

## MANUALE UTENTE

---

Informazioni relative all'uso di all'installazione e all'uso di  
DID Plus - Diario Interattivo del Diabete  
per Smart Phone Android

# **DID Plus** **Diario Interattivo del Diabete v.1.0**

## DID Plus DIARIO INTERATTIVO DEL DIABETE v.1.0

**Servizio di Assistenza :**

[assistenza@meteda.it](mailto:assistenza@meteda.it),

0735 783021 dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.30 alle 17.30



 **Fabbricante:** METEDA S.r.l.

Via Silvio Pellico, 4 – 63074 San Benedetto del Tronto –Italia

**Nome del Prodotto:** DID Plus– *Diario interattivo del diabete*

**Versione:** 1.0

## SIMBOLI

### SIMBOLI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE



**ATTENZIONE / AVVERTENZA. Leggere con attenzione.** MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIMENTO DELLE SEGUENTI INDICAZIONI POSSONO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO E/O DANNI, LESIONI AL PAZIENTE.

### SIMBOLI RELATIVI AL DISPOSITIVO



Nome ed indirizzo del Fabbrikante



Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42 / CEE sui dispositivi medici Classe IIa. Il codice di 4 cifre indica l'ente certificatore del dispositivo.

---

## Indice

<b>SIMBOLI</b> .....	3
<b>1. INTRODUZIONE</b> .....	5
<b>2. DESTINAZIONE D'USO</b> .....	5
<b>3. DISCLAIMER</b> .....	6
<b>4. REQUISITI MINIMI DI SISTEMA</b> .....	7
<b>5. INFORMAZIONI PRELIMINARI ALL'UTILIZZO</b> .....	7
<b>5.1 ADDESTRAMENTO DEL PAZIENTE CON DIABETE</b> .....	8
<b>6. COME ATTIVARE IL PAZIENTE ALL'UTILIZZO DEL SW</b> .....	9
<b>7. LE PRINCIPALI FUNZIONI</b> .....	11
<b>8. COME OTTENERE IL CONSIGLIO DEL BOLO DI INSULINA</b> .....	16
<b>8.1 INSERIMENTO DELLA GLICEMIA</b> .....	17
<b>8.2 ATLANTE DEGLI ALIMENTI</b> .....	18
<b>8.2.1 CATEGORIA PREFERITI</b> .....	19
<b>8.2.2 INDIVIDUARE LA PORZIONE CONSUMATA UTILIZZANDO LE FOTO DELL'ALIMENTO</b> .....	19
<b>8.2.3 REGISTRAZIONE PRECISA DELLA QUANTITÀ CONSUMATA</b> .....	20
<b>8.3 EVENTO MALATTIA /MESTRUAZIONE</b> .....	21
<b>8.4 REGISTRAZIONE ATTIVITA' FISICA</b> .....	21
<b>8.5 IL CONSIGLIO DEL BOLO DI INSULINA</b> .....	22
<b>9. DIRETTIVE E STANDARD DI RIFERIMENTO</b> .....	24

## 1. INTRODUZIONE

La conta dei carboidrati permette alla persona con diabete in terapia insulinica una corretta autogestione della terapia ai pasti, mantenendo libertà alimentare e buona qualità di vita senza effetti negativi sul controllo glicometabolico.

Il Paziente con diabete impara a stimare il peso e il contenuto di carboidrati degli alimenti che assume e a calcolare il bolo di insulina in base ad un individuale rapporto Insulina/Carboidrati e ad un personale fattore di sensibilità all'insulina, Fattore di Correzione. La corretta e completa applicazione di questa metodica prevede un costante automonitoraggio da parte del paziente che deve misurare e registrare regolarmente la glicemia capillare e i carboidrati consumati ai pasti e tenere conto di eventi quali malattia e attività fisica che potrebbero richiedere variazioni del bolo insulinico.

La comunicazione frequente di tutti questi dati al diabetologo consente infine di ottimizzare la terapia attraverso la verifica costante dell'autogestione del paziente con diabete e dei risultati ottenuti. Collegamento molto utile ma non indispensabile per soggetti diabetici ben istruiti. E' stato dimostrato che un efficace automonitoraggio della glicemia e degli eventi, l'acquisizione della capacità di stimare il contenuto di carboidrati nei pasti e di calcolare il bolo di insulina, la regolare comunicazione dei dati al diabetologo, rappresentano nel diabete un elemento essenziale per raggiungere e mantenere un buon controllo metabolico e quindi per la prevenzione delle complicanze acute e per la minimizzazione di quelle a lungo termine.

## 2. DESTINAZIONE D'USO

*DID Plus - Diario Interattivo del Diabete* è un dispositivo medico software, calcolatore di boli, che supporta il paziente con diabete, insulino trattato, nella stima dei carboidrati consumati e nel calcolo del bolo insulinico, è inoltre un sistema di telemedicina che permette di inviare i dati memorizzati al diabetologo.

*Il DID Plus- Diario Interattivo del Diabete*, supporto telematico per l'autogestione della terapia insulinica e la comunicazione a distanza dei dati dell'autocontrollo, è un Software che viene installato sul telefono cellulare.

Il consiglio sul bolo insulinico viene calcolato in funzione del rapporto Insulina/CHO, del Fattore di Correzione e del Target glicemico che sono parametri ormai entrati nell'uso quotidiano del paziente con diabete ben addestrato per la gestione della malattia. Questi fattori, calcolati e quindi prescritti dal Medico, permettono al sistema di calcolare automaticamente e di suggerire la dose insulinica preprandiale. Questa funzione di Calcolatore di Boli è attiva solo quando il Medico o, l'utente stesso, inserisce nel software i parametri di calcolo, ovvero rapporto Insulina/Carboidrati, Fattori di Correzione e Target Glicemico, specificamente individuati, in base ai criteri della abituale attività clinica.

