore attualmente associato non è ancora scaduto.
- Se desideri visualizzare il tutorial su come rimuovere il sensore, tocca **Tutorial su come rimuovere il sensore**.

# 13 Impostazioni della terapia

## 13.1 Allarmi glucosio

L'app può avvisarti se i tuoi valori di glucosio sono alti, bassi o molto bassi. Sono disponibili i seguenti allarmi glucosio:

- L'allarme glucosio molto alto avvisa quando il valore di glucosio supera il limite glucosio molto alto.
- L'allarme glucosio basso avvisa quando il valore di glucosio scende al di sotto del limite glucosio basso.
- L'allarme glucosio molto basso avvisa quando il valore di glucosio scende al di sotto di 54 mg/dL o 3 mmol/L. Per la tua sicurezza, non è possibile modificare il limite glucosio molto basso.

Riceverai un solo allarme glucosio quando il valore del glucosio supera il limite glucosio molto alto o è inferiore al limite glucosio basso. Tuttavia, continuerai a ricevere un allarme glucosio ogni 5 minuti finché il valore di glucosio rimane al di sotto del limite glucosio molto basso. Puoi anche decidere di ignorare l'allarme per non riceverlo più.

Gli allarmi glucosio sono attivi 24 ore al giorno, a meno che non siano stati attivati gli allarmi sonno.

Gli allarmi sonno consentono di impostare diversi livelli di allarme durante la notte. In questo modo, non si viene disturbati inutilmente durante il sonno.

Tutti gli allarmi glucosio sono attivi per impostazione predefinita; ma puoi comunque disattivarli dal Menu dell'app.

Per configurare gli allarmi glucosio, procedi come segue:

- 1 Tocca **Menu**.
- 2 Tocca **Allarmi glucosio**.
- 3 Tocca gli interruttori per attivare o disattivare gli allarmi desiderati. Quando attivi gli allarmi sonno, puoi regolare **Ora di andare a letto** (l'ora di inizio) e **Ora di svegliarsi** (l'ora di fine) per **Allarmi sonno** con incrementi di 15 minuti.

### NOTA

Se attivi uno degli allarmi glucosio, viene attivato automaticamente anche l'allarme perdita connessione. Vedi la sezione *Allarme di perdita connessione al sensore*.

- 4 Inserisci i limiti per ciascun allarme.  
Per informazioni sui valori predefiniti, vedi il capitolo *Operazioni preliminari*.

### NOTA

I limiti consentiti dei tuoi allarmi glucosio possono essere influenzati dalle impostazioni dell'intervallo ideale. Ad esempio, se l'intervallo glicemico ideale è impostato su un determinato intervallo, non è possibile impostare il limite glucosio basso su un valore più alto senza aumentare il limite inferiore dell'intervallo ideale.

- 5 Tocca **Salva**.

## 13.2 Intervallo ideale

L'intervallo ideale è l'intervallo in cui i tuoi valori di glucosio dovrebbero mantenersi. Nei grafici dell'app, l'intervallo ideale viene visualizzato in verde.

L'intervallo ideale può essere diverso a seconda delle persone. Stabilisci insieme al tuo professionista sanitario le impostazioni del tuo intervallo ideale.

### NOTA

I valori dell'intervallo ideale non attivano gli allarmi o le notifiche.

# 13 Impostazioni della terapia

## NOTA

Le impostazioni degli allarmi invece hanno un impatto sui valori selezionabili per l'intervallo ideale. Ad esempio, se l'allarme glucosio basso è impostato su un certo limite, non è possibile diminuire il valore inferiore dell'intervallo ideale senza diminuire il limite dell'allarme glucosio basso.

Per configurare l'intervallo ideale, procedi come segue:

- 1** Tocca **Menu**.
- 2** Tocca **Intervallo ideale**.
- 3** Inserisci il valore superiore e il valore inferiore del tuo intervallo ideale.  
Se l'unità di misura è impostata su mg/dL:
  - L'impostazione predefinita del valore ideale superiore è 180 mg/dL (è possibile inserire un valore compreso tra 90 mg/dL e 300 mg/dL).
  - L'impostazione predefinita del valore ideale inferiore è 70 mg/dL (è possibile inserire un valore compreso tra 60 mg/dL e 140 mg/dL).Se l'unità di misura è impostata su mmol/L:
  - L'impostazione predefinita del valore ideale superiore è 10,0 mmol/L (è possibile inserire un valore compreso tra 5,0 mmol/L e 16,7 mmol/L).
  - L'impostazione predefinita del valore ideale inferiore è 3,9 mmol/L (è possibile inserire un valore compreso tra 3,3 mmol/L e 7,8 mmol/L).
- 4** Tocca **Salva**.

### 13.3 Unità di misura

Le unità di misura dell'app sono preselezionate in base alle unità comunemente usate nel tuo Paese.

Per motivi di sicurezza, puoi selezionare le unità di misura per i valori di glucosio e i carboidrati solo una volta, durante la configurazione iniziale. Successivamente, sarà possibile visualizzare solo le unità di misura selezionate. Se per errore hai selezionato un'unità di misura errata, devi disinstallare e reinstallare l'app. Dopodiché, una volta riavviata l'app, potrai riselezionare l'unità di misura.

Per visualizzare le unità di misura selezionate, procedi come segue:

- 1** Tocca **Menu**.
  - 2** Tocca **Unità di misura**.
- Vengono visualizzate le unità di misura selezionate durante la configurazione iniziale.

# 14 Impostazioni dell'app

## 14.1 Promemoria scadenza sensore

L'app può ricordarti quando devi sostituire il tuo sensore CGM.

Per attivare o disattivare i promemoria di scadenza, procedi come segue:

- 1** Tocca **Menu**.
- 2** Tocca **Promemoria scadenza sensore**.
- 3** Tocca gli interruttori per attivare o disattivare i promemoria desiderati.

Per impostazione predefinita i promemoria di scadenza del sensore sono attivati.

## 14.2 Allarme perdita connessione al sensore

Se la connessione al sensore viene persa, non riceverai più i valori di glucosio o gli allarmi fino a quando la connessione non verrà ripristinata. Il sensore memorizza i dati per 8 ore qualora non sia possibile trasferirli all'app. Per evitare la perdita di dati, il sensore deve trasferire i dati prima che la sua batteria si scarichi.

L'app ti può avvisare quando viene persa la connessione al sensore CGM. In questo modo, potrai eseguire l'azione più appropriata per ripristinare la connessione.

Potresti non notare episodi di glucosio molto alto, basso o molto basso, se l'allarme di perdita di connessione è disattivato.

Per ulteriori informazioni su come ripristinare la connessione al sensore, vedi la sezione *Risoluzione di eventuali problemi generali*.

