

ITALIANO

**GlucoMen**<sup>®</sup>  
**iCan**

**CGM** o3

**GUIDA UTENTE**



**CE** 0197

**M** **A.MENARINI**  
diagnostics

# SOMMARIO

SOMMARIO .....	2
NOTE LEGALI.....	4
INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA.....	5
Iniziare a usare il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) GlucoMen® iCan.....	6
Risorse.....	7
<b>Sezione 1: Panoramica del sistema</b> .....	8
1.1 Descrizione del sistema .....	9
1.2 Destinazione d'uso .....	11
1.3 Sicurezza dell'utente .....	12
<b>Sezione 2: Avvio del sensore</b> .....	20
2.1 Preparare il sensore.....	21
2.2 Scegliere un punto di inserimento .....	26
2.3 Associare il sensore al trasmettitore.....	27
2.4 Applicare il sensore .....	29
2.5 Avviamento del sensore .....	36
<b>Sezione 3: Comprensione dei risultati dell'iCan o3 CGM</b> .....	37
3.1 Panoramica della schermata iniziale .....	38
3.2 Informazioni sul glucosio .....	38
3.3 Barra di navigazione e di stato .....	43
3.4 Eventi.....	44
3.5 Avvisi.....	47
3.6 Accesso iCan .....	55

<b>Sezione 4: Decisioni terapeutiche</b> .....	57
4.1 Consulto con gli operatori sanitari (HCP) .....	58
4.2 Quando utilizzare il glucometro .....	58
4.3 Utilizzo del CGM come supporto nelle decisioni terapeutiche .....	58
<b>Sezione 5: Terminare una sessione</b> .....	60
5.1 Terminare la sessione del sensore.....	61
5.2 Rimuovere il sensore.....	62
5.3 Avviare una nuova sessione del sensore.....	62
<b>Allegato A</b> : Risoluzione dei problemi .....	63
<b>Allegato B</b> : Sicurezza e viaggi aerei .....	67
<b>Allegato C</b> : Prendersi cura del proprio CGM .....	68
<b>Allegato D</b> : Informazioni tecniche .....	72
<b>Allegato E</b> : Simboli .....	79
<b>Allegato F</b> : Avvisi con vibrazioni e suoni .....	83
Glossario .....	89

## NOTE LEGALI

©2024 Sinocare Inc.

In attesa di brevetto statunitense e internazionale. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi e i diritti d'autore appartengono ai rispettivi proprietari.

Il marchio denominativo e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Sinocare Inc. è concesso in licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Apple, il logo Apple, iPhone e iPod touch sono marchi di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. APP Store è un marchio di servizio di Apple Inc.

Android è un marchio di Google LLC. Google Play e il logo Google Play sono marchi di Google LLC.

## INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA

Prima di utilizzare il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) GlucoMen® iCan, leggere le istruzioni incluse nelle Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso comprendono importanti informazioni sulla sicurezza e per l'uso. Informarsi col proprio medico su come utilizzare le informazioni del proprio iCan CGM per gestire il diabete.

Il mancato utilizzo del sistema iCan CGM e dei suoi componenti secondo le istruzioni per l'uso e in base a tutte le indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e ai messaggi di attenzione può far sì che non si ricevano avvisi di un evento grave di ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue) o iperglicemia (alto livello di glucosio nel sangue) e/o che si prenda una decisione terapeutica che potrebbe causare lesioni. Se gli avvisi sulla glicemia e il risultato dell'iCan CGM non corrispondono ai sintomi o alle previsioni, utilizzare il valore della glicemia (BG) misurata dal polpastrello con il glucometro per prendere decisioni sul trattamento del diabete. Rivolgersi al medico quando appropriato.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a iCan CGM deve essere segnalato a A. Menarini Diagnostics e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente o a Swissmedic.

## Iniziare a usare il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) GlucoMen® iCan

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (Modello: o3, da ora in poi denominato iCan CGM) fornisce un quadro più completo del controllo del livello di glucosio rispetto al solo monitoraggio della glicemia (BG). L'utilizzo di un sensore consente di ricevere fino a 480 letture glicemiche (SG) del sensore ogni 24 ore, colmando gli intervalli tra i controlli della glicemia. Gli avvisi CGM informano l'utente dei valori glicemici alti e bassi.

I grafici e le frecce di tendenza mostrano la velocità e la direzione in cui si muovono i livelli di glucosio.

Le presenti Istruzioni per l'uso (chiamate anche Guida per l'utente) vengono fornite per poter comprendere la configurazione e il funzionamento del sistema utilizzato per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) iCan. Per agevolare l'utente a trovare le informazioni di cui ha bisogno, è possibile utilizzare il sommario all'inizio della guida per l'utente e l'indice analitico alla fine della guida per l'utente dove è presente anche un glossario dei termini.

La tabella che segue descrive alcuni termini, convenzioni e concetti utilizzati in questa guida per l'utente.

Convenzione	Descrizione
Nota	Fornisce ulteriori informazioni utili.
ATTENZIONE	Avverte di un potenziale pericolo che, se non evitato, potrebbe causare lesioni minori o moderate o danni all'apparecchiatura.
PERICOLO	Avverte di un potenziale pericolo che, se non evitato, potrebbe provocare morte o lesioni gravi. Può anche descrivere potenziali reazioni avverse gravi e rischi per la sicurezza.
Testo in grassetto	Per indicare elementi e pulsanti sullo schermo. Ad esempio, "Seleziona <b>Avanti</b> per continuare".

# Risorse

## Tutorial

Il nostro tutorial ti guida nella prima sessione del sensore, ed include la scelta di un dispositivo di visualizzazione, l'inserimento del sensore e l'utilizzo degli avvisi. Il tutorial è disponibile su: [www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

## Video in-app :

Sono presenti video in-app che possono aiutarti nell'apprendimento:

- **Panoramica:** per scoprire come il CGM visualizza il livello attuale di glucosio rilevato dal sensore, il livello passato e la tendenza futura .
- **Inserimento del sensore:** guida all'inserimento del sensore.

Puoi guardare questi video durante la configurazione dell'app o in qualsiasi momento su **Impostazioni > Aiuto > Video** .

## Guide:

- **Guida rapida di riferimento:** ti guida alla configurazione dei dispositivi di visualizzazione, all'inserimento del sensore e all'avvio della prima sessione del sensore. È inclusa nella scatola del dispositivo iCan.
- **Istruzioni per l'uso (Guida per l'utente):** questa guida per l'utente è la tua enciclopedia. Ti fornisce la più ampia panoramica del sistema iCan, le caratteristiche dettagliate e importanti informazioni sulla sicurezza e molto altro ancora.

Puoi trovare entrambe le guide su [www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

## SEZIONE 1: PANORAMICA DEL SISTEMA

- Descrizione del sistema
- Destinazione d'uso
- Sicurezza dell'utente

## 1.1 Descrizione del sistema

Grazie per aver scelto il sistema di monitoraggio continuo del glucosio iCan (Modello: o3, da ora in poi denominato iCan CGM). Il sistema iCan CGM è costituito da tre componenti principali: un pacchetto sensori, un pacchetto trasmettitore Bluetooth Low Energy (BLE) e un'applicazione mobile (APP).

iCan CGM fornisce livelli di glucosio in tempo reale ti consente di visualizzare in continuo i valori di glucosio rilevati dal sensore sul dispositivo mobile scelto. Il sistema tiene traccia del glucosio ogni 3 minuti misurando la quantità di glucosio nel liquido interstiziale. Un sensore, inserito nella pelle, invia i risultati del glucosio al trasmettitore e il trasmettitore invia i risultati del glucosio all'APP iCan del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (APP CGM). L'APP visualizza quindi i livelli di glucosio e le tendenze del glucosio a lungo termine. L'APP fornisce inoltre avvisi se il livello di glucosio si trova o si prevede che si troverà in una zona non sicura.

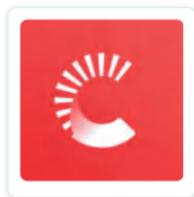
Il sistema CGM iCan rileva, inoltre, le tendenze e traccia modelli oltre ad essere di ausilio nel rilevamento di episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando gli aggiustamenti terapeutici sia acuti che a lungo termine. L'interpretazione dei risultati del sistema dovrebbe basarsi sugli andamenti del glucosio e su diversi risultati sequenziali nel tempo.

**Nota:** leggere tutte le istruzioni fornite nelle presenti Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il sistema.

## 1.1.1 Componenti del dispositivo

Come appare	Come si chiama	Cosa fa
	<p>Pacchetto sensori</p>	<p>Si tratta di una confezione sterile in cui viene conservato il sensore. Il Pacchetto sensori è progettato per essere monouso.</p>
	<p>Applicatore del sensore</p>	<p>L'applicatore del sensore permette di inserire il sensore sotto la pelle. Contiene un ago che consente l'inserimento della punta flessibile del sensore nella pelle, ma che verrà retratto nel contenitore una volta posizionato il sensore. Quindi, non rimane nessun ago all'interno della pelle. Il sensore può essere indossato fino a 15 giorni.</p> <p>Consultare il <b>Capitolo 2</b> per i dettagli su come utilizzare il sensore.</p>
	<p>Pacchetto trasmettitore</p>	<p>Il trasmettitore si aggancia al sensore e invia le letture del glucosio in tempo reale, in modalità wireless, al dispositivo di visualizzazione compatibile tramite Bluetooth. Durante l'utilizzo non è necessario estrarre il trasmettitore dal vassoio.</p> <p>Consultare il <b>Capitolo 2</b> per i dettagli su come utilizzare il trasmettitore.</p>

## 1.1.2 L'APP iCan CGM



L'APP iCan CGM funge da display per l'iCan CGM e supporta dispositivi Android e iOS (dispositivi mobili). L'app può essere scaricata da Google Play (Android), App Store (iOS) e Huawei AppGallery. Per visualizzare un elenco di dispositivi mobili compatibili, visitare [www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

**PERICOLO:** la mancata ricezione degli avvisi dall'APP iCan CGM può comportare il mancato rilevamento di livelli di glucosio alti e bassi. Seguire le istruzioni e le avvertenze di sicurezza contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso per assicurarsi di ricevere gli avvisi come previsto.

## 1.2 Destinazione d'uso

Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio GlucoMen® iCan è un dispositivo per il monitoraggio continuo del glucosio in tempo reale, indicato per la misurazione del glucosio nel liquido interstiziale in soggetti di età pari o superiore a 2 anni, è destinato a sostituire l'esame della glicemia capillare nelle decisioni terapeutiche relative al diabete. Il sistema iCan CGM rileva inoltre le tendenze e traccia modelli oltre ad essere di ausilio nel rilevamento di episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando gli aggiustamenti terapeutici sia acuti che a lungo termine. L'interpretazione dei risultati del sistema iCan CGM dovrebbe basarsi sugli andamenti del glucosio e su diverse letture sequenziali nel tempo. Il CGM iCan può essere utilizzato insieme a dispositivi smart con l'applicazione specifica in cui l'utente controlla manualmente le azioni per le decisioni terapeutiche.

## 1.3 Sicurezza dell'utente

Questa sezione include importanti informazioni sulla sicurezza quali indicazioni, controindicazioni, avvertenze di sicurezza, potenziali reazioni avverse e su come proteggere il sistema dai danni causati dall'esposizione alle radiazioni.

### 1.3.1 Controindicazioni

- Non utilizzare iCan CGM in gravidanza, dialisi, con un impianto di pacemaker o in caso di pazienti in condizioni critiche. Non è noto il modo in cui le diverse condizioni o i farmaci, comuni in queste categorie, possano influenzare le prestazioni del sistema. I risultati del sistema CGM iCan potrebbero essere imprecisi in queste categorie.

- Divieto di risonanza magnetica/TC/diatermia.

Non indossare iCan CGM (sensore, trasmettitore, ricevitore o dispositivo mobile) per la risonanza magnetica (RMI), la tomografia computerizzata (TC) o il trattamento termico elettrico ad alta frequenza (diatermia).

L'iCan CGM non è stato testato in tali situazioni. I campi magnetici e il calore potrebbero danneggiare i componenti dell'iCan CGM, causando la visualizzazione di risultati glicemici del sensore imprecisi o impedendo l'invio di avvisi. Senza i risultati dell'iCan CGM o le notifiche di avviso, potrebbe accadere di non venire a conoscenza di un evento grave di glucosio basso o alto.

Per ottenere il massimo dalla sessione, consigliamo di provare a programmare la procedura verso la fine della sessione del sensore per evitare che si necessiti di un sensore aggiuntivo. Consultare il proprio medico per consigli su eventuali altre procedure mediche.

Portare con sé il glucometro quando ci si appresta ad eseguire la procedura.

- Se soffre di disturbi della coagulazione o sta assumendo farmaci anticoagulanti, si prega di non utilizzare iCan CGM.



Pericolo MR

## 1.3.2 Avvertenze di sicurezza

### 1.3.2.1 Avvertenze di sicurezza

#### **AVVERTENZE :**

- Non ignorare i sintomi di livello basso/alto.

Non ignorare i sintomi che potrebbero essere dovuti a livelli di glucosio nel sangue bassi o alti. Tieni il glucometro a portata di mano. Se si avvertono sintomi che non corrispondono ai risultati del glucosio ottenuti dal sensore o si sospetta che i risultati possano essere imprecisi, controllare il risultato eseguendo un test tramite polpastrello utilizzando un glucometro. In presenza di sintomi non coerenti con i risultati della glicemia, consultare il proprio medico.

- Se il CGM iCan utilizzato non mostra un numero o una freccia, o i risultati non corrispondono ai sintomi percepiti, utilizzare il glucometro per prendere decisioni sul trattamento del diabete.
- Il paziente è un operatore previsto. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.

- Non utilizzare iCan CGM in gravidanza, dialisi, con un impianto di pacemaker o in caso di pazienti in condizioni critiche. Non è noto il modo in cui le diverse condizioni o i farmaci comuni a queste categorie possano influenzare le prestazioni del sistema. I risultati del sistema CGM iCan potrebbero essere imprecisi in queste categorie.
- Per motivi di sicurezza, durante l'inserimento del CGM nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni, l'operazione deve essere eseguita da un assistente sanitario, che dovrà monitorare le variazioni dei livelli di glucosio del bambino durante l'utilizzo del CGM. Quando il bambino indossa il CGM, l'assistente sanitario deve portare sempre con sé il telefono cellulare collegato al CGM e aprire frequentemente l'app per controllare i valori del glucosio, in modo da poter monitorare tempestivamente le variazioni dei livelli di glucosio del bambino.