L'altra importante funzione del *DID Plus - Diario Interattivo del Diabete* è il sistema di telemedicina: il paziente con diabete può trasmettere al diabetologo i dati inseriti nel cellulare al PC del Medico. Il Medico visiona i dati sul suo PC e da qui può inviare direttamente al cellulare del paziente un SMS e/o una nuova prescrizione terapeutica, ovvero nuovi parametri di calcolo: rapporto I/CHO, Fattore di Correzione e Target Glicemico, che automaticamente vanno ad aggiornare il software. Questi parametri possono essere inseriti manualmente anche da paziente stesso, anche nel caso non ci sia un collegamento telematico con un diabetologo.

Data la destinazione d'uso del software, gli utilizzatori a cui esso è destinato sono i medici Diabetologi ed i pazienti Diabetici insulino trattati appositamente istruiti all'uso.

### 3. DISCLAIMER

Il dispositivo è stato studiato e realizzato allo scopo di **supportare tramite consigli**, il paziente con diabete, nella stima dei carboidrati consumati e nel calcolo del bolo insulinico. Pertanto l'utilizzo del *DID Plus - Diario Interattivo del Diabete* per altre applicazioni, o l'uso non conforme alle modalità di impiego ed alle specifiche istruzioni riportate nel "Manuale di Istruzioni" deve essere considerato come uso improprio del dispositivo.

*Si prega di leggere con attenzione questo Manuale Utente e tutte le informazioni, inclusa la descrizione tecnica, allegate al dispositivo stesso prima di utilizzare il dispositivo medico DID Plus- Diario Interattivo del Diabete. L'uso del dispositivo da parte di qualsiasi persona diversa dai destinatari d'uso, per qualsiasi scopo o applicazione diversi da quanto specificato nel Manuale Utente, o il mancato rispetto di una qualsiasi delle istruzioni, saranno considerati USO IMPROPRIO.*

***METEDA non sarà considerata responsabile di eventuali impostazioni errate da parte dell'utente.***

## 4. REQUISITI MINIMI DI SISTEMA

Il *DID Plus - Diario Interattivo del Diabete* è un dispositivo medico software che può essere installato su telefoni cellulari Android, i quali devono rispettare dei requisiti minimi di sicurezza e la marcatura CE applicabile.

Il *DID Plus - Diario Interattivo del Diabete*, è un'applicazione il cui funzionamento è garantito su:

- ❖ Dispositivi Android 2.3.3 o superiore
- ❖ Schermo fino a 7 pollici (escluso), quindi compatibile con smartphone e phablet
- ❖ Connessione dati a internet
- ❖ Accesso al Play Store
- ❖ Capacità di archiviazione sufficiente per installare il software (circa 40MB)

### **Avvertenze su compatibilità:**

In caso di aggiornamenti del sistema operativo Android non è assicurato il funzionamento del sistema.

Nel caso di malfunzionamenti l'utente provvede a contattare il servizio assistenza METEDA per la risoluzione delle problematiche.

## 5. INFORMAZIONI PRELIMINARI ALL'UTILIZZO

*DID Plus - Diario interattivo del Diabete*, è un dispositivo medico software per Android pensato per supportare, il paziente con diabete in terapia insulinica, nell'applicazione pratica degli algoritmi di calcolo della conta dei carboidrati.

La conta dei carboidrati (CHO counting) è una valida terapia nutrizionale che, applicata correttamente, permette al paziente con diabete in terapia insulinica maggiore libertà e flessibilità nella gestione dei pasti senza compromettere il compenso glicometabolico.

Si basa sulla stima del contenuto di carboidrati nel pasto e sul calcolo del bolo insulinico preprandiale in base ad un individuale rapporto Insulina/CHO.

Il calcolatore può essere gestito direttamente dall'utente (paziente con diabete) che quindi inserirà lui stesso nello strumento i vari parametri per la conta dei carboidrati (rapporto Insulina/Carboidrati; Fattore di Correzione; Target Glicemico). In alternativa il software può essere utilizzato all'interno di un sistema di Telemedicina con un rapporto continuo Medico – Paziente, in cui il medico definisce ed aggiorna i parametri di calcolo. La comunicazione telematica dei dati permette, al paziente con diabete, di inviare al medico i risultati dell'autocontrollo e al medico di rivedere la terapia.

Parte importante di *DID Plus - Diario interattivo del Diabete*, in entrambe le opzioni di utilizzo, è l'Atlante Fotografico degli Alimenti che facilita all'utente l'individuazione del peso degli alimenti consumati e la quantità in essi contenuta di carboidrati.

Il presente manuale si focalizza sulle modalità di utilizzo del software *DID Plus - Diario interattivo del Diabete* pertanto, non verranno dettagliate le funzioni proprie dei dispositivi Android (modalità di apertura e di attivazione di programmi e funzioni; funzioni di annulla, continua, conferma, ecc,) per cui si rimanda ai testi specifici.

