

CareSens™ Air

Sistema di monitoraggio continuo del glucosio

IT

PCGAB-000056 REV1 2025-07

Informazioni sulla sicurezza

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

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

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

Avvertenze

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

- Deve essere una posizione che non venga urtata, spinta o premuta durante il sonno.
- Il nastro adesivo utilizzato per fissare il sensore alla pelle e gli aghi guida utilizzati per facilitare l'inserimento del sensore possono causare reazioni allergiche (eritema o edema) o prurito in alcuni utilizzatori. In questo caso, rimuovere immediatamente il nastro adesivo e/o il sensore e consultare un medico.
- Tenere l'essiccante incluso nella confezione lontano dalla portata dei bambini.
- Non ingerire l'essiccante incluso nella confezione.
- Se il contenuto del sacchetto di essiccante entra in contatto con gli occhi, lavarli subito e abbondantemente con acqua corrente. In caso di problemi, consultare un medico.
- L'ingestione del sensore può causare soffocamento. Controllare che i bambini non tocchino il sensore.
- Le letture del glucosio nel sangue ottenute usando CareSens Air non possono sostituire le cure di un medico e non possono essere utilizzate per diagnosticare il diabete. Sono destinate esclusivamente a fornire dati sul glucosio ai pazienti per aiutarli a gestire il diabete e per assistere i medici nella diagnosi e nel trattamento.
- Se si nota che il livello di glucosio nel sangue visualizzato non riflette accuratamente i sintomi, usare subito un glucometro per controllare e prendere le necessarie decisioni terapeutiche. Intraprendere le necessarie azioni mediche o seguire le istruzioni del proprio medico.
- Controllare con attenzione eventuali variazioni delle prestazioni del sensore, specialmente durante la fase iniziale dopo il collegamento del sensore stesso.
- Se non è possibile controllare i livelli di glucosio nel sangue in tempo reale (ad esempio durante il periodo di riscaldamento del sensore, se si verifica un errore di sistema o quando la freccia relativa alla tendenza del glucosio nel sangue viene visualizzata come "...") o se la lettura corrente del glucosio del sensore non si allinea con i sintomi o le aspettative previste, non prendere decisioni terapeutiche basate su tali letture. Utilizzare invece un glucometro per prendere decisioni in merito alla terapia
- I caregiver non devono prendere decisioni terapeutiche sulla base dei dati ricevuti dall'app Sens365. I dati del glucosio nel sangue condivisi con i caregiver possono essere posticipati rispetto alla situazione corrente e non sono in tempo reale, pertanto non sono adatti per prendere decisioni terapeutiche o intraprendere azioni. Questi dati sul glucosio nel sangue includono anche gli avvisi relativi al livello del glucosio alto o basso che vengono inviati ai caregiver. Le decisioni relative al trattamento devono essere prese esclusivamente in base ai dati in tempo reale visualizzati nell'app dell'utente, non nell'app del caregiver.
- Se si nota che le letture del sensore non corrispondono in modo preciso al proprio stato di salute, è possibile allinearli utilizzando un glucometro.
- Non eseguire la calibrazione se i livelli di glucosio nel sangue cambiano rapidamente (di 2 mg/dL (0,1 mmol/L) o più al minuto). Questo potrebbe influire sulla precisione del sensore.
- Per la calibrazione, non utilizzare misurazioni effettuate su parti del corpo (palm, avambraccio, ecc.) diverse dalla punta del dito. Il risultato può essere diverso da quello ottenuto con la puntura del polpastrello e ciò può influire sull'accuratezza delle letture del glucosio misurato dal sensore.
- Se il risultato della lettura del glucometro è inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L) o superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L), tale risultato non potrà essere utilizzato come valore di calibrazione.
- Se il valore di calibrazione non è accurato, CareSens Air potrebbe non fornire letture accurate del glucosio. Se si nota che le letture del sensore non riflettono accuratamente il proprio stato di salute dopo la calibrazione, non prendere decisioni relative al trattamento basate su CareSens Air.
- Per prendere decisioni terapeutiche appropriate, regolare le impostazioni degli avvisi correnti in modo da riconoscerli più facilmente e controllare spesso il dispositivo di visualizzazione per evitare la mancata ricezione degli avvisi.
- Assicurarsi che il volume del dispositivo smart sia attivo e non impostato su silenzioso. Se il volume è disattivato, non sarà possibile sentire gli avvisi.
- Quando si collega un altro dispositivo audio, come delle cuffie, gli avvisi verranno riprodotti solo attraverso il dispositivo collegato e non attraverso l'altoparlante del dispositivo smart. Assicurarsi che il dispositivo collegato sia configurato correttamente per ricevere gli avvisi.
- Quando il dispositivo smart o le notifiche dell'app sono impostate su Muto, non si riceveranno suoni o vibrazioni per gli avvisi. Tuttavia, si riceveranno ancora avvisi visivi sul dispositivo smart.
- Disattivare gli aggiornamenti automatici del sistema operativo (OS) del dispositivo smart per aggiornare manualmente il sistema operativo ogni volta. Alcune funzioni del sistema operativo potrebbero influire sulle impostazioni dell'app CareSens Air e sulla possibilità di ricevere avvisi. Dopo un aggiornamento del sistema operativo, controllare sempre le impostazioni del dispositivo per verificare che l'app CareSens Air funzioni correttamente.
- I dati dell'app CareSens Air potrebbero andare persi se non vengono caricati sul server cloud.
- Se si elimina l'app dal dispositivo smart mentre si utilizza il sensore, tutti i dati salvati dall'app andranno persi. Se è necessario eliminare l'app o passare a un diverso dispositivo smart, caricare tutti i dati importanti sul server cloud e salvare un file di backup su un dispositivo di archiviazione separato.
- Questo prodotto contiene una batteria a bottone. Se ingerita, una batteria al litio a bottone può causare lesioni gravi o letali entro 2 ore. Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini. Se si ritiene che le batterie siano state ingerite o inserite all'interno di una qualsiasi parte del corpo, consultare immediatamente un medico.