### 1.3.2.2 APP e dispositivo mobile

- Quando si avvia un nuovo sensore, non si riceveranno risultati o avvisi CGM durante il periodo di **avviamento del sensore di 2 ore**. Utilizzare un glucometro per prendere decisioni sul trattamento del diabete.
- Assicurarsi che il Bluetooth sia attivo, anche se il dispositivo mobile in uso è in modalità aereo. Se il Bluetooth è disattivato, non si riceveranno informazioni o avvisi sul livello di glucosio rilevato dal sensore.
- Non utilizzare l'APP iCan CGM se lo schermo o gli altoparlanti del dispositivo mobile sono danneggiati. Se il dispositivo mobile viene danneggiato o smarrito, non si possono ricevere gli avvisi sul glucosio rilevato dal sensore e tali informazioni potrebbero non essere visualizzate correttamente.
- Gli avvisi acustici per l'APP iCan CGM verranno riprodotti tramite le cuffie se le cuffie sono collegate. Se si lasciano le cuffie collegate quando non si usano, si potrebbero non sentire gli avvisi sui livelli di glucosio rilevati dal sensore.
- Al riavvio del dispositivo mobile, l'APP iCan CGM potrebbe non riavviarsi automaticamente. Se non si apre nuovamente l'APP, potresti non ricevere gli avvisi sul glucosio rilevato dal sensore. Assicurarsi sempre di aprire l'APP dopo il riavvio del dispositivo mobile.

### 1.3.2.3 Trasmittitore

- Non utilizzare il dispositivo se si notano crepe, scheggiature o danni al trasmettitore. Un trasmettitore danneggiato potrebbe causare lesioni dovute a scosse elettriche e potrebbe impedire il corretto funzionamento del CGM iCan.
- Fare attenzione affinché bambini o animali domestici non ingeriscano piccole parti del dispositivo. Questo prodotto presenta un rischio di soffocamento per i bambini piccoli e gli animali domestici.
- Non utilizzare il trasmettitore in prossimità di altre apparecchiature elettriche che potrebbero causare interferenze con il normale funzionamento del sistema. Per ulteriori informazioni su altre apparecchiature elettriche che potrebbero compromettere il normale funzionamento del sistema, consultare l'Allegato D per i dettagli.
- NON utilizzare il trasmettitore in presenza di anestetici infiammabili o gas esplosivi.
- Non gettare il trasmettitore in un contenitore per rifiuti sanitari né esporlo a calore estremo. Il trasmettitore contiene una batteria che potrebbe incendiarsi e provocare lesioni.

### 1.3.2.4 Sensore

- Non ignorare una punta del sensore rotta o staccata. La punta del sensore potrebbe rimanere sotto la pelle. In questo caso, contattarci tramite la nostra e-mail di assistenza clienti o il proprio operatore sanitario. Se la punta del sensore si rompe sotto la pelle e non si riesce a vederla, non provare a rimuoverla. Richiedere assistenza medica professionale o contattarci tramite la nostra e-mail di assistenza clienti.
- Conservare l'iCan CGM a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C. Non conservare il pacchetto sensori nel congelatore.
- Non utilizzare un sensore oltre la data di scadenza poiché potrebbe fornire risultati errati. La data di scadenza è nel formato AA-MM-GG (anno-mese-giorno) sull'etichetta della confezione del sensore accanto al simbolo della clessidra.

- Non utilizzare il sensore se la relativa confezione sterile è stata danneggiata o aperta, poiché potrebbe causare un'infezione.
- Non aprire la confezione sterile finché non si è pronti a inserire il sensore perché un sensore esposto potrebbe venire contaminato.
- Se si verificano reazioni cutanee a seguito dell'utilizzo di questo sensore, contattare il proprio medico per discutere se dovresti continuare a utilizzare questo dispositivo.

### 1.3.2.5 Sanguinamento

- Per inserire il sensore e raggiungere il liquido interstiziale, è necessario penetrare nello strato del derma della pelle utilizzando un ago, in un punto nel quale sono localizzati vasi sanguigni.
- La penetrazione di questi vasi sanguigni può causare sanguinamento in caso di loro perforazione con l'ago. Se il sensore viene inserito troppo in profondità nel corpo, potrebbe causare sanguinamento. Assicurarsi di non esercitare una pressione eccessiva durante l'inserimento con l'applicatore.
- In presenza di sanguinamento, procedere come segue:
  - applicare una pressione costante, utilizzando una garza sterile o un panno pulito posizionato sopra il sensore, per un massimo di tre minuti;
  - se l'emorragia si interrompe, collegare l'APP al sensore;
  - se l'emorragia non si ferma, rimuovere il sensore e pulire l'area utilizzando una garza sterile. Applicare un nuovo sensore in una posizione diversa ad almeno 7 cm dal sito sanguinante.

## 1.3.3 Precauzioni

### 1.3.3.1 Precauzioni generali

- Evitare di esporre il proprio iCan CGM a repellenti per insetti e creme solari. Il contatto con questi prodotti per la pelle può causare danni al CGM.
- Non indossare l'iCan CGM in una vasca idromassaggio.
- Se si nota un'irritazione cutanea significativa intorno o sotto il sensore, rimuovere il sensore e interrompere l'utilizzo del CGM. Rivolgersi al proprio medico prima di continuare a utilizzare il CGM.
- Il sistema CGM è progettato per essere monouso. Il riutilizzo potrebbe comportare assenza di risultati sul glucosio e causare infezioni.
- I risultati del monitoraggio del prodotto possono essere utilizzati solo come riferimento per la diagnosi ausiliaria del diabete, non come base per la diagnosi clinica.
- Se si avverte una sensazione di bruciore o qualsiasi tipo di disagio, rimuovere immediatamente il CGM.

### 1.3.3.2 Test della glicemia

I livelli di glucosio nel liquido interstiziale potrebbero essere diversi dai livelli di glucosio nel sangue e ciò può significare che i risultati dei livelli di glucosio rilevati dal sensore sono diversi da quelli dei livelli di glucosio nel sangue. Si potrebbe notare questa differenza nei periodi in cui la glicemia cambia rapidamente; ad esempio, dopo aver mangiato, essersi somministrato l'insulina o fatto attività fisica. Se si sospetta che i risultati possano essere imprecisi, controllare il risultato eseguendo un test tramite polpastrello con un glucometro.

### 1.3.3.3 Prepararsi prima di iniziare

- Lavare e asciugare le mani e il sito di inserimento prima di applicare il sensore. Lavarsi le mani con acqua e sapone, non utilizzare detergenti in gel, quindi asciugarle prima di aprire il pacchetto sensori. Se si hanno le mani sporche quando si inserisce il sensore, si potrebbe contaminare il sito di inserimento con germi e contrarre un'infezione.
- Pulire il sito di inserimento con salviette imbevute di alcol per prevenire infezioni. Non inserire il sensore finché la pelle non è asciutta. Se il sito di inserimento non è pulito e completamente asciutto, si corre il rischio di infezione o che il trasmettitore non aderisca bene.
- Assicurarsi di non avere applicato sulla pelle repellenti per insetti, creme solari, profumi o lozioni.
- Elementi da controllare prima dell'inserimento:
  - prima di posizionare lo strumento di impianto contenente il sensore contro la pelle, mantenere il dispositivo di sicurezza bloccato. Se si sblocca prematuramente il dispositivo di sicurezza, si potrebbe inavvertitamente premere il pulsante dello strumento di impianto, rischiando di causare lesioni;
  - cambiare il sito di inserimento con ciascun sensore. L'utilizzo dello stesso sito troppo spesso potrebbe non consentire alla pelle di guarire, causando la formazione di cicatrici o creando un'irritazione cutanea.
- Il sito di posizionamento del sensore deve essere:
  - sull'addome, ad almeno 7 cm dal set di infusione dell'insulina o dal sito di iniezione;
  - lontano da cinture, cicatrici, tatuaggi, irritazioni e ossa;
  - in un punto dove sia improbabile che venga urtato o premuto durante il sonno.

### 1.3.3.4 Potenziali rischi legati all'uso del sensore

- Passare attraverso un punto di controllo di sicurezza.

Quando si indossa il dispositivo iCan CGM, chiedere al servizio di sicurezza dei trasporti (TSA, Transportation Security Administration) di eseguire un controllo manuale completo e un'ispezione visiva del sensore e del trasmettitore. Non sottoporre i componenti del sistema CGM iCan ai macchinari a raggi X. L'effetto del body scanner a tecnologia di imaging avanzata (AIT) e del macchinario a raggi X non è stato valutato o non si conosce il danno che potrebbe causare all'iCan CGM.

- Fare il bagno, la doccia e il nuoto.

Il sensore può essere indossato durante il bagno e la doccia ma non in vasca idromassaggio. L'esposizione prolungata al calore potrebbe danneggiare il sensore o causare risultati imprecisi. Mentre si indossa il sensore è possibile anche nuotare fino a una profondità di 2,5 metri per un massimo di 2 ore (IP28). Il superamento della profondità o del tempo potrebbe danneggiare il sensore o fornire risultati imprecisi.

- Reazioni da lievi a gravi collegate all'utilizzo del sensore.

Ad esempio reazione allergica, prurito da moderato a grave, eruzione cutanea, eritema, edema, insensibilità, sanguinamento, sintomi nei pressi del sito di inserimento, lividi, dolore, infezione lieve nel sito di inserimento, fastidio durante l'inserimento.

- Iperglicemia o ipoglicemia.

Il mancato utilizzo del sistema CGM iCan e dei suoi componenti secondo le istruzioni per l'uso e nel rispetto di tutte le indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e dei messaggi di attenzione può far sì che non venga rilevato un evento grave di ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue) o iperglicemia (alto livello di glucosio nel sangue).

- Sottoutilizzo o uso non corretto del CGM.

Il sistema CGM fornisce una quantità significativa di dati e informazioni utilizzabili dagli utenti. Leggere attentamente le istruzioni e coadiuvarsi con il proprio operatore sanitario per utilizzare appieno le funzionalità del sistema CGM e personalizzare il proprio piano specifico di gestione e trattamento del diabete.

## SEZIONE 2: AVVIO DEL SENSORE

- Preparare il sensore
- Scegliere un sito di inserimento
- Associare il sensore al trasmettitore
- Applicare il sensore
- Riscaldamento del sensore

## 2.1 Preparare il sensore

### 2.1.1 Prima di iniziare, assicurarsi di avere a disposizione tutto il necessario.

Sistema CGM iCan:

- Pacchetto sensori.
  - Controllare la data di scadenza sul pacchetto sensori.  
Non utilizzare se scaduto;
  - Non aprire la confezione sterile del sensore finché non si è pronti a inserire il sensore.
- Pacchetto trasmettitore.
  - Verificare che le prime 8 cifre dei codici SN sul pacchetto sensore e sul pacchetto trasmettitore siano identiche.
- Guida rapida.

Il sistema iCan CGM non fornisce quanto segue:

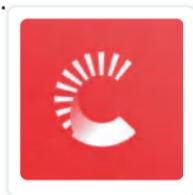
- Salviette imbevute di alcol.
- Glucometro.
  - Familiarità con il sistema CGM iCan:  
Sia i nuovi utenti che coloro che hanno esperienza con il sistema CGM sono tenuti ad esaminare la Guida rapida e completare i tutorial in-APP prima dell'uso.
  - Requisiti dell'utente:  
Solo i pazienti diabetici o i loro assistenti in grado di leggere, comprendere e seguire le istruzioni per l'uso e la guida rapida di iCan CGM possono utilizzare il dispositivo in modo sicuro. I bambini di età compresa tra 2 e 11 anni devono essere assistiti da un assistente durante l'intero processo.

## 2.1.2 Installazione e configurazione dell'APP

### Passaggio 1: configurazione dell'APP

L'app è disponibile per il download su Google Play (Android), App Store (iOS) e Huawei AppGallery.

Toccare per aprire l'APP CGM.



### Passaggio 2: abilitare la notifica e l'accesso alla posizione

Toccare “Consenti” per abilitare Bluetooth, accesso alla Posizione e consentire notifiche sul tuo dispositivo mobile, in modo da non perdere gli avvisi o non poter disporre del servizio Bluetooth.



WLAN



Rete cellulare



Silenzioso



Posizione



Bluetooth

**WLAN/Rete Mobile:** È richiesto l'accesso a Internet quando si crea o si accede al proprio account, si condividono dati, si guardano tutorials sul prodotto ecc.

**Silenzioso:** Se usi la modalità silenzioso tutti gli allarmi non suoneranno e non vibreranno ma verranno solamente visualizzati sul display.

**Posizione:** Per utilizzare il Bluetooth, l'APP richiede l'accesso alla posizione del dispositivo. Toccare su Consenti.

**Bluetooth:** Questa APP utilizza il Bluetooth per connettersi al trasmettitore CGM. Assicurarsi di attivare il Bluetooth, altrimenti non si riceveranno avvisi o informazioni dal CGM.

## Impostazioni consigliate per il dispositivo mobile

Consultare le istruzioni del proprio dispositivo mobile per conoscere come modificarne le impostazioni. Utilizzare quanto segue con il sistema CGM:

- Bluetooth attivo: il trasmettitore e l'APP comunicano tramite Bluetooth. Se non è attivo, non verranno ricevuti avvisi e risultati CGM.
- Notifiche attive:
  - Abilitare le notifiche dell'APP CGM in modo da poter ricevere gli avvisi;
  - Assicurarsi di consentire la visualizzazione delle notifiche dell'APP CGM sullo schermo bloccato.
- Batteria carica: l'APP deve essere sempre in esecuzione in background e potrebbe scaricare la batteria. Mantenere la batteria carica. Se l'APP CGM è disattivata in background, non riceverai avvisi.
- Dispositivo e APP accessi: in caso di riavvio del dispositivo mobile, riaprire l'APP CGM.
- Attivare la funzione di suoni e avvisi e assicurarsi che il dispositivo non sia in modalità "Non disturbare", non sentirai il suono di alcuna notifica, incluso l'avviso urgente di ipoglicemia.
- Mantenere il volume dello smartphone sufficientemente alto: assicurarti di poter sentire i suoni degli avvisi.
- La distanza tra trasmettitore e smartphone deve essere inferiore a 6 metri per garantire in ogni momento una buona connessione tra smartphone e trasmettitori.
- Aggiornare manualmente: il sistema operativo del dispositivo potrebbe modificare le impostazioni o chiudere l'APP. Aggiornare sempre manualmente e verificare successivamente le impostazioni corrette del dispositivo.
- Compatibilità: per un elenco di dispositivi mobili e sistemi operativi che funzionano con l'APP CGM, visitare [www.glucomen.com](http://www.glucomen.com).