## 5.1 ADDESTRAMENTO DEL PAZIENTE CON DIABETE

Il paziente con diabete che andrà ad utilizzare il *DID Plus – Diario interattivo del diabete* deve avere o ricevere anticipatamente una istruzione specifica sulla conta dei CARBOIDRATI (CHO Counting), cosa che deve essere dichiarata al momento del primo uso della app, che comprenda:

- a. Imparare a gestire l'apporto in carboidrati nella dieta riconoscendo gli alimenti dove si trovano i carboidrati. L'addestramento deve comprendere: la conoscenza dell'importanza degli altri nutrienti nel determinare il controllo della glicemia e degli altri parametri metabolici; la cognizione che alimentazione libera non vuol dire non dover tener conto di proteine e grassi;
- b. Saper leggere le etichette delle confezioni alimentari;
- c. Pesare accuratamente gli alimenti (crudi e privati degli scarti);
- d. Saper tenere un diario nel quale registrare la glicemia, la dose insulinica iniettata, gli alimenti assunti;
- e. Conoscere la interferenza ipoglicemizzante ed iperglicemizzante delle diverse attività sportive e delle malattie intercorrenti;
- f. Conoscere la dinamica di assorbimento delle insuline che assume (pronta e lenta);
- g. Essere in grado di seguire una dieta prescritta dal medico o dalla dietista;
- h. Essere in grado di gestire le ipoglicemie;
- i. Conoscere il significato del Target glicemico dei singoli pasti;
- j. Conoscere il significato del rapporto Insulina Carboidrati dei singoli pasti (quanti grammi di carboidrati vengono metabolizzati da una unità di insulina pronta);
- k. Conoscere il significato del Fattore di Correzione Glicemico (quanti milligrammi di decremento glicemico derivano da una unità di insulina pronta);
- l. Conoscere il significato della insulina residua (insulin on board).

Una volta che il paziente con diabete ha installato il *DID Plus – Diario interattivo del diabete* sul suo telefonino deve imparare ad usarlo per:

- 1) Registrare la glicemia.
- 2) Registrare gli alimenti assunti quantizzandoli comparativamente con la foto mostrata sul telefono cellulare o digitandone il peso.
- 3) Saper introdurre direttamente i CHO di un alimento noto o letto da una etichetta.
- 4) Registrare l'attività fisica e la sua durata.
- 5) Registrare eventi intercorrenti che possono modificare la glicemia: malattia, mestruazione.
- 6) Registrare la dose insulinica di lenta e pronta
- 7) Scrivere un messaggio diretto al medico
- 8) Saper scrivere una nota esplicativa di una glicemia
- 9) Saper valutare i calcoli basati sul fattore di correzione, rapporto insulina carboidrati, target e residuo insulinico che il sistema fa per erogare il consiglio insulinico.
- 10) Saper visionare i parametri settati dal medico per il calcolo del bolo
- 11) Saper rifiutare il consiglio proposto dal *DID Plus – Diario interattivo del diabete* e digitare la dose realmente introdotta per decisione propria
- 12) Saper inviare i dati al medico
- 13) Saper registrare una glicemia pregressa sapendo che su quella non si calcolerà il consiglio del bolo insulinico

NELLA FASE DI APPRENDIMENTO E SETTAGGIO DEI PARAMETRI IL PAZIENTE CON DIABETE DEVE INIZIARE AD USARE *DID PLUS – DIARIO INTERATTIVO DEL DIABETE* PER IL CALCOLO DELLA DOSE INSULINICA MA RIFIUTARE SEMPRE I CONSIGLI PROPOSTI COSÌ DA PERMETTERGLI DI VALUTARE IL CORRETTO USO DEL SISTEMA E SETTARE AL MEGLIO I PARAMETRI DI CALCOLO. LO STESSO APPROCCIO DI APPRENDIMENTO E SETTAGGIO PROGRESSIVO DEI PARAMENTRI



DI CALCOLO VIENE CONSIGLIATO AL PAZIENTE SIA CHE USI IL SISTEMA IN TELEMEDICINA CON IL MEDICO CHE SE VUOLE USARE AUTONOMAMENTE IL SISTEMA.

IL PASSAGGIO DALLA FASE DI APPRENDIMENTO A QUELLA DI USO REGOLARE , DOVE IL CONSIGLIO PUO' ESSERE ACCETTATO SEMPRE PREVIA VALUTAZIONE CRITICA DEL PAZIENTE CON DIABETE, VA APPLICATA SOLO QUANDO IL PAZIENTE SI SENTE SICURO DELL'USO DEL SISTEMA E RITIENE BEN TARATI I PARAMETRI DI CALCOLO DEL BOLO INSULINICO.

## 6. COME ATTIVARE IL PAZIENTE ALL'UTILIZZO DEL SW

L'attivazione dell'utente all'utilizzo del dispositivo medico *DID Plus – Diario interattivo del diabete* può avvenire secondo due diverse modalità:

- A. Direttamente dall'utente che può settare autonomamente i rapporti di calcolo del bolo insulinico (I/CHO, FC e Target Glicemico).
- B. Con collegamento a MyStar Connect, con la prescrizione gestita dal medico e dall'utente direttamente dall'applicazione *DID Plus – Diario interattivo del diabete*.