Rischi e benefici

Rischi

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

- Mancata ricezione di avvisi
- Reazioni all'adesione
- Parte di rilevamento trattenuta
- Decisioni di trattamento improprie

Mancata ricezione di avvisi

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

Reazioni all'adesione

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

Rischi residui

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

Decisioni di trattamento improprie

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

Vantaggi

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

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

Monitoraggio di tendenze e modelli

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

Essere informati

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

Riduzione del fastidio del prelievo di sangue dalla punta del dito

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

CareSens Air

⚠ Avvertenza

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

Importanza dell'uso

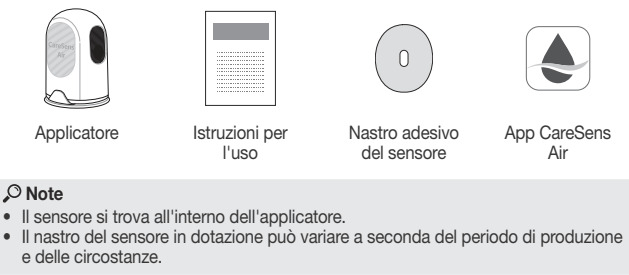
I tradizionali glucometri misurano i livelli del glucosio nel sangue (glicemia) in momenti specifici senza mostrare come cambiano i livelli e senza fornire una panoramica delle variazioni dei livelli del glucosio nel tempo. Il sistema CareSens Air CGM aiuta a gestire il diabete grazie alla misurazione continua dei livelli del glucosio nei fluidi interstiziali e fornendo all'utente dati sulle tendenze delle variazioni dei livelli del glucosio. Il monitoraggio continuo del glucosio calcola la concentrazione di glucosio nel sangue misurando la concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale. Quando la concentrazione di glucosio nel sangue cambia, la concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale cambia da 5 a 15 minuti dopo.

Componenti del prodotto

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

⚠ Avvertenza

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



Applicatore

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

🔍 Note

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



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

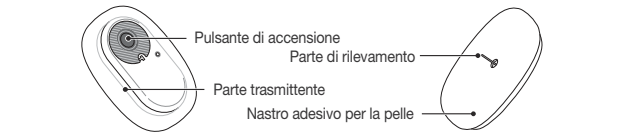
Nome	Funzione
Tappo di sicurezza	Impedisce che il sensore venga rilasciato accidentalmente.
Pulsante di rilascio	Quando si preme questo pulsante, il sensore viene rilasciato e applicato sul corpo dell'utente.

Sensore

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

🔍 Note

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



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

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

App CareSens Air

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

Definizioni dei simboli

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

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

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

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

CE 0123 MD

© 2025 i-SENS, Inc. Tutti i diritti riservati.