- **Orario:** se si stanno attraversando diversi fusi orari, NON modificare manualmente l'ora del dispositivo smart, attendere fino all'arrivo alla destinazione finale per consentire allo smartphone di cambiare automaticamente l'ora. Tener presente che l'APP CGM visualizza tutte le letture del glucosio della sessione in corso con l'ora del test nel fuso orario corrente.

### **Passaggio 3: autenticazione**

Se si è nuovi nell'APP iCan CGM, è necessario creare un nuovo account iCan seguendo le istruzioni sullo schermo.

Se si ha già un account, inserire il nome utente e la password.

### **Passaggio 4: esaminare i tutorial**

Successivamente, l'app chiederà all'utente di esaminare le istruzioni di sicurezza, incluso un video tutorial che guida nell'utilizzo del sistema iCan.

**Nota:** questa panoramica del sistema iCan nell'APP non sostituisce le presenti Istruzioni per l'uso. Leggere tutte le informazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'APP CGM.

## **2.1.3 Impostazioni di sistema**

L'opzione "**Impostazioni di sistema**" sotto il pulsante "**Impostazioni**" è il punto in cui è possibile modificare il profilo del proprio account, ad esempio password ed e-mail.

**Modifica dell'unità di misura del glucosio utilizzata nell'APP (mg/dL o mmol/L).**

Toccare il pulsante "**Impostazioni di sistema**", selezionare "**Unità di misurazione**". Se si decide di utilizzare un'unità di misura diversa da quella predefinita, verrà visualizzato un messaggio di conferma che avvisa che l'unità di misura è stata modificata.

## Modifica dell'e-mail

L'indirizzo e-mail viene utilizzato per accedere al proprio account, nonché per comunicazioni importanti sul proprio sistema CGM.

Nell'APP, toccare il pulsante **“Impostazioni di sistema”** e selezionare **“Cambia indirizzo e-mail”**. Inserire il nuovo indirizzo e-mail che si vuole utilizzare e premere **“Avanti”**.

Si riceverà un codice di conferma al nuovo indirizzo e-mail: digitarlo e premere **“Conferma”**.

## Modifica della password

Una buona password è importante per mantenere i propri dati al sicuro. Consigliamo di modificare la password di tanto in tanto, soprattutto quando si ritiene che la password possa essere stata compromessa.

Nell'APP, toccare il pulsante **“Impostazioni di sistema”** e selezionare **“Cambia password”**.

Inserire l'indirizzo e-mail che si utilizza per accedere e toccare **“Invia”**: verrà inviato un codice di verifica.

Toccare **“Avanti”** e inserire la nuova password.

## Consensi sui dati

Si prega di riesaminare e rivedere i consensi sui dati. Nell'APP, toccare il pulsante **“Impostazioni di sistema”**, selezionare **“Consensi sui dati”**.

Qui è possibile gestire i permessi per l'APP. Inoltre, è possibile recuperare, condividere, raggruppare o eliminare i dati storici.

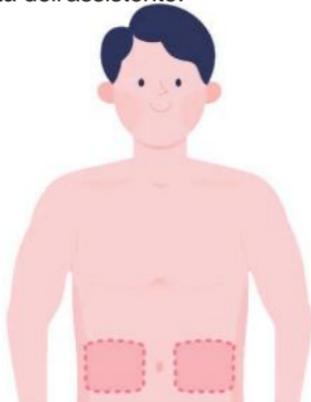
## 2.2 Scegliere un sito di inserimento

L'uso di iCan CGM è previsto solo sull'addome.

È importante scegliere un'area comoda ed efficace per il sensore.

Discuti i siti ideali per l'inserimento del sensore con gli operatori sanitari (HCP).

**ATTENZIONE:** Per gli utenti di età compresa tra 2 e 11 anni, l'inserimento del sensore è di responsabilità dell'assistente.



**PERICOLO:** non scegliere altri siti. Poiché gli altri siti non sono stati valutati clinicamente, i risultati glicemici del sensore potrebbero essere imprecisi.

### **SUGGERIMENTI:**

- Posizionare il sensore ad almeno 7 cm dal set di infusione dell'insulina o dal sito di iniezione.
- Assicurarsi che l'area di inserimento sia asciutta, pulita e priva di lozioni, profumi e farmaci. Se necessario, radere l'area in modo che il nastro adesivo aderisca saldamente.
- Evitare le aree vicino alla cintura o con cicatrici, tatuaggi, irritazioni e le ossa. Rivolgersi al proprio operatore sanitario se l'adesivo del sensore irrita la pelle.
- Non utilizzare lo stesso sito per 2 sensori consecutivi.

- Per ottenere le migliori prestazioni del sensore ed evitare la rimozione accidentale del sensore, non utilizzare siti con muscoli sporgenti o aree il cui movimento è limitato da indumenti o accessori, aree con pelle ruvida o tessuto cicatrizzato, siti sottoposti a movimenti intensi durante l'esercizio fisico o siti sotto una cintura o sulla vita.

### **Pulizia:**

- Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone. Scegliere un sito in cui applicare il sensore. Pulire il punto di inserimento con alcool. Lascia asciugare il sito all'aria.

## 2.3 Associare il sensore al trasmettitore

I trasmettitori iCan CGM comunicano con l'APP tramite Bluetooth. Quindi il collegamento all'APP deve essere effettuato prima di utilizzare il sistema. Questo processo è anche chiamato "Associazione".

### **Passaggio 1: configurazione dell'APP**

Seguire la Sezione 2.1.2 per configurare l'APP e assicurarsi che il Bluetooth del telefono sia attivo. Per eseguire la sincronizzazione tramite Bluetooth è necessario concedere l'accesso alla posizione.

### **Passaggio 2: controllare il codice SN di 8 cifre**

Il pacchetto sensore e il pacchetto trasmettitore sono confezionati come set e condividono le prime 8 cifre dei codici del numero di serie (SN). Prima dell'abbinamento, verificare che le prime 8 cifre dei codici SN corrispondano.



### Passaggio 3: scansionare il codice SN



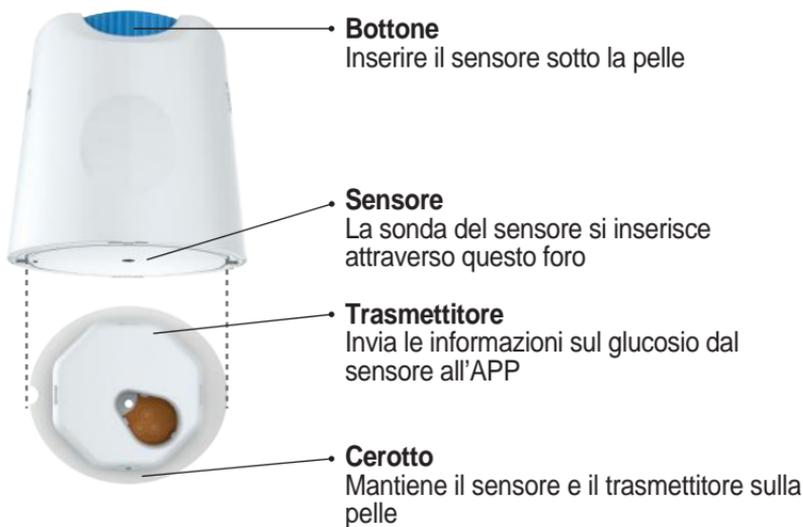
Attenendosi al passaggio 4 della sezione 2.1.2, scansionare il codice a barre SN 2D situato sull'etichetta del pacchetto sensori o inserire il codice SN completo indicato sul pacchetto sensori digitandolo manualmente. Il codice SN è unico per il sensore e il trasmettitore: assicurarsi di inserire il codice corretto. Se si immette il codice errato o il codice di un altro pacchetto sensori, non sarà possibile utilizzare iCan CGM oppure il risultato della glicemia potrebbe essere errato.

### Passaggio 4: associazione

l'APP spiegherà come collegare il sensore al trasmettitore. È possibile seguire le istruzioni dell' APP riportate di seguito da applicare al proprio CGM. L'associazione inizierà automaticamente.

## 2.4 Applicare il sensore

La sonda del sensore si trova all'interno dell'applicatore del sensore. Prima di applicare il sensore, prendi familiarità con l'applicatore del sensore.



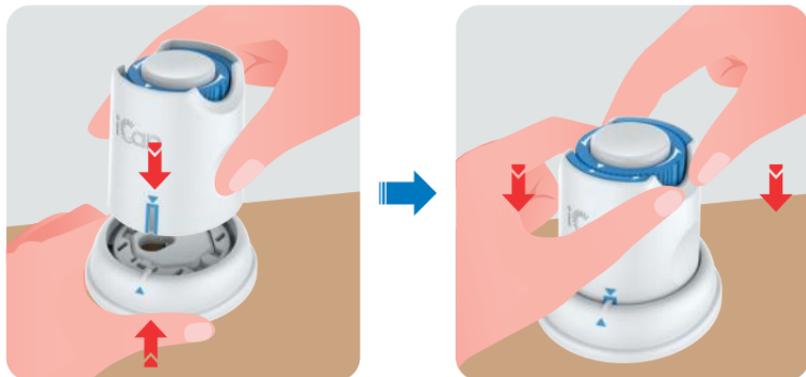
### Passaggio 1: aprire il pacchetto sensori

Prendere il pacchetto sensore specificato nella Sezione 2.3. Non utilizzarlo se la confezione è rotta, danneggiata o aperta. Non aprire la confezione finché non si è pronti ad applicare il sensore.

**PERICOLO:** l'applicatore del sensore contiene un ago. **NON** toccare l'interno dell'applicatore del sensore né reinserirlo nel pacchetto sensori.

## Passaggio 2: applicare il sensore

- Allineare la freccia blu sull'applicatore del sensore con la freccia blu corrispondente sul vassoio del trasmettitore. Su una superficie dura, premere con decisione fino all'arresto e al momento in cui si percepisce un clic.



- Ruotare delicatamente l'interruttore di sicurezza dall'icona "Bloccato" all'icona "Sbloccato"  finché non si sente un clic.



**ATTENZIONE:** Non premere il pulsante bianco al centro una volta che l'Interruttore di Sicurezza è completamente rilasciato per evitare risultati indesiderati o lesioni.

- Sollevare l'applicatore del sensore dal vassoio del trasmettitore.



- A questo punto l'applicatore è pronto per applicare il sensore.



### Passaggio 3: inserire il sensore

**ATTENZIONE:** Per i pazienti di età compresa tra 2 e 11 anni, l'inserimento del sensore è di responsabilità dell'assistente. Fare riferimento al Passaggio 3.1, Passaggio 3.2, Passaggio 3.3 e Passaggio 3.4 dell'inserimento del sensore. Per evitare il fallimento dell'inserimento, durante l'intero processo l'assistente deve assicurarsi che il bambino rimanga immobile.

- Passaggio 3.1: Posizionare lo strumento per l'inserimento del sensore sulla zona preparata per l'impianto e premere con forza verso il basso.



- Passaggio 3.2: Premere il pulsante bianco superiore per inserire il sensore CGM. Quando si sente uno scatto, significa che l'inserimento è stato completato.

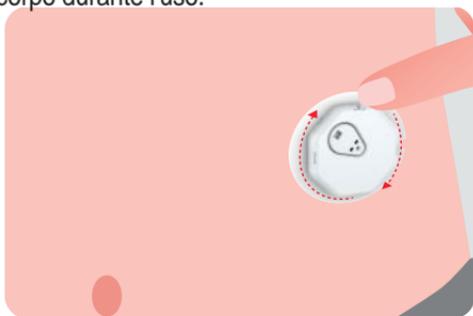


- Passaggio 3.3: Rimuovere delicatamente lo strumento di inserimento dal corpo del bambino in modo verticale.



**ATTENZIONE:** Gli strumenti di inserimento utilizzati sono entrati in contatto con fluidi corporei, si prega di smaltirli in conformità con le normative locali.

- Passaggio 3.4: Premere delicatamente con le dita e lisciare il nastro adesivo del sensore per assicurarsi che il sensore rimanga sempre a contatto con il corpo durante l'uso.



**ATTENZIONE:** Una volta inserito, il sensore è impermeabile fino a 2,5 metri, ma il dispositivo di visualizzazione (smartphone) potrebbe non esserlo. Se il bambino si trova in acqua o vicino all'acqua, il dispositivo di visualizzazione potrebbe dover essere avvicinato (a meno di 6 metri) per poter ricevere le letture del sensore. Se il sensore si trova sott'acqua, l'assistente potrebbe non essere in grado di ricevere le letture del sensore fino a quando il bambino non esce dall'acqua e il dispositivo di visualizzazione può ricevere le letture del sensore.

Per i pazienti di età pari o superiore a 12 anni, è possibile inserire il sensore autonomamente. Per l'inserimento del sensore, si prega di fare riferimento ai Passaggi 3.5, 3.6, 3.7 e 3.8.

- Passaggio 3.5: Posizionare lo strumento per l'inserimento del sensore sulla zona preparata per l'inserimento e premere con forza verso il basso.



- Passaggio 3.6: Premere il pulsante bianco superiore per inserire il sensore CGM. Quando si sente uno scatto, significa che l'inserimento è stato completato.



- Passaggio 3.7: Rimuovere delicatamente lo strumento di inserimento dal corpo in posizione verticale.



**ATTENZIONE:** Gli strumenti di inserimento utilizzati sono entrati in contatto con fluidi corporei, si prega di smaltirli in conformità con le normative locali.

- Passaggio 3.8: Premere delicatamente con le dita e lisciare il nastro adesivo del sensore per assicurarsi che il sensore rimanga sempre a contatto con il corpo durante l'uso.



**ATTENZIONE:** Una volta inserito, il sensore è impermeabile fino a 2,5 metri, ma il dispositivo di visualizzazione (smartphone) potrebbe non esserlo. Se ti trovi in acqua o vicino all'acqua, il dispositivo di visualizzazione potrebbe dover essere più vicino (meno di 6 metri) per poter leggere i dati del sensore. Se il sensore è sott'acqua, potresti non essere in grado di leggere i dati del sensore fino a quando non esci dall'acqua e il dispositivo di visualizzazione può leggere i dati del sensore.

## 2.5 Avviamento del sensore

Dopo aver inserito il sensore, il trasmettitore si accoppierà automaticamente con l'APP iCan CGM. È necessario premere il pulsante **“Avvia monitoraggio”** per iniziare il **periodo di 2 ore di avviamento del sensore**.

Durante il periodo di avviamento, non si riceveranno avvisi o risultati CGM. I primi risultati iniziano una volta che è trascorso il **periodo di riscaldamento del sensore di 2 ore**. Durante l'avviamento del sensore, utilizzare il glucometro, se necessario.