*Una volta attivata la comunicazione tra MSC e DID Plus, se non si introducono nè si prescrivono i FC, I/CHO e Target glicemico, il sistema DID Plus potrà essere utilizzato solo per la trasmissione reciproca dei dati dal paziente con diabete verso il diabetologo e di messaggi dal diabetologo al paziente con diabete.*

### A) Attivazione del dispositivo *DID Plus - Diario interattivo del Diabete*

Il paziente con diabete:

- Accede al Play Store ed installa il software sul proprio dispositivo Android;
- Quando attiva LA PRIMA VOLTA il *DID PLUS – DIARIO INTERATTIVO DEL DIABETE* deve leggere attentamente ed accettare una serie di specifici disclaimer tra i quali, uno, nel quale DICHIARA DI ESSERE ADDESTRATO ALLA METODICA DI CALCOLO DELLA CONTA DEI CARBOIDRATI E DI ESSERE A CONOSCENZA CHE IL SISTEMA DID PLUS OFFRE SOLO CALCOLI DEI BOLI DERIVATI DAI PARAMETRI DI CALCOLO INTRODOTTI DAL PAZIENTE STESSO CHE POTREBBERO ESSERE NON CORRETTI.
- Una volta accettati i diversi disclaimer il paziente con diabete dovrà registrarsi nel sistema nella apposita videata immettendo la propria mail e una password . Questa registrazione servirà in caso di cambio del telefono per reinstallare *DID Plus – Diario interattivo del diabete* sul nuovo senza perdere lo storico dei suoi dati.

*In questa modalità il paziente non ha la possibilità di inviare il proprio diario al medico.*


- B) Dopo che il paziente con diabete ha effettuato la fase di attivazione "A" e' possibile collegare l'app appena installata con il dispositivo MSC del diabetologo curante seguendo queste fasi:
  - **Il diabetologo** , nella sezione Impostazioni Telemedicina della Scheda Anagrafica di MSC dovrà inserire la mail del paziente con diabete ( la stessa usata per registrarsi al servizio *DID Plus – Diario interattivo del diabete* ).  
Nella stessa sezione di MSC il medico può decidere se disabilitare il paziente alla creazione di prescrizioni in maniera autonoma; funzione che di default è attiva
  - Nella Scheda Prescrizioni il diabetologo dovrà inserire i parametri da lui calcolati per la conta dei carboidrati che il paziente con diabete utilizzerà per l'ottenimento del consiglio.

A questo punto l'utente può utilizzare *DID Plus - Diario interattivo del Diabete* per:

- calcolare i carboidrati del pasto;
- calcolare il bolo di insulina;
- inviare e ricevere dati dal suo diabetologo.

**NB: PRIMA DI PROCEDERE A QUALUNQUE OPERAZIONE CHE PREVEDE L'UTILIZZO DI DID PLUS – DIARIO INTERATTIVO DEL DIABETE LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI RIPORTATE NEL PRESENTE MANUALE.**

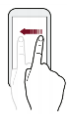
## 7. LE PRINCIPALI FUNZIONI

Dopo l'installazione del software *DID Plus - Diario interattivo del Diabete*, per accedere alla schermata di avvio del programma fare tap  sull'icona del software.

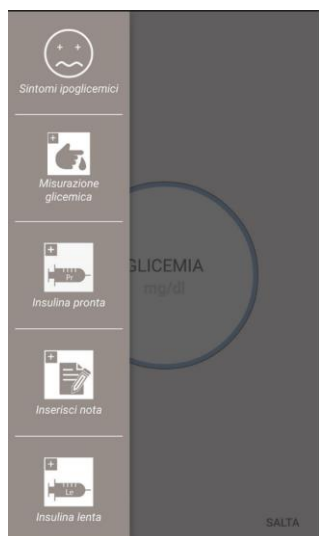
Il dispositivo apre una schermata come da esempio.

Il software *DID Plus – Diario interattivo del Diabete* è stato progettato in modalità verticale.

Sul lato destro e sinistro della schermata di avvio sono visualizzabili due diversi menu a disposizione dell'utente come da screenshot che seguono. I menù vengono visualizzati mediante



uno *swipe* rispettivamente dal bordo destro e sinistro della schermata di avvio.



Sul lato sinistro della schermata di avvio sono disponibili le seguenti funzioni:



### **Sintomi ipoglicemici**



La funzione consente di registrare nel diario la comparsa di eventi ipoglicemici attraverso una finestra come da esempio. Il sistema propone di default la data corrente. Per inserire un nuovo evento ipoglicemico è sufficiente modificare, se necessario, la data e l'ora e confermare i dati inseriti facendo tap sull'icona ✓ posta in alto a destra dello schermo

Il sistema conferma con un messaggio a video l'avvenuto inserimento dell'evento.

Sintomi ipoglicemici		X	✓
Data e ora:			
06/11/2015		12:34	



### Misurazione glicemica

Attraverso la presente funzione, l'utente può registrare una glicemia relativa ad un orario diverso da quello corrente. Il valore della glicemia viene inserito utilizzando la tastierina numerica che il sistema visualizza. Per registrare la data a cui la glicemia si riferisce toccare il campo data e ora, selezionare sul calendario visualizzato la data e quindi premere ok. Per registrare l'ora, fare *tap*  sul campo ora, selezionare l'orario di rilievo della glicemia utilizzando il sistemino a rullo proposto. Per confermare i dati inseriti editare l'icona  posta in alto a destra dello schermo. Un messaggio avvisa l'utente che l'evento è stato inserito.



### Insulina pronta

Con questa funzione l'utente può registrare le quantità di insulina rapida, se non utilizza le funzioni di calcolo automatico del bolo. Per registrare data e ora e confermare i dati inseriti procedere come descritto per la *misurazione glicemica*.



### Inserisci nota

L'utente può scrivere un messaggio di testo da collegare a ciascuna glicemia che verrà spedito al medico se collegato.



### Insulina Lenta

Con questa funzione l'utente può registrare le quantità di insulina basale (lenta) praticata. Per registrare data e ora e confermare i dati inseriti procedere come descritto per la *misurazione glicemica*.