L'allarme perdita connessione è attivato per impostazione predefinita.

### NOTA

L'allarme perdita connessione si attiva automaticamente quando attivi uno degli allarmi glucosio.

Per attivare o disattivare l'allarme perdita connessione, procedi come segue:

- 1** Tocca **Menu**.
- 2** Tocca **Perdita connessione al sensore**.
- 3** Tocca l'interruttore per attivare o disattivare **Allarme perdita connessione**. Se disattivi questo allarme, viene visualizzata una notifica che ti informa che se la connessione al sensore viene persa, non riceverai più gli allarmi glucosio. Per confermare la disattivazione dell'Allarme perdita connessione, tocca **Disattiva**. Se desideri annullare questa azione, tocca **Annulla**.

# 15 Impostazioni dell'account

---

Nelle impostazioni dell'account, puoi gestire il tuo account Accu-Chek, gestire le impostazioni sulla privacy, uscire o eliminare l'account Accu-Chek.

Per gestire le impostazioni sulla privacy, procedi come segue:

- 1** Tocca **Menu**.
- 2** Tocca **Account**.
- 3** Tocca **Impostazioni sulla privacy**.
- 4** Usa gli interruttori per fornire o revocare il consenso.

## NOTA

Se revochi un consenso obbligatorio, non potrai più usare l'app.

Per ulteriori informazioni sulla procedura di uscita dal tuo account Accu-Chek, vedi il capitolo *Account Accu-Chek*.

### 16.1 Creazione di un account

Se non disponi di un account Accu-Chek, puoi crearne uno nuovo con il tuo indirizzo e-mail.

- 1** Tocca **Crea account** nella schermata **Accedi**.
- 2** Compila i campi di testo e tocca **Avanti**.
- 3** Leggi le informazioni sulla privacy e le note legali. Tocca le caselle di controllo, quindi tocca **Crea** per indicare il tuo consenso ai termini.
  - Viene inviata un'e-mail di conferma all'indirizzo e-mail fornito.
- 4** Apri l'e-mail di conferma nella posta in arrivo della tua casella e-mail. Se non hai ricevuto un'e-mail di conferma, controlla nella cartella della posta indesiderata. Per richiedere l'invio di una nuova e-mail di conferma, tocca **Invia di nuovo l'e-mail** nell'app.
- 5** Tocca **Verifica** nell'e-mail di conferma.
- 6** Tocca **Accedi** nella pagina web che si apre.
- Il tuo account Accu-Chek è pronto.

### 16.2 Procedura di accesso

Per accedere con il tuo account Accu-Chek, procedi come segue:

- 1** Tocca **Accedi**.
- 2** Inserisci l'indirizzo e-mail e la password del tuo account Accu-Chek.
- 3** Tocca **Accedi**.
- Hai effettuato l'accesso.

### 16.3 Procedura di uscita

#### NOTA

Per usare questa app devi aver eseguito l'accesso con il tuo account Accu-Chek. Se esci dall'account, non riceverai più i valori di glucosio o gli allarmi.

Per uscire dal tuo account Accu-Chek, procedi come segue:

- 1** Tocca **Menu**.
- 2** Tocca **Account**.
- 3** Tocca **Esci**.
- Hai effettuato la disconnessione dall'account.

### 16.4 Eliminazione di un account

Per eliminare il tuo account Accu-Chek, procedi come segue:

- 1** Tocca **Menu**.
- 2** Tocca **Account**.
- 3** Tocca **Elimina account**.
- 4** Tocca **Elimina comunque**.
- Il tuo account è stato eliminato.

Ti ricordiamo che non è possibile utilizzare l'app Accu-Chek SmartGuide senza un account Accu-Chek.

## **17 Valutazione dei valori CGM**

---

I valori di glucosio possono variare in base a diversi fattori, inclusi, a titolo puramente esemplificativo:

- Alimentazione
- Farmaci
- Condizioni di salute generali
- Livello di stress
- Viaggi
- Attività fisica

Per ulteriori informazioni su come questi fattori possono influenzare i valori di glucosio, consulta il professionista sanitario.

# 18 Risoluzione di eventuali problemi

## 18.1 Registro eventi

Il Registro eventi contiene tutti gli eventi che si verificano durante l'utilizzo del sensore e può essere utile per la risoluzione di eventuali problemi. Tali eventi possono essere, ad esempio, tutti gli allarmi passati, attuali e inattivi.

Per visualizzare il registro eventi, procedi come segue:

- 1** Tocca **Menu**.
- 2** Tocca **Registro eventi**.
- ✓** Viene visualizzato un elenco di tutti gli eventi passati.

## 18.2 Risoluzione di eventuali problemi generali

### Cosa fare se l'app non trova il sensore?

Dopo aver applicato un nuovo sensore, devi associarlo entro 30 minuti. Trascorsi 30 minuti, il sensore richiederà più tempo per eseguire l'associazione al fine di risparmiare la batteria. Se l'app non riesce a trovare il sensore, tocca **Riprova** e attendi finché l'app non trova il sensore.

In generale, esegui l'associazione del tuo sensore con l'app il prima possibile. Quando il sensore si riconnette all'app, questa recupera automaticamente i dati mancanti dal sensore.

### Cosa fare se l'app non visualizza i valori di glucosio?

Sembra che il sensore abbia perso la connessione all'app.

Se la connessione al sensore viene persa, procedi come segue per ripristinarla:

- Assicurati che la comunicazione tramite tecnologia wireless Bluetooth sia attivata.
- Il sensore può inviare informazioni a un dispositivo mobile entro un raggio di 6 metri (in linea di visuale). È possibile che la portata effettiva si riduca a seconda del dispositivo mobile e dell'ambiente in cui ci si trova (ad es. altri dispositivi nelle vicinanze).
- Tocca **Menu > Registro eventi** e controlla se il sensore ha inviato una notifica o un allarme prima di perdere la connessione all'app. Ad esempio, se la batteria del sensore è scarica, nel registro eventi troverai una notifica corrispondente.

Altri fattori che possono impedire la visualizzazione dei valori CGM sono:

- il sensore è in fase di riscaldamento
- il sensore è troppo caldo o troppo freddo
- la sessione CGM è terminata / il sensore è scaduto
- utente disconnesso dall'app

L'app riceve il valore del glucosio attuale ogni 5 minuti. Se l'app non visualizza i valori di glucosio per più di 20 minuti senza generare una notifica o un allarme nel registro eventi, contatta il servizio assistenza e rimuovi il sensore, se ti viene richiesto di farlo.

Per ristabilire una connessione dopo un allarme perdita connessione, vedi la sezione *Allarme di perdita connessione al sensore*.