**ATTENZIONE:** mantenere il sensore CGM e il dispositivo mobile entro 6 metri senza ostacoli (ad esempio muri o metallo). In caso contrario, potrebbero non essere in grado di comunicare. Se tra il sensore e il dispositivo mobile è presente dell'acqua, ad esempio si sta facendo la doccia o si sta nuotando, avvicinarli maggiormente. La portata è ridotta perché il Bluetooth non funziona bene in acqua.

## SEZIONE 3: COMPRESIONE DEI RISULTATI DELL'iCan CGM

- Panoramica della schermata iniziale
- Informazioni sul glucosio
- Barra di navigazione e di stato
- Eventi
- Avvisi

## 3.1 Panoramica della schermata iniziale

La schermata iniziale che segue è quella dell'APP iOS, l'APP Android è simile.



## 3.2 Informazioni sul glucosio



### 1 Risultato del glucosio rilevato dal sensore

Partendo dall'alto, il numero mostra la posizione corrente del glucosio rilevato dal sensore, in milligrammi per decilitro (mg/dL) oppure in millimoli per litro (mmol/L).

200 mg/dL (11,1 mmol/L) Giallo: al di sopra del livello alto di glucosio (preimpostato a 200 mg/dL)

175 mg/dL (9,7 mmol/L) Nero: entro l'intervallo target

69 mg/dL (3,8 mmol/L) Arancione: livello di glucosio troppo basso (preimpostato a 70 mg/dL)

55 mg/dL (3,1 mmol/L) Rosso: Avviso di valore basso urgente (preimpostato a 55 mg/dL)

Il colore di sfondo del grafico del glucosio può essere giallo, verde, arancione o rosso: Quando il risultato CGM più recente è superiore a 450 mg/dL o inferiore a 36 mg/dL, non verrà visualizzato un numero. Invece, il dispositivo di visualizzazione mostrerà LO (Basso) o HI (Alto). Se non disponi di un numero, utilizza il glucometro per misurare il glucosio. Questi LO o HI verranno visualizzati sul grafico delle tendenze rispettivamente come 450 mg/dL (25,0 mmol/L) o 36 mg/dL (2,0 mmol/L).



## 2 Freccia di tendenza

Le frecce di tendenza mostrano la velocità e la direzione delle tendenze del glucosio in base ai risultati CGM recenti. Usare le frecce per individuare quando agire prima che il valore sia troppo alto o troppo basso.

### **Freccia di tendenza: Costante** →

Il glucosio sta cambiando ma meno di 3 mg/dL ogni 3 minuti.

### **Freccia di tendenza: Sale o scende lentamente** ↗ ↘

Il glucosio sta cambiando lentamente, più di 3 mg/dL o fino a 6 mg/dL ogni 3 minuti.

### **Freccia di tendenza: Sale o scende velocemente** ↑ ↓

Il glucosio sta cambiando velocemente, più di 6 mg/dL o fino a 9 mg/dL ogni 3 minuti.

### **Freccia di tendenza: Sale o scende rapidamente** ↗ ↘

Il glucosio sta cambiando rapidamente, più di 9 mg/dL ogni 3 minuti.

### 3 Grafico di tendenza

Il grafico seguente mostra l'andamento dei risultati CGM nelle ultime ore. Traccia i risultati CGM ogni 3 minuti. Il risultato CGM più recente è il punto nero a destra. Il punto bianco vuoto al centro rappresenta il livello di glucosio all'ora selezionata (ad esempio, nell'immagine sottostante, 143 mg/dL (7,9 mmol/L) è il livello di glucosio alle ore 14:00).

I numeri a sinistra mostrano i livelli di glucosio in mg/dL o mmol/L.

I numeri in basso mostrano l'ora.

**ATTENZIONE:** se si stanno attraversando diversi fusi orari, l'APP CGM visualizza tutte le letture del glucosio della sessione in corso con l'ora della misurazione nel fuso orario corrente.

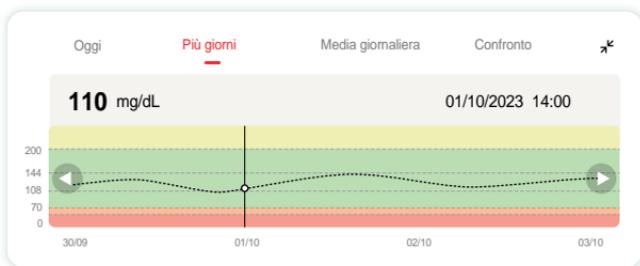


Le linee orizzontali mostrano i livelli di avviso di iperglicemia e ipoglicemia. Il livello di glucosio è:

- Alto quando i punti si trovano nell'area gialla del grafico;
- Nell'intervallo target (tra le impostazioni di avviso livello alto e basso) quando si trovano nell'area verde;
- Basso quando si trovano nella zona rossa.

Quando il trasmettitore si riconnette al dispositivo di visualizzazione dopo una perdita di segnale o un problema simile, è possibile inserire nel grafico fino a 360 ore di risultati CGM persi.

Per vedere gli eventi con il grafico e per visualizzare il grafico nell'arco di 24 ore, girare il dispositivo mobile su un lato (per la visualizzazione orizzontale). Toccare e tenere premuto un punto per vedere l'ora di un risultato CGM passato oppure far scorrere il dito sullo schermo per visualizzare i risultati CGM di altri orari. Per alternare la visualizzazione di giorni diversi sull'APP, toccare "Più giorni" nel menu di visualizzazione orizzontale. Il punto vuoto bianco indica un risultato selezionato in uno dei giorni, il risultato del glucosio viene visualizzato nel riquadro in alto a sinistra.



## 4 Media giornaliera

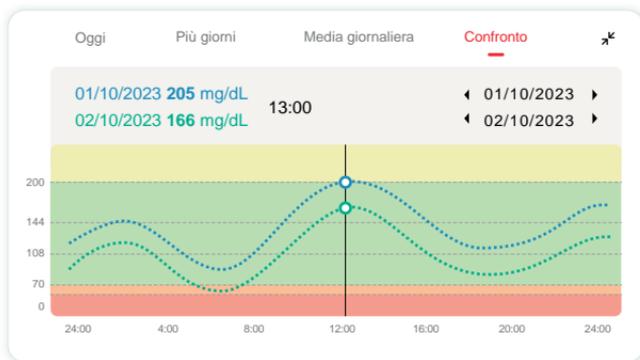
L'APP mostra le tendenze dei dati CGM in segmenti di 1 giorno, riepilogando 15 giorni di visualizzazione. Il punto vuoto bianco indica il controllo giornaliero selezionato, indicato nel riquadro superiore.



- Il livello medio di glucosio rappresenta la media di tutti i risultati relativi al livello di glucosio del sistema CGM dalla data selezionata. La conoscenza del livello medio di glucosio consente di avere un buon punto di partenza nel raggiungimento dei valori target.
- Massimo/Minimo indicano l'ora in cui il livello di glucosio raggiunge il punto massimo e il punto minimo.
- Il tempo nell'intervallo di riferimento (TIR) è la percentuale di tempo in cui il livello di glucosio rimane nell'intervallo di riferimento. L'intervallo di riferimento predefinito dell'app CGM è 70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L), che potrebbe differire dall'intervallo di riferimento impostato per gli avvisi di glucosio alto/basso nel CGM. L'intervallo di riferimento non può essere modificato.
- Il tempo sopra l'intervallo di riferimento (TAR) è la percentuale di tempo in cui il livello di glucosio è superiore all'intervallo di riferimento. L'intervallo di glucosio elevato predefinito nell'app CGM è superiore a 180 mg/dL (10,0 mmol/L).
- Il tempo al di sotto dell'intervallo (TBR) è la percentuale di tempo in cui i livelli di glucosio sono bassi, al di sotto degli intervalli target. L'intervallo basso predefinito dell'APP CGM è inferiore a 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

## 5 Confronto

L'APP CGM consente di selezionare 2 giorni qualsiasi dal monitoraggio passato e di confrontare i risultati del monitoraggio. Le linee colorate nel grafico indicano le date selezionate (a destra del riquadro superiore) e il punto vuoto bianco indica il livello di glucosio (a sinistra del riquadro superiore) in un determinato momento.



## 3.3 Barra di navigazione e di stato

L'APP include sezioni in cui è possibile visualizzare un report di sintesi sul glucosio, la cronologia degli eventi e trovare informazioni utili come le istruzioni per l'inserimento del sensore e le istruzioni complete per l'uso.

### 3.3.1 Report di sintesi del glucosio

Il report di sintesi del glucosio consente di creare e condividere un report dei dati glicemici precedenti, fino agli ultimi 15 giorni.

- Nell'APP, toccare il pulsante **“Eventi”** sulla barra di stato in basso.
- Toccare **“Report storico”** e selezionare l'intervallo di date per il quale si desidera avere la visualizzazione.

- Toccare “**Cronologia eventi**” e sarà possibile rivedere tutte le informazioni sugli avvisi.
- Toccare il pulsante “**Condividi**” per inviare via e-mail il report con chi si desidera condividerlo.

### 3.3.2 Guida di supporto

La sezione “Aiuto” fornisce una versione digitale delle istruzioni per l'utente del sistema CGM iCan, tra cui la “Guida rapida”, i “Tutorial sul prodotto”, le “Istruzioni per l'uso” e altre informazioni sul dispositivo.

## 3.4 Eventi

Un evento è un'azione o una situazione che influisce sui livelli di glucosio. Con il sistema CGM iCan è possibile monitorare gli eventi quotidiani in modo da poter considerare il loro effetto sulle tendenze del glucosio. Una volta entrati nell'APP gli eventi potranno essere visualizzati sia nella schermata iniziale che nei report. I report aiutano a verificare in che modo ciascun evento ha influenzato le tendenze del glucosio. È possibile rivedere i report con il proprio professionista sanitario (HCP) e creare un piano per gestire il diabete.

### 3.4.1 Immettere l'evento insulina

Passaggio 1: dalla schermata iniziale, toccare “+”.

Passaggio 2: quindi toccare “Aggiungere evento” accanto a Insulina.



### **Passaggio 3: scegliere il tipo di insulina.**

Qui è possibile scegliere il tuo tipo di insulina: ad azione rapida, per inalazione ad azione rapida, ad azione regolare/breve, ad azione intermedia, ad azione prolungata, ad azione ultra-prolungata o premiscelata.

### **Passaggio 4: immettere le unità di insulina per ciascuna dose, fino a 99 unità.**

## **3.4.2 Altri eventi**

Oltre all'insulina, nell'APP è possibile aggiungere altri eventi come dieta, attività fisica, farmaci e altro. L'aggiunta di questi eventi è molto simile all'aggiunta di insulina.

Per comodità dell'utente, non è necessario interrompere tutto e inserire gli eventi mentre si verificano. È possibile inserire gli eventi passati quando si desidera. Gli eventi devono essere inseriti come singole occorrenze.

## 3.5 Avvisi

Quando il risultato CGM raggiunge il livello di avviso preimpostato, il dispositivo mobile lo comunica con una notifica visiva e con vibrazioni o suoni, a seconda dell'avviso e del dispositivo mobile. Fino a quando l'utente non conferma l'avviso relativo al glucosio, ogni 3 minuti verrà visualizzata la schermata di avviso insieme a una notifica e a una vibrazione. Finché non si torna nell'intervallo target, le informazioni sull'avviso rimarranno nella schermata iniziale.

Prima di utilizzare l'APP, consultare l'Allegato F "Avvisi con vibrazioni e suoni" per verificare le raccomandazioni sulle impostazioni per iPhone e Android.

Discutere anche con il proprio operatore sanitario le impostazioni relative agli avvisi. Potrebbe suggerire di cambiarli con valori diversi.

### 3.5.1 Modalità Silenzia tutto

Controlla tutti i suoni e le vibrazioni. Quando è attivata, tutte le notifiche non emettono suoni né vibrano, senza influire sulla finestra mobile, sulla barra delle notifiche o sui pop-up. È disattivata per impostazione predefinita. Quando viene attivata, una finestra pop-up conferma la durata effettiva della modalità Silenzia Tutto (impostabile fino a un massimo di 8 ore). In questa finestra pop-up vengono segnalati all'utente i rischi correlati. Dopo la conferma, entro il periodo di validità:

- ① nella barra della pagina principale viene visualizzato il conto alla rovescia della modalità Silenzia Tutto; cliccandoci sopra si passa alla pagina delle impostazioni personali, dove è possibile disattivare la modalità Silenzia Tutto;
- ② le impostazioni relative agli avvisi di livello glicemico alto, livello glicemico basso e avvisi del dispositivo nella pagina delle impostazioni personali diventeranno effettive solo dopo aver disattivato tutte le funzioni di silenziamento;
- ③ nella finestra mobile o nella barra delle notifiche viene visualizzato il countdown del silenziamento, cliccandoci sopra si accede alla pagina delle impostazioni personali dell'APP, dove è possibile disattivare tutte le funzioni di silenziamento.

### **3.5.2 Modalità Solo Vibrazione**

Controlla l'audio di tutte le notifiche. Quando è attivato, tutte le notifiche non emettono avvisi sonori, senza influire sulla finestra mobile, sulla barra delle notifiche o sui popup.

Quando viene attivata, viene visualizzata una finestra di conferma secondaria, dopo la conferma, i suoni e le vibrazioni delle impostazioni di avviso di livello elevato di glucosio e di livello basso di glucosio, nonché i segnali acustici del dispositivo, non possono essere regolati né nascosti.

### **3.5.3 Ignora la modalità Non disturbare**

Se hai attivato la modalità “Non disturbare” sul tuo cellulare o lo hai impostato in modalità silenziosa, ma desideri comunque ricevere avvisi di valori bassi di emergenza e altri avvisi importanti relativi al livello di glucosio, assicurati di attivare l'opzione “Ignora modalità Non disturbare” nell'App.

Se desideri che gli avvisi relativi a livelli di glucosio bassi e altri avvisi importanti seguano le impostazioni di silenziamento del telefono e rimangano silenziosi quando è attivata la modalità “Non disturbare”, puoi disattivare l'opzione “Ignora modalità Non disturbare” nell'applicazione.

Quando si attiva l'opzione “Ignora modalità Non disturbare” su iOS, è necessario ottenere l'autorizzazione dal sistema del cellulare.

Dopo aver attivato l'opzione “Ignora modalità Non disturbare” sul sistema Android, le modalità di implementazione specifiche possono variare a seconda del modello di cellulare e della piattaforma Android.