Sul lato destro della schermata di avvio sono disponibili le seguenti funzioni:



### Diario

La voce “Diario” permette di visualizzare tutti i dati registrati fino a quel momento dall’utente: glicemie, pasti, malattia, eventi, sport, insulina calcolata.

La voce “Pasto” oltre ad indicare all’utente la quantità totale di carboidrati assunti nel pasto, può essere esplosa per visualizzare il dettaglio dei singoli alimenti assunti.

Se si accede al diario durante l’elaborazione di un consiglio è possibile eliminare gli alimenti assunti. L’alimento viene eliminato facendo swipe, verso sinistra, sulla riga corrispondente e poi tap sul campo “Elimina”.

Possono essere eliminati solo i dati che non sono stati trasmessi al medico.

Il diario mostra i dati relativi alla data corrente ed a due giorni precedenti. Saranno visualizzate solo date in cui sono registrate informazioni.



### Invio Diario

è stata attivata la Telemedicina l'utente invia periodicamente al medico i dati dell'autocontrollo e della gestione della terapia insulinica che ha memorizzato nel Diario.

**NB: Prima di inviare i dati al medico assicurarsi che ci sia una buona copertura di campo.**

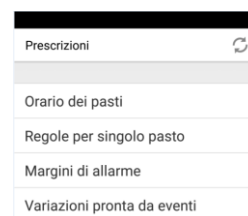


**AVVERTENZA!! La mancata comunicazione dei dati viene evidenziata tramite messaggio automatico di connessione non riuscita.**



### Prescrizioni

In questa sezione l’utente, a seconda del tipo di attivazione, può consultare la prescrizione inserita dal medico, oppure settare lui stesso i parametri per la conta dei carboidrati.



**La prescrizione include un sottomenù con le seguenti informazioni:**

- **Orario Pasti**

Visualizza le varie fasce orario in cui viene suddivisa la giornata (notte, alba, colazione, ecc). I parametri per il calcolo dell'insulina vengono sempre riferiti a precise fasce orario che quindi devono coincidere con le reali abitudini del paziente al fine di ottenere un calcolo corretto dell'insulina. Es: se il pranzo del paziente viene registrato in un'ora non compresa nella fascia pre pranzo, il calcolo del bolo preprandiale potrebbe non essere corretto se i parametri di calcolo della fascia pre pranzo sono diversi da quelli di altri momenti della giornata. Se è stata attivata la Telemedicina, questa funzione è gestita in remoto dal medico e quindi le impostazioni inserite sono solo visionabili dall'utente e non editabili.

- **Regole per la giornata** (disponibile solo nel caso in cui l'utente si è attivato autonomamente): l'opzione permette di introdurre un unico parametro valido per tutta la giornata per il Fattore di Correzione, il Rapporto insulina/Carboidrati e Target glicemico pre-pasto e post pasto.

- **Regole per singolo pasto**

L'opzione, presenta l'elenco delle fasce orario in cui viene suddivisa la giornata (Alba, Pre-colazione, ecc). Entrando in ciascuna voce (es Pre-colazione) appare la finestra contenente i parametri applicati nel CHO counting per il pasto indicato: FC (Fattore di Correzione); Rapporto I/C (Insulina/Carboidrati); Target Glicemico. In questo modo è possibile introdurre per le varie fasce orarie della giornata diversi parametri di calcolo del bolo insulinico.

Orario dei pasti		Notte	
Notte	1:00 - 7:00	Fattore di correzione (FC)	61
Alba	3:00 - 7:00	Insulina/Carboidrati	1/20
Pre-Colazione	7:00 - 9:30	Target Glicemico	115
Post-Colazione	9:30 - 10:30		
Spuntino	10:30 - 12:00		
Pre-Pranzo	12:00 - 14:00		
Post-Pranzo	14:00 - 16:00		
Merenda	16:00 - 19:00		
Pre-Cena	19:00 - 21:30		
Post-Cena	21:30 - 23:30		
Bed Time	23:30 - 1:00		

- **Margini di Allarme**: definisce dei meccanismi di sicurezza che inibiscono la creazione della dose.

Il consiglio non è fornito se si supera almeno uno dei parametri fissati:

- **Fattore di correzione (FC)**

indica la quantità massima di insulina proponibile per correggere una glicemia superiore al target fissato. Di default è 20 UI.

- **Insulina da CHO**

indica la quantità massima di insulina calcolata sulla quantità dei CHO assunti. Di default è 20 UI.

- **Bolo totale FC**

indica la quantità massima di insulina totale proponibile per ogni bolo Di default è 35 UI.



**AVVERTENZA !! Il Dispositivo medico ELABORA UN CONSIGLIO sulla base dei dati di Glicemia e CHO inseriti dal paziente e dell’algoritmo di calcolo inserito dal paziente stesso o dal medico per lo specifico paziente.**

**La METEDA non risponde di eventuali errori nell’inserimento dell’algoritmo.**

- **Variazioni pronta da eventi:** è possibile rendere attivi algoritmi con cui modificare la dose di insulina rapida calcolata, in base alla attività fisica svolta o in base alla presenza di eventi quali Malattia o Mestruazione.