Come usare CareSens Air

1. Installazione dell'app e registrazione di un account

Cercare CareSens Air su o , installarlo e completare la registrazione.

Note

Scaricare l'app CareSens Air

È possibile scaricare l'app CareSens Air digitando il link nel browser o eseguendo la scansione del codice QR.

https://www.caresensair.com/content/download_03



1 Avviare l'app CareSens Air sul dispositivo smart e toccare **Crea un account**.

- Immettere l'indirizzo e-mail con cui si desidera registrarsi e toccare **Invia**. Un codice di verifica verrà inviato all'indirizzo e-mail indicato durante la registrazione. Immettere il codice di sei cifre per completare la verifica.

Note

È necessario immettere il codice entro 5 minuti dall'invio dell'e-mail. Toccare **Invia di nuovo** per chiedere di emettere un nuovo codice se non si è riusciti a immettere il codice entro il limite di tempo indicato.

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

2. Collegamento del sensore

Eseguire la scansione del codice a barre sull'etichetta della confezione per collegare il sensore al dispositivo smart.

2 Avviare l'applicazione CareSens Air sul dispositivo smart e accedere. Toccare **Informazioni sulla sicurezza** > Leggere le "Informazioni sulla sicurezza" > Toccare **Informazioni sul sensore di scansione** nell'ordine indicato.

3 Eseguire la scansione del codice a barre sull'etichetta della confezione del sensore o inserire manualmente le ultime 4 cifre del numero di serie e il codice PIN di 6 cifre.

Note

- I sensori scaduti non possono essere utilizzati. Controllare la data di scadenza prima dell'uso.
- Assicurarsi di inserire le informazioni corrette indicate sull'etichetta della confezione del sensore. Il sensore non riuscirà a connettersi se si immette un numero di serie o un codice PIN errato.

4 Controllare come applicare il sensore e quindi premere **Avvia l'associazione**.

3. Applicazione del sensore

Applicare il sensore sulla parte superiore del braccio e premere il pulsante di accensione. Attendere che il collegamento del sensore venga completato.

5 Aprire la confezione del sensore CareSens Air. Estrarre l'applicatore dalla confezione e appoggiarlo su una superficie piana e stabile.