### Cosa fare se il valore di glucosio non corrisponde allo stato di salute percepito?

Non ignorare i sintomi della glicemia bassa o alta e non modificare la terapia senza parlarne con il tuo professionista sanitario. Se il valore di glucosio non corrisponde allo stato di salute che percepisci, procedi come segue:

- 1** Esegui il test della glicemia con il tuo misuratore di glicemia.
- 2** Esegui un secondo test con il misuratore di glicemia per escludere un risultato del test errato.
- 3** Se i risultati del test ottenuti con il misuratore di glicemia non corrispondono per più volte allo stato di salute percepito, consulta il tuo professionista sanitario.

### Cosa fare se l'app non si avvia?

Ogni volta che avvii l'app, questa effettua un controllo di integrità del database. Se l'app rileva dati compromessi, l'app si disattiva per motivi di sicurezza. A questo punto non puoi più usare l'app. In questo caso, utilizza un metodo alternativo per il test della glicemia e contatta il servizio assistenza.

# 18 Risoluzione di eventuali problemi

---

## 18.3 Panoramica delle notifiche

L'app utilizza diversi tipi di notifiche per informarti sullo stato del sensore, sugli errori o sulla prossima manutenzione. Le notifiche sono le seguenti:

- *Messaggi di errore*
- *Messaggi di manutenzione*
- *Avvisi*
- *Informazioni*
- *Promemoria*

Se il sensore ha perso la connessione al dispositivo mobile, non riceverai più notifiche dal sensore.

### 18.3.1 Messaggi di errore

#### Rilevato jailbreak (dispositivi iOS)

Il tuo dispositivo è stato sottoposto a jailbreak. Per motivi di sicurezza e privacy, non puoi utilizzare l'app su questo telefono.

#### Rilevato dispositivo rootato (dispositivi Android)

Il tuo dispositivo è stato sottoposto a rooting. Per motivi di sicurezza e privacy, non puoi utilizzare l'app su questo telefono.

#### Il sensore ha smesso di funzionare

Rimuovi il sensore CGM usato. Applica un nuovo sensore e tocca **Associa nuovo sensore**.

#### Errore del software

L'app potrebbe essere stata modificata. Per motivi di sicurezza e privacy, elimina l'app e reinstallala dall'App Store.

#### Errore del software

Chiudi e riapri l'app. Se l'errore persiste, contatta il servizio assistenza.

### 18.3.2 Messaggi di manutenzione

#### Calibrazione disponibile

(Prima della prima calibrazione e 3 ore dopo la prima calibrazione): Calibra il tuo sensore se desideri usare i valori CGM per prendere decisioni terapeutiche, come il dosaggio dell'insulina.

(30 minuti dopo la prima calibrazione): Calibra il tuo sensore prima delle <HH:MM> per mantenere il sensore in Modalità Terapia.

#### Calibrazione non disponibile

La calibrazione non è disponibile. Ciò potrebbe essere dovuto a oscillazioni rapide della glicemia o cambiamenti di temperatura del sensore. Riprova più tardi.

#### Calibrazione non riuscita

Per ulteriori informazioni, vedi il capitolo *Calibrazione del sensore*.

#### Calibrazione imprevista

L'app ha rilevato una calibrazione imprevista del <data/ora> sul sensore. Conferma di aver eseguito questa calibrazione.

#### Sensore scaduto

Rimuovi il sensore CGM usato. Applica un nuovo sensore e tocca **Associa nuovo sensore**.

# 18 Risoluzione di eventuali problemi

## ◆ Connessione al sensore persa

L'app non è in grado di comunicare con il sensore CGM. Assicurati che il Bluetooth sia attivato e che il dispositivo mobile sia nelle vicinanze.

L'app non sta ricevendo dati dal sensore CGM. Apri l'app e lasciala aperta per riprendere la ricezione dei valori di glucosio e delle notifiche.

## ◆ Sensore troppo freddo

L'app non sta ricevendo dati dal tuo sensore CGM perché la temperatura del sensore è troppo bassa. Spostati in un ambiente più caldo.

## ◆ Sensore troppo caldo

L'app non sta ricevendo dati dal tuo sensore CGM perché la temperatura del sensore è troppo alta. Spostati in un ambiente più fresco.

## ◆ Disconnesso

Per ottenere la migliore esperienza possibile, devi avere effettuato l'accesso al tuo account Accu-Chek.

## ◆ Batteria del sensore quasi scarica

Rimuovi il sensore CGM usato. Applica un nuovo sensore e tocca **Associa nuovo sensore**.

### 18.3.3 Avvisi

#### ⚠ Rilevato glucosio molto alto

(Mentre il sensore è in Modalità Terapia): Tratta la glicemia elevata come raccomandato dal tuo professionista sanitario.

(Mentre il sensore è in Modalità Andamento): Conferma il tuo attuale valore di glucosio con il misuratore. Se è ancora molto alto, tratta la glicemia elevata come raccomandato dal tuo professionista sanitario.

#### ⚠ Rilevato glucosio basso

(Mentre il sensore è in Modalità Terapia): Considera la possibilità di mangiare o bere carboidrati ad assorbimento rapido come raccomandato dal tuo professionista sanitario.

(Mentre il sensore è in Modalità Andamento): Conferma il tuo attuale valore di glucosio con il misuratore. Se è ancora basso, valuta di mangiare o bere carboidrati ad assorbimento rapido come raccomandato dal tuo medico.

#### ⚠ Rilevato glucosio molto basso

(Mentre il sensore è in Modalità Terapia): Mangia o bevi immediatamente carboidrati ad assorbimento rapido come raccomandato dal tuo professionista sanitario.

(Mentre il sensore è in Modalità Andamento): Conferma il tuo attuale valore di glucosio con il misuratore. Se è ancora molto basso, mangia o bevi subito carboidrati ad assorbimento rapido come raccomandato dal tuo medico.

### 18.3.4 Informazioni

#### ⓘ Ora sono visualizzati i valori della modalità Andamento

Utilizza questi valori come riferimento generale. Se desideri usare i valori per prendere decisioni terapeutiche, come il dosaggio dell'insulina, calibra dopo le <HH:MM>.

#### ⓘ Calibrazione disponibile a breve

Calibra il sensore tra le <HH:MM> e le <HH:MM> per mantenere il sensore in Modalità Terapia.

#### ⓘ Calibrazione imprevista

L'app ha rilevato una calibrazione imprevista del <data/ora> sul sensore.

# 18 Risoluzione di eventuali problemi

---

## 18.3.5 Promemoria

### Il tuo sensore CGM scade domani

Il sensore CGM deve essere sostituito entro 24 ore. Applica un nuovo sensore CGM prima della scadenza del sensore attuale.

### Il tuo sensore CGM scadrà a breve!

Il sensore CGM smetterà di funzionare entro 2 ore. Applica presto un nuovo sensore CGM!