- **Attività fisica:** se l’algoritmo è attivo e l’utente registra l’attività fisica svolta, il calcolatore ridurrà il bolo di insulina rapida preposto della percentuale fissata in corrispondenza dei vari livelli di dispendio calorico, calcolato in base all’attività fisica registrata.
- **Eventi intercorrenti:** se l’algoritmo è attivo e l’utente registra l’evento Malattia o Mestruazione, il calcolatore aumenterà tutti i boli di insulina rapida calcolati fino a quando l’evento resterà attivo nel diario. L’evento si disattiva il giorno successivo. La percentuale di aumento è fissata in corrispondenza dell’evento Malattia e dell’evento Mestruazione

Variazioni pronta da eventi	
ALGORITMO ATTIVO	
Attivo	Si
RIDUZIONE PRECENTUALE DELL'INSULINA PRONTA DOVUTA DALL'ATTIVITÀ FISICA VOLTA NELLA FASCIA ORARIA IN CORSO E NELLA PRECEDENTE	
Entro 100 KCalorie	0%
100 – 300 KCalorie	10%
300 – 600 KCalorie	20%
Più di 600 KCalorie	30%



### Messaggi

Consente di scambiare messaggi con il diabetologo e consente all’utente di visualizzare l’informazione sulla ricezione di una nuova prescrizione.



### Impostazioni

Nella presente sezione l’utente può introdurre specifiche informazioni quali:

- **Sesso-Peso:** definire/modificare le informazioni relative a sesso e peso,
- **Arrotondamento:** è possibile selezionare il tipo di arrotondamento che verrà applicato al calcolo della dose di insulina rapida (0,1-0,5-1 U);
- **“default selezione”:** scegliere la modalità di selezione (lista o vocale) di default degli alimenti dell’atlante alimentare;
- **Esporta diario:** esportare il diario in excel;
- **Schema colori:** scegliere lo schema colori del sw;

Impostazioni	
Sesso	Maschile
Peso	80Kg
Arrotondamento	0.1 UI
Default selezione	Microfono
Esporta diario	
Schema colori	
Disconnetti da MSC	
Informazioni	


- *Connettersi a MSC*: permette all'utente di inserire le proprie credenziali di accesso alla sezione telemedicina;
- *Informazioni*: visualizzare informazioni relative al fabbricante ed al dispositivo.

## 8. COME OTTENERE IL CONSIGLIO DEL BOLO DI INSULINA

Il DID Plus – Diario interattivo del diabete guida il paziente con diabete all'ottenimento del consiglio del bolo di insulina. L'ottenimento del consiglio è gestito attraverso il flusso descritto nei seguenti paragrafi ed illustrato nello screenshot.



Ai fini dell'utilizzo del dispositivo software notare che:

-  *Note*: l'icona, presente sul margine laterale destro, consente di aggiungere delle Note.
- In qualsiasi momento è possibile interrompere la procedura di calcolo del bolo di insulina tagliando, mediante uno swipe, il flusso logico del consiglio.
- Tutti i dati inseriti nel flusso del consiglio vengono salvati nel DataBase solo all'inserimento finale di un valore della dose di insulina altrimenti, sono scartati.



**AVVERTENZA** : Il Dispositivo medico **ELABORA UN CONSIGLIO** sulla base dei dati inseriti dal paziente in rapporto con l'algoritmo di calcolo inserito dal medico per lo specifico paziente o dal paziente stesso

**METEDA non risponde di eventuali errori da parte del medico o del paziente con diabete nell'inserimento dell'algoritmo.**

**In ogni caso il DID Plus – Diario interattivo del diabete dispone di un'interfaccia di controllo per cui il software non attiva il calcolo e quindi il consiglio della dose insulinica, quando il valore ottenuto è al di sopra di un valore accettabile.**



## 8.1 INSERIMENTO DELLA GLICEMIA



Nella schermata di avvio del dispositivo il software chiede l'immissione del valore di glicemia. Il valore può essere digitato utilizzando l'apposito tastierino, al termine confermare il dato inserito con un *tap* sul tasto "Fatto".


*La tastiera virtuale potrà avere delle piccole variazioni in relazione al sistema utilizzato.*

Il software visualizza una videata come da esempio che evidenzia il flusso del consiglio. Procedere con l'inserimento delle ulteriori informazioni richieste.



## 8.2 ATLANTE DEGLI ALIMENTI

DID Plus - Diario interattivo del Diabete è fornito di un atlante fotografico per l'individuazione del peso degli alimenti consumati e del loro contenuto in carboidrati. Questa è una componente essenziale per una corretta applicazione della conta dei carboidrati per il calcolo del bolo insulinico.

Dalla videata di ingresso del programma facendo *tap* sul simbolo  si accede all'atlante degli alimenti. Ciascun alimento è individuato da una specifica immagine con descrizione sottostante: pasta, pane/patate, cereali, ecc.

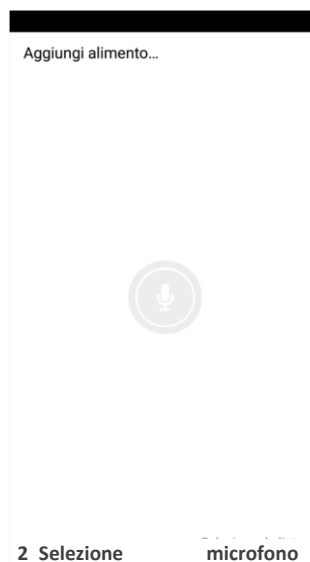
E' possibile ricercare l'alimento mediante:


- **LISTA:** digitando la descrizione dello stesso nel campo cerca,

L'alimento può essere individuato utilizzando la funzione di ricerca alfabetica; dalla videata delle Categorie Alimentari si digita il nome dell'alimento nella stringa di ricerca (utilizzando la tastiera alfa numerica). La finestra mostra la lista alfabetica di tutti gli alimenti del data base all'interno della quale il programma individua l'alimento digitato. Facendo *tap* sull'alimento si entra nella sezione specifica per l'individuazione e la registrazione della quantità di porzione consumata.