### 3.5.4 Avviso

Se ricevi un messaggio di avviso, significa che il tuo livello di glucosio o il tuo sistema CGM richiedono attenzione. Puoi personalizzare gli avvisi nella tua app. Quando l'audio del dispositivo mobile è attivo, vibra ed emette un suono acustico di avviso. Se necessario, è anche possibile disattivare il suono o la vibrazione dell'avviso.

Quando si prendono decisioni terapeutiche utilizzando il CGM, è preferibile mantenere l'audio del dispositivo alto, non disattivato, e avere in funzione gli altoparlanti.

**PERICOLO:** se si utilizzano le cuffie, gli avvisi emetteranno un suono acustico solo tramite le cuffie, non sull'altoparlante del dispositivo smart. Se il volume del dispositivo non è attivo, l'audio del dispositivo è disattivato o le cuffie sono collegate: non verranno emessi suoni acustici di notifica, incluso l'avviso urgente di ipoglicemia.

#### Avviso ipoglicemia

Quando il risultato CGM è inferiore all'intervallo target del glucosio impostato, viene visualizzato l'avviso ipoglicemia.

Quello che si vede e si sente con suoni e vibrazioni:

- 6 vibrazioni e 6 avvisi sonori quando il livello di glucosio raggiunge il limite target inferiore;
- 2 vibrazioni e 2 avvisi sonori ogni 3 minuti quando il livello di glucosio rientra nel limite inferiore target e stabile;
- 3 vibrazioni e 3 avvisi sonori ogni 3 minuti quando il livello di glucosio rientra nel limite inferiore target e diminuisce lentamente;
- 6 vibrazioni e 6 avvisi sonori ogni 3 minuti quando il livello di glucosio rientra nel limite inferiore target e diminuisce rapidamente;
- Vibrazioni e avvisi sonori continui con una finestra pop-up da essere confermata dall'utente quando il livello di glucosio rientra nel limite inferiore target e diminuisce rapidamente.

## **Avviso iperglicemia**

Questo avviso informa l'utente quando i risultati CGM sono superiori all'intervallo glicemico target.

Quello che si vede e si sente con suoni e vibrazioni:

- 6 vibrazioni e 6 avvisi sonori quando il livello di glucosio raggiunge il limite target superiore;
- 2 vibrazioni e 2 avvisi sonori ogni 3 minuti quando il livello di glucosio rientra nel limite target superiore e stabile;
- 3 vibrazioni e 3 avvisi sonori ogni 3 minuti quando il livello di glucosio rientra nel limite target superiore e aumenta lentamente;
- 6 vibrazioni e 6 avvisi sonori ogni 3 minuti quando il livello di glucosio rientra nel limite superiore target e aumenta rapidamente;
- Vibrazioni e avvisi sonori continui con una finestra pop-up da essere confermata dall'utente quando il livello di glucosio rientra nel limite target superiore e aumenta rapidamente.

## Avviso di disconnessione Bluetooth

Questo avviso informa l'utente quando non si ricevono risultati iCan. Il dispositivo mobile potrebbe essere troppo lontano dal trasmettitore o potrebbe esserci un ostacolo, come un muro o l'acqua, tra il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione.

A differenza di altri avvisi, l'avviso di disconnessione Bluetooth non può essere disattivato. È possibile disattivare il suono solamente attivando la modalità DND (non disturbare) o disattivando l'Avviso di sistema. La vibrazione non può essere disattivata, si riceverà una notifica dall'APP ogni 3 minuti fino alla nuova connessione.

Per risolvere questo problema, mantenere il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione entro 6 metri l'uno dall'altro. Se il problema persiste, attivare e disattivare il Bluetooth. Attendere 10 minuti e, se il problema persiste, riavviare il dispositivo mobile e riaprire l'APP CGM.

Durante la perdita del segnale, utilizzare il proprio glucometro per controllare la glicemia e prendere eventuali decisioni terapeutiche.

### 3.5.5 Personalizzazione degli avvisi

Il modo in cui vengono impostati gli avvisi può aiutare l'utente a raggiungere i suoi obiettivi di gestione del diabete. Verificare con il proprio operatore sanitario il modo in cui personalizzare al meglio gli avvisi per l'utente e i suoi obiettivi. Le impostazioni predefinite dell'avviso sul livello di glucosio sono 200 mg/dL (alto) e 70 mg/dL (basso).

Per modificare i livelli predefiniti di avviso del glucosio:

- A. Toccare **“Impostazioni”** nella parte inferiore della schermata Riscaldamento del sensore o nella schermata iniziale;
- B. Selezionare **“Impostazioni personali”**;

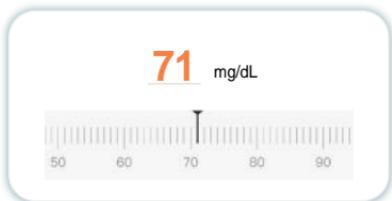
## C. Clicca sul valore dell'avviso che desideri modificare.



## Avviso di glucosio basso

L'avviso di glucosio basso è attivo per impostazione predefinita. Toccare il cursore per disattivare l'avviso.

Se l'avviso è attivo, si riceverà una notifica quando la glicemia scende al di sotto del livello preimpostato, inizialmente impostato su 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Toccare per modificare questo valore tra 60 mg/dL e 100 mg/dL (tra 3,3 mmol/L e 5,6 mmol/L).



Le modalità di avviso possono essere selezionate tra suono e vibrazione, che saranno sincronizzate con le impostazioni del tuo dispositivo mobile.



## Avviso di glucosio alto

L'avviso di glucosio alto è attivo per impostazione predefinita. Toccare il cursore per disattivare l'avviso.

Se l'avviso è attivo, si riceverà una notifica quando la glicemia sale al di sopra del livello preimpostato, inizialmente impostato su 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Toccare per modificare questo valore tra 117 mg/dL e 450 mg/dL (tra 6,5 mmol/L e 25,0 mmol/L).



Le modalità di avviso possono essere selezionate tra suono e vibrazione, che saranno sincronizzate con le impostazioni del tuo dispositivo mobile.



## 3.6 Accesso iCan

Utilizzare la funzione “Accesso iCan” dell'APP iCan CGM per consentire a un massimo di 10 amici, familiari o un tutore di fiducia, di visualizzare le informazioni sul proprio livello glicemico. È possibile concedere loro l'accesso solo alle letture del sensore e alla freccia di tendenza oppure includere il grafico di tendenza. È possibile anche impostare notifiche di livelli glicemici da ricevere quando il livello di glucosio aumenta o diminuisce, in modo simile agli avvisi che si ricevono sulla propria APP iCan CGM. È possibile modificare, interrompere la condivisione o rimuovere un “Referente di assistenza” in qualsiasi momento.

### 3.6.1 Invito “Referente di assistenza”

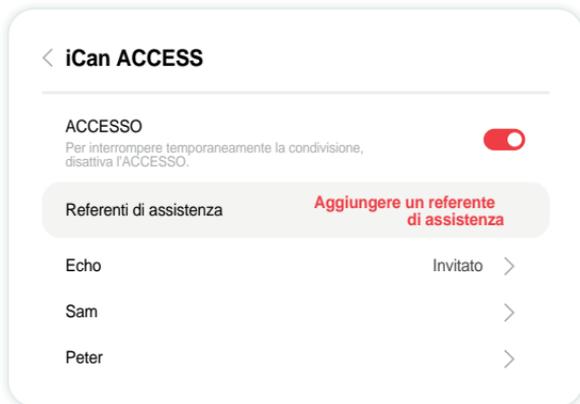
Non è necessario che il “referente di assistenza” abbia l'APP iCan CGM sui propri dispositivi mobili. Deve solo scaricare l'APP iCan REACH. Per invitare qualcuno come referente, andare su **Impostazioni** >  **ACCESSO iCan**. Quindi, seguire le istruzioni nelle schermate dell'APP. È possibile invitare i referenti inserendo il loro nome e la loro e-mail.

L'immagine che segue mostra quello che il proprio “referente di assistenza” può visualizzare. Per personalizzarlo, è possibile passare da “**On/Off**” per abilitare o disabilitare un elemento, quindi toccare “**Invia invito**”.



## 3.6.2 Modifica dello stato

La schermata Accesso mostra lo stato del proprio “Referente di assistenza” e consente di invitare nuovi referenti.



## SEZIONE 4: DECISIONI TERAPEUTICHE

- Consulto con gli operatori sanitari (HCP)
- Quando utilizzare il glucometro
- Utilizzo del CGM per decisioni terapeutiche

## 4.1 Consulto con gli operatori sanitari (HCP)

Consultare il proprio operatore sanitario per definire l'intervallo glicemico target e le impostazioni degli avvisi. Discutere come poter rimanere entro il proprio obiettivo utilizzando il sistema CGM iCan. L'operatore sanitario è in grado di guidare l'utente nelle funzionalità del sistema, tra cui la regolazione delle impostazioni degli avvisi, per soddisfare le sue esigenze e i suoi obiettivi, l'utilizzo dei risultati CGM e delle frecce di tendenza, per le decisioni terapeutiche, e la gestione del diabete con il sistema.

È bene ricordarsi che le modifiche alla routine insulinica devono essere apportate con cautela e solo sotto controllo medico.

## 4.2 Quando utilizzare il glucometro

**PERICOLO:** se i sintomi non corrispondono ai risultati CGM, utilizzare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche. Se i risultati del CGM persistono a non corrispondere ai sintomi o ai valori del glucometro, rivolgersi al proprio medico.

Assicurarsi di portare sempre con sé il glucometro o di avervi accesso immediato.

## 4.3 Utilizzo del CGM come supporto nelle decisioni terapeutiche

L'utente dovrebbe collaborare con il proprio medico per conoscere il comportamento migliore da adottare quando si prendono decisioni terapeutiche. Seguire sempre le sue istruzioni nella decisione terapeutica. È necessario continuare a utilizzare il glucometro finché non ci si sente a proprio agio con iCan CGM.

Le frecce di tendenza mostrano la velocità e la direzione dei risultati CGM in modo da poter vedere dove stanno andando. Parlare con il proprio medico riguardo all'utilizzo delle frecce di tendenza per determinare la quantità di insulina da assumere. Le seguenti informazioni possono aiutare l'utente a prendere decisioni terapeutiche.

## **Freccia costante**

Azioni da considerare:

- Basso: mangiare;
- Alto: prestare attenzione e aspettare in caso di somministrazione recente di insulina. Altrimenti, aumentare la dose di insulina;
- Nell'intervallo target: nessuna azione necessaria.

## **Frecce verso l'alto**

Azioni da considerare:

- Basso: prestare attenzione e aspettare;
- Alto: prestare attenzione e aspettare in caso di somministrazione recente di insulina. Altrimenti, aumentare la dose di insulina;
- Nell'intervallo target: prestare attenzione e aspettare in caso di somministrazione recente di insulina. Altrimenti, aumentare la dose di insulina.

## **Frecce verso il basso**

Azioni da considerare:

- Basso: mangiare. È stata somministrata troppa insulina o è stato fatto esercizio fisico?
- Alto: prestare attenzione e aspettare. È stata somministrata troppa insulina o è stato fatto esercizio fisico?
- Nell'intervallo target: mangiare.

## SEZIONE 5: TERMINE DI UNA SESSIONE

- Terminare la sessione del sensore
- Rimuovere un sensore
- Avviare una nuova sessione del sensore

## 5.1 Terminare la sessione del sensore

Il sensore iCan CGM è progettato per una durata di 15 giorni. Il sensore interromperà automaticamente il funzionamento al termine della sessione di 15 giorni. È inoltre possibile terminare anticipatamente la sessione del sensore interrompendola manualmente. Prima del termine, verranno ricevute notifiche che informano che la sessione del sensore sta terminando. Prima di iniziare una nuova sessione del sensore, è necessario rimuovere il sensore esistente.

### 5.1.1 Interruzione automatica di una sessione

Dopo 15 giorni, la sessione CGM si interromperà automaticamente. Nell'APP verrà visualizzata una notifica che indica che la sessione è terminata. Una volta interrotta la sessione, rimuovere il sensore e toccare **“Sostituisci con un nuovo sensore”** per avviare una nuova sessione CGM.

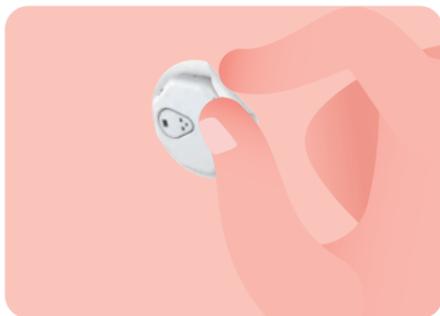
### 5.1.2 Interruzione manuale di una sessione

Se si sceglie di interrompere una sessione prima della scadenza dei 15 giorni, sarà necessario interromperla manualmente.

Nell'APP CGM, toccare il pulsante **“Impostazione”** e scegliere **“Termina monitoraggio”**, e tenere premuto per 3 secondi il pulsante "Tenere premuto per 3 secondi per terminare monitoraggio" nella finestra pop-up per interrompere manualmente il monitoraggio.

## 5.2 Rimuovere il sensore

Sollevarne il bordo del nastro adesivo che mantiene il sensore attaccato alla pelle. Staccare lentamente dalla pelle con un unico movimento.



**ATTENZIONE:** eventuali residui di adesivo sulla pelle possono essere rimossi con acqua calda e sapone o alcool isopropilico.

Smaltire il sensore usato. Consultare Smaltimento nell' Allegato C.

## 5.3 Avviare una nuova sessione del sensore

Quando si è pronti per applicare un nuovo sensore, seguire le istruzioni in **Sezione 2: Avvio del Sensore** per avviare una nuova sessione del sensore. Sarà necessario scansionare o inserire un nuovo codice sensore perché il codice è specifico per ciascun sensore.

## Allegato A: Risoluzione dei problemi

Le sezioni di risoluzione dei problemi sono classificate per funzione o componente del sistema. Le soluzioni proposte in questa sezione sono brevi e non onnicomprensive. Far riferimento a sezioni specifiche per risposte più dettagliate o misure preventive.

Ancora non si è trovata una soluzione dopo aver letto questa Sezione? Se il problema specifico non è elencato o la soluzione qui consigliata non risolve il problema, contattare l'assistenza clienti.