# 19 Utilizzo di un Apple Watch

---

## Informazioni sull'Apple Watch

Se usi un iPhone, puoi usare l'app in combinazione con un Apple Watch.

Una volta che l'Apple Watch è connesso all'iPhone, puoi visualizzare le seguenti informazioni sull'Apple Watch:

- Valore di glucosio più recente
- Freccia dell'andamento
- Grafico dell'andamento

Inoltre, riceverai tutti i messaggi di errore e manutenzione, gli avvisi e i promemoria direttamente sul tuo Apple Watch.

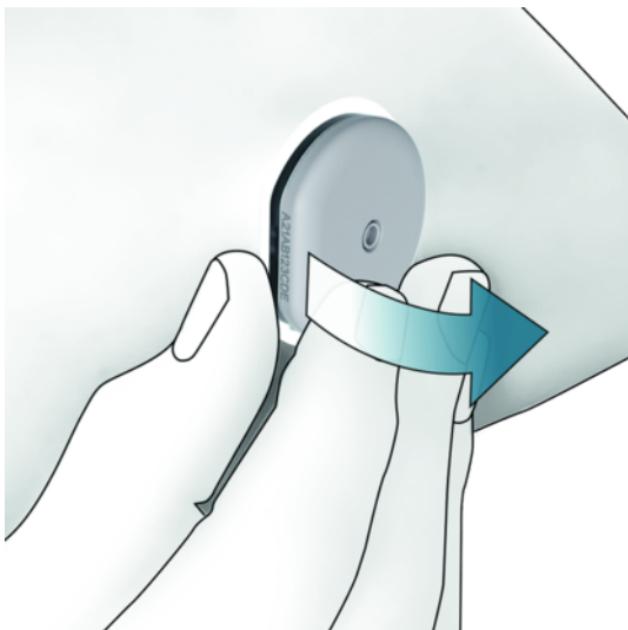
## Complicazioni

Una complicazione è un elemento visivo, che puoi aggiungere al quadrante dell'Apple Watch. Questo elemento visivo può visualizzare informazioni utili.

La complicazione dell'app Accu-Chek SmartGuide include le seguenti informazioni:

- Valore di glucosio più recente
- Freccia dell'andamento

- 1** Inizia a staccare il cerotto partendo dal lato piatto del sensore.



- 2** Ispeziona il retro del sensore: assicurati che l'ago-sensore sia stato completamente rimosso dal sito di applicazione dopo averlo rimosso. Controlla il sito di applicazione con il dito o effettua un controllo visivo. Se l'ago-sensore è rimasto nella pelle o se avverti una sensazione insolita nel sito di applicazione (ad esempio, dolore, gonfiore o arrossamento), consulta il tuo professionista sanitario.

#### NOTA

Una sensazione insolita nel sito di applicazione può comunque svilupparsi alcuni giorni dopo la rimozione del sensore. In questo caso, consulta il tuo professionista sanitario.



## PRECAUZIONE

### Rischio di infezione

I componenti usati venuti a contatto con i liquidi biologici umani possono trasmettere infezioni.

Smaltisci il sensore come materiale potenzialmente infetto secondo le disposizioni locali. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento corretto dei componenti usati, contatta l'ente o l'autorità locale competente.

Gli altri componenti della confezione possono essere eliminati con i rifiuti domestici.

Un applicatore del sensore danneggiato o un ago del sensore esposto possono causare lesioni.

Smaltisci gli oggetti appuntiti secondo le disposizioni locali. Assicurati che gli oggetti appuntiti non causino lesioni a te e ad altre persone.

Durante l'utilizzo il sensore può venire a contatto con i liquidi biologici umani e può quindi essere una potenziale fonte d'infezione. Smaltisci in conformità alle normative locali. Poiché il sensore è monouso, non rientra nel campo di applicazione della Direttiva Europea 2012/19/UE (direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettroniche o RAEE).

Questo prodotto include una batteria che contiene la sostanza estremamente preoccupante (SVHC) 1,2-dimetossietano (CAS 110-71-4), in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso/peso, come identificata ai sensi del regolamento REACH e aggiunta all'elenco di sostanze candidate. Se il sensore viene utilizzato secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, non ci sarà alcuna esposizione diretta con tali sostanze e, pertanto, non ci sono rischi.

**Contattaci**

In caso di problemi, dubbi o necessità di informazioni approfondite sull'app o sul dispositivo Accu-Chek SmartGuide, contatta il servizio assistenza. Nell'app, vai a **Menu > Contattaci**.

**Segnalazione di incidenti gravi**

I pazienti/gli utenti/le terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi in cui si applica un identico regolamento possono segnalare presso il produttore e l'autorità nazionale competente un incidente grave avvenuto durante l'utilizzo o in seguito all'utilizzo del dispositivo.

**Manuale per l'uso cartaceo**

Se desideri una versione cartacea di questo manuale per l'uso, contatta il servizio assistenza. La versione cartacea è gratuita e ti sarà spedita in pochi giorni.

**Scaricare il manuale per l'uso**

Se sei connesso a Internet, puoi scaricare il manuale per l'uso e salvarlo sul tuo dispositivo mobile per utilizzarlo nelle situazioni in cui non è disponibile una connessione a Internet. Questo manuale per l'uso può essere scaricato da

<https://tools.accu-cheek.com/documents/dms/index.html>.<sup>1</sup>

**Scaricare il foglietto illustrativo**

Il foglietto illustrativo può essere scaricato da

<https://tools.accu-cheek.com/documents/dms/index.html>.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Il download può comportare il consumo di dati/l'addebito di un costo.

Le note per ciascuna versione dell'app sono disponibili nel rispettivo app store.

Dispositivi iOS

- 1** Tocca **App Store**.
- 2** Tocca **Cerca**.
- 3** Cerca l'app *Accu-Chek SmartGuide*.
- 4** Seleziona l'app dai risultati della ricerca.
- 5** Tocca **Cronologia delle versioni**.

Vengono visualizzate le note sulla versione.

Dispositivi Android

- 1** Tocca **Play Store**.
- 2** Cerca l'app *Accu-Chek SmartGuide*.
- 3** Seleziona l'app dai risultati della ricerca.
- 4** Tocca **Novità**.

Vengono visualizzate le note sulla versione.

## 24.1 Dati tecnici dell'app Accu-Chek SmartGuide

### Nome del prodotto

App Accu-Chek SmartGuide

Per ulteriori informazioni sul nome del prodotto, tocca **Menu > Informazioni sul prodotto**.

### Tipo di app

App per dispositivi mobili

### Versione dell'app

Per ulteriori informazioni sulla versione dell'app in uso, tocca **Menu > Informazioni sul prodotto**.