- **Microfono:** mediante ricerca vocale.

La diversa opzione di ricerca è definita dall'utente nella sezione "Impostazioni" (rif. Paragrafo 7 del presente manuale).



**N.B.** Dalla videata di ingresso del programma facendo swipe sul simbolo  è possibile inserire direttamente la quantità di carboidrati in grammi relativa all'alimento consumato.

### 8.2.1 CATEGORIA PREFERITI

Nell'elenco degli Alimenti è presente l'icona **Preferiti** che raccoglie gli alimenti che l'utente utilizza abitualmente in quella fascia oraria.

Si tratta quindi di una categoria che viene costruita automaticamente dalle scelte fatte nel tempo dall'utente e che rende più agevole l'utilizzo quotidiano del *Diario Interattivo del diabete*.

### 8.2.2 INDIVIDUARE LA PORZIONE CONSUMATA UTILIZZANDO LE FOTO DELL'ALIMENTO

Per la maggior parte degli alimenti, soprattutto quelli contenenti carboidrati, l'atlante è fornito della foto di tre porzioni di peso diverso; aprendo un alimento appare la porzione più piccola con in basso indicati il peso e il contenuto in carboidrati.

Scorrendo con il dito da dx a sx o viceversa si passa alla visualizzazione della porzione media e della porzione grande. Il confronto della porzione realmente consumata con quella della foto fornisce all'utente un mezzo facile e immediato per una stima più precisa del peso dell'alimento consumato.

Individuata la foto più vicina alla porzione di alimento consumata, questa viene selezionata e quindi registrata nel diario facendo *tap* sul tasto “ + ” posto sul bordo in alto a sx della videata.

Il software apre una finestra di dialogo in cui conferma il caricamento dell'alimento e consente all'utente di scegliere tra:

- inserire altri alimenti (in questa ipotesi il sw torna all'atlante degli alimenti per permettere ulteriori selezioni di alimenti assunti)
- proseguire con il calcolo del bolo ( il sistema torna sulla schermata principale del flusso per il calcolo del bolo).




### 8.2.3 REGISTRAZIONE PRECISA DELLA QUANTITÀ CONSUMATA

Per la registrazione ancora più precisa della quantità consumata di un alimento, l'utente può utilizzare le funzioni poste sulla parte superiore dello schermo con la foto dell'alimento.





#### Riduzione della porzione proposta con la foto

Quando nessuna delle tre porzioni proposte dal programma corrisponde precisamente a quella consumata, è possibile procedere come descritto:

- individuata la porzione più vicina, in eccesso, attivare, con un *tap* il simbolo della gomma  .



La funzione permette di ridurre la porzione proposta in modo da renderla più vicina a quella realmente consumata strisciando il dito sull'immagine stessa. La parte dell'alimento cancellata si colora in grigio e l'indicatore della quantità di carboidrati si ridurrà in proporzione. Ottenuta


la riduzione desiderata, con il tasto  si archivia la scelta come consumata.

Premendo nuovamente l'icona  la funzione di cancellazione viene disattivata: la parte dell'alimento cancellato viene recuperata, la foto tornerà colorata e l'indicatore della quantità di carboidrati si aggiornerà nuovamente.




#### Indicare il peso dell'alimento

 In alternativa all'uso della foto della porzione, è possibile indicare un preciso peso dell'alimento. Facendo *tap* sull'icona  si apre una finestra dove è possibile selezionare su un elenco a discesa: grammi/unità/tastiera e la quantità (peso o unità).



L'opzione tastiera consente di digitare una quantità diversa da quelle proposte di default. Premendo il tasto  si seleziona e registra l'alimento con la quantità specificata e si ritorna alle Categorie alimentari.



La funzione  consente di visualizzare la scheda con il dettaglio delle caratteristiche nutrizionali dell'alimento.



### 8.3 EVENTO MALATTIA /MESTRUAZIONE

Nella flusso di calcolo del bolo di insulina, il paziente può inserire un evento malattia  o mestruazione , semplicemente attivando le relative icone.

Il logaritmo di calcolo, nell'elaborazione del consiglio terrà conto anche degli eventi intercorrenti sulla base dei dati inseriti nella prescrizione.

### 8.4 REGISTRAZIONE ATTIVITA' FISICA



Il flusso per l'elaborazione del consiglio consente di registrare nel proprio diario l'attività fisica svolta.

Il programma calcolerà le calorie consumate e, se attivata la funzione specifica del set up, una riduzione percentuale del bolo insulinico. La prima volta che si attiva la funzione il programma chiede di indicare il peso dell'utente (necessario per il calcolo delle calorie consumate). La videata che gestisce la funzione sport presenta una serie di sport e attività sportive.

Facendo *Tap* sull'icona dell'attività svolta si entra nella sezione dove andrà indicata la durata dell'attività fisica svolta.

Con il **tasto "+"** la selezione effettuata viene registrata nel diario.

Se è stata attivata la specifica funzione sul set up di calcolo del bolo di insulina, la registrazione della attività sportiva produrrà un decremento percentuale della dose insulinica secondo la % introdotta precedentemente.



## 8.5 IL CONSIGLIO DEL BOLO DI INSULINA

### APPROFONDIMENTO

La funzione centrale di *DID Plus - Diario interattivo del Diabete* è il calcolo del bolo di insulina attraverso l'applicazione del CHO counting.