### A.1. Problemi con i sensori

Elementi da esaminare/ Domande da porre	Soluzioni
<b>Il sito di inserimento è rosso, irritato o dolente</b>	<p>Cambiare il sensore e inserirlo in una posizione diversa.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Se possibile, evitare i punti in cui i vestiti potrebbero sfregare, dove sono maggiori i movimenti del corpo o vicino alla linea della cintura. Queste aree presentano un rischio maggiore di fuoriuscita del sensore.</li><li>• Non inserire il sensore in un'area del corpo magra, che presenta ferite o è indurita. Se inserito in queste aree, il flusso del liquido interstiziale potrebbe diminuire oppure il sensore potrebbe piegarsi.</li></ul> <p><b>ATTENZIONE:</b> se si continua a notare irritazione della pelle : attorno o sotto il sensore, rimuovere il sensore e interrompere l'utilizzo del sistema. A volte potrebbero verificarsi reazioni cutanee dopo il primo utilizzo del dispositivo. Una volta che una persona si è sensibilizzata alla sostanza chimica contenuta nell'adesivo, la pelle reagirà sempre ad essa. Se si verifica una reazione all'adesivo, contattare il proprio medico prima di continuare l'uso.</p>
<b>Il sensore non è stato inserito completamente</b>	<p>Se il sensore non è completamente inserito o si allenta, potresti non ricevere le letture del glucosio sull'APP. Interrompere la sessione e rimuovere il sensore. Inserire un nuovo sensore per iniziare una nuova sessione.</p>
<b>Il sito di inserimento sanguina</b>	<p>Si prega di verificare la presenza di emorragie, reazioni allergiche, dolore, sensibilità o infiammazione nel sito di inserimento e procedere secondo necessità. In caso di sanguinamento persistente, rimuovere il sensore e smaltirlo come rifiuto sanitario, quindi inserire un nuovo sensore in una posizione diversa.</p>

<b>Elementi da esaminare/ Domande da porre</b>	<b>Soluzioni</b>
<b>Sensore rotto</b>	Se la punta del sensore si rompe sotto la pelle e non si riesce a vederla, non provare a rimuoverla. Contattare il proprio operatore sanitario. Richiedere assistenza medica professionale anche se si avvertono sintomi di infezione o infiammazione (ad esempio, arrossamento, gonfiore o dolore nel sito di inserimento).
<b>Il nastro adesivo del sensore non si attacca alla pelle</b>	Prima dell'inserimento, assicurarsi che il sito sia adeguatamente pulito e asciutto. Consultare la Sezione 2 per le istruzioni sulla pulizia. Se si nota che i bordi del nastro adesivo si sfilacciano o non aderiscono alla pelle, applicare un overpatch o del nastro medico sui bordi per fissarlo.
<b>Il sensore non funziona dopo l'immersione in acqua</b>	Se il problema non viene risolto dopo 1 ora, interrompere la sessione, rimuovere il sensore e inserire un nuovo sensore per avviare una nuova sessione.
<b>Il fastidio sul sito di inserimento non si è attenuato dopo la rimozione del sensore</b>	Se si nota dolore, gonfiore, arrossamento, secrezione o qualsiasi segno evidente di linfangite, come linfonodi locali ingrossati o febbre, nel sito di inserimento dopo aver rimosso il sensore, contattare immediatamente il proprio medico. In caso di dubbi o domande, consultare il medico o altro operatore sanitario.
<b>L'applicatore è bloccato e non si stacca dalla pelle dopo aver premuto il pulsante per inserire il sensore</b>	Tirare delicatamente l'applicatore verso l'alto fino a vedere il cerotto. Con il dito o il pollice, tenere fermo il bordo del nastro adesivo e far oscillare delicatamente l'applicatore all'indietro, allontanandolo dal corpo. Non tentare di riutilizzare l'applicatore. In caso di dubbi, contattare l'assistenza clienti.
<b>Sovracerotto o nastro medico sopra il cerotto</b>	Il cerotto potrebbe causare ulteriore allergia sulla pelle dell'utente. Se si nota un'irritazione cutanea significativa intorno o sotto il sensore, si prega di rimuovere il sensore e interrompere l'uso del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM). Rivolgersi al proprio medico prima di continuare a utilizzare il CGM.

## A.2. Problemi del trasmettitore

Elementi da esaminare/ Domande da porre	Soluzioni
<b>Il trasmettitore non si abbina al dispositivo mobile</b>	<p>Controllare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- che il codice QR sul trasmettitore corrisponda a quello sul pacchetto sensori (consultare la Sezione 2 per i dettagli);</li><li>- che il trasmettitore e il dispositivo mobile si trovino a una distanza massima di 6 metri l'uno dall'altro e che il Bluetooth sia attivo;</li><li>- se il trasmettitore era precedentemente collegato al dispositivo mobile ma ora non si connette;</li><li>- passare alle impostazioni Bluetooth sul dispositivo mobile (non nell'APP CGM);</li><li>- riprovare ad eseguire l'accoppiamento. Consultare la Sezione 2 per i dettagli.</li></ul> <p>Se queste soluzioni non risolvono il problema, contattare l'assistenza clienti.</p>
<b>Avviso di anomalia corrente</b>	<p>Nel processo di monitoraggio, se la corrente è anomala, verrà inviato l'avviso di anomalia corrente. Contattare l'assistenza clienti.</p>

## A.3. Problemi con l'APP CGM

Elementi da esaminare/ Domande da porre	Soluzioni
<b>Il dispositivo mobile non riesce a scaricare l'APP CGM</b>	<p>Controllare su <a href="http://www.glucomen.com">www.glucomen.com</a> per un elenco di dispositivi mobili che funzionano con l'APP CGM. Se il dispositivo non è nell'elenco, passare a un nuovo dispositivo mobile compatibile. Installare l'APP sul nuovo dispositivo mobile.</p>
<b>I risultati CGM non vengono visualizzati nella schermata iniziale</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il CGM si sta riscaldando. Durante le prime 2 ore, la schermata iniziale non visualizzerà i risultati CGM.</li><li>• Il trasmettitore potrebbe aver perso la comunicazione con l'APP. Assicurarsi che il trasmettitore e l'APP si trovino entro 6 metri l'uno dall'altro e che il Bluetooth sia attivo. Assicurarsi che la schermata iniziale mostri l'icona del segnale di connessione Bluetooth in alto a destra.</li></ul>

<b>Elementi da esaminare/ Domande da porre</b>	<b>Soluzioni</b>
<b>Dati mancanti nel grafico di tendenza nella schermata iniziale</b>	Se il trasmettitore e l'APP perdono la comunicazione, potrebbe esserci una mancanza di dati poiché i risultati non sono stati inviati all'APP. Una volta ripristinata la comunicazione, la mancanza di dati potrebbe essere colmata se il trasmettitore stava raccogliendo dati durante quell'intervallo di tempo.
<b>Impossibile sentire gli avvisi</b>	Se non si riescono a sentire gli avvisi sull'APP, verificare che l'APP, il Bluetooth, il volume e le notifiche siano attivi. In caso di riavvio del dispositivo mobile, riaprire l'APP CGM. Assicurarsi che sia in corso una sessione.
<b>Perdita di segnale</b>	Mantenere il trasmettitore e il dispositivo mobile di visualizzazione entro una distanza di 6 metri, evitando ostruzioni tra di essi. Se le operazioni sopra indicate non risolvono il problema, disattivare e riattivare manualmente il Bluetooth. Attendere 10 minuti; se il problema persiste, riavviare il dispositivo mobile e rilanciare l'applicazione CGM. Attendere 30 minuti per consentire al sistema di risolvere automaticamente il problema. In caso contrario, contattare il servizio clienti.
<b>La schermata iniziale mostra Basso o Alto invece del risultato CGM</b>	Il sistema sta funzionando correttamente. Si prega di verificare con il glucometro e prestare attenzione ai valori di ipoglicemia o iperglicemia. Quando i valori sono compresi tra 36 mg/dl e 450 mg/dl (2,0-25,0 mmol/L), il display principale mostrerà il valore numerico anziché le indicazioni "BASSO" o "ALTO".

## Allegato B: Sicurezza e viaggi aerei

Per assistenza con il sistema CGM iCan, contattare l'assistenza clienti

**PERICOLO:** in caso di emergenza, contattare il proprio operatore sanitario o il pronto soccorso.

### B.1. Controllo di sicurezza

È possibile utilizzare uno dei seguenti metodi per superare i controlli di sicurezza quando si indossa o si trasporta il sistema CGM iCan senza doversi preoccupare di possibili danni ai componenti CGM:

- Controllo manuale con apposito rilevatore portatile;
- Ispezione manuale full-body;
- Ispezione visiva;
- Portali magnetici per la rilevazione dei metalli.

**ATTENZIONE :** Attrezzature di sicurezza da **EVITARE**

- Non passare attraverso un body scanner a tecnologia di imaging avanzato (AIT) (chiamato anche scanner a onde millimetriche);
- Non sottoporre i componenti CGM ai macchinari a raggi X.

Se si è preoccupati per l'attrezzatura di sicurezza, parlarne con l'ufficiale addetto alla sicurezza e chiedere un controllo manuale con apposito rilevatore portatile o un'ispezione manuale full-body con un'ispezione visiva del sensore e del trasmettitore. Mettere a conoscenza il responsabile della sicurezza che non è possibile rimuovere il sensore perché è inserito sotto la pelle.

### B.2. Durante il volo

Per utilizzare l'APP mentre si in aereo, assicurarsi di impostare il dispositivo mobile in modalità aereo e di mantenere il Bluetooth attivo.

## Allegato C: Prendersi cura del proprio CGM

### C.1. Manutenzione

Componenti	Cosa fare...
<b>Applicatore del sensore</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conservarlo nella confezione sterile fino al momento dell'uso;</li><li>• Non utilizzare se è scaduto.</li></ul>
<b>Trasmettitore</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conservarlo nella scatola del kit fino al momento dell'uso. Controllare il trasmettitore e non utilizzarlo se danneggiato;</li><li>• Non versarvi liquidi né immergerlo in acqua;</li><li>• Non utilizzare se il trasmettitore è scaduto.</li></ul>
<b>Sensore</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dopo aver applicato il sensore e averlo indossato, non utilizzare lozioni, creme solari, repellenti per insetti o elementi simili sul proprio corpo.</li></ul>

Nessun metodo di pulizia è consigliato o testato per l'iCan CGM applicato. Pulire solo con un panno pulito e asciutto. Non asciugare il trasmettitore con un asciugacapelli: il calore potrebbe danneggiarlo.

### C.2. Stoccaggio e trasporto

Conservare a temperature comprese tra 2 e 30 °C (36 °F e 86 °F).  
Conservare in un ambiente con umidità relativa compresa tra il 10% e il 90%.

#### ATTENZIONE :

- La conservazione al di fuori di questo intervallo può causare risultati CGM imprecisi;
- È possibile conservare il sensore in frigorifero se rientra nell'intervallo di temperatura;
- Conservare i sensori in un luogo fresco e asciutto. Non conservare nell'auto parcheggiata in una giornata calda o gelida o nel congelatore.

### C.3. Verifica delle impostazioni di sistema

È possibile controllare l'APP per informazioni sul proprio sistema CGM in qualsiasi momento.

## Ecco le impostazioni consigliate per i dispositivi mobili iPhone e Android.

	<p>Tempo schermata</p>	<p>Il tempo di inattività e i limiti di tempo delle APP possono disattivare temporaneamente le app. È possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disattivare i tempi di inattività e i limiti di tempo dell'APP o Aggiungere l'APP CGM all'elenco delle APP sempre consentite.</li> </ul>
	<p>Non disturbare</p>	<p>Non disturbare silenzia tutti gli avvisi tranne l'avviso urgente di ipoglicemia. Per iOS, è possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Andare su Impostazioni, toccare Non disturbare, e disattivarlo.</li> </ul>
	<p>Autorizzazione Non disturbare</p>	<p>È necessario fornire l'autorizzazione Non disturbare affinché l'APP CGM funzioni. L'autorizzazione Non disturbare garantisce la ricezione in ogni momento dell'avviso urgente di ipoglicemia e degli avvisi importanti di iCan anche se si imposta il telefono sull'opzione più restrittiva Non disturbare. Per Android è possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguire le istruzioni dell'APP o andare su Impostazioni, cercare Autorizzazione DND o Accesso DND, scegliere APP CGM, toccare Consenti DND, quindi Consenti.</li> </ul>
	<p>Modalità di risparmio energetico</p>	<p>La modalità di risparmio energetico potrebbe impedire l'esecuzione dell'APP CGM in background. Per iOS, è possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Andare su Impostazioni, toccare Batteria e disattivare la modalità di risparmio energetico.</li> </ul>
	<p>Modalità di risparmio batteria</p>	<p>Per Android è possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Andare su Impostazioni e disattivare la modalità Risparmio batteria oppure scegliere le massime prestazioni della batteria su determinati telefoni.</li> </ul>
	<p>Bluetooth dispositivo</p>	<p>L'APP CGM utilizza il Bluetooth per connettersi al trasmettitore. È necessario mantenere attivo il Bluetooth del telefono per ricevere avvisi e risultati dei sensori. È possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Andare su Impostazioni, cercare Bluetooth e attivarlo.</li> </ul>
	<p>Autorizzazione Bluetooth app</p>	<p>Apple richiede di concedere all'APP CGM l'autorizzazione all'uso del Bluetooth. È necessario mantenere attiva l'autorizzazione Bluetooth affinché l'APP CGM funzioni.</p>

	<p>Autorizzazione notifiche</p>	<p>Le notifiche consentono di ricevere avvisi sul telefono. Se le notifiche per l'APP CGM sono disattivate, non si riceveranno gli avvisi. Consigliamo di attivare le notifiche dell'APP CGM. Su iOS 15 e versioni successive, non aggiungere l'APP al riepilogo pianificato.</p> <p>È possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Andare su Impostazioni, scegliere APP CGM, toccare Notifiche e attivare Consenti notifiche.</li> </ul>
	<p>Aggiornamento app in background</p>	<p>L'aggiornamento dell'APP in background consente all'APP CGM di continuare a funzionare in background. Se l'aggiornamento dell'APP in background è disattivato, gli avvisi dell'APP CGM potrebbero essere ritardati.</p> <p>È possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Andare su Impostazioni, cercare l'APP CGM e attivare Aggiornamento dell'APP in background.</li> </ul>
	<p>Modalità di messa a fuoco</p>	<p>Su iOS 15 e versioni successive, la funzione Obiettivo mirato silenzierà gli avvisi e le notifiche per le APP selezionate. Se si aggiunge l'APP CGM a qualsiasi modalità Obiettivo mirato, gli avvisi dell'APP iCan potrebbero essere ritardati.</p> <p>È possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Non utilizzare le modalità di Obiettivo mirato;</li> <li>Per iOS, andare su Impostazioni, cercare Obiettivo mirato, scegliere una modalità Obiettivo mirato, aggiungere l'APP CGM come APP consentita e ripetere per ciascuna modalità Obiettivo mirato;</li> <li>Per Android, andare su Impostazioni, cercare Benessere digitale e verificare che l'APP CGM non sia nell'elenco delle APP diverse.</li> </ul>
<p>Posizione</p>		<p>La posizione deve essere attivata per l'utilizzo del Bluetooth. Se la Posizione è disattivata, non si riceveranno avvisi o risultati dei sensori.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La posizione di ciascuna impostazione potrebbe variare in base alla versione di iOS. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alle istruzioni del dispositivo mobile.</li> <li>Android 10 e versioni successive: andare su Impostazioni, cercare l'APP CGM, toccare Autorizzazione posizione e scegliere Consenti sempre.</li> <li>Android 9 e versioni precedenti: andare su Impostazioni, cercare l'APP CGM, toccare Autorizzazione posizione e attivarla.</li> </ul>

<p>Pausa app</p>	<p>Su Android 10 e versioni successive, Pausa disabilita temporaneamente le app. L'utilizzo di Pausa con l'APP CGM interrompe tutti gli avvisi e i risultati dei sensori. È possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toccare l'icona dell'APP CGM sul desktop o nell'APP drawer e toccare APP senza pausa.</li> </ul>
<p>Assicurarsi che i dispositivi di visualizzazione siano online</p>	<p>L'accesso, la creazione di un nuovo account, l'associazione del trasmettitore richiedono che i dispositivi di visualizzazione siano online; in caso contrario, non è possibile utilizzare il CGM, con la possibile conseguenza di un ritardo nel trattamento. Anche la condivisione dei dati glicemici con altri richiede inoltre che i dispositivi di visualizzazione siano online; in caso contrario, non è possibile condividerli e questo potrebbe creare alcuni inconvenienti.</p>

**Nota:** durante la configurazione è necessario disporre di un accesso Internet sicuro. Le modifiche alla RETE IT (inclusa la configurazione della rete, la connessione o la disconnessione di altri elementi, l'aggiornamento o l'upgrade dell'iCan CGM) potrebbero creare nuovi rischi che richiedono un'ulteriore analisi.

#### C.4. Smaltimento del sistema

Ogni luogo geografico deve rispettare requisiti diversi per lo smaltimento dei componenti elettronici (Trasmettitore) e delle parti che sono entrate in contatto con sangue o altri fluidi corporei (Sensore). Attenersi ai requisiti locali di gestione dei rifiuti.

## Allegato D: Informazioni tecniche

### D.1. Caratteristiche prestazionali del dispositivo

#### Riepilogo

Sinocare ha valutato le prestazioni di iCan CGM attraverso due studi clinici che hanno coinvolto 60 adulti (di età pari o superiore a 18 anni) e 78 bambini (di età compresa tra 2 e 17 anni, con peso non inferiore a 10 kg), tutti affetti da diabete di tipo 1 o 2, che hanno indossato il dispositivo sull'addome per un periodo massimo di 15 giorni.

Ogni partecipante ha partecipato ad almeno una visita clinica durante la fase iniziale (2° giorno), intermedia (7°-9° giorno) o finale (15° giorno) del periodo di utilizzo di 15 giorni, durante la quale è stata misurata la glicemia venosa ogni 15 minuti utilizzando come metodi di riferimento l'analizzatore biochimico YSI 2900D (per adulti) e il misuratore di glucosio e lattato EKF Biosen C-Line (per bambini).

Il dispositivo iCan CGM è stato confrontato con il metodo di riferimento di laboratorio per valutare la sua accuratezza nei partecipanti di età pari o superiore a 2 anni.

#### Accuratezza

L'accuratezza complessiva di iCan CGM è riportata nella tabella seguente.

Il MARD (Differenza Media Assoluta Relativa) è un indicatore che misura il grado di scostamento medio tra le letture del sensore e quelle della glicemia. Il MARD dell'iCan CGM nei pazienti adulti con diabete è dell'8,71%, il che significa che le sue letture potrebbero essere inferiori o superiori dell'8,71% rispetto alle letture della glicemia. Ad esempio: se il vostro livello di glucosio nel sangue è pari a 270 mg/dL (15,0 mmol/L), la lettura del sensore potrebbe essere in media superiore o inferiore di 24 mg/dL (1,4 mmol/L).

Indicatori di prestazione *	Adulti	Bambini	Note
Accuratezza complessiva	8,71%	Parte sinistra dell'addome: 8,30% Parte destra dell'addome: 8,89%	Differenza media assoluta relativa nell'intervallo di glucosio compreso tra 36 mg/dL e 450 mg/dL (2,0 mmol/L e 25,0 mmol/L).
Accuratezza clinica	100%	100%	Analisi dell'errore di consenso della griglia: proporzione delle zone A+B (% CEG zone A+B) I valori di glucosio nelle zone A e B sono considerati clinicamente accettabili, mentre i risultati al di fuori delle zone A e B potrebbero causare esiti clinici negativi.

\* Il riferimento è il valore del glucosio plasmatico venoso misurato sull'analizzatore di glucosio YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument).

## Potenziali benefici clinici

### Alcuni potenziali benefici derivanti dall'uso del sistema iCan CGM includono:

- Aiuta a controllare i livelli di glucosio
  - Utilizzo del sistema iCan CGM per prendere decisioni terapeutiche senza necessità di prelievi dal polpastrello
  - Fornisce avvisi relativi a livelli bassi e alti di glucosio, inclusi livelli troppo bassi o troppo alti e cali o aumenti rapidi, per aiutare a controllare i livelli di glucosio
- Potenziale contributo al miglioramento della gestione del diabete
  - Fornisce tendenze dei livelli di glucosio, grafici dei livelli di glucosio e rapporti sui livelli di glucosio relativi a 15 giorni per aiutare nella gestione autonoma del diabete
  - Condividi i dati relativi al glucosio con gli assistenti e gli operatori sanitari tramite l'app iCan CGM.

## D.2. Specifiche del prodotto

Sensore	
<b>Metodo di analisi del glucosio tramite sensore</b>	Sensore elettrochimico amperometrico
<b>Intervallo dei risultati del glucosio rilevato dal sensore</b>	36,0 mg/dL – 450,0 mg/dL
<b>Vita del sensore</b>	Fino a 15 giorni
<b>Periodo di validità</b>	Fino a 18 mesi
<b>Temperatura di stoccaggio e trasporto</b>	Da 2 °C a 30 °C (da 36 °F a 86 °F)
<b>Umidità di stoccaggio e trasporto</b>	Umidità relativa 10% - 90%
<b>Temperatura di esercizio</b>	Da 10 °C a 42 °C (da 50 °F a 108 °F)
<b>Umidità di funzionamento</b>	Umidità relativa 10% - 90%
<b>Parte applicata</b>	Parte applicata di tipo BF
Trasmettitore	
<b>Tipo di batteria del trasmettitore</b>	1 pila a bottone, non riparabile e non ricaricabile, all'interno del trasmettitore, 1,5 V CC
<b>Parte applicata</b>	Parte applicata di tipo BF
<b>Modalità di funzionamento</b>	Funzionamento continuo
<b>Frequenza di trasmissione</b>	2,402 GHz–2,480 GHz
<b>Larghezza di banda</b>	1,06 MHz
<b>Potenza di uscita massima</b>	4,99 dBm
<b>Modulazione</b>	Modulazione per spostamento di frequenza a curva gaussiana
<b>Raggio di comunicazione dati</b>	6 metri senza ostacoli
<b>Temperatura di stoccaggio e trasporto</b>	Da 2 °C a 30 °C (da 36 °F a 86 °F)
<b>Umidità di stoccaggio e trasporto</b>	Umidità relativa 10% - 90%

<b>Temperatura di esercizio</b>	Da 10 °C a 42 °C (da 50 °F a 108 °F). <b>ATTENZIONE:</b> quando si utilizza il trasmettitore a temperature dell'aria superiori a 41 °C (106 °F), la temperatura del trasmettitore può superare i 42,7 °C (109 °F)
<b>Umidità di funzionamento</b>	Umidità relativa 10% - 90%
<b>Pressione atmosferica</b>	700hPa-1060hPa
<b>Periodo di conservazione</b>	Fino a 18 mesi
<b>Versione di rilascio</b>	V01

### Requisiti minimi dell'ambiente operativo dell'APP iCan CGM:

<b>Piattaforma</b>	Android 8.1 e versioni successive, iOS 14.1 e versioni successive
<b>Versione Bluetooth</b>	Bluetooth 5.0
<b>Memoria</b>	1G e superiore
<b>CPU</b>	Frequenza principale 1,4 GHz e superiore
<b>Schermo</b>	Non inferiore a 12 cm (4,7 pollici)
<b>Risoluzione</b>	Non inferiore a 1280*720
<b>Capacità di memoria</b>	Non inferiore a 500M
<b>Rete</b>	WLAN (Wireless Local Area Network) o rete cellulare (4G e versioni successive), nonché funzione Bluetooth

**Nota :** durante la configurazione è necessario disporre di un accesso Internet sicuro. La connessione a RETI IT, comprese altre apparecchiature, potrebbe comportare RISCHI precedentemente non identificati, come accesso non autorizzato, malware e virus, violazione dei dati, ecc. In caso di identificazione di tali rischi durante l'utilizzo di iCan CGM in collegamento alle reti, interrompere l'app una volta riscontrati tali rischi e contattare il Servizio Clienti.

### **D.3. Qualità della comunicazione Wireless**

La qualità del servizio per la comunicazione wireless del sistema CGM iCan tramite Bluetooth Low Energy è garantita nel raggio effettivo di 6 metri, senza ostacoli, tra il trasmettitore iCan e il dispositivo di visualizzazione associato, a intervalli regolari di 3 minuti. Se la connessione tra il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione viene persa, alla riconnessione tutti i pacchetti persi (fino a 360 ore) verranno trasmessi dal trasmettitore al dispositivo di visualizzazione. Il sistema CGM iCan è progettato per accettare solo comunicazioni in radiofrequenza (RF) da dispositivi di visualizzazione riconosciuti e associati.

### **D.4. Misure di sicurezza**

Il sistema CGM iCan è progettato per trasmettere dati tra il trasmettitore e i dispositivi di visualizzazione designati in conformità ai protocolli BLE standard del settore. Non accetterà comunicazioni in radiofrequenza (RF) con l'utilizzo di qualsiasi altro protocollo, inclusi i protocolli di comunicazione classici Bluetooth.

Oltre alla sicurezza fornita dalla connessione BLE, la comunicazione tra il trasmettitore iCan e le applicazioni mobili è protetta da ulteriori livelli di controlli di sicurezza grazie a un formato dati crittografato e proprietario. Questo formato incorpora vari metodi in grado di verificare l'integrità dei dati e rilevare potenziali casi di manomissione dei dati. Sebbene il formato sia proprietario, in diverse parti di questo formato dati proprietario vengono utilizzati protocolli di crittografia standard del settore (ad esempio, RSA e AES).

A meno che non venga disabilitata, l'applicazione mobile iCan comunica regolarmente con i server locali. La comunicazione tra le sedi dell'applicazione CGM e i Server locali è protetta da una serie di meccanismi, progettati per la protezione dal danneggiamento dei dati. Questo include l'autenticazione e l'autorizzazione basate su token JWT standard del settore. Tutte queste comunicazioni avvengono esclusivamente su un percorso dati crittografato utilizzando il formato SSL standard del settore. Prendiamo sul serio la privacy dell'utente e forniamo la suite completa dei diritti GDPR a tutti i nostri utenti a livello globale.

La rimozione delle limitazioni e delle misure di sicurezza configurate dal produttore su un dispositivo smart rappresenta un rischio per la sicurezza e i dati dell'utente potrebbero diventare vulnerabili.

**ATTENZIONE:** Non installare l'app iCan CGM su un dispositivo smart sottoposto a jailbreak (Apple) o dispositivo rooted (Android). Non funzionerà correttamente.

## D.5. Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Test di immunità	Livello di conformità del trasmettitore
2014/53/UE RED	Conforme al requisito essenziale dell'Articolo 3.1(a) in materia di protezione della salute, 3.1(b) relativo al livello adeguato di compatibilità elettromagnetica e 3.2 sull'utilizzo efficace dello spettro della normativa 2014/53/UE RED.

Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo:  
[www.red.menarinidiagnostics.com](http://www.red.menarinidiagnostics.com).

## D.6. Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il trasmettitore è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella che segue. Il cliente o l'utente del trasmettitore deve garantire che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello di conformità del trasmettitore
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV in aria
Campo magnetico (50 Hz e 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Interferenza dei campi alla frequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2700 MHz (modulazione AM)

L'interferenza elettromagnetica può comunque verificarsi nell'ambiente domestico poiché non è possibile garantire il controllo dell'ambiente EMC. Un evento di interferenza può essere riconosciuto da lacune nei risultati CGM o da gravi imprecisioni. Si consiglia all'utente di provare a mitigare questi effetti mediante una delle seguenti misure:

se i sintomi non corrispondono ai risultati CGM, utilizzare il glucometro per prendere decisioni terapeutiche. Se i risultati del CGM non corrispondono in maniera persistente ai sintomi o ai valori del glucometro, rivolgersi al proprio medico per capire come utilizzare iCan CGM per gestire il diabete. Il medico può essere di aiuto su come utilizzare al meglio questo dispositivo.

## D.7. Dichiarazioni di sicurezza dell'APP iCan ACCESS e iCan REACH

iCan ACCESS consente di inviare le informazioni del sensore dall'app dell'utente ai dispositivi smart dei suoi referenti di assistenza (APP iCan REACH). Le informazioni dell'APP iCan REACH sono sempre precedenti a quelle dell'app dell'utente. Le informazioni presenti sull'APP iCan REACH non sono destinate a essere utilizzate per decisioni o analisi terapeutiche.

## Allegato E: Simboli dell'etichetta

Simbolo	Descrizione
	Produttore
<b>EC</b> <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/nell'Unione Europea
<b>UK</b> <b>REP</b>	Persona responsabile del Regno Unito
<b>CH</b> <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato della Svizzera
	Data di produzione
	Data di scadenza
<b>SN</b>	Numero di serie
<b>LOT</b>	Codice lotto
<b>IP28</b>	IP28: Protetto dal tocco con le dita e oggetti superiori a 12,5 millimetri. Protetto da immersione a lungo termine fino a una pressione specificata
	Parte applicata di tipo BF
<b>REF</b>	Codice prodotto
<b>STERILE</b> <b>R</b>	Sterilizzato con radiazioni

	Sistema di barriera sterile singola
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Questo prodotto non deve essere smaltito tra i rifiuti urbani. È richiesta la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva 2012/19/CE nell'Unione Europea. Contattare il produttore per i dettagli.
	Attenzione
	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso
	Distributore
	Tenere lontano dalla luce solare

	<p>Mantenere asciutto</p>
	<p>Bluetooth</p>
	<p>Questo simbolo suggerisce che il CGM ha acquisito la conformità tecnica europea ai sensi della (UE) 2017/745</p>
	<p>Dispositivo medico</p>
	<p>Indica un vettore che contiene le informazioni sull'identificativo unico del dispositivo</p>
	<p>Un elemento che comporta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone nell'ambiente RM</p>
	<p>Attenersi alle istruzioni per l'uso</p>
	<p>Importatore</p>

Prodotto		Simbolo	Descrizione	Raccolta differenziata
Contenitore di cartone			Riciclabile Cartone non ondulato	Raccolta carta
Istruzioni per l'uso			Carta riciclabile	Raccolta carta
Pacchetto Sensore	Sigillo bianco		HDPE Polietilene ad alta densità (Tyvek) <sup>®</sup>	Raccolta plastica
	Contenitore in plastica trasparente termoformato		Altri tipi di plastica (PETG)	Raccolta plastica

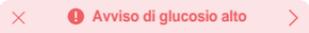
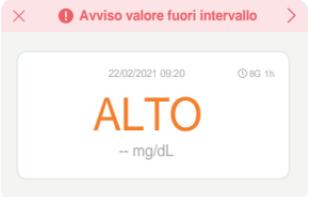
Seguire le normative locali per la gestione dei rifiuti o per il corretto riciclo degli imballaggi dei materiali.

Per conoscere l'identificazione del materiale di confezionamento dei prodotti visita:  
[www.packagingwaste.menarinidiagnostics.it](http://www.packagingwaste.menarinidiagnostics.it)

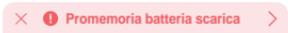
## Allegato F: Avvisi con vibrazioni e suoni

### F.1 Avvisi sul glucosio

Schermata	Descrizione
 <p><b>Avviso urgente di ipoglicemia</b></p> <p>Il livello di glicemia è attualmente pari a 36 mg/dL, che è al di sotto del livello basso di urgenza impostato di 55 mg/dL. Il glucosio è nell'intervallo di pericolo. Prestare immediata attenzione al controllo del livello di glucosio.</p> <p>Conferma</p>	Avvisa quando il risultato è inferiore al livello di glucosio ipoglicemico predefinito (impostazione predefinita: 55 mg/dL)
 <p><b>Avviso di rapido aumento del glucosio</b></p> <p>Il livello di glucosio nel sangue è attualmente 216 mg/dL, ovvero al di sopra del livello alto impostato di 200 mg/dL. Il livello di glucosio sta aumentando drasticamente: prestare attenzione al livello di glicemia.</p> <p>Conferma</p> <p>Ricordamelo più tardi</p>	Avviso di aumento rapido, avvisa quando il livello di glucosio supera il livello di glucosio elevato impostato e aumenta rapidamente.
 <p><b>Avviso di rapida riduzione del livello di glucosio</b></p> <p>Il livello di glucosio nel sangue è attualmente 60 mg/dL, ovvero al di sotto del livello basso impostato di 70 mg/dL. Il livello di glucosio sta diminuendo rapidamente. Prestare attenzione alla glicemia.</p> <p>Conferma</p> <p>Ricordamelo più tardi</p>	Avviso di diminuzione della velocità, avvisa quando il livello di glucosio è inferiore al livello minimo impostato e diminuisce rapidamente.

 <p>× <b>!</b> Avviso di glucosio alto &gt;</p>	<p>Avvisa quando il risultato della glicemia è superiore al livello di avviso iperglicemia</p>
 <p>× <b>!</b> Avviso di glucosio basso &gt;</p>	<p>Avvisa quando il risultato della glicemia è inferiore al livello di avviso ipoglicemia</p>
 <p>× <b>!</b> Avviso valore fuori intervallo &gt;</p> <p>22/02/2021 09:20 8G 1h</p> <p><b>ALTO</b></p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Avvisa quando il risultato della glicemia è superiore all'intervallo dei risultati (l'impostazione predefinita è 450 mg/dL)</p>
 <p>× <b>!</b> Avviso valore fuori intervallo &gt;</p> <p>22/02/2021 08:50 8G 1h</p> <p><b>BASSO</b></p> <p>-- mg/dL</p>	<p>Avvisa quando il risultato della glicemia è al di sotto dell'intervallo dei risultati (l'impostazione predefinita è 36 mg/dL)</p>

## F.2 Avvisi di sistema

Schermata	Descrizione
 <p>Bluetooth disconnesso</p>	Avvisa quando la connessione Bluetooth tra il trasmettitore e il dispositivo mobile è interrotta
 <p><b>Impossibile eseguire l'associazione</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Assicurarsi che l'assemblaggio del dispositivo sia corretto.</li><li>2. Mantenere il dispositivo smart entro 6 metri dal trasmettitore.</li></ol> <p>Torna a Scansione</p> <p>Assistenza</p>	Una volta completata la scansione del codice QR, sarà eseguita automaticamente la connessione tra lo smartphone e il trasmettitore. Avvisa se non è stato connesso per 3 minuti.
 <p>Promemoria batteria scarica</p>	Avviso di batteria scarica del trasmettitore

## F.3 Avviso anomalie

Schermata	Descrizione
<p><b>Nessuna lettura del sensore</b></p> <p>Non si riceveranno avvisi, allarmi o letture glucosio del sensore fino alla sostituzione del sensore. Rimuovere il sensore e sostituirlo con un nuovo sensore.</p> <p><a href="#">Contattare il servizio clienti</a></p> <p><a href="#">Istruzioni per la rimozione del sensore</a></p> <p><a href="#">Chiudi</a></p>	<p>Avvisa quando non vengono rilevate da un pò di tempo letture del sensore o del glucosio. Sostituire con un nuovo dispositivo. In alternativa, utilizzare il glucometro durante il periodo di transizione. Se necessario, contattare il proprio operatore sanitario.</p>
<p><b>Promemoria anomalia del dispositivo</b></p> <p>Il dispositivo utilizzato presenta un'anomalia ed è inutilizzabile: sostituirlo con un nuovo dispositivo. Se necessario, contattare il servizio clienti.</p> <p><a href="#">Conferma</a></p>	<p>Avvisa quando il sensore non produce il segnale elettrico da un certo periodo di tempo. Sostituire con un nuovo dispositivo. In alternativa, utilizzare il glucometro durante il periodo di transizione. Se necessario, contattare il proprio operatore sanitario.</p>
<p><b>Promemoria A anomalia sensore</b></p> <p>Il sensore del dispositivo utilizzato ha riscontrato un'anomalia. Verificare il corretto impianto del sensore o contattare il servizio clienti per ricevere assistenza.</p> <p><a href="#">Contattare il servizio clienti</a></p> <p><a href="#">Chiudi</a></p>	<p>Avvisa quando il sensore non è in grado di produrre il segnale elettrico per un pò durante il periodo di riscaldamento del sensore</p>

### Promemoria B anomalia sensore

È stato riscontrato un errore del sensore. Verificare che il sensore non si sia staccato. Potrebbe essere necessario sostituire il sensore.

Contattare il servizio clienti

Chiudi

Avvisa quando il sensore produce un segnale elettrico anomalo per un certo periodo di tempo dopo il periodo di riscaldamento

### Promemoria C anomalia sensore

Il sensore del dispositivo utilizzato ha rilevato un valore anormalmente basso. Verificarlo con un'analisi del sangue prelevato dal polpastrello. Se la differenza significativa nelle letture glucosio persiste, considerare la sostituzione del sensore con un nuovo sensore.

Contattare il servizio clienti

Istruzioni per la rimozione  
del sensore

Chiudi

Avvisa quando il sensore produce un valore basso anomalo

### Promemoria D anomalia sensore

Il sensore del dispositivo utilizzato ha rilevato un valore anormalmente alto. Verificarlo con un'analisi del sangue prelevato dal polpastrello. Se la differenza significativa nelle letture glucosio persiste, considerare la sostituzione del sensore con un nuovo sensore.

Contattare il servizio clienti

Istruzioni per la rimozione  
del sensore

Chiudi

Avvisa quando il sensore produce un valore elevato anomalo

**Avvio sensore non riuscito**

Non rimuovere il sensore. Provare ad eseguire nuovamente la scansione del codice QR o inserire manualmente il codice SN.

Conferma

Avviso anomalia di avvio sensore

**Avviso temperatura**

La temperatura di esercizio del dispositivo è inferiore al limite inferiore. Utilizzarlo entro l'intervallo di temperatura richiesto per il funzionamento del dispositivo.

Conferma

Avviso di bassa temperatura di esercizio

**Avviso temperatura**

La temperatura di esercizio del dispositivo è superiore al limite superiore. Utilizzarlo entro l'intervallo di temperatura richiesto per il funzionamento del dispositivo.

Conferma

Avviso di temperatura di esercizio elevata

## **Glossario**

### **Glucometro**

Dispositivo utilizzato per misurare i livelli di glucosio nel sangue.

### **Risultato della glicemia**

La concentrazione di glucosio nel sangue, misurata con milligrammi di glucosio per decilitro di sangue (mg/dL) o millimoli di glucosio per litro di sangue (mmol/L).

### **Sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM)**

Un CGM utilizza un piccolo sensore inserito sotto la pelle per misurare la quantità di glucosio nel liquido interstiziale tra le cellule del derma. Tali risultati del glucosio vengono quindi inviati a un'app, dove vengono visualizzati come livelli di glucosio e tendenze del glucosio a lungo termine.

### **Iperglicemia (glicemia alta)**

Livelli elevati di glucosio nel sangue, noti anche come glicemia alta. Se non trattata, l'iperglicemia può portare a gravi complicanze. Consultare il medico per determinare il proprio livello di glucosio elevato.

### **Ipoglicemia (glicemia bassa)**

Bassi livelli di glucosio nel sangue, noti anche come glicemia bassa. Se non trattata, l'ipoglicemia può portare a gravi complicanze. Consultare il medico per determinare il proprio livello basso di glucosio.

### **Liquido interstiziale**

Il liquido tra le cellule del corpo.

## **Insulina**

Un ormone prodotto dal pancreas che regola il metabolismo del glucosio e di altri nutrienti. Le iniezioni di insulina possono essere prescritte da un operatore sanitario alle persone affette da diabete per assisterle nel processare il glucosio (zucchero), se il loro pancreas è danneggiato e non produce insulina.

## **Limitazioni**

Una dichiarazione di sicurezza che delinea situazioni specifiche in cui iCan CGM non deve essere utilizzato perché potrebbe essere pericoloso per l'utente o danneggiare il sistema.

## **mg/dL**

Milligrammi per decilitro; una delle due unità di misura standard per la concentrazione di glucosio nel sangue (zucchero).

## **mmol/L**

Millimoli per litro; una delle due unità di misura standard per la concentrazione di glucosio nel sangue (zucchero).



**Changsha Sinocare Inc.**  
265 Guyuan Road,  
Hi-Tech Zone, Changsha, 410205,  
Hunan Province, P.R. China

**EC REP**

**OBELIS S.A**  
Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

**UK REP**

**SUNGO Certification Company Limited**  
3<sup>rd</sup> floor, 70 Gracechurch Street,  
London. EC3V 0HR

**CH REP**

**OBELIS SWISS GmbH**  
Ruessenstrasse 12, 6340  
Baar/ZG, Switzerland



**A.Menarini Diagnostics S.r.l.**  
Via Sette Santi 3  
50131 Firenze, Italy

**CE** 0197

GlucoMen® iCan CGM o3  
Made in P.R. China

P/N: 36301919-A.2  
Cod.59063 - 04/25 - IT - Rev. 2025/06



**UK/REPUBLIC OF IRELAND/  
NORTHERN IRELAND**

**A. MENARINI DIAGNOSTICS LTD**

405 Wharfedale Road  
Wokingham - Berkshire RG41 5RA  
Tel. +44-1189-444100  
GlucoMen® Careline:  
(UK) 0800 243667  
(Republic of Ireland) 1800 709903  
(Northern Ireland) 0800 7837286  
[www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

**IT**

**A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.**

Via Lungo L'Enza, 7  
50012 Bagno a Ripoli (FI) - Italia  
Servizio Clienti 800 869110  
[www.menarinidiagnostics.it](http://www.menarinidiagnostics.it)  
[www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

**ES**

**MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A.**

Avenida del Maresme, 120  
E-08918 Badalona - Barcelona (España)  
Tel. +34-935071000  
Fax +34-932780215  
Línea directa de atención al cliente:  
Tel. 900 301 334 / 93 507 10 44  
[www.menarinidiag.es](http://www.menarinidiag.es)  
[www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

**PT**

**MENARINI DIAGNÓSTICOS, LDA**

Quinta da Fonte  
Edifício D. Manuel I, 2o B,  
2770-203 Paço de Arcos  
Lisboa - Portugal  
Tel. 00351.210.930.000  
Linha de Apoio ao Utilizador:  
800 200 468  
[www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

**DE**

**A. MENARINI DIAGNOSTICS**

DEUTSCHLAND  
Division der BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin  
Tel. 0800-45 82 66 36 (kostenlos)  
[www.glucomen.de](http://www.glucomen.de)  
[www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

**AT**

**A. MENARINI GmbH**

Pottendorfer Straße 25-27/3/1  
A-1120 Wien  
Tel. 0800 252205  
[www.glucomen.at](http://www.glucomen.at)  
[www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

**FR****A. MENARINI DIAGNOSTICS****France SASU**

3-5, rue du Jura - BP 70531

F-94633 Rungis cedex

Tel. +33 (0)1 56 34 69 10

[www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

**BE/LU****MENARINI BENELUX SA/NV  
DIVISION DIAGNOSTICS**

De Kleetlaan 3

1831 Diegem - Belgium

Tel. 02/721.49.30 - 0800/99.009

Fax 02/721.50.49

[www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

**NL****MENARINI BENELUX S.A./N.V.**

De Kleetlaan 3

1831 Diegem - Belgium

Tel. +31 (0)40 2082000

Tel. +32 (0)2 7215049

Customer Service: 0800-0225422

[www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

**EL****MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ  
ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ**

Λ. Βουλιαγμένης 575

16451 Αργυρούπολη - ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ. +30 210 9944950

Φαξ +30 210 9945029

Γραμμή Εξυπηρέτησης Διαβήτη:

801 11 44400

[www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

**SE/NO/DK/FI****A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.**

Italien filial (Sverige)

Medeon Science Park

Per Albin Hanssons Väg 41

214 32 Malmö - Sverige

Tel. + 46 (0) 40-32 12 70

[www.glucomen.com](http://www.glucomen.com)