### Sistemi operativi supportati

L'app è disponibile solo per sistemi operativi specifici. Utilizza l'app solo se il sistema operativo è supportato dall'app.

Per informazioni aggiornate sui sistemi operativi compatibili e sulle relative versioni, tocca <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

### Dispositivi mobili supportati

Puoi scaricare l'app solo se il dispositivo mobile supporta la versione iOS o Android richiesta per il funzionamento.

Per informazioni aggiornate sui dispositivi mobili compatibili, tocca <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>.

### Piattaforme supportate

Accu-Chek Care: Collega i professionisti sanitari e le persone con diabete senza soluzione di continuità.

### Spazio di archiviazione

L'app salva i dati della sessione CGM e del diario purché ci sia sufficiente spazio in memoria sul dispositivo mobile. Se lo spazio in memoria non è sufficiente, l'app ti avvisa e ti impedisce di associare un nuovo sensore.

I dati memorizzati dall'app sul dispositivo mobile sono crittografati.

### Scambio di dati

L'app scambia i seguenti dati con il cloud di Roche Diabetes Care:

- Dati CGM
- Dati del diario
- Messaggi di errore
- Messaggi di manutenzione
- Avvisi
- Promemoria
- Impostazioni dell'utente (ad esempio, intervalli ideali o promemoria).

L'app può ripristinare i dati relativi agli ultimi 6 mesi dal cloud di Roche Diabetes Care quando accedi all'app dopo l'installazione.

Non utilizzare i dati ripristinati per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina. Utiliza solo dati attuali provenienti dal sensore attualmente connesso per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

### Principio di funzionamento

L'app Accu-Chek SmartGuide funge da display primario e ricevitore di dati CGM.

### Interfacce

L'app si interfaccia con il seguente sistema:

- Dispositivo mobile: Richiede l'accesso alla tecnologia wireless Bluetooth.

**Requisiti speciali per l'installazione dell'app**

- I dispositivi iOS devono poter accedere all'App Store di Apple.
- I dispositivi Android devono poter accedere a Google Play.

**Manutenzione**

Scarica e installa gli aggiornamenti dell'app (se disponibili). Si raccomanda di impostare l'aggiornamento automatico per l'app.

Controlla periodicamente il registro eventi.

Assicurati che lo spazio di archiviazione libero sul tuo dispositivo mobile sia sufficiente.

Scarica e installa gli aggiornamenti del sistema operativo (se disponibili). Per gli aggiornamenti del sistema operativo, segui le istruzioni del tuo dispositivo mobile. Tuttavia, prima di aggiornare il dispositivo mobile a una versione più recente del sistema operativo, assicurati che l'app sia compatibile con la nuova versione del sistema operativo. In caso di dubbio, controlla l'elenco dei dispositivi compatibili <https://tools.accu-chek.com/documents/dms/index.html>. Se hai bisogno di aiuto, contatta il servizio assistenza.

**Intervalli di misura e limiti predefiniti**

Intervalli e limiti	mg/dL	mmol/L
Limite glucosio molto alto	> 250 mg/dL	> 13,9 mmol/L
Intervallo glucosio alto	da > 180 a ≤ 250 mg/dL	da > 10,0 a ≤ 13,9 mmol/L
Intervallo ideale (da basso ad alto)	da ≥ 70 a ≤ 180 mg/dL	da ≥ 3,9 a ≤ 10,0 mmol/L
Intervallo glucosio basso	da ≥ 54 a < 70 mg/dL	da ≥ 3,0 a < 3,9 mmol/L
Limite glucosio molto basso	< 54 mg/dL	< 3,0 mmol/L

Tutti gli intervalli e i limiti sono configurabili, ad eccezione del Limite glucosio molto basso.

Per modificare i limiti degli allarmi glucosio, vai a **Menu > Allarmi glucosio**.

Per modificare i valori dell'intervallo ideale, vai a **Menu > Intervallo ideale**.

L'intervallo di misura del sistema va da 40 mg/dL a 400 mg/dL (da 2,2 mmol/L a 22,2 mmol/L).

**24.2 Dati tecnici del dispositivo Accu-Chek SmartGuide****Nome del prodotto**

Dispositivo Accu-Chek SmartGuide

**Principio di funzionamento**

Il dispositivo è composto da un applicatore e da un sensore. Mentre l'applicatore viene smaltito dopo l'applicazione del sensore, quest'ultimo rimane sulla cute dell'utente, con il sensore elettrochimico inserito nel suo tessuto sottocutaneo. Il sensore viene eliminato e smaltito al termine del suo periodo di utilizzo.

Per calibrare il sensore, un valore di glucosio misurato da un misuratore di glicemia viene inserito nell'app e inviato al sensore. Per monitorare in continuo il livello di glucosio, il sensore invia all'app i dati sui livelli di glucosio rilevati nel liquido interstiziale ogni 5 minuti. L'app viene eseguita su un dispositivo mobile.

**Dimensioni del prodotto**

Altezza (incl. cerotto)	5,9 mm
Lunghezza dell'ago	8,2 mm
Diametro del sensore senza cerotto	33,3 mm
Peso	5 g

### Trasferimento dati

Il sensore trasferisce all'app i seguenti dati:

- Numero di serie
- Versione del firmware
- Versione dell'hardware
- Informazioni sul sensore (ID sistema / indirizzo MAC)
- Tempo alla calibrazione successiva
- Valori CGM
- Informazioni sullo stato

I valori CGM generati mentre il sensore è in Modalità Andamento sono indicati dal Sensor Status Annunciation-Bit "Calibrazione necessaria".

Il sensore riceve dall'app i seguenti dati:

- Valore glicemico per la calibrazione
- Ora di inizio della sessione CGM

### Radiofrequenza

Scopo dell'interfaccia	Interfaccia della comunicazione. Consente al sensore di scambiare dati con un dispositivo mobile.
Specifiche dell'interfaccia	Bluetooth Low Energy 5.0 o superiore
Banda di frequenza per la ricezione e la trasmissione di radiofrequenze	Banda di frequenza di BLE 5.0: 2,402–2,480 GHz
Caratteristiche di tipo e frequenza della modulazione	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Potenza effettiva irradiata di trasmissione	Inferiore a 10 mW
Metodo di sincronizzazione dell'ora	Il sensore si sincronizza in base agli intervalli di sincronizzazione del dispositivo mobile.
Copertura di Bluetooth Low Energy	6 m
Accesso a una connessione Bluetooth Low Energy con un dispositivo mobile	Sul dispositivo mobile, Bluetooth Low Energy deve essere attivato per stabilire una connessione.
Interferenze in radiofrequenza	La comunicazione può essere influenzata da altri dispositivi a radiofrequenza.

### Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Tutte le prove di compatibilità elettromagnetica sono state eseguite in conformità agli standard IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.



### AVVERTENZA

#### Rischio di interferenze

I campi elettromagnetici e le radiazioni elettromagnetiche possono interferire con il corretto funzionamento del sensore, determinando valori CGM errati. Il sensore può influenzare altre apparecchiature (ad es. attraverso i segnali Bluetooth trasmessi) se viene utilizzato al di fuori delle sue specifiche tecniche. Utilizzare il sensore solo nell'ambito delle sue specifiche tecniche.



## AVVERTENZA

### Rischio di malfunzionamento

Non posizionare altri dispositivi vicino o sopra il sensore. L'uso del sensore insieme o in prossimità di dispositivi può causarne il funzionamento errato. Se è necessario usare il sensore in questo modo, tieni sotto controllo il sensore e gli altri dispositivi. Verifica che il sensore e gli altri dispositivi funzionino come previsto.

Non portare apparecchi portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) a meno di 30 cm dal sensore. Questo può influire sulle prestazioni del sensore.

### Emissioni elettromagnetiche

Il sensore è conforme ai seguenti standard di emissione.

Emissione RF irradiata secondo:

- CISPR 11 (EN 55011) classe B, gruppo 1
- RTCA DO160G Sezione 21, categoria M per l'uso in cabina

### Immunità elettromagnetica

Il sensore è conforme ai seguenti standard di immunità e livelli di test di immunità.

Scarica elettrostatica (IEC 61000-4-2), Livello dei test:

- Contatto:  $\pm 2 \text{ kV}$ ,  $\pm 4 \text{ kV}$ ,  $\pm 6 \text{ kV}$ ,  $\pm 8 \text{ kV}$
- Aria:  $\pm 2 \text{ kV}$ ,  $\pm 4 \text{ kV}$ ,  $\pm 8 \text{ kV}$ ,  $\pm 15 \text{ kV}$

Campi elettromagnetici RF irradiati (IEC 61000-4-3), Livello dei test:

- $10 \text{ V/m}$ , 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz

Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF (IEC 60601-1-2 Tabella 9), Livello di test:

Frequenza dei test (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servizio <sup>a)</sup>	Modulazione	LIVELLO DEI TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Deviazione $\pm 5 \text{ kHz}$ 1 kHz sinusoidale	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	9
745				
780				
810	da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	28
870				
930				
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE Band	Modulazione di impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	28
1845				
1970				

Frequenza dei test (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servizio <sup>a)</sup>	Modulazione	LIVELLO DEI TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
		1, 3, 4, 25; UMTS		
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	28
5240				
5500	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	9
5785				
Se necessario per raggiungere il LIVELLO DEI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIO ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza del test di 1 m è consentita da IEC 61000-4-3.				
<sup>a)</sup> Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink. <sup>b)</sup> La portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle del 50 %. c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50 % a 18 Hz. Anche se non rappresenta la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.				

Campi magnetici a frequenza nominale (IEC 61000-4-8), Livello dei test:

- 30 A/m, 50 Hz
- 30 A/m, 60 Hz

Campi magnetici di prossimità (IEC 61000-4-39), Livello dei test:

- 8 A/m, 30 kHz, modulazione CW
- 65 A/m, 134,2 kHz, modulazione a impulsi, duty cycle 50 %, frequenza di ripetizione 2,1 kHz
- 7,5 A/m, 13,56 MHz, modulazione a impulsi, duty cycle 50 %, frequenza di ripetizione 50 kHz

#### Protezione contro le scariche elettriche

Dispositivo elettronico di tipo BF secondo lo standard IEC 60601-1. Protezione contro le scariche elettriche.

#### Protezione contro la penetrazione di liquidi

IP28: Il sensore è protetto dagli effetti dell'immersione continua in acqua alla profondità di 1 metro fino a 60 minuti.

#### Metodo di sterilizzazione

Radiazioni

#### Sostanze interferenti

L'assunzione delle seguenti sostanze interferenti mentre si indossa il sensore può aumentare falsamente i valori CGM visualizzati nell'app:

- Acido ascorbico (vitamina C): più di 500 mg al giorno per via orale o qualsiasi quantità per via endovenosa
- Integratori con acido gentisico
- Metildopa

Valori CGM falsamente elevati possono portare a un sovradosaggio di insulina e/o possono far ignorare una situazione di glucosio molto basso. Se stai assumendo una qualsiasi delle sostanze interferenti in elenco, consulta il tuo professionista sanitario.

### Condizioni ambientali

Condizioni di trasporto e di conservazione del sensore nella confezione non aperta:

- Intervallo di temperatura: da 2 a 27 °C
- Intervallo di umidità: dal 10 al 90 % (senza condensa)
- Limiti di pressione atmosferica: da 549 a 1060 hPa

Assicurati di conservare solo i prodotti non aperti. Inserisci il sensore immediatamente dopo aver aperto la confezione.

Condizioni di funzionamento del sensore:

- Intervallo di temperatura: da 10 a 40 °C
- Intervallo di umidità: dal 15 al 90 % (senza condensa, pressione parziale del vapore acqueo inferiore a 50 hPa)
- Limiti di pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa
- Altitudine massima: 3000 m

Il periodo di riscaldamento del dispositivo CGM dalla temperatura di conservazione minima (2 °C) alla temperatura di funzionamento minima (10 °C) è inferiore a 17 minuti.

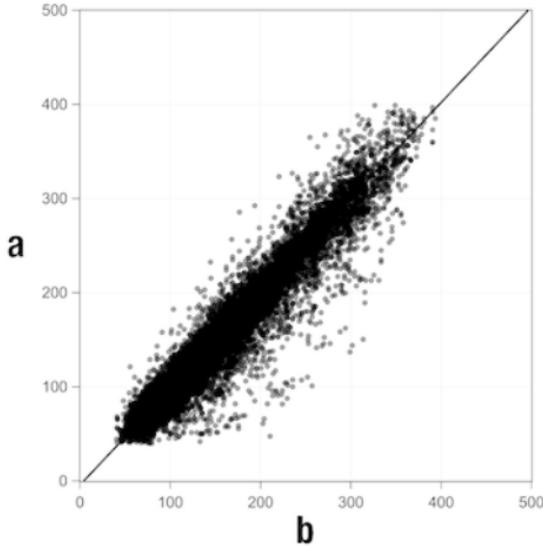
La temperatura superficiale del sensore rimarrà al di sotto dei 43 °C e supererà i 41 °C solo per un periodo limitato.

### Dati di prestazione

Rivolgiteli al tuo professionista sanitario per parlare dell'uso dei seguenti dati.

Le prestazioni del sensore Accu-Chek SmartGuide sono state valutate in uno studio clinico controllato (dati in archivio). Lo studio è stato condotto in 3 centri clinici e ha incluso 48 persone con diabete di tipo 1 o insulino-dipendente di tipo 2 (dai 18 anni in su). Ogni partecipante allo studio ha indossato tre sensori per 14 giorni sulla parte posteriore del braccio. Durante lo studio sono stati organizzati giorni di campionamento con manipolazioni del glucosio, nei quali le misurazioni del glucosio capillare sono state prese come valori di confronto. Nello studio sono stati analizzati tre lotti di sensori.

**Figura 1:** Analisi di regressione dei valori dei sensori rispetto alle misurazioni capillari



**a** = Valore CGM [mg/dL]; **b** = Valore del comparatore [mg/dL]

**Tavella 1:** Analisi di regressione

Slope	1,02
Intercetta dell'asse	-4,2 mg/dL (-0,2 mmol/L)

Correlazione (r di Pearson)	0,96
N	15993
Intervallo	40–400 mg/dL (2,2–22,2 mmol/L)
MARD complessiva	9,2 %

**Tabella 2:** Prestazioni del sensore rispetto alle misurazioni capillari a diversi intervalli di glucosio

Glucosio	MAD/MARD complessiva*
< 54 mg/dL (3,0 mmol/L)	7,5 mg/dL (0,42 mmol/L)*
54–69 mg/dL (3,0–3,8 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)*
70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L)	9,8 %
> 180–250 mg/dL (10,0–13,9 mmol/L)	8,0 %
> 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)	7,3 %
> 350 mg/dL (19,4 mmol/L)	4,9 %

\* Per il glucosio < 70 mg/dL (3,9 mmol/L), vengono presentate le differenze in mg/dL (mmol/L) al posto delle differenze relative (%).

## NOTA

La MARD (Mean Absolute Relative Deviation) è la media delle deviazioni assolute relative dei valori CGM rispetto ai valori di glicemia misurati simultaneamente. La MARD è determinata come segue:

- Il valore glicemico misurato simultaneamente viene sottratto dal valore di glucosio misurato in continuo. L'entità assoluta della differenza viene espressa in percentuale rispetto al valore glicemico. Le percentuali di tutte le coppie di valori vengono sommate e il risultato viene diviso per il numero di coppie di valori (n).

La MAD (Mean Absolute Deviation) è la media delle deviazioni assolute dei valori CGM rispetto ai valori di glicemia misurati simultaneamente. La MAD è determinata come segue:

- Il valore glicemico misurato simultaneamente viene sottratto dal valore di glucosio misurato in continuo e viene preso il valore assoluto della differenza. Le entità di tutte le coppie di valori vengono sommate e il risultato viene diviso per il numero di coppie di valori (n).

**Tabella 3:** Prestazioni del sensore rispetto alle misurazioni capillari nel periodo di utilizzo del sensore

	Inizio	Media	Fine
MARD complessiva	8,3 %	9,0 %	10,8 %

**Tabella 4:** Prestazioni del sensore in base ai tassi di accordo

	Numero totale di coppie	Entro $\pm 15$ mg/dL ( $\pm 0,8$ mmol/L) e $\pm 15$ % delle misurazioni capillari	Entro $\pm 20$ mg/dL ( $\pm 1,1$ mmol/L) e $\pm 20$ % delle misurazioni capillari	Entro $\pm 30$ mg/dL ( $\pm 1,7$ mmol/L) e $\pm 30$ % delle misurazioni capillari	Entro $\pm 40$ mg/dL ( $\pm 2,2$ mmol/L) e $\pm 40$ % delle misurazioni capillari
Prestazioni complessive del sensore	15993	13345 (83,4 %)	14471 (90,5 %)	15510 (97,0 %)	15803 (98,8 %)
Prestazioni del sensore < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	1121	998 (89,0 %)	1057 (94,3 %)	1112 (99,2 %)	1118 (99,7 %)

Prestazioni del sensore 70–180 mg/dL (3,9– 10,0 mmol/L)	9793	7923 (80,9 %)	8718 (89,0 %)	9444 (96,4 %)	9660 (98,6 %)
Prestazioni del sensore > 180 mg/dL (10,0 mmol/L)	5079	4424 (87,1 %)	4696 (92,5 %)	4954 (97,5 %)	5025 (98,9 %)

Si noti che tutti i dati di prestazione riportati rappresentano i dati dei sensori in Modalità Terapia. Nello studio descritto, i sensori in Modalità Andamento hanno mostrato una MARD complessiva del 10,2 %. Le decisioni relative al dosaggio dell'insulina sono possibili solo in Modalità Terapia. Per ulteriori informazioni, vedi il capitolo *Calibrazione del sensore*.

#### Eventi avversi

Durante lo studio non si sono verificati eventi avversi gravi o eventi avversi gravi correlati al dispositivo. Durante lo studio si sono verificati in totale 35 eventi avversi. Di questi, 15 erano correlati, o probabilmente correlati, al dispositivo. Tutti questi 15 eventi avversi erano correlati a reazioni nel sito di applicazione, e includevano breve sanguinamento, dolore, ematoma, eritema, lieve infiammazione o prurito.

© 2024 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

[www.accu-cheek.com](http://www.accu-cheek.com)

Concesso in licenza ai sensi della licenza Apache, versione 2.0 ("Licenza"); non è possibile utilizzare questo file se non in conformità con la Licenza. È possibile ottenere una copia della Licenza dal sito <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Salvo diversamente indicato dalla legge applicabile o concordato per iscritto, il software distribuito secondo i termini della Licenza viene distribuito "COSÌ COM'È", SENZA GARANZIE O CONDIZIONI DI ALCUN TIPO, esplicite o implicite. Si veda la Licenza per la lingua specifica che disciplina le autorizzazioni e le limitazioni secondo i termini della Licenza.

**Calibrazione**

Immissione nell'app di un valore di glucosio ottenuto con un misuratore di glicemia per migliorare l'accuratezza del sensore. Questa azione deve essere eseguita ogni volta che si applica sul braccio un sensore nuovo che viene poi associato all'app. Ciò consente di utilizzare i valori di glucosio rilevati dal sensore per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

**Decisione terapeutica**

Un trattamento eseguito o somministrato al fine di riportare o di mantenere i valori di glucosio di un soggetto entro i livelli di normalità.

**Dispositivo mobile**

Uno smartphone o un tablet su cui viene eseguita l'app.

**Glucosio nel liquido interstiziale**

Glucosio nel sottile strato di fluido che circonda le cellule dei tessuti, appena sotto la pelle.

**mg/dL (milligrammi per decilitro)**

mg/dL indica il peso delle particelle (glucosio) presenti in un decilitro. È un'indicazione di peso.

mg/dL è un'unità di misura comunemente usata in Argentina, Austria, Belgio, Brasile, Cile, Cipro, Colombia, Corea del Sud, Egitto, Emirati Arabi Uniti, Francia, Germania, Giappone, Grecia, India, Iran, Israele, Italia, Lussemburgo, Messico, Nuova Zelanda, Polonia, Portogallo, Romania, Spagna, Taiwan, Thailandia, Turchia, Stati Uniti d'America.

**mmol/L (millimoli per litro)**

mmol/L indica il numero di particelle (glucosio) per litro. Indica una quantità di sostanza in 1 litro.

mmol/L è un'unità di misura comunemente usata in Australia, Bosnia-Erzegovina, Bulgaria, Canada, China, Croazia, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Ungheria, Kazakistan, Lettonia, Lituania, Malaysia, Paesi Bassi, Macedonia del Nord, Norvegia, Russia, Serbia, Singapore, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Svizzera, Sud Africa, Regno Unito.

**Modalità Andamento**

Lo stato del sensore prima che l'utente abbia eseguito la calibrazione. In questo stato, i valori CGM possono essere usati solo per visualizzare l'andamento e come riferimento generale.

**Modalità Terapia**

Lo stato del sensore dopo che l'utente ha eseguito la calibrazione. In questa modalità, i valori CGM possono essere usati per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

**Sostanza interferente**

Una sostanza specifica (ad es. un farmaco o un alimento) che, se somministrata, incide negativamente sull'accuratezza dei valori di glucosio.

**Valori di calibrazione**

Valori del glucosio attuali ottenuti con un misuratore di glicemia e inseriti nell'app per migliorare l'accuratezza del sensore. Ciò consente di utilizzare i valori di glucosio rilevati dal sensore per prendere decisioni terapeutiche, come quelle riguardanti il dosaggio dell'insulina.

**BE: unità pane (o bread equivalent)**

Unità di misura per il conteggio dei carboidrati. 1 BE equivale a 12 g.

**CC: scelta carboidrati (o carbohydrate choice)**

Unità di misura per il conteggio dei carboidrati. 1 CC equivale a 15 g.

**CGM: monitoraggio in continuo del glucosio (Continuous Glucose Monitoring)**

Un sistema per misurare i livelli di glucosio attraverso un piccolo sensore inserito sotto la pelle e per visualizzare i relativi valori in un'app.

**g: grammo**

Unità metrica di massa pari a un millesimo di chilogrammo.

**GMI: indicatore di compenso glicemico (Glucose Management Indicator)**

Questo valore viene calcolato sulla base del glucosio medio e stima il valore dell'HbA1c.

**KE: unità di misura dei carboidrati (o Kohlenhydrateinheit)**

Unità di misura per il conteggio dei carboidrati. 1 KE è pari a 10 g.

**MAD: deviazione media assoluta (Mean Absolute Deviation)**

La media delle deviazioni assolute dei valori di glucosio misurati in continuo rispetto ai valori glicemici misurati simultaneamente.

**MARD: deviazione media assoluta relativa (Mean Absolute Relative Deviation)**

La media delle deviazioni assolute relative dei valori di glucosio misurati in continuo rispetto ai valori glicemici misurati simultaneamente.

**OS: sistema operativo**

Insieme di software che gestisce le risorse hardware di computer e dispositivi mobili e fornisce servizi comuni a programmi e applicazioni per computer.

**U: unità**

Uno standard di misurazione di una quantità fisica.

Simbolo	Descrizione
<b>Navigazione dell'app</b>	
	Home
	Diario
	Aggiungi voce
	Grafici
	Menu
<b>Navigazione su schermo</b>	
	Indietro
	Chiudi
	Spunta
	Menu a discesa
	Informazioni aggiuntive
<b>Menu dell'app</b>	
	Gestione del sensore CGM
	Registro eventi

Simbolo	Descrizione
	Allarmi glucosio
	Intervallo ideale
	Unità di misura
	Avvisi importanti
	Promemoria scadenza sensore
	Perdita connessione al sensore
	Account
	Manuale per l'uso
	Guida introduttiva
	Informazioni sul prodotto
	Contattaci
<b>Schermata Home</b>	
	Indica un messaggio non letto che informa che le impostazioni delle notifiche del dispositivo mobile non sono ottimali.

Simbolo	Descrizione
	Indica che il messaggio è stato letto, ma le impostazioni delle notifiche del dispositivo mobile non sono ancora ottimali.
	Passare all'app Accu-Chek SmartGuide Predict
	Freccia dell'andamento: il tuo valore del glucosio è in rapido aumento
	Freccia dell'andamento: il tuo valore del glucosio è in aumento
	Freccia dell'andamento: il tuo valore del glucosio è stabile
	Freccia dell'andamento: il tuo valore del glucosio è in calo
	Freccia dell'andamento: il tuo valore del glucosio è in rapido calo
	Informazioni
	Il sensore CGM è in fase di riscaldamento
	Messaggio di errore
	Messaggio di manutenzione
	Messaggio di avviso
Grafici	
	Iniezione di insulina basale

Simbolo	Descrizione
	Iniezione di insulina del bolo
	Quantità di carboidrati
	Note
	Calendario
<b>Allarmi glucosio</b>	
	Allarmi 24 ore su 24 / Allarmi veglia
	Allarmi sonno
<b>Diario</b>	
	Impossibile modificare o eliminare la voce del diario poiché è stata utilizzata per la calibrazione del sensore.

I seguenti simboli sono riportati sul dispositivo e sulla confezione:

Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Attenersi alle istruzioni per l'uso (simbolo blu)
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
	Utilizzare entro
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
<b>STERILE R</b>	Sterilizzato tramite irradiazione
	Prodotto monouso
<b>IP28</b>	Il dispositivo è protetto contro l'accesso con un dito a parti pericolose ed è protetto contro gli effetti dell'immersione permanente in acqua (fino a 60 minuti e fino alla profondità di 1 metro).
	Dispositivo elettronico di tipo BF secondo lo standard IEC 60601-1. Protezione contro le scariche elettriche.
	Data di fabbricazione

Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico
	Fabbricante
	Indica il mandatario in Svizzera
	Identificativo unico del dispositivo
	Codice dell'articolo
	Numero di serie
	Numero di lotto
	È conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK SMARTGUIDE sono marchi di Roche.

Apple Watch, watchOS e iPhone sono marchi di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

App Store è un marchio di servizio di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi.

iOS è un marchio o un marchio registrato di Cisco negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Android, Google Play e il logo Google Play sono marchi di Google LLC.

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.

© 2024 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)

CE 0123

Versione attualizzata: 2024-11  
1000050542(02)