6 Tenere l'applicatore e rimuovere il tappo di sicurezza.

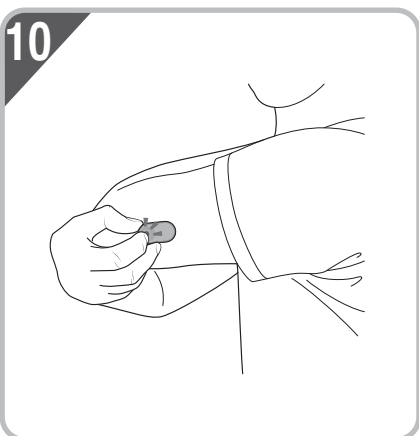
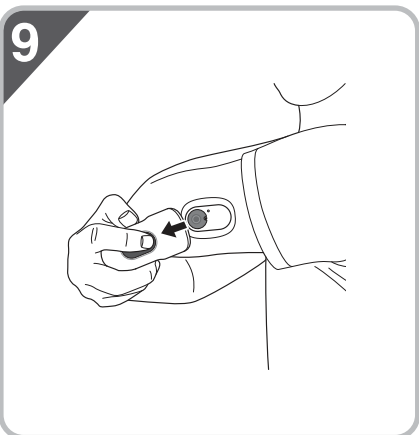
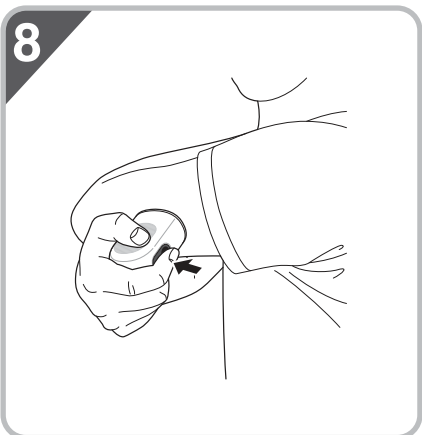
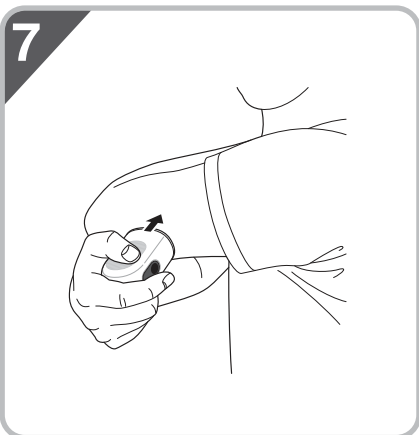
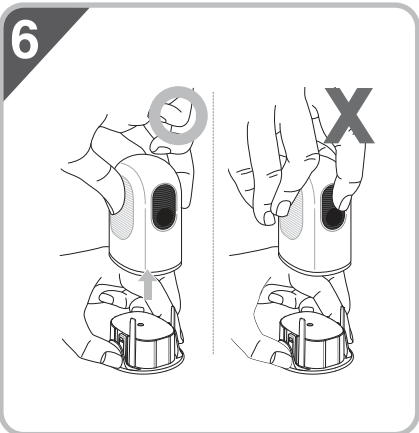
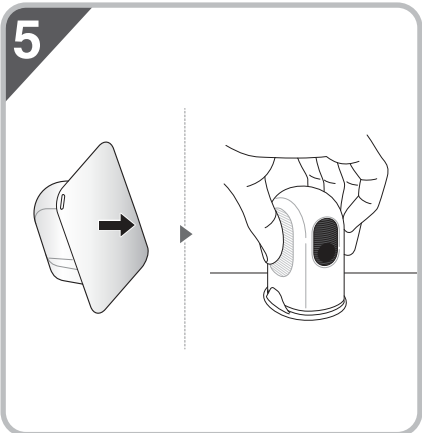
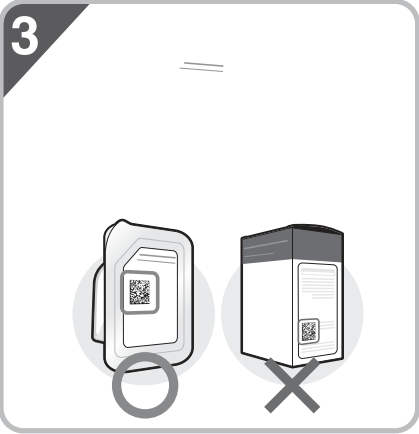
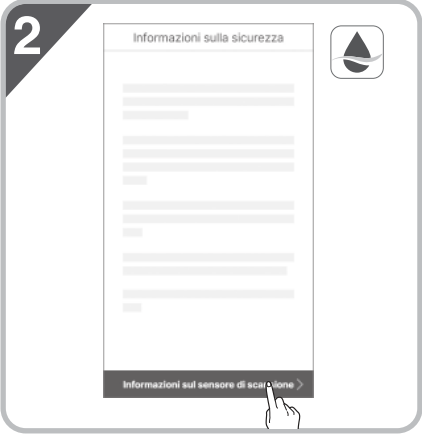
7 Rimuovere il tappo di sicurezza e posizionare l'applicatore come mostrato nella figura sulla parte posteriore superiore del braccio, dove verrà applicato il sensore.

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

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

10 Premere il pulsante di accensione finché non scatta. Il pulsante rientra quindi verso l'interno. Attendere che il collegamento del sensore venga completato.

- Nel caso in cui si verifichi un grave incidente relativo al sistema di monitoraggio continuo del glucosio CareSens Air, segnalarlo al produttore e all'autorità competente del proprio Paese.
- i-SENS, Inc. ha preparato attentamente le informazioni contenute nel presente manuale in modo che siano quanto più accurate possibile. Tuttavia, i-SENS non è responsabile di eventuali errori od omissioni contenuti nel manuale. i-SENS può modificare il prodotto descritto nel presente manuale o qualsiasi applicazione software correlata senza preavviso al fine di migliorare l'affidabilità, le funzioni o il design del prodotto.
- Il presente documento è protetto da copyright. È severamente vietato copiare o modificare questo manuale senza il previo consenso di i-SENS.



Scaricare le Istruzioni per l'uso

Scaricare il Manuale dell'utente di CareSens Air digitando il link nel browser o eseguendo la scansione del codice QR riportato di seguito. Per ulteriori informazioni per la risoluzione dei problemi, contattare il distributore autorizzato più vicino.



<https://caresensair.com/download>