L'**algoritmo di calcolo** si basa su:

- parametri che esprimono la sensibilità all'insulina e gli obiettivi metabolici da raggiungere: rapporto **Insulina/Carboidrati (I/CHO)**; **fattore di correzione o di sensibilità insulinica (FC)**; **target glicemico**. Questi parametri possono essere gestiti a distanza dal diabetologo e si utilizza la Telemedicina, oppure possono essere inseriti e modificati direttamente nel software se si opta per l'utilizzo solo in "locale"

Il DID Plus dispone di un'interfaccia di controllo per cui il software non attiva il calcolo e quindi, il consiglio della dose insulinica, quando il valore ottenuto è al di sopra di un valore accettabile.

- Il Rapporto I/CHO serve a calcolare la dose di insulina pronta necessaria alla metabolizzazione dei carboidrati consumati;
- I FC serve a calcolare l'insulina da aggiungere o sottrarre alla quantità calcolata sui carboidrati per raggiungere il target glicemico o a calcolare la dose d'insulina pronta per correggere iperglicemie interprandiali o riportare a target quelle preprandiali;
- Ci sono altri parametri che possono modificare il calcolo sulla base di situazioni intercorrenti: **eventi** come malattia o mestruazioni; attività fisica. Anche questi parametri possono essere gestiti a distanza dal medico o inseriti e modificati direttamente nel programma a seconda che si attivi o meno la telemedicina;
- **Valore Residuo dell'insulina**: è un algoritmo, non modificabile, che sottrae all'insulina pronta calcolata l'insulina eventualmente ancora presente in circolo da una precedente somministrazione (Insulina on board) . Questa funzione si attiva se una nuova dose insulinica viene richiesta prima di 180 minuti dalla iniezione precedente. Il sistema non dà la possibilità di avere più di 2 consigli glicemici entro 180 minuti dalla prima dose insulinica, salvo che non ci si trovi prima dei 3 pasti principali. La Insulin on Board viene sottratta solamente all'insulina derivante da Fattore di Correzione.
- **il valore della glicemia prima del pasto e la quantità di carboidrati consumata**. Queste informazioni devono essere inserite nel software dall'utente nel momento in cui ha necessità del consiglio.

Il programma utilizzerà la quantità dei carboidrati contenuta negli alimenti selezionati dall'utente per calcolare il bolo di insulina pre pasto




### **AVVERTENZA**

**IL DISPOSITIVO MEDICO ELABORA UN CONSIGLIO SULLA BASE DEI DATI INSERITI DAL PAZIENTE IN RAPPORTO CON L'ALGORITMO INSERITO DAL MEDICO PER LO SPECIFICO PAZIENTE, O DAL PAZIENTE STESSO SE ADDESTRATO ALLA CONTA  
LA METEDA NON RISPONDE DI EVENTUALI ERRORI DA PARTE DEL MEDICO O DEL PAZIENTE CON DIABETE NELL'INSERIMENTO DELL'ALGORITMO.**

Facendo *tap* sulla voce **INSULINA PRONTA**, il software fornisce il consiglio di dose insulinica.




Con riferimento al consiglio di dose di insulina l'utente può:

-  *verificare il dettaglio del consiglio*

Dettagli consiglio

PRE-PRANZO	h 12:09
Glicemia	150 mg/dl
Carboidrati	145g
Target Glicemico	100
Fattore di correzione (FC)	55 (0.9 UI)
Insulina/Carboidrati	1/20 (7.2 UI)
Eventi che modificano il consiglio -30%	
Sport	-30% 720 KCal


-  - *rifiutare/annullare/abbandonare il consiglio* e scegliere una delle seguenti opzioni:

- rifiuta ed avvia l'inserimento manuale della dose.

Qualora l'utente rifiuta il consiglio di dose insulinica, il sistema chiede di inserire manualmente la dose che il paziente con diabete si somministra. La dose di insulina consigliata, visualizzata dal sistema, è rappresentata dal nuovo valore con un asterisco che indica che il valore è un'insulina utente.

Per registrare i dati inseriti l'utente deve accettare il consiglio.

- tornare all'inserimento dei dati;
- abbandonare il calcolo;
- Annulla.

-  *accettare il consiglio*. Accettando il consiglio di bolo di insulina, la procedura di calcolo è conclusa e viene visualizzato il diario del giorno.

-  *Consiglio a portata*

La funzione è utile in situazioni dove un pasto si protrae per molto tempo (ad es. pranzo di matrimonio) e l'utente ha necessità di assumere dosi parziali di insulina durante il pasto, in base a ciò che sta mangiando. L'utente può, per ogni singolo alimento introdotto, indicare di aver accettato o rifiutato la relativa dose di insulina.

La dose assunta dall'utente si modifica di conseguenza e la procedura si conclude quando si chiude la procedura di consiglio con il tasto 'accettare il consiglio'

## 9. DIRETTIVE E STANDARD DI RIFERIMENTO

Classificazione dispositivo: Classe IIa, come previsto nella regola 9 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE,(e successivo emendamento 2007/47 / CE ).

Il dispositivo è stato sviluppato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, (e successivo emendamento 2007/47 / CE ) e alle seguenti norme:

- UNI CEI EN ISO 13485 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- EN 62304 - Medical Device Software - Processi del ciclo di vita del software
- UNI CEI EN ISO 14971 - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- CEI EN 62366 - "Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche per l'utilizzazione dei dispositivi medici".
- EN 980 - ISO 15223-1 - Simboli da utilizzare nei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire