

t:slim X2™

Pompa per insulina

con tecnologia Control-IQ



Guida per l'utente

Guida per l'utente della pompa per insulina t:slim X2 con Control-IQ

Complimenti per l'acquisto del nuovo sistema t:slim X2™. La decisione di utilizzare una terapia con pompa per insulina e di monitorare costantemente la glicemia è un segno di impegno per la cura del diabete. Riconosciamo e rispettiamo l'importanza di questa decisione. Inoltre, riconosciamo che l'acquisto del sistema t:slim X2 è soltanto l'inizio di un rapporto duraturo con Tandem. Il nostro impegno va ben oltre la semplice fornitura di prodotti per il trattamento del diabete. Ci impegniamo a supportare i pazienti fornendo loro un programma di istruzione e formazione tramite la nostra rete di specialisti del diabete. Inoltre, ci impegniamo a fornire loro assistenza mediante il Supporto tecnico clienti.

La presente Guida per l'utente è realizzata per assistere l'utente nelle funzioni e nelle caratteristiche del sistema t:slim X2. Fornisce importanti avvertenze e messaggi di attenzione su un adeguato funzionamento e sulle informazioni tecniche per garantire la sicurezza dell'utente. Inoltre, contiene istruzioni passo-passo per programmare, gestire e aver cura correttamente del sistema t:slim X2.

Le modifiche dell'apparecchiatura, del software o delle procedure avvengono periodicamente; le informazioni che descrivono tali modifiche saranno incluse nelle edizioni future della presente Guida per l'utente. Si prega di contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care® al numero 800-272777 per ricevere una copia sostitutiva della Guida per l'utente della versione corretta per la pompa.

Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di recupero dati, trasmessa in alcun modo e con alcun mezzo, elettronico o meccanico, senza l'autorizzazione scritta di Tandem Diabetes Care, Inc., San Diego, California, USA.

Tandem Diabetes Care, Inc.
11045 Roselle Street San Diego,
CA 92121 USA
+001 858 366 6900
www.tandemdiabetes.com

Serve aiuto? Siamo disponibili 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 al numero 800-272777.

Versione del software: Moonlight

© 2017 Tandem Diabetes Care, Inc. Tutti i diritti riservati. Tandem Diabetes Care, t:connect, touch simplicity e t:slim sono marchi registrati e t:slim X2 è un marchio di Tandem Diabetes Care, Inc.

Dexcom®, Dexcom G6® e Dexcom G6 CGM® sono marchi depositati o marchi di fabbrica di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Humalog® è un marchio registrato di Eli Lilly and Company.

NovoRapid® è un marchio registrato di Novo Nordisk A/S.

Comfort™ è un marchio registrato di Unomedical A/S.

Bluetooth® è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.

Tutti gli altri marchi e copyright sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Sezione 1 – Prima di iniziare

Capitolo 1 – Introduzione

1.1	Descrizione del sistema	18
1.2	Informazioni sulla presente Guida per l'utente	18
1.3	Informazioni importanti per l'utente	19
1.4	Informazioni importanti per l'utente pediatrico	19
1.5	Convenzioni per la formattazione della Guida per l'utente	21
1.6	Definizioni della terminologia della Guida per l'utente	21
1.7	Definizioni dei simboli della Guida per l'utente	22
1.8	Definizioni dei simboli del sistema e di imballaggio	22

Capitolo 2 – Informazioni importanti sulla sicurezza

2.1	Indicazioni per l'uso	26
2.2	Controindicazioni	26
2.3	Avvertenze del sistema	26
2.4	Precauzioni del sistema	31
2.5	Potenziali vantaggi dell'utilizzo del sistema	36
2.6	Possibili rischi derivanti dall'utilizzo del sistema	38
2.7	Collaborare con il professionista sanitario	39
2.8	Kit di emergenza	40

2.9	Verifica della corretta funzionalità	40
2.10	Coesistenza e sicurezza dei dati wireless	41

Capitolo 3 – Informazioni sul sistema t:slim X2

3.1	Che cosa include la confezione del Sistema t:slim X2	44
3.2	Terminologia del sistema	44
3.3	Definizioni delle icone sullo schermo	48
3.4	Spiegazione dei colori del sistema	51
3.5	Blocco schermo senza CGM	52
3.6	Schermata Home senza CGM	54
3.7	Blocco schermo con CGM	56
3.8	Schermata Home con CGM	58
3.9	Schermata Stato	60
3.10	Schermata Bolo	62
3.11	Schermata Opzioni	64
3.12	Schermata Tastierino numerico	66
3.13	Schermata Tastierino alfabetico	67

Sezione 2 – Configurazione e utilizzo della pompa

Capitolo 4 – Per cominciare

4.1	Caricamento della pompa t:slim X2	70
4.2	Accensione della pompa	71
4.3	Modalità di utilizzo del touchscreen	72
4.4	Accensione dello schermo della pompa	72
4.5	Spegnimento dello schermo della pompa	72
4.6	Spegnimento della pompa	72
4.7	Sblocco dello schermo della pompa	72
4.8	Impostazione dell'ora della pompa	73
4.9	Impostazione della data della pompa	73
4.10	Impostazione dell'audio della pompa	74
4.11	Impostazione del timeout schermo	74
4.12	Attivazione del PIN di sicurezza/Blocco bolo	74
4.13	Configurazione del PIN di sicurezza	75
4.14	Sblocco dello schermo della pompa con il PIN di sicurezza	76
4.15	Disattivazione del PIN di sicurezza	76
4.16	PIN dimenticato/Sostituzione PIN	76
4.17	Modifica del PIN di sicurezza	76

Capitolo 5 – Impostazioni di erogazione insulina

5.1	Panoramica profili personali	80
5.2	Impostazioni del Profilo personale	81
5.3	Creazione di un nuovo profilo	82
5.4	Configurazione di un profilo personale: impostazioni basale e bolo	83
5.5	Aggiunta di un profilo personale	85
5.6	Modifica o visualizzazione di un profilo esistente	85
5.7	Copia di un profilo esistente	86
5.8	Attivazione di un profilo esistente	87
5.9	Ridenominazione di un profilo esistente	87
5.10	Eliminazione di un profilo esistente	87
5.11	Avvio di una Basale Temporanea	87
5.12	Arresto di una Basale Temporanea	88

Capitolo 6 – Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia

6.1	Scelta e gestione del sito di infusione	92
6.2	Istruzioni per l'uso della cartuccia	94
6.3	Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim	94
6.4	Riempimento del tubo con insulina	99
6.5	Riempimento della cannula con insulina	101
6.6	Impostazione del Promemoria sito	102

Capitolo 7 – Avvio, arresto o ripresa dell'erogazione di insulina

7.1	Avvio dell'erogazione di insulina	106
7.2	Arresto dell'erogazione di insulina	106
7.3	Ripresa dell'erogazione di insulina	106
7.4	Control-IQ quando la pompa non è connessa	106

Capitolo 8 – Erogazione di un bolo manuale

8.1	Panoramica sul bolo	108
8.2	Sovrascrittura del bolo calcolato	108
8.3	Erogazione di un bolo alimenti utilizzando le unità	108
8.4	Erogazione di un bolo alimenti utilizzando i grammi	109
8.5	Erogazione di un bolo di correzione	110
8.6	Erogazione di un bolo esteso	111
8.7	Configurazione e utilizzo del bolo rapido	113
8.8	Annullamento o arresto di un bolo	115

Capitolo 9 – Visualizzazione delle informazioni e della cronologia della pompa

9.1	Visualizzazione delle impostazioni di somministrazione di insulina e delle informazioni di stato attuali	118
9.2	Visualizzazione del di serie e della versione software della pompa	118
9.3	Panoramica della cronologia della pompa t:slim X2	118

9.4	Visualizzazione della cronologia della pompa	119
9.5	Visualizzazione della cronologia del CGM	120

Sezione 3 – Utilizzo di t:slim X2 con un CGM

Capitolo 10 – Panoramica su Dexcom G6 CGM

10.1	Panoramica del sistema CGM	124
10.2	Panoramica del sensore	124
10.3	Panoramica del dispositivo di visualizzazione (pompa t:slim X2)	125
10.4	Panoramica del trasmettitore	125

Capitolo 11 – Impostazioni CGM

11.1	Inserimento dell'ID trasmettitore	128
11.2	Configurazione dell'audio del CGM	128
11.3	Visualizzazione delle versioni del firmware e dell'hardware del CGM	131

Capitolo 12 – Inserimento del sensore e posizionamento del trasmettitore

12.1	Prima di iniziare	134
12.2	Rimozione del sensore dalla confezione	135
12.3	Scelta del sito di inserimento	135

12.4	Posizionamento del sensore CGM	136
12.5	Collegamento del trasmettitore CGM	138

Capitolo 13 – Avvio o arresto di una sessione del sensore CGM

13.1	Volume della pompa t:slim X2	142
13.2	Periodo di avvio del sensore	143
13.3	Arresto automatico del sensore	144
13.4	Arresto di una sessione del sensore prima dello spegnimento automatico	145
13.5	Rimozione del sensore e del trasmettitore	145

Capitolo 14 – Calibrazione del sistema CGM

14.1	Panoramica sulla calibrazione	150
14.2	Esecuzione della calibrazione all'avvio	151
14.3	Bolo di correzione e valore glicemico di calibrazione	153
14.4	Aggiornamento della calibrazione ogni 24 ore	153
14.5	Altri motivi che richiedono la calibrazione	154

Capitolo 15 – Dati CGM sulla pompa t:slim X2

15.1	Panoramica dei dati CGM	156
15.2	Trend grafici CGM	157
15.3	Frecce di velocità di variazione (Frecce di trend)	158

15.4	Cronologia CGM	159
15.5	Lecture saltate	159

Sezione 4 – Control-IQ: erogazione automatica di insulina

Capitolo 16 – Introduzione a Control-IQ

16.1	Panoramica su Control-IQ	164
16.2	Funzionamento di Control-IQ	164
16.3	Control-IQ e attività	173

Capitolo 17 – Configurazione e utilizzo di Control-IQ

17.1	Impostazioni necessarie	178
17.2	Impostazione del peso su Control-IQ	178
17.3	Impostazione dell'insulina totale giornaliera	178
17.4	Attivazione o disattivazione di Control-IQ	179
17.5	Programmazione sonno	180
17.6	Attivazione o disattivazione di un Programma sonno	181
17.7	Avvio o arresto manuale sonno	182
17.8	Avvio o arresto esercizio	183
17.9	Informazioni Control-IQ sullo schermo	183

Sezione 5 – Avvisi e allarmi di sicurezza della pompa t:slim X2

Capitolo 18 – Impostazione di avvisi, allarmi e promemoria

18.1	Impostazione del Promemoria Glicemia Bassa	188
18.2	Impostazione del Promemoria Glicemia Alta	189
18.3	Impostazione del Promemoria Glicemia post-bolo	189
18.4	Impostazione del Promemoria Bolo Pasto mancato	190
18.5	Impostazione del Promemoria sito	191
18.6	Impostazione dell'Avviso insulina bassa	191
18.7	Impostazione dell'Allarme Auto-Off	192
18.8	Panoramica degli avvisi CGM	193
18.9	Impostazione dell'Avviso Glicemia Alta e della funzione Ripetizione	194
18.10	Impostazione dell'Avviso Glicemia Bassa e della funzione Ripetizione	194
18.11	Impostazione degli avvisi di velocità CGM	195
18.12	Impostazione dell'Avviso CGM Salita Rapida	196
18.13	Impostazione dell'Avviso CGM Discesa Rapida	196
18.14	Impostazione dell'Avviso CGM Fuori Range	197

Capitolo 19 – Descrizione degli avvisi e degli allarmi

19.1	Allarme riprendi pompa	201
19.2	Allarme batteria scarica 1	202

19.3	Allarme batteria scarica 2	203
19.4	Allarme cartuccia vuota	204
19.5	Allarme errore cartuccia	205
19.6	Allarme rimozione cartuccia	206
19.7	Allarme temperatura	207
19.8	Allarme occlusione 1	208
19.9	Allarme occlusione 2	209
19.10	Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido	210
19.11	Allarme altitudine	211
19.12	Allarme reset	212
19.13	Guasto	213
19.14	Avviso Livello insulina basso	215
19.15	Avviso batteria scarica 1	216
19.16	Avviso batteria scarica 2	217
19.17	Avviso bolo incompleto	218
19.18	Avviso basale temporanea incompleta	219
19.19	Avviso sostituzione cartuccia non completata	220
19.20	Avviso riempimento catetere non completato	221
19.21	Avviso riempimento cannula non completato	222
19.22	Avviso impostazione incompleta	223
19.23	Avviso Basale e rapporto insulina-carboidrati necessari	224
19.24	Avviso bolo massimo in un'ora	225
19.25	Avviso bolo massimo 1	226

19.26	Avviso bolo massimo 2	227
19.27	Avviso basale max 1	228
19.28	Avviso basale max 2	229
19.29	Avviso basale minima 1	230
19.30	Avviso basale minima 2	231
19.31	Avviso errore di connessione	232
19.32	Avviso sorgente di alimentazione	233
19.33	Avviso errore dati	234
19.34	Avviso Calibrazione di avvio CGM	235
19.35	Avviso Seconda calibrazione di avvio CGM	236
19.36	Avviso Calibrazione CGM ogni 12 ore	237
19.37	Calibrazione incompleta	238
19.38	Timeout di calibrazione CGM	239
19.39	Avviso Errore di calibrazione CGM dopo 15 minuti	240
19.40	Avviso Calibrazione CGM necessaria	241
19.41	Avviso CGM glicemia alta	242
19.42	Avviso CGM glicemia bassa	243
19.43	Avviso fisso CGM glicemia bassa	244
19.44	Avviso CGM salita	245
19.45	Avviso CGM salita rapida	246
19.46	Avviso CGM discesa	247
19.47	Avviso CGM discesa rapida	248
19.48	Lettura del sensore non disponibile	249

19.49	Avviso Fuori range - Control-IQ OFF	250
19.50	Avviso Fuori range - Control-IQ ON	251
19.51	Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento	252
19.52	Avviso ID trasmettitore non valido	253
19.53	Avviso Glicemia Bassa Control-IQ - con Nessuna attività	254
19.54	Avviso Glicemia Bassa Control-IQ - con Esercizio	255
19.55	Avviso Glicemia Alta Control-IQ	256
19.56	Avviso Livello massimo insulina	257
19.57	Avviso CGM non disponibile	258
19.58	Errore trasmettitore	259
19.59	Errore sensore guasto	260
19.60	Errore CGM	261

Capitolo 20 – Risoluzione dei problemi relativi al CGM

20.1	Risoluzione dei problemi relativi all'inserimento del sensore	264
20.2	Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione	265
20.3	Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore non disponibile	266
20.4	Risoluzione dei problemi nessuna antenna/fuori range	266
20.5	Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore	267
20.6	Imprecisioni del sensore	268

Sezione 6 – Vivere con il sistema e averne cura

Capitolo 21 – Problematiche relative allo stile di vita e viaggi

21.1	Panoramica	272
------	------------------	-----

Capitolo 22 – Cura del sistema t:slim X2

22.1	Panoramica	276
------	------------------	-----

Sezione 7 – Specifiche tecniche

Capitolo 23 – Specifiche tecniche di t:slim X2

23.1	Panoramica	280
23.2	Specifiche del sistema t:slim X2	280
23.3	Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2	286
23.4	Caratteristiche di performance della pompa t:slim X2	288
23.5	Compatibilità elettromagnetica	290
23.6	Emissioni elettromagnetiche	291
23.7	Immunità elettromagnetica	292
23.8	Distanze tra la pompa t:slim X2 e le apparecchiature a RF	296

23.9	Qualità del servizio wireless	298
23.10	Avvertenza FCC riguardante le interferenze	298
23.11	Informazioni sulla garanzia	299
23.12	Politica sui beni da restituire	301

Capitolo 24 – Specifiche tecniche di Dexcom G6

24.1	Panoramica	304
24.2	Specifiche del sensore Dexcom G6	304
24.3	Specifiche del trasmettitore Dexcom G6	305

Indice	306
---------------	------------

Sezione 1

Prima di iniziare

Capitolo 1

Introduzione

1.1 Descrizione del sistema

t:slim X2™ è composta dalla pompa per insulina t:slim X2 e dalla cartuccia t:slim 3 mL (300 unità). La pompa per insulina t:slim X2 eroga insulina in due modi: somministrazione di insulina continua o basale e somministrazione di insulina in boli per compensare i carboidrati consumati (bolo alimenti) e per ridurre il livello di glicemia alto (bolo di correzione). La cartuccia monouso viene riempita con un massimo di 300 unità di insulina U-100 e viene collegata alla pompa. La cartuccia viene sostituita a intervalli di alcuni giorni.

Dexcom G6® Sensore e Trasmettitore è un dispositivo monouso che viene inserito sotto la cute per monitorare costantemente i livelli di glucosio fino a 10 giorni. Dexcom G6 Trasmettitore si collega al supporto del trasmettitore e invia letture al display della pompa in modalità wireless ogni 5 minuti. Il display mostra le letture glicemiche del sensore, il trend grafico e frecce che indicano la direzione e la velocità di variazione. Il sensore viene sostituito dopo una sessione di un massimo di 10 giorni. Il trasmettitore è riutilizzabile per un massimo di 3 mesi.

Il sensore misura il glucosio nel liquido interstiziale, non nel sangue, pertanto le letture del sensore possono non essere identiche alle letture di un glucometro. È ugualmente necessario un glucometro per calibrare regolarmente il CGM e per contribuire a garantire la precisione delle letture di glicemia del sensore.

La pompa per insulina t:slim X2 può essere utilizzata per una somministrazione di insulina basale e di boli con o senza Dexcom G6 CGM. Se Dexcom G6 Sensore e Trasmettitore non vengono utilizzati, le letture di glicemia del sensore non saranno inviate al display della pompa e non si riceveranno eventuali avvisi relativi alle letture glicemiche del sensore.

PRECAUZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

1.2 Informazioni sulla presente Guida per l'utente

Questa guida dell'utente tratta importanti informazioni su come utilizzare il sistema t:slim X2. Fornisce istruzioni passo-passo per consentire di

programmare, gestire ed eseguire la corretta manutenzione del sistema. Fornisce anche importanti avvertenze e messaggi di attenzione su un adeguato funzionamento e sulle informazioni tecniche per garantire la sicurezza dell'utente.

Nella presente guida, la pompa t:slim X2 può essere indicata come “la tua pompa” o “la pompa t:slim X2”. Il Trasmettitore Dexcom G6 Trasmettitore può essere indicato come “il trasmettitore in uso”. Il Sensore Dexcom G6 Sensore e Trasmettitore può essere indicato come “il sensore in uso”. Insieme, il Trasmettitore Dexcom G6 Trasmettitore e il Sensore Dexcom G6 Sensore e Trasmettitore possono essere indicati come “il CGM in uso”.

La Guida per l'utente è organizzata in sezioni. La sezione 1 fornisce informazioni importanti che l'utente deve conoscere prima di iniziare a utilizzare il sistema. La sezione 2 riguarda le istruzioni per l'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2. La sezione 3 riguarda le istruzioni per l'utilizzo di Dexcom G6 CGM con la pompa per insulina t:slim X2. La sezione 4 spiega come configurare

avvisi e allarmi e rispondere ad avvisi, allarmi o promemoria visualizzati. La sezione 5 riguarda la funzione di erogazione di insulina automatica Control-IQ. La sezione 6 discute del trasporto e della manutenzione della pompa. La sezione 7 riguarda le specifiche tecniche.

Le schermate della pompa utilizzate nella presente guida, che dimostrano come utilizzare le funzioni, sono solo esemplificative. Non devono essere considerate come suggerimenti per le esigenze individuali.

Le informazioni sul prodotto, inclusi le versioni elettroniche della Guida per l'utente, della Guida al corretto utilizzo della pompa, della Guida alle operazioni preliminari e delle guide per gli utenti di t:connect, e un tutorial di formazione sul CGM, sono disponibili all'indirizzo www.tandemdiabetes.com.

1.3 Informazioni importanti per l'utente

Esaminare tutte le istruzioni nella presente Guida per l'utente prima di utilizzare il sistema.

Se non è in grado di utilizzare il sistema in conformità alle istruzioni della presente Guida per l'utente, l'utente mette in pericolo la sua salute e sicurezza.

Se attualmente si sta utilizzando la pompa t:slim X2 senza Dexcom G6 CGM o se si sta utilizzando Dexcom G6 CGM con Dexcom G6 Ricevitore, è sempre molto importante esaminare tutte le istruzioni contenute nella presente Guida per l'utente prima di utilizzare il sistema integrato.

Prestare particolare attenzione alle Avvertenze e alle Precauzioni contenute nella presente Guida per l'utente. Avvertenze e Precauzioni sono identificate con il simbolo .

In caso di domande supplementari dopo la lettura della presente Guida per l'utente, contattare il Supporto tecnico

clienti Tandem Diabetes Care® al numero 800-272777. Siamo disponibili 24 ore su 24 e 7 giorni su 7.

1.4 Informazioni importanti per l'utente pediatrico

Le seguenti raccomandazioni sono intese come supporto per gli utenti più giovani e i loro caregiver relativamente a programmazione, gestione e cura del sistema.

I bambini più piccoli potrebbero premere o toccare inavvertitamente la pompa, provocando una somministrazione involontaria di insulina.

È responsabilità del professionista sanitario e del caregiver determinare l'idoneità dell'utente al trattamento con questo dispositivo.

È consigliabile che l'utente analizzi le funzionalità di Bolo Rapido (sezione 8.7 [Configurazione e utilizzo del bolo rapido](#)) e PIN di sicurezza (sezione 4.12 [Attivazione del PIN di sicurezza/Blocco bolo](#)) della pompa Tandem per determinare come adattarle al meglio al proprio piano terapeutico.

La dislocazione involontaria del sito di infusione potrebbe verificarsi più frequentemente con i bambini. Pertanto, si raccomanda il fissaggio del catetere e del sito di infusione.

AVVERTENZA

NON consentire ai bambini (indipendentemente dal fatto che siano o no gli utilizzatori della pompa) di ingerire le piccole parti, quali la copertura della porta USB in gomma e i componenti della cartuccia. Le parti di piccole dimensioni potrebbero presentare un pericolo di soffocamento. Se ingeriti o inalati, questi componenti di piccole dimensioni potrebbero causare lesioni interne o infezioni.

AVVERTENZA

Il sistema include parti (quali il cavo USB e il catetere del set infusionale) che potrebbero presentare un rischio di strangolamento o asfissia. Utilizzare sempre il catetere del set infusionale della lunghezza corretta e disporre i cavi e il catetere in modo da ridurre al minimo il rischio di strangolamento. **VERIFICARE** che queste parti siano conservate in un luogo sicuro quando non sono in uso.

AVVERTENZA

Per i pazienti che non gestiscono autonomamente la malattia, la funzione PIN di sicurezza deve essere **SEMPRE** impostata su **ON** quando la pompa non viene utilizzata da un caregiver. La funzione PIN di sicurezza è realizzata per evitare pressioni involontarie del pulsante che potrebbero comportare una somministrazione di insulina o modifiche delle impostazioni della pompa. Queste modifiche possono comportare eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

AVVERTENZA

Per i pazienti la cui somministrazione di insulina è gestita da un caregiver, disattivare **SEMPRE** la funzione Bolo rapido per evitare una somministrazione involontaria del bolo. Se la funzione PIN di sicurezza è attiva, la funzione Bolo rapido viene disabilitata automaticamente. Pressioni involontarie del pulsante o manomissioni della pompa di insulina potrebbero comportare un'erogazione scarsa o eccessiva di insulina. Ciò può causare un livello di glicemia molto alto o molto basso che potrebbe causare lesioni gravi o decesso.

1.5 Convenzioni per la formattazione della Guida per l'utente

Per trasmettere informazioni vengono utilizzate delle convenzioni riguardanti la formattazione del testo, i colori e le icone. La seguente tabella definisce le convenzioni per la formattazione utilizzate nella presente Guida per l'utente.

Convenzione	Spiegazione
Testo in grassetto	Il testo in grassetto indica il nome di un pulsante o di un'icona sullo schermo che l'utente può premere per avviare un'azione o accedere a informazioni supplementari.
Voci numerate	Le voci numerate sono istruzioni passo-passo utili a eseguire un'attività specifica.
Testo blu	Richiama un riferimento all'ubicazione di una Guida per l'utente o al link di un sito web separato.

1.6 Definizioni della terminologia della Guida per l'utente

La seguente tabella spiega alcuni dei termini utilizzati nella Guida per l'utente.

Termine	Definizione
Simbolo	Un'immagine presente nella documentazione, sul sistema o sulla confezione che comunica informazioni importanti. Per esempio, l'icona di avviso è utilizzata per richiamare avvertenze e precauzioni.
Icona	Un'immagine visualizzata sul touchscreen che comunica informazioni specifiche o dà accesso a informazioni supplementari. Per le definizioni di tutte le icone, consultare la sezione 3.3 Definizioni delle icone sullo schermo .
Touchscreen	Lo Schermo della pompa in vetro mostra tutte le informazioni relative a programmazione, funzionamento e allarmi/avvisi.
Toccare	Toccare lo schermo con il dito in maniera rapida e leggera.
Premere	Utilizzare le dita per premere un pulsante fisico (il pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo on/Bolo rapido) è l'unico pulsante fisico presente sulla pompa t:slim X2).
Tenere premuto	Tenere premuto un pulsante o toccare un'icona o un menu finché la relativa funzione non è completa.
Menu	Un elenco di opzioni sul touchscreen che consente di eseguire specifiche attività.

1.7 Definizioni dei simboli della Guida per l'utente

I seguenti simboli sono utilizzati per richiamare informazioni importanti fornite dalla Guida per l'utente.

Simbolo	Definizione
	Indica una nota importante relativa all'utilizzo o al funzionamento del sistema.
	Indica precauzioni di sicurezza che, se ignorate, potrebbero comportare lesioni lievi o moderate.
	Indica informazioni fondamentali sulla sicurezza che, se ignorate, potrebbero comportare gravi lesioni.
	Indica in che modo la pompa risponde alle istruzioni precedenti.

1.8 Definizioni dei simboli del sistema e di imballaggio

Quelli che seguono sono i simboli (e le relative descrizioni) che potrebbero trovarsi sul sistema t:slim X2 e/o sulla sua confezione. Questi simboli forniscono indicazioni sull'utilizzo corretto e sicuro del sistema. Alcuni di questi simboli potrebbero non essere applicabili negli Stati Uniti e sono elencati esclusivamente a scopo informativo.

Simbolo	Definizione
	Attenzione! Consultare il manuale per la documentazione importante sulla sicurezza
	Vedere le istruzioni per l'uso

Simbolo	Definizione
	Scadenza
	Non riutilizzare

Simboli del sistema e di imballaggio (Parte 1 di 3)

Simbolo	Definizione
	Numero di serie del dispositivo
	Codice
IPX7	Apparecchiatura resistente all'acqua (protetta dagli effetti di immersioni temporanee in acqua)
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente, non a prova di defibrillatore)
	Produttore
R_X Only	Vendita limitata esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica (Stati Uniti)
	Tensione continua (DC)
	Corrente alternata
IP28	Immersione temporanea
IP22	Caduta verticale di gocce
	Limiti di umidità

Simbolo	Definizione
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni
	Apirogeno
	Limiti di temperatura
LOT	Numero di lotto
	Radiazioni non ionizzanti
	Data di produzione
	Apparecchiatura di classe II (protezione elettrica)
EC REP	Rappresentante legale per la Comunità europea
CE XXXX	La marcatura certifica che il dispositivo soddisfa la direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
SB	Spedire entro

Simboli del sistema e di imballaggio (Parte 2 di 3)

Simbolo	Definizione
	Direttiva RAEE dell'Unione europea 2006/66/CE
	Apparecchiatura elettrica progettata principalmente per l'uso interno
	Conservare in luogo asciutto

Simbolo	Definizione
	Non usare durante RM
	Ingresso
	Bluetooth

Simboli del sistema e di imballaggio (Parte 3 di 3)

Capitolo 2

Informazioni importanti sulla sicurezza

2.1 Indicazioni per l'uso

La pompa per insulina t:slim X2™ con Dexcom G6® CGM ("sistema t:slim X2" o "sistema") è caratterizzata da una pompa per insulina t:slim X2 associata a Dexcom G6 Sensore e Trasmettitore.

Il sistema t:slim X2 è destinato alla somministrazione sottocutanea di insulina, con velocità impostate e variabili, per la gestione del diabete mellito in persone che richiedono insulina. La pompa per insulina t:slim X2 può essere utilizzata esclusivamente per una somministrazione continua di insulina e come parte del sistema t:slim X2 per ricevere e visualizzare misurazioni della glicemia continue da Dexcom G6 Sensore e Trasmettitore.

Il sistema t:slim X2 include anche un monitoraggio continuo del glucosio (CGM) indicato per la gestione del diabete. Il Dexcom G6 CGM è realizzato per sostituire il test della glicemia su polpastrello per le decisioni sul trattamento del diabete. Il sistema t:slim X2 aiuta nella rilevazione di episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando le modifiche sia temporanee

che a lungo termine, che potrebbero ridurre al minimo tali variazioni. L'interpretazione dei risultati del sistema t:slim X2 dovrebbe essere basata sui trend e sugli andamenti visualizzati con diverse letture sequenziali nel tempo.

Il sistema t:slim X2 è indicato per l'utilizzo in soggetti di età pari o superiore ai 6 anni.

Il sistema t:slim X2 è destinato all'utilizzo per un solo paziente e richiede una prescrizione.

Il dispositivo è indicato per l'utilizzo con insulina U-100 NovoRapid® o Humalog®.

2.2 Controindicazioni

Il sistema t:slim X2 non è destinato a persone che non sono in grado o non sono disposte a:

- testare la glicemia capillare (BG) come consigliato dal professionista sanitario;
- dimostrare adeguate conoscenze per la conta dei carboidrati (preferibile, non obbligatorio);

- mantenere sufficienti conoscenze sul diabete per la cura personale;
- consultare regolarmente i professionisti sanitari.

È necessario, inoltre, avere una vista e/o un udito adeguati per riconoscere gli avvisi del sistema.

La pompa t:slim X2, Dexcom G6® Trasmettitore e Dexcom G6® Sensore devono essere rimossi prima di una risonanza magnetica (RM), una tomografia computerizzata (TC) o un trattamento diatermico. L'esposizione a RM, TC o trattamento diatermico può danneggiare il sistema.

2.3 Avvertenze del sistema

 **AVVERTENZE: Pompa per insulina t:slim X2**

NON iniziare a utilizzare il sistema t:slim X2 prima di leggere la Guida per l'utente. Il mancato rispetto delle istruzioni contenute nella Guida per l'utente può comportare una somministrazione eccessiva o scarsa di insulina. Ciò può causare un livello di

glicemia molto alto o molto basso che potrebbe causare lesioni gravi o decesso. In caso di domande o se si necessita di ulteriori chiarimenti circa l'utilizzo del sistema, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento o contattare il nostro Supporto tecnico clienti attivo 24 ore su 24 al numero 800-272777.

NON iniziare a utilizzare il sistema t:slim X2 prima di aver ricevuto la formazione adeguata in merito da parte di un istruttore certificato per il sistema t:slim X2. Consultare il professionista sanitario per le esigenze di formazione individuali per l'intero sistema t:slim X2. Il mancato completamento della formazione necessaria sul sistema potrebbe comportare gravi lesioni o decesso.

NON utilizzare insulina diversa dal tipo U-100 Humalog® o NovoRapid® con il sistema. Solo Humalog e NovoRapid sono state testate e sono risultate compatibili per l'utilizzo nel sistema. L'utilizzo di insulina con concentrazione inferiore o superiore può comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare un livello di glicemia molto alto o molto basso.

NON inserire altri farmaci all'interno della cartuccia del sistema. Il sistema è progettato esclusivamente per un'infusione di insulina sottocutanea continua (CSII) utilizzando insulina Humalog o NovoRapid. L'utilizzo per infusione di altri farmaci può danneggiare la pompa e causare lesioni.

NON iniziare a utilizzare il sistema prima di consultare il professionista sanitario per determinare quali funzioni sono più adatte. Solo il professionista sanitario può determinare e aiutare l'utente a regolare le velocità basali, i rapporti insulina-carboidrati (I:C), i fattori di correzione (FSI), il target glicemico e la durata d'azione dell'insulina. Inoltre, solo il professionista sanitario può determinare le impostazioni del CGM e il modo in cui utilizzare le informazioni sui trend del sensore per gestire il diabete. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare un livello glicemico molto alto o molto basso.

TENERSI PRONTI a iniettare l'insulina con un metodo alternativo se la somministrazione viene interrotta per

qualsiasi motivo. Il sistema t:slim X2 è progettato per somministrare l'insulina in maniera affidabile ma poiché utilizza solo insulina ad azione rapida, non si avrà insulina a lunga azione nell'organismo. La mancanza di un metodo alternativo di somministrazione di insulina può comportare un aumento notevole della glicemia o una chetoacidosi diabetica (DKA).

UTILIZZARE solo set infusionali di insulina con catetere di connessione approvati dalla FDA e seguire le relative istruzioni per l'uso. In caso contrario, si rischia una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina che potrebbe comportare un livello glicemico molto basso o molto alto.

NON posizionare il set infusionale su cicatrici, noduli, nei, smagliature o tatuaggi. Il posizionamento del set infusionale in tali aree può causare gonfiore, irritazione o infezione. Ciò può influire sull'assorbimento di insulina e causare un aumento o una riduzione della glicemia.

NON ignorare le rotture della cannula del set infusionale. Le cannule del set infusionale possono rompersi in rare occasioni. Se una cannula del set

infusionale si rompe e nessuna parte della stessa è visibile sulla cute, non tentare di rimuoverla. Consultare il medico se si hanno sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) sul sito di inserimento. Se si rompe una cannula del set infusionale, segnalarlo al Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

NON riempire mai il catetere mentre il set infusionale è collegato al corpo. Verificare sempre che il set infusionale sia scollegato dal corpo prima di riempire il catetere. Il mancato scollegamento del set infusionale dal corpo prima di riempire il catetere può comportare un'erogazione eccessiva di insulina. Ciò può causare gravi lesioni o decesso a causa di un livello di glicemia molto basso.

NON riutilizzare le cartucce né utilizzare cartucce diverse da quelle prodotte da Tandem Diabetes Care®, Inc. L'utilizzo di cartucce non prodotte da Tandem Diabetes Care o il riutilizzo di cartucce può comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare un livello glicemico molto alto o molto basso.

Ruotare **SEMPRE** il connettore tra il raccordo della cartuccia e il catetere del set infusionale di un quarto di giro extra per assicurare una connessione sicura. Una connessione allentata può causare una perdita di insulina, comportando un'erogazione insufficiente della stessa. Ciò può causare un livello di glicemia alto.

NON scollegare il connettore tra il catetere della cartuccia e il catetere del set infusionale. Se la connessione si allenta, scollegare il set infusionale dal corpo prima di stringerla. Il mancato scollegamento può comportare un'erogazione eccessiva di insulina. Ciò può causare un livello di glicemia basso.

NON rimuovere o aggiungere insulina da una cartuccia piena dopo il caricamento sulla pompa. Ciò comporta una visualizzazione imprecisa del livello di insulina sulla schermata Home e l'insulina potrebbe esaurirsi prima che la pompa rilevi una cartuccia vuota. Questo può causare un livello di glicemia molto alto o una chetoacidosi diabetica (DKA).

NON somministrare un bolo se non è stata controllata la quantità del bolo

calcolata sul display della pompa. Se si infonde una quantità di insulina troppo alta o troppo bassa, si rischia di causare una glicemia molto alta o molto bassa. È sempre possibile aumentare o diminuire le unità di insulina prima di decidere di somministrare il bolo.

NON consentire ai bambini (indipendentemente dal fatto che siano o no gli utenti della pompa) di ingerire le piccole parti, quali la copertura della porta USB in gomma e i componenti della cartuccia. Le parti di piccole dimensioni potrebbero presentare un pericolo di soffocamento. Se ingeriti o inalati, questi componenti di piccole dimensioni potrebbero causare lesioni interne o infezioni.

Il sistema include parti (quali il cavo USB e il catetere del set infusionale) che potrebbero presentare un rischio di strangolamento o asfissia. Utilizzare **SEMPRE** il catetere del set infusionale della lunghezza corretta e disporre i cavi e il catetere in modo da ridurre al minimo il rischio di strangolamento. **VERIFICARE** che queste parti siano conservate in un luogo sicuro quando non sono in uso.

Per i pazienti che non gestiscono autonomamente la malattia, l'opzione Funzione Blocco deve essere **SEMPRE ATTIVA** quando la pompa non viene utilizzata da un caregiver. L'opzione Funzione Blocco è realizzata per evitare pressioni involontarie del pulsante che potrebbero comportare una somministrazione di insulina o modifiche delle impostazioni della pompa. Queste modifiche possono comportare eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

Per i pazienti la cui somministrazione di insulina è gestita da un caregiver, disattivare **SEMPRE** la funzione Bolo rapido per evitare una somministrazione involontaria del bolo.

Se la Funzione Blocco è attiva, la funzione Bolo Rapido viene disabilitata automaticamente. Pressioni involontarie del pulsante o manomissioni della pompa di insulina potrebbero comportare un'erogazione scarsa o eccessiva di insulina. Ciò può causare un livello di glicemia molto alto o molto basso che potrebbe causare lesioni gravi o decesso.



AVVERTENZE: Procedure radiologiche e mediche e il sistema t:slim X2

Avvisare **SEMPRE** il professionista/ tecnico in merito al diabete e al sistema t:slim X2. Se desiderate interrompere l'utilizzo del sistema per procedure mediche, seguire le istruzioni del professionista sanitario per sostituire l'insulina mancante quando ci si ricollega alla pompa. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e, ancora, quando ci si ricollega e si trattano i livelli elevati di glicemia come consigliato dal professionista sanitario.

NON esporre la pompa, il trasmettitore o il sensore a:

- Raggi X
- Scansione mediante tomografia computerizzata (TC)
- Risonanza magnetica (RM)
- Scansione mediante tomografia a emissione di positroni (PET)
- Altra esposizione a radiazioni

Il sistema t:slim X2 non è sicuro in caso di risonanza magnetica (RM). È necessario togliere la pompa, il trasmettitore e il sensore e lasciarli al di fuori della sala in cui si effettua la procedura, se ci si deve sottoporre a una delle procedure elencate sopra.

Oltre a quanto appena indicato, **NON** esporre la pompa, il trasmettitore o il sensore a:

- Collocazione o riprogrammazione di pacemaker/defibrillatori cardiaci automatici impiantabili (AICD)
- Cateterizzazione cardiaca
- Test da sforzo nucleare

È necessario togliere la pompa, il trasmettitore e il sensore e lasciarli al di fuori della sala in cui si effettua la procedura se ci si deve sottoporre a una delle procedure elencate sopra.

È necessario procedere con attenzione anche in caso di altre procedure:

- **Chirurgia laser** – Il sistema, in generale, si usura durante la procedura. Tuttavia, alcuni laser

possono creare interferenze e causare l'attivazione dell'allarme del sistema.

- **Anestesia generale** – A seconda dell'apparecchiatura da utilizzare, potrebbe essere possibile rimuovere il sistema. Assicurarsi di chiedere al professionista sanitario di riferimento.

Non è necessario scollegare il dispositivo per eseguire elettrocardiogrammi (ECG) o colonscopie. In caso di domande, contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

 **AVVERTENZE: Utilizzo di Dexcom G6 con la pompa per insulina t:slim X2**

NON ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Se gli avvisi e le letture glicemiche del sensore non corrispondono ai sintomi, misurare la glicemia con un glucometro anche se il sensore non fornisce una lettura fuori dal range di target glicemico impostato.

CALIBRARE il sistema CGM almeno ogni 24 ore. Una calibrazione meno frequente dell'intervallo di 24 ore potrebbe causare letture glicemiche del sensore inaccurate e gli avvisi di glicemia diventerebbero inaffidabili. In questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

NON ignorare le rotture del sensore. In rari casi, i sensori potrebbero rompersi. Se un sensore si rompe e nessuna parte dello stesso è visibile sulla cute, non tentare di rimuoverlo. Consultare il medico se si hanno sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) sul sito di inserimento. Se si verifica la rottura del sensore, segnalare il problema al Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

NON utilizzare Dexcom G6 CGM in caso di gravidanza o dialisi. Il sistema **non è approvato per l'uso** in gravidanza o durante una dialisi e non è stato valutato in tali popolazioni. Le letture glicemiche del sensore potrebbero essere non accurate in

queste popolazioni e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

NON inserire il sensore in siti diversi dall'addome (pancia) o dalla parte superiore delle natiche (solo per persone di età compresa tra i 6 e i 17 anni). Altri siti non sono stati analizzati e, dunque, non sono approvati. L'utilizzo in altri siti potrebbe causare letture glicemiche del sensore non accurate e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

NON si riceveranno avvisi CGM durante il periodo di avvio di 2 ore. **NON** si otterranno letture o avvisi di glicemia del sensore fino al termine dell'avvio di 2 ore **E** finché la calibrazione di avvio non è completa. Durante questo lasso di tempo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

NON utilizzare il trasmettitore se è danneggiato/rotto. Ciò potrebbe creare un pericolo sulla sicurezza elettrica o un guasto che può causare scosse elettriche.

CONSERVARE il sensore Dexcom G6 CGM a temperature comprese tra 2 °C e 30 °C per la durata utile del sensore. Il sensore può essere conservato nel frigorifero se rientra in tali limiti di temperatura. Il sensore non deve essere conservato in freezer. La conservazione del sensore in maniera impropria potrebbe causare letture glicemiche del sensore non accurate e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

NON permettere ai bambini di maneggiare il sensore, il trasmettitore o il kit del trasmettitore senza la supervisione di un adulto. Il sensore e il trasmettitore includono parti di piccole dimensioni che potrebbero presentare un pericolo di soffocamento. Tenere il kit del trasmettitore lontano dalla portata dei bambini; contiene un magnete che non deve essere ingerito.

2.4 Precauzioni del sistema



PRECAUZIONI: Sistema t:slim X2

NON aprire o tentare di riparare la pompa. La pompa è un dispositivo sigillato che deve essere aperto e riparato esclusivamente da Tandem Diabetes Care. Una modifica potrebbe comportare un pericolo per la sicurezza. Se il sigillo della pompa si rompe, questa perde la sua resistenza all'acqua e la garanzia viene annullata.

CAMBIARE il set infusionale ogni 48-72 ore, come consigliato dal professionista sanitario. Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set infusionale e pulire accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il professionista sanitario se si avvertono sintomi di infezione sul sito di infusione di insulina.

Rimuovere **SEMPRE** tutte le bolle d'aria dal sistema prima di iniziare la somministrazione di insulina. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria quando si riempie la siringa di insulina,

tenere la pompa con la porta di riempimento bianca rivolta verso l'alto quando si riempie il catetere e verificare che non vi siano bolle d'aria nel catetere durante il riempimento. L'aria nel sistema occupa lo spazio in cui dovrebbe trovarsi l'insulina e può influire sulla somministrazione della stessa.

CONTROLLARE quotidianamente il sito di infusione per verificare che il posizionamento sia corretto e che non vi siano perdite. **SOSTITUIRE** il set infusionale se si notano perdite attorno al sito. I siti scelti in maniera errata o eventuali perdite attorno al sito di infusione possono comportare una somministrazione insufficiente di insulina.

CONTROLLARE quotidianamente il catetere del set infusionale per individuare eventuali perdite, bolle d'aria o pieghe. Aria e perdite nel catetere oppure un catetere piegato potrebbero limitare o arrestare la somministrazione di insulina e comportare un'erogazione insufficiente.

CONTROLLARE quotidianamente la connessione tra il raccordo della cartuccia e il catetere del set infusionale per assicurare che sia ben chiuso.

Perdite attorno alla connessione del catetere possono comportare una somministrazione insufficiente di insulina.

NON cambiare il set infusionale prima di andare a letto o se non si è in grado di testare la glicemia 1-2 ore dopo aver posizionato il nuovo set di infusione. È importante confermare che il set infusionale sia inserito correttamente e somministrare l'insulina. Inoltre, è fondamentale anche reagire rapidamente a qualsiasi problema relativo all'inserimento per assicurare una somministrazione continua di insulina.

Controllare **SEMPRE** che la cartuccia abbia una quantità sufficiente di insulina per la notte, prima di andare a letto. Durante il sonno, si potrebbe non avvertire l'allarme cartuccia vuota e perdere parte della somministrazione di insulina basale.

CONTROLLARE regolarmente le impostazioni personali del sistema per verificare che siano corrette. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Se necessario, consultare il professionista sanitario.

Assicurarsi **SEMPRE** che sul sistema siano impostate l'ora e la data corrette. Quando si modifica l'ora, controllare sempre che l'impostazione AM/PM sia accurata. La sigla AM è utilizzata da mezzanotte alle 11:59 AM. La sigla PM è utilizzata da mezzogiorno alle 11:59 PM. In caso di impostazione errata di data e ora, si rischia di compromettere la somministrazione sicura di insulina.

CONFERMARE l'accensione dello schermo; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido) quando si collega una sorgente di alimentazione alla porta USB. Queste funzioni vengono utilizzate per avvertire l'utente in merito ad avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono la sua attenzione. Se tali funzionalità non funzionano, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

CONTROLLARE regolarmente il sistema per individuare potenziali condizioni di allarme. È importante

essere consapevoli delle condizioni che potrebbero influire sulla somministrazione di insulina e richiedere l'attenzione dell'utente in modo da rispondere il prima possibile.

NON utilizzare la funzione di vibrazione per avvisi e allarmi durante il sonno a meno che non sia stato indicato diversamente dal professionista sanitario. Tenere il volume alto per avvisi e allarmi aiuta a non perdere nessuna avvertenza del dispositivo.

Visualizzare **SEMPRE** lo schermo per confermare la corretta programmazione della quantità di bolo quando si utilizza la funzione Bolo rapido per la prima volta. Visualizzare lo schermo per assicurare che si stanno utilizzando correttamente i comandi di vibrazioni/segnali acustici per programmare la quantità di bolo prevista.

NON utilizzare la pompa se si pensa vi sia un rischio di danneggiarla a causa di cadute o urti contro una superficie dura. Controllare che il sistema stia funzionando correttamente collegando una sorgente di alimentazione alla porta USB e confermando che il display sia

attivo; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido). Se si sospetta la presenza di danni, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

EVITARE l'esposizione del sistema a temperature inferiori a 5 °C o superiori a 37 °C. L'insulina può congelare a basse temperature o degradare ad alte temperature. L'insulina che è stata esposta a condizioni che non rientrano nei limiti raccomandati dal produttore può influire sulla sicurezza e sulle prestazioni del sistema.

EVITARE di immergere la pompa in liquidi a una profondità superiori a 1 metro o per oltre 30 minuti (grado di protezione IPX7). Se la pompa è stata immersa in liquidi oltre tali limiti, controllare eventuali segni di ingresso di liquidi. Se sono presenti segni di ingresso di liquidi, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare il Supporto

tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

EVITARE aree in cui potrebbero essere presenti anestetici o gas esplosivi infiammabili. Il sistema non è adatto all'utilizzo in tali aree e vi è un rischio di esplosione. Rimuovere la pompa se è necessario accedere a tali aree.

ASSICURARSI di non spostarsi oltre la lunghezza del cavo USB quando si è connessi alla pompa e a una sorgente di carica. Uno spostamento oltre la lunghezza del cavo USB potrebbe causare l'estrazione della cannula da sito di infusione. Per questo motivo si consiglia di non ricaricare la batteria della pompa durante il sonno.

SCOLLEGARE il set infusionale dal corpo mentre ci si trova in parchi di divertimento con montagne russe ad alta velocità/gravità. Rapide variazioni dell'altitudine o della forza di gravità possono influire sulla somministrazione di insulina e causare lesioni.

SCOLLEGARE il set infusionale dal corpo prima di volare in aereo senza pressurizzazione della cabina o in

velivoli utilizzati per acrobazie o simulazioni di combattimento (pressurizzati o no). Rapide variazioni dell'altitudine o della forza di gravità possono influire sulla somministrazione di insulina e causare lesioni.

CONSULTARE il professionista sanitario in merito ai cambiamenti dello stile di vita quali aumento o calo ponderale e inizio o interruzione di attività fisica. La necessità di insulina potrebbe cambiare in base a variazioni dello stile di vita. I valori della velocità basale e altre impostazioni potrebbero richiedere delle modifiche.

CONTROLLARE la glicemia utilizzando un glucometro in seguito a un cambiamento dell'altitudine graduale di massimo 300 metri, ad esempio quando si scia sulla neve o si guida su una strada di montagna. La precisione di somministrazione può variare fino al 15% finché non sono state erogate 3 unità di insulina totale o l'altitudine è cambiata di oltre 300 metri. Variazioni della precisione di somministrazione possono influire sulla somministrazione di insulina e causare lesioni.

Controllare **SEMPRE** le specifiche linee guida con il professionista sanitario se si desidera o si ha necessità di scollegarsi dalla pompa per qualsiasi motivo. A seconda del tempo e del motivo della disconnessione, potrebbe essere necessario sostituire l'insulina basale e/o i boli saltati. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e anche quando ci si ricollega e si trattano i livelli elevati di glicemia come consigliato dal professionista sanitario.

VERIFICARE che le impostazioni personali di somministrazione di insulina siano programmate nella pompa prima di utilizzare il sistema, se si riceve una sostituzione in garanzia. Il mancato inserimento delle impostazioni per la somministrazione di insulina potrebbe comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare un livello di glicemia molto alto o molto basso che potrebbe causare lesioni gravi o decesso. Se necessario, consultare il professionista sanitario.

Un'interferenza tra i componenti elettronici del sistema e i cellulari può verificarsi se indossati in stretta

vicinanza. Si consiglia di mantenere la pompa e il telefono cellulare a una distanza di almeno 16 cm.

Smaltire **SEMPRE** i componenti del sistema utilizzati quali cartucce, siringhe, aghi, set infusionale e sensori CGM seguendo le istruzioni del professionista sanitario. Lavare accuratamente le mani dopo aver maneggiato i componenti del sistema utilizzati.



PRECAUZIONI: Utilizzo di Dexcom G6 CGM con la pompa per insulina t:slim X2

EVITARE l'utilizzo di iniezioni manuali o insulina per inalazione durante l'utilizzo della funzione Control-IQ. L'utilizzo di insulina non fornita dalla pompa durante una terapia a circuito chiuso può portare a prestazioni non ottimali del sistema.

NON aprire la confezione del sensore prima di aver lavato le mani con acqua e sapone e di averle lasciate asciugare. L'inserimento del sensore con mani sporche comporta il rischio di contaminazione del sito di inserimento e di contrarre un'infezione.

NON inserire il sensore finché non si pulisce la cute con una soluzione topica antimicrobica, ad esempio alcol isopropilico e averla lasciata asciugare. L'inserimento su cute non pulita potrebbe comportare il rischio di infezioni. Non inserire il sensore finché l'area pulita non è asciutta, in modo che l'adesivo del sensore si fissi meglio.

EVITARE di utilizzare più volte lo stesso punto per l'inserimento del sensore. Ruotare i siti di posizionamento del sensore e non utilizzare lo stesso sito per due sessioni del sensore consecutive. L'utilizzo dello stesso sito potrebbe lasciare cicatrici o irritare la cute.

EVITARE di inserire il sensore in aree che potrebbero essere soggette a urti, pressioni o compressioni oppure aree cutanee con cicatrici, tatuaggi o irritazione, in quanto non sono siti ideali per la misurazione della glicemia. L'inserimento in tali aree potrebbe influire sull'accuratezza e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

EVITARE di iniettare insulina o di posizionare un set infusionale a una distanza inferiore a 7,6 cm dal sensore. L'insulina potrebbe influire sulla precisione del sensore e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

NON utilizzare il sensore se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta. L'utilizzo di un sensore non sterile potrebbe causare infezioni.

Per calibrare il sistema CGM, **INSERIRE** il valore esatto della glicemia che il glucometro visualizza entro 5 minuti da una misurazione della glicemia eseguita attentamente. Non inserire le letture glicemiche del sensore per la calibrazione. Inserendo valori glicemici errati, valori glicemici ottenuti oltre 5 minuti prima dell'inserimento o letture glicemiche del sensore si rischia di influenzare l'accuratezza del sensore e gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

NON eseguire una calibrazione se la glicemia cambia a velocità significative, generalmente più di 2 mg/dL al minuto. Non eseguire una calibrazione quando sullo schermo è mostrata una freccia singola o doppia di incremento o riduzione, a indicare che la glicemia aumenta o diminuisce rapidamente. Una calibrazione durante un incremento o una riduzione significativa della glicemia potrebbe influenzare l'accuratezza del sensore e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

L'accuratezza del sistema potrebbe essere influenzata quando la glicemia cambia a una velocità significativa (ad es. da 2 a 3 mg/dL/min o oltre 3 mg/dL ogni minuto), ad esempio durante l'attività fisica o dopo un pasto.

EVITARE di allontanare il trasmettitore dalla pompa oltre 6 metri. La distanza di trasmissione dal trasmettitore alla pompa è pari a un massimo di 6 metri senza ostacoli. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, quindi la distanza di trasmissione è molto

inferiore se si è in una piscina, in una vasca, su un letto ad acqua, ecc. I tipi di ostacolo variano e non sono stati testati. Se il trasmettitore e il ricevitore sono più lontani di 6 metri o separati da un ostacolo, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere più corta e, pertanto, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

NON utilizzare un test della glicemia capillare da sito alternativo (sangue dal polmo o dall'avambraccio, ecc.) per la calibrazione. I valori glicemici del sito alternativo potrebbero essere differenti da quelli ricavati da un valore glicemico del polpastrello e potrebbero non rappresentare il valore glicemico più tempestivo. Utilizzare un valore glicemico per la calibrazione ricavato solo da polpastrello. I valori glicemici di un sito alternativo potrebbero influenzare l'accuratezza del sensore e gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

VERIFICARE che l'ID trasmettitore sia programmato nella pompa prima di utilizzare il sistema se si riceve una sostituzione in garanzia. La pompa non può comunicare con il trasmettitore a meno che non si inserisca un ID trasmettitore. Se la pompa e il trasmettitore non stanno comunicando, non si riceverà alcuna lettura di glicemia del sensore e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

NON gettare il trasmettitore. È riutilizzabile. Lo stesso trasmettitore viene utilizzato per ogni sessione finché non si raggiunge la fine della durata della sua batteria.

Dexcom G6® Sensore, Trasmettitore e Ricevitore non sono compatibili con le precedenti versioni del trasmettitore o del ricevitore. Non combinare trasmettitori, ricevitori e sensori di diverse generazioni.

2.5 Potenziali vantaggi dell'utilizzo del sistema

- Il sistema t:slim X2 fornisce un modo automatizzato di somministrazione dell'insulina in forma di basale e di boli. La somministrazione può essere personalizzata in base a un massimo di 6 profili personali, ciascuno con 16 segmenti temporali con Velocità basale, Rapporto insulina-carboidrati, Fattore di correzione e target glicemico. Inoltre, la funzione Basale temporanea consente di programmare una variazione della velocità basale fino a un massimo di 72 ore.
- Il sistema t:slim X2 offre la possibilità di somministrare un bolo in un'unica erogazione oppure somministrando una percentuale in un lungo periodo di tempo senza navigare in menu differenti. Inoltre, è possibile programmare un bolo in maniera più pratica utilizzando la funzione Bolo rapido, che può essere impiegata senza dover osservare la pompa e può essere programmata in incrementi di unità di insulina o grammi di carboidrati.
- Dalla schermata del bolo, la tastiera numerica consente di inserire valori di carboidrati multipli e aggiungerli insieme. Il calcolatore del bolo del sistema consiglierà un bolo in base all'intera quantità di carboidrati inseriti, che può aiutare ad escludere stime scorrette.
- Il sistema tiene traccia della quantità di insulina attiva dai boli alimenti e di correzione (IOB). Quando si programmano boli alimenti o di correzione aggiuntivi, la pompa sottrae la quantità di IOB dal bolo consigliato se il valore glicemico è inferiore al target impostato nel profilo personale attivo. In questo modo si evita un accumulo di insulina che potrebbe portare a ipoglicemia.
- È possibile programmare diversi promemoria che chiedono all'utente di rieseguire il test del valore glicemico dopo aver inserito una glicemia bassa o alta, nonché un promemoria Bolo pasto mancato che avviserà qualora il bolo non sia stato inserito in un determinato periodo di tempo. Se attivati,

possono aiutare a ridurre la probabilità che ci si dimentichi di controllare la glicemia o il bolo per i pasti.

- Si ha la possibilità di visualizzare una vasta gamma di dati direttamente sullo schermo, tra cui il tempo e la quantità dell'ultimo bolo, la somministrazione di insulina totale per giorno e la sua distribuzione tra basale, boli alimenti e di correzione.
- Se associato a Dexcom G6® Trasmettitore e Sensore, il sistema t:slim X2 può ricevere letture di CGM ogni 5 minuti, che vengono visualizzate come grafico di tendenza sulla schermata Home. Inoltre, è possibile programmare la pompa in modo che avvisi l'utente quando le letture del CGM sono superiori o inferiori a un determinato livello oppure aumentano o diminuiscono rapidamente. A differenza di letture di un glucometro standard, le letture CGM consentono di visualizzare i trend in tempo reale, nonché acquisire informazioni quando non

si è altrimenti in grado di controllare il livello di glicemia nel sangue, ad esempio durante il sonno. Queste informazioni possono essere utili per l'utente e il professionista sanitario quando si considerano variazioni della terapia. Inoltre, gli avvisi programmabili possono aiutare a individuare potenziali livelli glicemici alti o bassi prima dell'utilizzo di un glucometro.

- È stato dimostrato che l'utilizzo del CGM aumenta il tempo in cui la glicemia rimane nell'intervallo target, senza aumentare il tempo trascorso al di sopra o al di sotto dell'intervallo target. Il CGM in tempo reale può aiutare a migliorare il controllo del diabete (valori A1C inferiori, riduzione della variabilità glicemica e del tempo trascorso negli intervalli di glicemia alta e bassa)^{1, 2, 3}, riducendo le complicanze correlate al diabete.^{4, 5} Tali vantaggi possono essere avvertiti soprattutto con l'utilizzo del CGM in tempo reale almeno 6 giorni alla settimana² e possono essere prolungati nel tempo.⁶ In alcuni casi, i pazienti hanno percepito un incremento

della qualità della vita e del benessere utilizzando il CGM in tempo reale e segnalando un elevato livello di soddisfazione con il CGM.⁷

¹ Garg S, Zisser H, Schwartz S, Bailey T, Kaplan R, Ellis S, Jovanovic L. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2006; 29:44-50.

² JDRF CGM Study Group. Continuous Glucose Monitoring and Intensive Treatment of Type 1 Diabetes. *NEJM* 2008;359:1464-76.

³ Battelino. Effect of continuous glucose monitoring of hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34(4): 795-800.

⁴ The Diabetes Control and Complications Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long- term complications of insulin-dependent diabetes mellitus. *N Eng J Med*. 1993; 329:997-1036.

⁵Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract.* 1995; 28:103-117.

⁶JDRF CGM Study Group. Sustained Benefit of Continuous Glucose Monitoring on A1c, Glucose Profiles, and Hypoglycemia in Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 2047-2049.

⁷JDRF CGM Study Group. Quality-of-Life Measures in Children and Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33: 2175-2177.

2.6 Possibili rischi derivanti dall'utilizzo del sistema

Come con qualsiasi dispositivo medico, esistono rischi associati all'utilizzo del sistema t:slim X2. Molti dei rischi sono comuni alla terapia con insulina in generale, ma esistono ulteriori rischi associati a un'infusione di insulina

continua e un monitoraggio continuo della glicemia. La lettura della Guida per l'utente e l'adesione alle istruzioni per l'uso sono importanti per il funzionamento sicuro del sistema. Consultare il professionista sanitario in merito ai rischi di questo genere che potrebbero influire sulla terapia.

Rischi associati all'utilizzo della pompa

L'inserimento e l'utilizzo di un set infusoriale potrebbero causare infezioni, emorragie, dolore o irritazioni cutanee (arrossamento, gonfiore, lividi, prurito, cicatrici o macchie cutanee).

Esiste una remota possibilità che un frammento della cannula del set infusoriale possa restare sotto la cute se la cannula si rompe mentre si trova nel sottocute. Se si pensa che una cannula sia rotta sotto la cute, contattare il professionista sanitario e il rappresentante locale Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

Altri rischi associati ai set infusionali includono occlusioni e bolle d'aria nel catetere che possono influire sulla somministrazione di insulina.

I rischi che potrebbero derivare dal guasto della pompa includono quanto indicato di seguito:

- possibile ipoglicemia (basso livello di glicemia) causata da una somministrazione eccessiva di insulina dovuta a un guasto dei componenti hardware;
- iperglicemia (elevato livello di glicemia) e chetosi che potrebbe evolvere in chetoacidosi diabetica (DKA) dovuta a un guasto della pompa che comporta interruzione della somministrazione di insulina dovuta a un guasto dell'hardware o un'anomalia del software.

Rischi associati all'utilizzo del CGM

L'inserimento del sensore e l'applicazione del cerotto adesivo potrebbero causare infezioni, emorragie, dolore o irritazioni cutanee (arrossamento, gonfiore, lividi, prurito, cicatrici o macchie cutanee).

Esiste una remota possibilità che un frammento di sensore possa restare sotto la cute se il sensore si rompe mentre si trova nel sottocute. Se si pensa che un sensore sia rotto sotto la cute, contattare il professionista sanitario e il rappresentante locale Tandem Diabetes Care a 800-272777.

Altri rischi associati all'utilizzo del CGM includono quanto indicato di seguito:

- Non è possibile ricevere gli avvisi della glicemia del sensore quando l'apposita funzione è disattivata, il trasmettitore e la pompa sono oltre la distanza di comunicazione consentita o quando la pompa non mostra le letture glicemiche del sensore. Gli avvisi potrebbero passare inosservati se non si è in grado di ascoltarli o di avvertire la vibrazione.
- Esistono diversi rischi derivanti dal fatto che Dexcom G6 CGM preleva le letture dal liquido sotto la cute (liquido interstiziale) anziché dal sangue. Esistono differenze nel modo in cui la glicemia viene misurata nel sangue rispetto al

modo in cui viene misurata nel liquido interstiziale. Il glucosio viene assorbito nel liquido interstiziale in maniera più lenta rispetto a quanto avviene nel sangue, causando un ritardo delle letture del CGM rispetto a quelle del glucometro.

2.7 Collaborare con il professionista sanitario

Qualsiasi linguaggio clinico presentato in questa Guida per l'utente si basa sul presupposto che sia stata ricevuta formazione dal professionista sanitario su determinati termini e su come questi siano applicabili nella gestione del diabete. Il professionista sanitario può aiutare a stabilire le linee guida di gestione del diabete che si adattano meglio allo stile di vita e alle specifiche esigenze.

Monitorare la glicemia (BG) con le indicazioni del professionista sanitario. Secondo il white paper dell'associazione americana American Association of Diabetes Educators *"Insulin Pump Therapy: Guidelines for Successful Outcomes"* (Terapia con

pompa per insulina: linee guida per esiti ottimali), i pazienti devono controllare quotidianamente i livelli di glicemia almeno 4 volte al giorno (meglio 6-8 volte al giorno) per rilevare precocemente l'iperglicemia (elevato livello di glicemia) e l'ipoglicemia (basso livello di glicemia). Il mancato rilevamento di iperglicemia o ipoglicemia può avvenire senza un adeguato monitoraggio.

Consultare il professionista sanitario prima di utilizzare il sistema per determinare quali funzioni sono più adatte. Solo il professionista sanitario può determinare e aiutare l'utente a regolare le velocità basali, i rapporti insulina-carboidrati, i fattori di correzione, il valore di glicemia (BG) target e la durata d'azione dell'insulina. Inoltre, solo il professionista sanitario può determinare le impostazioni del CGM e il modo in cui utilizzare le informazioni sui trend del sensore per gestire il diabete.

2.8 Kit di emergenza

Verificare di avere sempre a disposizione una siringa e una fiala di insulina per le situazioni di emergenza. Inoltre, è necessario avere sempre con sé un kit di emergenza appropriato. Parlare con il professionista sanitario in merito ai prodotti che tale kit dovrebbe contenere.

Cosa portare con sé ogni giorno:

- Per test della glicemia: glucometro, strisce, soluzione di controllo, lancette, batterie per il glucometro
- Carboidrati ad azione rapida per trattare i livelli bassi di glicemia
- Spuntini extra per una copertura prolungata rispetto ai carboidrati ad azione rapida
- Kit di emergenza con glucagone
- Insulina e siringhe ad azione rapida
- Set infusionale (almeno 2)

- Cartucce per la pompa di insulina (almeno 2)
- Prodotti per la preparazione del sito infusionale (salviette antisettiche, adesivo cutaneo)
- Tessera, bracciale o catenina di identificazione per il diabete

2.9 Verifica della corretta funzionalità

Un alimentatore (adattatore CA con connettore micro USB) è fornito come parte del sistema. Prima dell'utilizzo del sistema, verificare che avvenga quanto indicato di seguito quando si collega un alimentatore alla porta USB della pompa t:slim X2:

- Si avverte un segnale acustico
- Si vede la luce verde attorno al bordo del pulsante Screen On/ Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)
- Si avverte un avviso con vibrazione

- Viene visualizzata un'icona di carica (fulmine) sull'indicatore di livello della batteria

Prima di usare il sistema

- Premere il pulsante **Screen On/ Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)** per attivare la schermata in modo che sia visualizzabile sul display.
- Quando la schermata è attiva, il touchscreen risponde al tocco del dito.

⚠ PRECAUZIONE

CONFERMARE che lo schermo si accenda; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante Screen On (Schermo ON) quando si collega una sorgente di alimentazione alla porta USB. Queste funzioni vengono utilizzate per avvertire l'utente in merito ad avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono la sua attenzione. Se tali funzionalità non funzionano, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

2.10 Coesistenza e sicurezza dei dati wireless

Il sistema t:slim X2 è progettato per lavorare in maniera sicura ed efficace in presenza dei dispositivi wireless che si trovano generalmente a casa, al lavoro, nei negozi e in luoghi destinati al tempo libero in cui si svolgono le attività quotidiane. Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione [23.9 Qualità del servizio wireless](#).

Il sistema t:slim X2 è progettato per l'utilizzo della comunicazione Bluetooth™ Low Energy (BLE) solo da un Dexcom G6 Trasmettitore collegato. La comunicazione BLE si stabilisce solo finché non si inserisce un ID trasmettitore univoco Dexcom nella pompa.

Il sistema t:slim X2 e i relativi componenti garantiscono la sicurezza dei dati tramite supporti proprietari e assicurano l'integrità degli stessi utilizzando processi di controllo degli errori quali controlli di ridondanza ciclici.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 3

Informazioni sul sistema t:slim X2

3.1 Che cosa include la confezione del Sistema t:slim X2

Il sistema t:slim X2™ deve includere i seguenti elementi:

1. Pompa per insulina t:slim X2
2. Custodia della pompa
3. Guida per l'utente del sistema t:slim X2
4. Guida alle operazioni preliminari di t:connect®
5. Cavo USB
6. Adattatore USB per alimentazione a parete
7. Accessorio per la rimozione della cartuccia

Se si utilizza un CGM, i sensori e il trasmettitore Dexcom G6® sono venduti separatamente.

Se una di queste parti non è presente, contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

La pompa t:slim X2 è spedita da Tandem Diabetes Care con una protezione trasparente per lo schermo. Non rimuovere la protezione dello schermo.

La pompa t:slim X2 è fornita da Tandem Diabetes Care con una copertura di protezione nel punto in cui normalmente si inserisce la cartuccia. Questa copertura deve essere rimossa e sostituita con una cartuccia prima di avviare la somministrazione di insulina.

La pompa t:slim X2 include inoltre componenti di consumo che potrebbero richiedere una sostituzione durante la vita utile della pompa, tra cui:

- Custodie/clip della pompa
- Protezione per lo schermo
- Copertura in gomma della porta USB
- Cavo USB

Ordinazione dei materiali di consumo

Per ordinare cartucce, set infusionali, forniture, accessori, protezioni per lo schermo, sensori e trasmettitori, contattare Tandem Diabetes Care al

numero 800-272777 o il proprio fornitore abituale di prodotti per diabetici.

3.2 Terminologia del sistema

Terminologia della pompa

Basale

“Basale” indica una somministrazione continua di insulina che mantiene i livelli di glicemia stabili tra i pasti e durante il sonno. Viene misurata in unità per ora (U/h).

Glicemia (BG)

BG (Blood Glucose) è l'abbreviazione di glicemia, ossia la concentrazione di glucosio nel sangue, misurato in mg/dL.

Target glicemico

“Target glicemico” è un obiettivo specifico di glicemia, un valore esatto e non un range. Quando si inserisce una glicemia nella pompa t:slim X2, il bolo di insulina calcolato sarà aumentato o ridotto in base al valore target che si desidera raggiungere.

Bolo

Un bolo è una dose rapida di insulina che viene somministrata generalmente per coprire il cibo ingerito o una glicemia elevata. Con la pompa t:slim X2 è possibile somministrarlo come bolo standard, di correzione, esteso o rapido.

Cannula

La cannula fa parte del set di infusione che viene inserito sotto la cute. Attraverso la cannula si somministra l'insulina.

Carboidrati

I carboidrati (Carb) sono zuccheri e amidi che l'organismo trasforma in glucosio e utilizza come fonte di energia, misurati in grammi.

Rapporto insulina-carboidrati (I:C)

Il rapporto insulina-carboidrati (I:C) è il numero di grammi di carboidrati che sono coperti da 1 unità di insulina. Noto anche con l'abbreviazione I:C.

Bolo di correzione

Un bolo di correzione è erogato per correggere un valore alto di glicemia.

Fattore di correzione (FSI)

Il fattore di correzione (FSI) indica di quanto la glicemia può essere ridotta da 1 unità di insulina. Noto anche come fattore di sensibilità insulinica (FSI).

Bolo esteso

Un bolo esteso è un bolo somministrato in un periodo di tempo. È generalmente utilizzato per coprire gli alimenti che richiedono più tempo per la digestione. Quando si somministra un bolo esteso con la pompa t:slim X2, scegliere la percentuale in EROGA ORA per erogare immediatamente una parte del bolo e la parte rimanente in un periodo di tempo prolungato.

Grammi

I grammi sono un'unità di misura per i carboidrati.

Durata dell'insulina

La durata dell'insulina è il periodo di tempo in cui l'insulina è attiva e disponibile nell'organismo dopo aver somministrato un bolo. Ciò fa riferimento anche al calcolo per l'insulina attiva (IOB).

Insulina attiva (Insulin On Board, IOB)

La IOB è l'insulina ancora attiva (ha la capacità di continuare a ridurre la glicemia) nell'organismo dopo aver somministrato un bolo.

Caricamento

Il caricamento è il processo di rimozione, riempimento e sostituzione di una nuova cartuccia e un nuovo set di infusione.

Profilo personale

Un profilo personale è un gruppo personalizzato di impostazioni che definisce la somministrazione dell'insulina basale e del bolo entro specifici segmenti temporali nell'arco di un periodo di 24 ore.

Bolo rapido

Il bolo rapido (utilizzando il pulsante Quick Bolus (Bolo rapido)) è un modo per somministrare un bolo seguendo i comandi con segnale acustico/vibrazione senza navigare o visualizzare la schermata della pompa t:slim X2.

Basale temp

Basale temp è un'abbreviazione della velocità basale temporanea. Viene

utilizzata per incrementare o ridurre la velocità basale corrente per un breve periodo di tempo con lo scopo di adattarsi a particolari situazioni. Il 100% è la stessa velocità basale come programmato. Il 120% significa il 20% in più e l'80% significa il 20% in meno rispetto alla velocità basale programmata.

Unità

Unità di misura dell'insulina.

Cavo USB

USB è l'abbreviazione di Universal Serial Bus. Il cavo USB si collega alla porta micro USB della pompa t:slim X2.

Terminologia relativa al CGM

Test della glicemia capillare da sito alternativo

Il test della glicemia capillare da sito alternativo indica un valore glicemico misurato con il glucometro utilizzando un campione di sangue da un'area del corpo diversa dal polpastrello. Non utilizzare un test della glicemia capillare da sito alternativo per calibrare il sensore.

Applicatore

L'applicatore è un pezzo monouso che si presenta fissato al supporto del trasmettitore e inserisce il sensore sotto la cute. È presente un ago all'interno dell'applicatore che viene rimosso dopo aver inserito il sensore.

Calibrazione

La calibrazione consiste nell'inserimento di valori glicemici da glucometro nel sistema. Le calibrazioni sono necessarie per il sistema per mostrare letture glicemiche continue e informazioni sui trend.

CGM

Monitoraggio continuo della glicemia

Mancanza di letture glicemiche

La mancanza di letture glicemiche si verifica quando il sistema non è in grado di fornire una lettura glicemica del sensore.

Trend glicemici

I trend glicemici consentono di mostrare l'andamento dei livelli di glicemia. Il trend grafico mostra i punti in cui i livelli glicemici si trovavano durante il periodo

mostrato sulla schermata e il punto in cui si trovano ora.

IpoRipetuta

IpoRipetuta è un'impostazione di avviso opzionale che continua a ripetere l'avviso fisso glicemia bassa ogni 5 secondi finché il valore glicemico del sensore non va oltre 55 mg/dL o non lo si conferma. Questo avviso può essere utile se si desidera una sicurezza maggiore per le ipoglicemie gravi.

mg/dL

Milligrammi su decilitro. L'unità di misura standard per le letture glicemiche del sensore negli Stati Uniti.

Avvisi di salita e discesa (velocità di variazione)

Gli avvisi di salita e discesa si verificano in base alla quantità e alla velocità di aumento e diminuzione dei livelli di glicemia.

Sensore

Il sensore è la parte che include un applicatore e un filamento. L'applicatore inserisce il filamento sotto la cute e misura i livelli di glicemia nel liquido interstiziale.

Supporto del trasmettitore

Il supporto del trasmettitore è la base di plastica posizionata sulla cute che mantiene il trasmettitore in posizione.

Periodo di avvio

Il periodo di avvio è il periodo di 2 ore che inizia dopo aver indicato al sistema di aver inserito un nuovo sensore. Le letture glicemiche del sensore non sono fornite durante questo periodo.

Lettura del sistema

Una lettura del sistema è una lettura glicemica del sensore mostrata sulla pompa. Questa lettura è in mg/dL ed è aggiornata ogni 5 minuti.

Trasmettitore

Il trasmettitore è la parte che si inserisce nel supporto del trasmettitore e invia informazioni sulla glicemia in modalità wireless alla pompa.

ID trasmettitore

L'ID trasmettitore è una serie di numeri e/o lettere che viene inserita nella pompa per consentire a quest'ultima di comunicare con il trasmettitore.

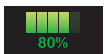
Frecce di trend (velocità di variazione)

Le frecce di trend mostrano a quale velocità stanno cambiando i livelli di glicemia. Sono disponibili 7 frecce diverse che mostrano le variazioni di direzione e velocità della glicemia.

3.3 Definizioni delle icone sullo schermo

Questa sezione fornisce le definizioni di tutte le icone visualizzate sullo schermo della pompa.

Icone pompa

Icona	Significato
	La pompa sta erogando alla velocità basale configurata nel profilo personale attivo.
	Livello di batteria della pompa.
	È attiva una velocità basale di 0 U/h.
	È attiva una velocità basale temporanea.
	È attivo un promemoria, avviso, errore o allarme del sistema.

Icona	Significato
	Un bolo è in fase di erogazione.
	Quantità di insulina rimanente nella cartuccia.
	Tutte le somministrazioni di insulina sono state interrotte.
	È attiva una velocità basale temporanea di 0 U/h.
	Il Blocco funzioni è impostato su ON.

Icone CGM

Icona	Significato
	La sessione CGM è attiva e il trasmettitore sta comunicando con la pompa.
	La sessione è attiva ma il trasmettitore non sta comunicando con la pompa.
	Sostituire il sensore CGM.
	La sessione del sensore CGM è stata interrotta.
	Errore di calibrazione, attendere 15 minuti.
	
	È necessaria una calibrazione di avvio (2 valori glicemici).
	È necessaria una calibrazione di avvio aggiuntiva.
	Stabile: la glicemia è stabile (non aumenta/diminuisce oltre 1 mg/dL ogni minuto). La glicemia potrebbe aumentare o diminuire anche di 15 mg/dL in 15 minuti.
	Incremento lento: la glicemia sta aumentando di 1 – 2 mg/dL ogni minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare anche di 30 mg/dL in 15 minuti.

Icona	Significato
	La sessione è attiva ma il trasmettitore non sta comunicando con la pompa.
	Errore nella lettura del sensore.
	È necessaria una calibrazione CGM.
	Errore trasmettitore.
	Avvio sensore 0-30 minuti.
	Avvio sensore 31-60 minuti.
	Avvio sensore 61-90 minuti.
	Avvio sensore 91-119 minuti.
	Riduzione lenta: la glicemia sta diminuendo di 1 – 2 mg/dL ogni minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe scendere anche di 30 mg/dL in 15 minuti.
	Riduzione: la glicemia sta diminuendo di 2 – 3 mg/dL ogni minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe scendere anche di 45 mg/dL in 15 minuti.

Icone CGM (Parte 1 di 2)

Icona	Significato
	Incremento: la glicemia sta aumentando di 2 – 3 mg/dL ogni minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare anche di 45 mg/dL in 15 minuti.
	Incremento rapido: la glicemia sta aumentando di oltre 3 mg/dL ogni minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare di oltre 45 mg/dL in 15 minuti.

Icona	Significato
	Riduzione rapida: la glicemia sta diminuendo di oltre 3 mg/dL ogni minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire di oltre 45 mg/dL in 15 minuti.
Nessuna freccia	Nessuna informazione sulla velocità di variazione: il sistema non può calcolare la velocità di aumento o riduzione della glicemia in questo momento.

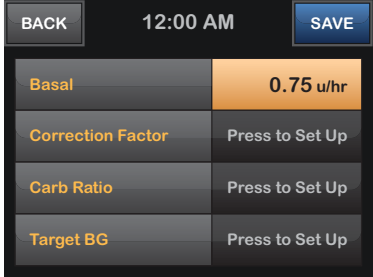
Icone CGM (Parte 2 di 2)

Icone Control-IQ

Icona	Significato
	La funzione Control-IQ è abilitata ma non sta attivamente aumentando o diminuendo la velocità di erogazione di insulina.
	La funzione Control-IQ sta aumentando la velocità di erogazione basale.
	La funzione Control-IQ sta diminuendo la velocità di erogazione basale.
	La funzione Control-IQ ha arrestato tutte le erogazioni di insulina basale.
	La funzione Control-IQ sta operando a livello dell'attività Sonno.
	La funzione Control-IQ ha avviato un'Erogazione bolo automatica.

Icona	Significato
	La funzione Control-IQ sta erogando alla velocità basale configurata nel profilo personale attivo.
	La funzione Control-IQ sta aumentando la velocità di erogazione basale.
	La funzione Control-IQ sta diminuendo la velocità di erogazione basale.
	È attiva una velocità basale di 0 U/h.
	La funzione Control-IQ sta operando a livello dell'attività Esercizio.
	La funzione Control-IQ ha avviato un'Erogazione bolo automatica.

3.4 Spiegazione dei colori del sistema

	LED rosso Questo colore appare attorno al pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido) situato nella parte superiore della pompa. 1 flash rosso ogni 30 secondi indica un malfunzionamento o una condizione di allarme.
	LED giallo Questo colore appare attorno al pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido) situato nella parte superiore della pompa. 1 flash giallo ogni 30 secondi indica un avviso o una condizione di promemoria.
	LED verde Questo colore appare attorno al pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido) situato nella parte superiore della pompa. 1 flash verde ogni 30 secondi indica il normale funzionamento della pompa. 3 flash verdi ogni 30 secondi indicano che la pompa è in ricarica.
	Campo evidenziato in arancione Quando si modificano le impostazioni, le modifiche vengono evidenziate in arancione per una conferma visiva prima del salvataggio.

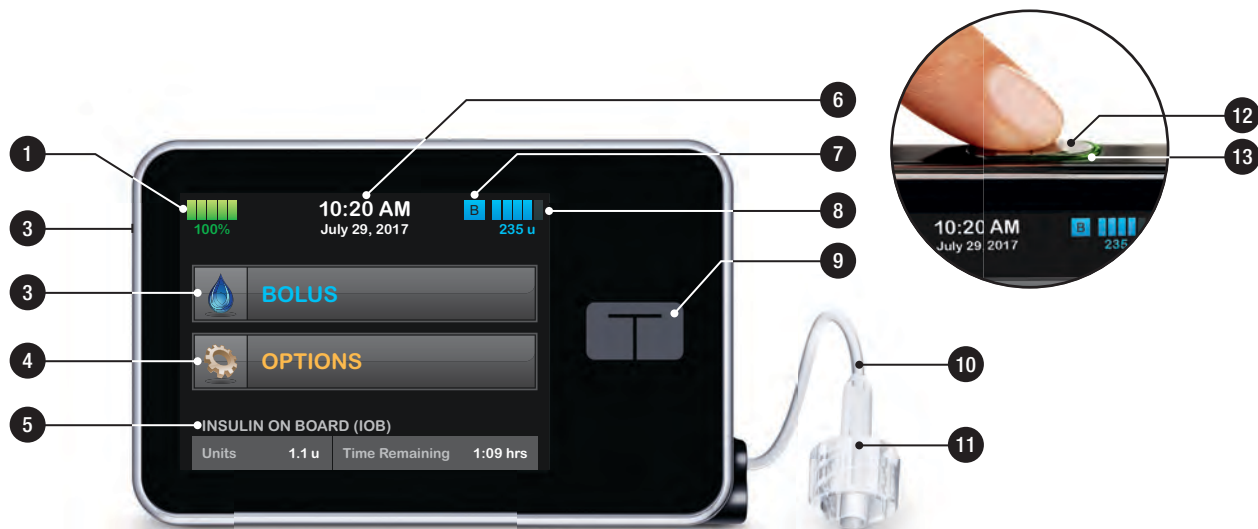
3.5 Blocco schermo senza CGM

1. **Visualizzazione ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.
2. **Icona di avviso:** indica che si è verificato un promemoria, un avviso o un allarme.
3. **Livello della batteria:** indica il livello di batteria rimanente. Quando è in carica viene visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. **1-2-3:** sblocca lo schermo della pompa.
5. **Insulina attiva (Insulin On Board, IOB):** quantità e tempo restante di insulina attiva in circolo.
6. **Icona di bolo attivo:** indica che un bolo è in corso.
7. **Stato:** visualizza le impostazioni correnti del sistema e lo stato della somministrazione di insulina.
8. **Livello di insulina:** visualizza la quantità corretta di insulina nella cartuccia.
9. **Logo Tandem:** torna alla schermata Home.



3.6 Schermata Home senza CGM

1. **Livello della batteria:** visualizza il livello di batteria rimanente. Quando è in carica viene visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
2. **Porta USB:** porta per caricare la batteria della pompa t:slim X2. Chiudere la copertura in gomma quando non è in uso.
3. **Bolus (Bolo):** programma e somministrazione di un bolo.
4. **Options (Opzioni):** arresta/riprendi la somministrazione di insulina, gestione delle impostazioni della pompa e del CGM, programmazione di una basale temporanea, caricamento della cartuccia e visualizzazione della cronologia.
5. **Insulina attiva (Insulin On Board, IOB):** quantità e tempo restante di insulina attiva in circolo.
6. **Visualizzazione ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.
7. **Stato:** visualizza le impostazioni del sistema correnti e lo stato della somministrazione di insulina.
8. **Livello di insulina:** visualizza la quantità corretta di insulina nella cartuccia.
9. **Logo Tandem:** torna alla schermata Home.
10. **Raccordo della cartuccia:** catetere collegato alla cartuccia.
11. **Connettore del catetere:** collega il raccordo della cartuccia al catetere del set di infusione.
12. **Pulsante Schermo On/bolo rapido:** accendere/spegnere lo schermo della pompa t:slim X2 o programma un bolo rapido (se attivato).
13. **Indicatore LED:** si illumina quando è collegato a una sorgente di alimentazione e indica la corretta funzionalità.



3.7 Blocco schermo con CGM

1. **Visualizzazione ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.
2. **Antenna:** indica lo stato di comunicazione tra la pompa e il trasmettitore.
3. **Livello della batteria:** visualizza il livello di batteria rimanente. Quando è in carica viene visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. **Impostazione di avviso di glicemia alta.**
5. **Range Target Glicemia.**
6. **Impostazione di avviso di glicemia bassa.**
7. **Grafico delle letture glicemiche del sensore più recenti.**
8. **1-2-3:** sblocca lo schermo della pompa.
9. **Icona di bolo attivo:** indica che un bolo è in corso.
10. **Stato:** visualizza le impostazioni correnti del sistema e lo stato della somministrazione di insulina.
11. **Livello di insulina:** visualizza la quantità corretta di insulina nella cartuccia.
12. **Lettura glicemica più recente** riferita agli ultimi 5 minuti.
13. **Freccia di trend:** indica la direzione e la velocità di variazione.
14. **Periodo del trend grafico (ORE):** disponibili viste di 1, 3, 6, 12 e 24 ore.
15. **Insulina attiva (Insulin On Board, IOB):** quantità e tempo restante di insulina attiva in circolo.

Consultare la sezione [Icane Control-IQ](#) del presente capitolo per visualizzare le altre icone che potrebbero apparire quando la funzione Control-IQ è attiva.



3.8 Schermata Home con CGM

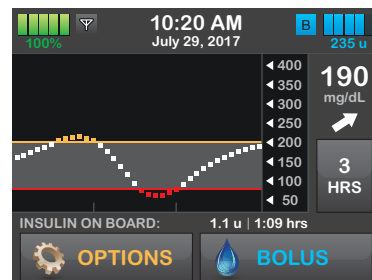
1. **Visualizzazione ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.
2. **Antenna:** indica lo stato di comunicazione tra la pompa e il trasmettitore.
3. **Livello della batteria:** visualizza il livello di batteria rimanente. Quando è in carica viene visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. **Impostazione di avviso di glicemia alta.**
5. **Range Target Glicemia.**
6. **Impostazione di avviso di glicemia bassa.**
7. **Grafico delle letture glicemiche del sensore più recenti.**
8. **Options (Opzioni):** arresta/riprendi la somministrazione di insulina, gestione delle impostazioni della pompa e del CGM, programmazione di una basale temporanea, caricamento della

cartuccia e visualizzazione della cronologia.

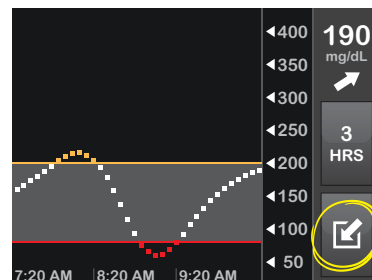
9. **Bolus (Bolo):** programmazione e somministrazione di un bolo.
10. **Status (Stato):** visualizza le impostazioni correnti del sistema e lo stato della somministrazione di insulina.
11. **Livello di insulina:** visualizza la quantità corrente di insulina nella cartuccia.
12. **Letture di glucosio di 5 minuti più recente.**
13. **Freccia di trend:** indica la direzione e la velocità di variazione.
14. **Periodo del trend grafico (ORE):** disponibili viste di 1, 3, 6, 12 e 24 ore.
15. **Insulina attiva (Insulin On Board, IOB):** quantità e tempo restante di insulina attiva in circolo.

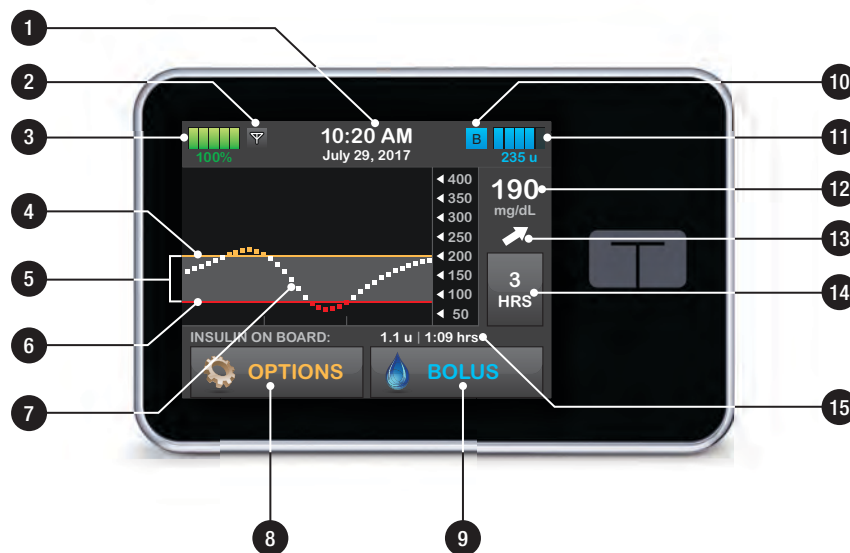
Consultare la sezione [Icône Control-IQ](#) del presente capitolo per visualizzare le altre icône che potrebbero apparire quando la funzione Control-IQ è attiva.

Per visualizzare le informazioni CGM a schermo intero, dalla schermata Home toccare qualsiasi punto sul trend grafico del CGM.



Per tornare alla schermata Home, toccare l'icona "riduci".





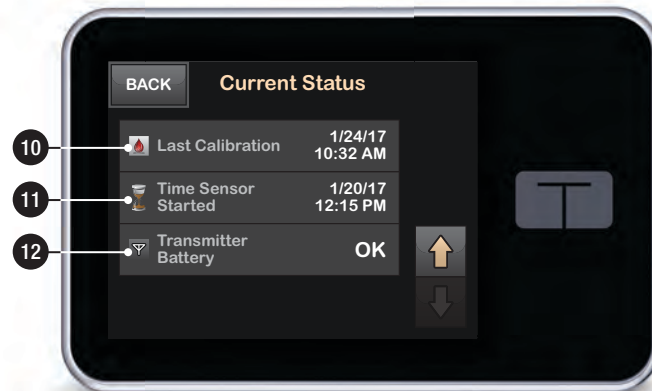
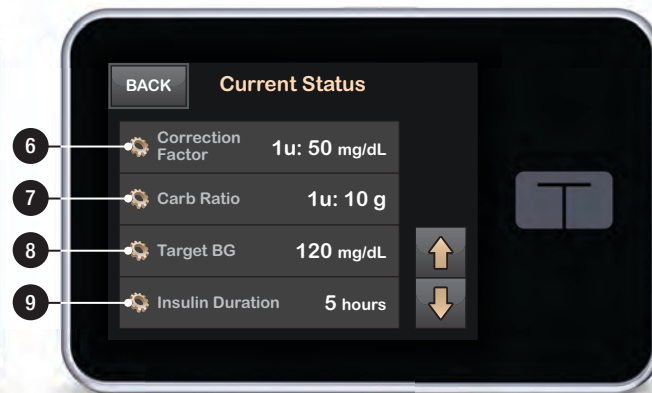
3.9 Schermata Stato

La schermata di stato può essere accessibile dalla schermata di blocco e dalla schermata Home. È solo per visualizzazione; non è possibile apportare modifiche da questa schermata.

1. **Profilo:** visualizza il profilo personale attivo corrente.
2. **Basal Rate (Basale):** visualizza la velocità basale attuale impostata (se è attiva una basale temporanea, viene visualizzata in unità/ora).
3. **Last Bolus (Ultimo bolo):** visualizza la quantità, la data e l'ora dell'ultimo bolo.
4. **Control-IQ:** indica se la funzione è attiva o disattiva.
5. **Up/Down Arrow (Freccia su/giù):** indica che sono presenti più informazioni.
6. **Correction Factor (Fattore di correzione):** visualizza il fattore di

correzione corrente utilizzato per calcolare un bolo.

7. **Carb Ratio (I:C):** visualizza il rapporto insulina-carboidrati corrente utilizzato per calcolare un bolo.
8. **Target BG (Target glicemia):** visualizza il target glicemico corrente utilizzato per calcolare un bolo.
9. **Insulin Duration (Durata insulina):** visualizza la durata dell'insulina impostata utilizzata per calcolare la IOB.
10. **Last Calibration (Ultima calibrazione):** visualizza la data e l'ora dell'ultima calibrazione.
11. **Time Sensor Started (Avvio Sensore):** visualizza la data e l'ora dell'ultimo avvio del sensore.
12. **Transmitter Battery (Batteria del trasmettitore):** visualizza lo stato della batteria del trasmettitore.



3.10 Schermata Bolo

1. **Back (Indietro):** torna alla schermata Home.
2. **Carbs (Carboidrati):** inserire i grammi dei carboidrati.
3. **Units (Unità):** visualizza le unità totali calcolate. Toccare per inserire una richiesta di bolo o modificare un bolo calcolato (sovrascrittura).
4. **View Calculation (Vedi calcolo):** visualizza in che modo la dose di insulina è stata calcolata utilizzando le impostazioni correnti.
5. **Add BG (Aggiungi BG):** inserire il valore di glicemia.
6. **Next (Avanti):** passa alla fase successiva.
7. **Back (Indietro):** torna alla schermata Home.
8. **Insulin (Insulina):** inserire le unità di insulina.
9. **Units (Unità):** visualizza le unità totali calcolate. Toccare per inserire una richiesta di bolo o modificare un bolo calcolato (sovrascrittura).
10. **View Calculation (Vedi calcolo):** visualizza in che modo la dose di insulina è stata calcolata utilizzando le impostazioni correnti.
11. **Add BG (Aggiungi BG):** inserire il valore di glicemia.
12. **Next (Avanti):** passa alla fase successiva.

Con i grammi



Con le unità



3.11 Schermata Opzioni

1. **Back (Indietro):** torna alla schermata Home.
2. **Stop Insulin (Arresta insulina):** interrompe la somministrazione di insulina. Se la somministrazione di insulina è interrotta, viene visualizzato RESUME INSULIN (RIPRENDI INSULINA).
3. **Load (Caricamento):** Sostituisci cartuccia, Riempi catetere, Riempi cannula e Promemoria sito.
4. **Activity (Attività):** menu per impostare attività temporanee, quali Basale Temporanea, Sonno ed Esercizio.
5. **My Pump (Pompa personale):** Profili personali, Impostazioni avvisi, Impostazioni pompa e Informazioni pompa.
6. **Menu Arrows (Frecce del menu):** indica la disponibilità di ulteriori opzioni del menu.
7. **Freccia su/giù:** indica che sono presenti più informazioni.
8. **My CGM (Il mio CGM):** Start/Stop Sensor, Calibrate CGM, CGM Alerts, and CGM Settings (Avvia/Arresta sensore, Calibra CGM, Avvisi CGM e ID trasmettitore, informazioni CGM.)
9. **Device Settings (Impostazioni dispositivo):** menu contenente le impostazioni generiche della pompa, quali ora, data e audio.
10. **History (Cronologia):** fornisce l'accesso alla pompa e al registro cronologico degli eventi CGM.



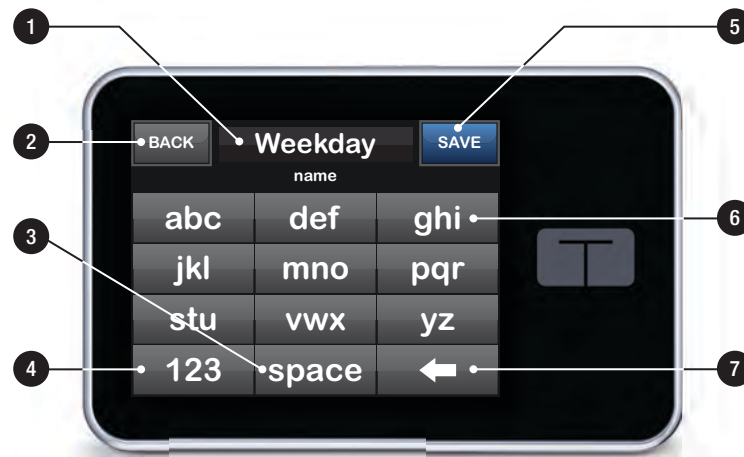
3.12 Schermata Tastierino numerico

1. Valore inserito.
2. **Back (Indietro)**: torna alla schermata precedente.
3. Numeri del tastierino.
4. **+/=**: consente ai numeri di essere aggiunti sulla schermata dei grammi. Se in unità, questa icona viene sostituita dal punto decimale.
5. **Done (Fine)**: completa l'attività e salva le informazioni inserite.
6. **Unità/Grammi**: valore di ciò che è stato inserito.
7. **←**: elimina l'ultimo numero inserito.



3.13 Schermata Tastierino alfabetico

1. Nome del profilo.
2. **Back (Indietro)**: torna alla schermata precedente.
3. **Space (Spazio)**: inserisce uno spazio.
4. **123**: modifica la modalità del tastierino da lettere (ABC) a numeri (123).
5. **Save (Salva)**: salva le informazioni inserite.
6. **Lettere**: toccare una volta per la visualizzazione della prima lettera, 2 volte rapidamente per una lettera centrale e 3 volte rapidamente per la terza lettera.
7. **←**: elimina l'ultima lettera o numero inseriti.



Sezione 2

Configurazione e utilizzo della pompa

Capitolo 4

Per cominciare

4.1 Caricamento della pompa t:slim X2

La pompa t:slim X2™ è alimentata da una batteria ricaricabile ai polimeri di litio interna. Una carica completa durerà fino a 7 giorni con un normale utilizzo (5 giorni quando si utilizza CGM e 4 giorni quando Control-IQ è attivo). Gli accessori per la ricarica in automobile e a parete, nonché da una porta USB per computer, sono inclusi con la pompa. Utilizzare solo gli accessori forniti con il sistema per caricare la pompa t:slim X2. In caso di smarrimento di uno qualsiasi degli accessori, o se si necessita di una sostituzione, contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

L'indicatore di livello della batteria è visualizzato nella parte superiore sinistra della schermata Home. La quantità di ricarica aumenterà o diminuirà del 5% per volta (ad esempio si visualizzerà 100%, 95%, 90%, 85%). Quando la quantità di carica è inferiore al 5%, inizierà a ridursi dell'1% per volta (ad esempio si visualizzerà 4%, 3%, 2%, 1%).

Quando si riceve la pompa t:slim X2, sarà necessario collegarla a una sorgente di ricarica prima di poterla utilizzare. Caricare la pompa finché l'indicatore di livello della batteria sulla parte superiore sinistra della schermata Home non mostra 100% (la carica iniziale può richiedere fino a 2.5 ore).

La pompa t:slim X2 continua a funzionare normalmente mentre è in carica. Non è necessario scollegarsi dalla pompa durante la carica.

PRECAUZIONE

ASSICURARSI di non spostarsi oltre la lunghezza del cavo USB quando si è connessi alla pompa e a una sorgente di ricarica. Uno spostamento oltre la lunghezza del cavo USB potrebbe causare l'estrazione della cannula da sito di infusione. Per questo motivo si consiglia di non caricare la pompa durante il sonno.

Se si sceglie di scollegarsi dalla pompa durante la ricarica, contattare il professionista sanitario per specifiche linee guida. A seconda del tempo totale di disconnessione, potrebbe essere necessario integrare l'insulina basale e/o il bolo saltati. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e, ancora, quando ci si ricollega.

Caricamento della pompa da una presa di alimentazione CA

1. Inserire il cavo USB incluso nell'adattatore di alimentazione CA.
2. Inserire l'adattatore di alimentazione CA in una presa di alimentazione CA collegata a terra.
3. Inserire l'altra estremità del cavo nella porta micro USB sulla pompa.

Caricamento della pompa utilizzando l'adattatore USB di alimentazione per auto opzionale

1. Inserire il cavo USB nell'adattatore USB di alimentazione per auto.
2. Inserire l'adattatore USB di alimentazione per auto in una presa di corrente ausiliaria.
3. Inserire l'altra estremità del cavo nella porta micro USB sulla pompa.

AVVERTENZA

Quando si utilizza un adattatore USB di alimentazione per auto, il caricatore deve essere collegato a un sistema di 12 Volt alimentato a batteria e isolato, ad esempio un'automobile. Il collegamento dell'adattatore per auto CC a 12 V

CC, generati da una sorgente di alimentazione collegata a una rete di corrente alternata (CA), non è consentito.

Caricamento della pompa utilizzando una porta USB su un computer

Verificare che il computer sia conforme allo standard di sicurezza IEC 60950-1 (o equivalente).

1. Inserire il cavo USB, incluso, nel computer.
2. Inserire l'altra estremità del cavo nella porta micro USB sulla pompa.

Prima di utilizzare un Mac® o PC per caricare la pompa t:slim X2, si consiglia di installare un driver sul computer, scaricando il software di caricamento t:connect® dal nostro sito Web all'indirizzo www.tandemdiabetes.com. In questo modo si consente una comunicazione tra la pompa, il computer e l'applicazione t:connect. I tempi di carica possono variare a seconda del computer. La pompa visualizzerà il messaggio CONNECTION ERROR ALERT (AVVISO ERRORE DI CONNESSIONE) se non viene caricata correttamente.

Quando si carica la pompa t:slim X2, si noterà quanto segue:

- Lo schermo si illumina.
- Si avverte un segnale acustico.
- Il LED (bordo attorno al pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)) lampeggia in verde.
- Si riceve un avviso tramite vibrazione.
- Viene visualizzato un simbolo di carica (fulmine) sull'indicatore di livello della batteria.

⚠ PRECAUZIONE

CONFERMARE che lo schermo si accenda; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante Screen ON (Schermo ON) quando ci si collega a una sorgente di alimentazione alla porta USB. Queste funzioni vengono utilizzate per avvertire l'utente in merito ad avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono la sua attenzione. Se tali funzionalità non funzionano, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

Consigli generali di ricarica

Tandem Diabetes Care consiglia di controllare periodicamente l'indicatore di livello della batteria, di caricare la pompa per un breve periodo di tempo ogni giorno (da 10 a 15 minuti) e, inoltre, di evitare che la pompa si scarichi completamente.

📖 **NOTA: Batteria completamente scarica**

Se la batteria è completamente scarica, lo schermo potrebbe non accendersi immediatamente quando viene collegata a una sorgente di ricarica. Il LED attorno al pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido) lampeggerà in verde finché non vi è carica sufficiente per alimentare il touchscreen.

4.2 Accensione della pompa

Dopo aver collegato alla corrente e/o caricato la pompa, tenere premuto il pulsante **Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)** situato nella parte superiore della pompa per accendere quest'ultima.

4.3 Modalità di utilizzo del touchscreen

Per accendere lo schermo della pompa t:slim X2, premere innanzitutto il pulsante **Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)**, quindi utilizzare il polpastrello per toccare in maniera rapida e leggera lo schermo. Non utilizzare le unghie o altri oggetti per interagire con lo schermo. Lo schermo e le relative funzioni non si attiveranno in questo modo.

La pompa t:slim X2 è progettata per fornire un accesso semplice e rapido alle funzioni che saranno utilizzate nella gestione quotidiana del diabete, indipendentemente dal fatto che siano di base o avanzate.

La pompa t:slim X2 dispone di diverse funzioni di sicurezza per evitare un'interazione involontaria con il touchscreen. Lo schermo deve essere sbloccato toccando 1-2-3 in sequenza. Su tutte le schermate, se tre aree non attive del touchscreen vengono toccate prima che si tocchi un'area attiva, lo schermo si spegne per evitare che si prema un pulsante in modo accidentale.

NOTA: Consigli sul touchscreen

Quando si utilizza la pompa t:slim X2, toccare il logo Tandem per tornare alla schermata Home o toccare **BACK (INDIETRO)** per tornare alla schermata precedente.

4.4 Accensione dello schermo della pompa

Per attivare la schermata della pompa t:slim X2, premere una sola volta il pulsante **Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)**, situato sulla sommità della pompa.

- ✓ Viene visualizzata la schermata Screen Lock (Blocco schermo).

4.5 Spegnimento dello schermo della pompa

Per spegnere lo schermo della pompa, premere e rilasciare il pulsante **Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)**. In questo modo, si spegnerà lo schermo ma non la pompa.

4.6 Spegnimento della pompa

NOTA: Spegnimento dello schermo della pompa

Spegnere lo schermo della pompa premendo il pulsante **Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)** prima di posizionare la pompa nella custodia o in qualsiasi tasca/indumento. Posizionare sempre lo schermo della pompa lontano dalla cute quando si indossa sotto gli indumenti.

La pompa continua a funzionare normalmente quando lo schermo non è attivo.

Per spegnere completamente la pompa, collegarla a una sorgente di alimentazione e tenere premuto il pulsante **Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)** per 30 secondi.

4.7 Sblocco dello schermo della pompa

La schermata di blocco viene visualizzata ogniqualvolta si attiva lo schermo e dopo aver richiesto un bolo o una basale temporanea. Per sbloccare lo schermo:

1. Premere il pulsante Screen On/ Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido).
 2. Toccare 1.
 3. Toccare 2.
 4. Toccare 3.
- ✓ Lo schermo della pompa è ora sbloccato. Sarà visualizzata l'ultima schermata che era stata visualizzata.

È necessario toccare 1-2-3 in ordine sequenziale per sbloccare la pompa. Se non si tocca 1-2-3 in ordine sequenziale, la pompa forzerà l'utente a riavviare la sequenza di sblocco dall'inizio.

4.8 Impostazione dell'ora della pompa

Dopo aver acceso la pompa t:slim X2 per la prima volta, impostare l'ora e la data correnti. Fare riferimento a questa sezione in caso di necessità di modificare l'ora se si viaggia in una zona con fuso orario diverso o si regola l'ora legale.

⚠ PRECAUZIONE

Assicurarsi **SEMPRE** che sul sistema siano impostate l'ora e la data corrette. Quando si modifica l'ora, controllare sempre che l'impostazione AM/PM sia accurata. La sigla AM è utilizzata da mezzanotte alle 11:59 AM. La sigla PM è utilizzata da mezzogiorno alle 11:59 PM. In caso di impostazione errata di data e ora, si rischia di compromettere la somministrazione sicura di insulina.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Device Settings (Impostazioni dispositivo)**.
3. Toccare **Time and Date (Ora e data)**.
4. Toccare **Edit Time (Modifica ora)**.
5. Toccare **Time (Ora)**.
6. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire l'ora e i minuti. Verificare e toccare **DONE (FINE)**.
7. Toccare **Time of Day (Parte del giorno)** per impostare AM o PM.
8. Verificare che sia impostata l'ora corretta e toccare **SAVE (SALVA)**.

Qualsiasi modifica all'ora e alla data non sarà salvata finché non si tocca **SAVE (SALVA)**.

4.9 Impostazione della data della pompa

Se si è già sulla schermata Ora e data, partire dal passaggio 4.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Device Settings (Impostazioni dispositivo)**.
3. Toccare **Ora e data**.
4. Toccare **Edit Date (Modifica data)**.
5. Toccare **Month (Mese)**.
6. Trovare e toccare il mese corrente visualizzato a destra. Utilizzare la **Freccia su/giù** per mostrare i mesi non visualizzati.
7. Toccare **Day (Giorno)**. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il giorno corrente. Verificare e toccare **DONE (FINE)**.
8. Toccare **Year (Anno)**.

9. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire l'anno corrente. Verificare e toccare **DONE (FINE)**.
10. Verificare che sia impostata la data corretta e toccare **SAVE (SALVA)**.
11. Toccare il **Logo Tandem** per tornare alla schermata Home.

4.10 Impostazione dell'audio della pompa

Il volume dell'audio è preimpostato sul valore alto per tutte le impostazioni audio.

L'audio può essere personalizzato per i pulsanti software, Bolo rapido, Bolo, Promemoria, Avvisi, Allarmi e Riempì catetere. Le opzioni per il volume della pompa includono alto, medio, basso e vibrazione.

PRECAUZIONE

NON utilizzare la funzione di vibrazione per avvisi e allarmi durante il sonno a meno che non sia stato indicato diversamente dal professionista sanitario. Tenere il volume alto per avvisi e allarmi aiuta a non perdere alcuna avvertenza del dispositivo.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Device Settings (Impostazioni dispositivo)**.
3. Toccare **Sounds (Suoni)**.
4. Toccare l'opzione audio desiderata. Utilizzare la **freccia su/giù** per visualizzare ulteriori opzioni.
5. Selezionare il volume dell'audio desiderato.
6. Continuare ad apportare modifiche per tutte le opzioni audio ripetendo le fasi **4** e **5** per ciascuna impostazione audio.
7. Toccare **SAVE (SALVA)** quando tutte le modifiche sono complete.
8. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata Home.

4.11 Impostazione del timeout schermo

Il Timeout schermo è la durata per cui si desidera mantenere lo schermo acceso prima che si spenga automaticamente. Il valore predefinito per il timeout dello

schermo è di 30 secondi. Le opzioni sono 15, 30, 60 e 120 secondi.

È sempre possibile spegnere lo schermo prima che trascorra automaticamente il tempo premendo il pulsante **Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)**.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Device Settings (Impostazioni dispositivo)**.
3. Toccare **Screen Timeout (Timeout schermo)**.
4. Toccare l'opzione desiderata.
5. Toccare **SAVE (SALVA)**.

4.12 Attivazione del PIN di sicurezza/Blocco bolo

Quando l'impostazione PIN di sicurezza è attiva, non è possibile somministrare un bolo, modificare le impostazioni della pompa o accedere a qualsiasi profilo personale. Il Blocco funzioni è preimpostato su OFF.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
 2. Toccare **Device Settings (Impostazioni dispositivo)**.
 3. Toccare **Security PIN (PIN di sicurezza)**.
 4. Toccare **ON**.
 - ✓ Se è già stato configurato un PIN (numero di identificazione personale) di sicurezza, si visualizza una schermata per verificare che si desidera attivare il PIN di sicurezza.
- Se non è ancora stato configurato un PIN di sicurezza, passare alla sezione [4.13 Configurazione del PIN di sicurezza](#).
5. Toccare **YES (Sì)** per confermare.
 6. Toccare **SAVE (SALVA)**.

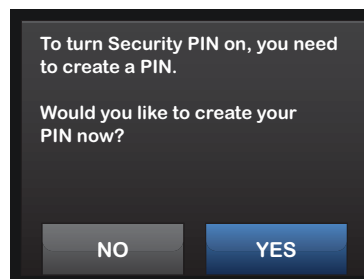
4.13 Configurazione del PIN di sicurezza

Il PIN di sicurezza è un numero di 4-6 cifre scelto dall'utente e immesso quando si attiva e disattiva il Blocco

funzioni. Il primo accesso alla voce del PIN di sicurezza avviene tramite il Blocco funzioni. Se è già stato configurato un PIN e si desidera cambiarlo, consultare la sezione [4.17 Modifica del PIN di sicurezza](#).

Per impostare il PIN per la prima volta:

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Device Settings (Impostazioni dispositivo)**.
3. Toccare **Feature Lock (Blocco funzioni)**.
4. Toccare **ON**.
- ✓ A questo punto, appare una schermata che chiede all'utente se desidera creare il PIN.



5. Toccare **YES (Sì)**. Appare la schermata **Create PIN (Crea PIN)**.
6. Immettere un valore del PIN compreso tra 4 e 8 cifre. Toccare **DONE (FINE)**.
7. Appare una schermata che invita l'utente a reinserire il PIN.
8. Reinserire il PIN sulla schermata **Confirm PIN (Conferma PIN)**. Toccare **DONE (FINE)**.
- ✓ Se le voci del PIN corrispondono, appare temporaneamente la schermata **Setting Saved (Impostazione salvata)**. Se le voci non corrispondono, l'utente è invitato a immettere nuovamente il PIN entrambe le volte.
- ✓ Quando l'aggiunta del PIN va a buon fine, appare una schermata che chiede all'utente di attivare il Blocco funzioni.
9. Se si desidera attivare il Blocco funzioni, toccare **YES (Sì)**. Se non si desidera attivare il Blocco funzioni, toccare **NO**. Dopo aver selezionato

Sì o NO, si viene reindirizzati alla schermata Blocco funzioni.

10. Toccare **SAVE (SALVA)** sulla schermata Screen Options (Opzioni schermo) per salvare le modifiche.

4.14 Sblocco dello schermo della pompa con il PIN di sicurezza

1. Sulla schermata Lock (Blocco), toccare 1-2-3. Viene visualizzata la schermata PIN di sicurezza.
2. Immettere il PIN, quindi toccare **DONE (FINE)**.

4.15 Disattivazione del PIN di sicurezza

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Device Settings (Impostazioni dispositivo)**.
3. Toccare **Security PIN (PIN di sicurezza)**.
4. Toccare **OFF**.

- ✓ Appare una schermata che avverte l'utente che disattivando il Blocco funzioni tutte le impostazioni della pompa saranno disponibili e sarà possibile somministrare boli.

5. Toccare **YES (Sì)** per confermare.

6. Toccare **SAVE (SALVA)**.

4.16 PIN dimenticato/Sostituzione PIN

Se si dimentica il PIN di sicurezza, è possibile immettere il seguente PIN per sbloccare lo schermo:

314159

Il PIN di sovrascrittura non può essere modificato.

Per modificare il PIN personale, consultare la sezione [4.17 Modifica del PIN di sicurezza](#).

4.17 Modifica del PIN di sicurezza

Per modificare il PIN di sicurezza:

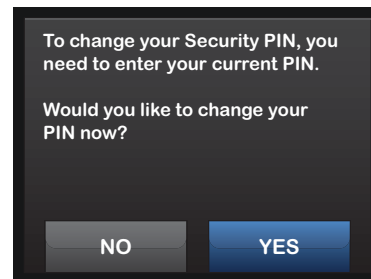
1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.

2. Toccare **Device Settings (Impostazioni dispositivo)**.

3. Toccare **Display Settings (Impostazioni display)**.

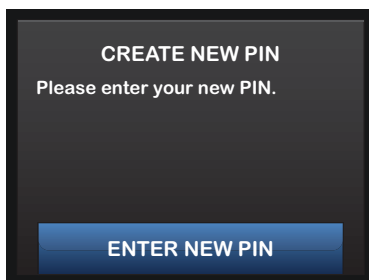
4. Toccare **Change Feature Lock PIN (Modifica PIN Blocco funzioni)**.

- ✓ Si visualizza una schermata che informa l'utente circa la necessità di immettere il PIN esistente per modificarlo.



5. Toccare **YES (Sì)** per confermare che si desidera modificare il PIN.

6. Immettere il PIN attuale, quindi toccare **DONE (FINE)**. Se non si ricorda il PIN, inserire il PIN di sovrascrittura indicato nella sezione [4.16 PIN dimenticato/Sostituzione PIN](#).
7. Viene visualizzata la schermata **CREATE NEW PIN (CREA NUOVO PIN)**. Toccare **ENTER NEW PIN (IMMETTI NUOVO PIN)**.



8. Inserire un valore del nuovo PIN compreso tra 4 e 8 cifre, quindi premere **DONE (FINE)**.
9. Sulla schermata **VERIFY PIN (VERIFICA PIN)**, toccare **ENTER PIN AGAIN (IMMETTI NUOVAMENTE PIN)**.

10. Immettere nuovamente il PIN, quindi toccare **DONE (FINE)**.

- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata **PIN CHANGED (PIN MODIFICATO)**.
- ✓ Viene visualizzata la schermata **Screen Options (Opzioni schermo)**.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 5

Impostazioni di erogazione insulina

5.1 Panoramica profili personali

AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare il sistema prima di consultare il professionista sanitario per determinare quali funzioni sono più adatte. Solo il professionista sanitario può determinare e aiutare l'utente a regolare le velocità basali, i rapporti insulina-carboidrati (I:C), i fattori di correzione (FSI), il target glicemico e la durata d'azione dell'insulina. Inoltre, solo il professionista sanitario può determinare le impostazioni del CGM e il modo in cui utilizzare le informazioni sui trend del sensore per gestire il diabete. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare un livello glicemico molto alto o molto basso.

Gran parte delle impostazioni di erogazione dell'insulina sono configurate in un unico gruppo denominato Profilo personale. Le impostazioni del profilo personale controllano la modalità di erogazione dell'insulina basale quando la funzione Control-IQ è disattivata e quando la funzione Control-IQ è attivata e i valori CGM rientrano nel range target di Control-IQ. Inoltre, le impostazioni del

Profilo personale determinano la modalità di immissione dei boli manuali e la quantità di insulina erogata. Per informazioni dettagliate sulla funzione Control-IQ, consultare il capitolo [16 Introduzione a Control-IQ](#).

È possibile configurare, in qualsiasi luogo, da uno a sei profili personali per stili di vita differenti, ma si può attivare un solo profilo alla volta. Le impostazioni di erogazione di basale e bolo possono essere modificate fino a 16 volte nell'arco di 24 ore. Ogni profilo può essere rinominato. In un profilo personale è possibile impostare quanto indicato di seguito:

NOTA: Control-IQ

Talvolta, alcune delle impostazioni del profilo personale vengono disabilitate quando la funzione Control-IQ è attiva. Consultare il capitolo [16 Introduzione a Control-IQ](#) per maggiori dettagli su Control-IQ.

La pompa t:slim X2™ utilizza le impostazioni del profilo attivo per calcolare la somministrazione dell'insulina basale, dei boli alimenti e dei boli di correzione in base al Target Glicemia. Se in Impostazioni segmento

si definisce solo una velocità basale, la pompa sarà esclusivamente in grado di somministrare insulina basale e boli standard ed estesi. La pompa non calcolerà i boli di correzione.

Quando la funzione Control-IQ è attiva, le impostazioni del Profilo personale attive sono utilizzate come input nell'algoritmo Control-IQ. Se si configurano le Impostazioni di erogazione segmento, al variare delle impostazioni il sistema utilizza le nuove impostazioni per effettuare i calcoli e le regolazioni di erogazione automatiche. Consultare il capitolo [16 Introduzione a Control-IQ](#) per maggiori informazioni su Control-IQ.

La configurazione di diversi profili personali fornisce maggiore flessibilità per il corpo e lo stile di vita. Ad esempio, se si hanno esigenze di insulina differenti durante la settimana è possibile definire i profili "Giorni feriali" e "Weekend" in base al programma, all'assunzione di alimenti, alle attività, all'esercizio ecc.

5.2 Impostazioni del Profilo personale

È possibile creare fino a 6 profili personali ma solo 1 può essere attivo. Sulla schermata Personal Profiles (Profili personali), il profilo attivo è posizionato nella parte superiore dell'elenco ed è contrassegnato con ON.

Impostazioni di erogazione segmento

Quando si crea un profilo personale, è possibile impostare una o tutte le seguenti Impostazioni in base ai segmenti temporali:

- **Velocità basale:** obbligatoria; velocità basale in unità/ora.
 - **Intervallo:** 0 e da 0,1 a 9,9 unità/ora.
- **Fattore di correzione:** indica di quanto viene ridotta la glicemia da 1 unità di insulina.
 - **Intervallo:** da 1 unità:10 mg/dL a 1 unità:200 mg/dL.

- **Rapporto insulina-carboidrati:** grammi di carboidrati coperti da 1 unità di insulina

Al di sotto di un rapporto insulina-carboidrati di 1:10, gli incrementi possono essere inseriti in 0,1 g. Ad esempio, è possibile immettere un rapporto di insulina-carboidrati di 1:8,2.

- **Intervallo:** da 1 unità:1 grammo a 1 unità:300 grammi
- **Target Glicemia:** il livello glicemico ideale, misurato in mg/dL
 - **Intervallo:** da 70 mg/dL a 250 mg/dL

Quando si crea un nuovo profilo, la pompa chiede di definire le impostazioni necessarie prima di continuare.

■ **NOTA: Target Glicemia e Control-IQ**

La funzione Control-IQ utilizza range target preimpostati durante il funzionamento. Per dettagli sui range target e sul funzionamento di Control-IQ, consultare il capitolo 16 [Introduzione a Control-IQ](#).

Impostazioni bolo statiche

Le Impostazioni bolo statiche sono quelle che vengono impostate una sola volta per ciascun profilo personale e non cambiano automaticamente in base ai Segmenti temporali configurati.

- **Durata dell'insulina:** quanto a lungo la quantità di insulina erogata tramite un bolo influenza il valore della glicemia.

La Durata dell'insulina è utilizzata esclusivamente quando la funzione Control-IQ è disattivata.

- **Valore predefinito:** 6 ore quando Control-IQ è disattivato. Quando Control-IQ è attivo, si utilizza una durata di 4 ore per fare previsioni e automatizzare le regolazioni basali. Una durata di 6 ore è utilizzata per l'Insulina attiva (Insulin On Board, IOB) visualizzata sulla schermata Home della pompa.
- **Intervallo:** da 2 a 8 ore se Control-IQ è disattivato; fisso a 6 ore se Control-IQ è attivo.

- **Bolo massimo:** quantità massima per un singolo bolo
 - **Valore predefinito:** 10 unità
 - **Intervallo:** da 1 a 25 unità

Durata insulina e Insulina attiva (IOB)

La pompa t:slim X2 ricorda quanta insulina è stata utilizzata per i boli precedenti, conoscendo la durata d'azione dell'insulina. La durata dell'insulina riflette la quantità di tempo in cui l'insulina riduce attivamente il valore della glicemia. L'IOB visualizzata sulla schermata Home include le regolazioni basali eseguite da Control-IQ.

NOTA: IOB e Control-IQ

Il valore della Durata IOB non viene visualizzato quando la funzione Control-IQ è attivata per via della variabilità dell'erogazione di insulina quando il sistema risponde automaticamente ai valori CGM.

Consultare il professionista sanitario per impostare accuratamente la durata dell'insulina.

Mentre l'impostazione della durata dell'insulina riflette quanto a lungo l'insulina dei boli precedenti riduce il valore della glicemia, la funzione IOB riporta quanta insulina rimane nel corpo dai boli precedenti. La quantità di IOB è sempre visualizzata sulla schermata Home ed è utilizzata nei calcoli di somministrazione del bolo quando applicabile. Quando un valore di glicemia viene inserito durante la programmazione del bolo, la pompa t:slim X2 considera qualsiasi IOB attiva e modificherà il bolo suggerito, se necessario.

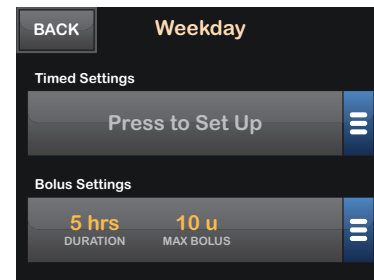
5.3 Creazione di un nuovo profilo

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Personal Profiles (Profili personali)**.
4. Toccare **NEW (NUOVO)** per creare un nuovo profilo.

5. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire un nome del profilo (fino a 16 caratteri) e toccare **SAVE (SALVA)**.

Toccare una volta per la visualizzazione della prima lettera, 2 volte rapidamente per una lettera centrale e 3 volte rapidamente per la terza lettera.

6. Toccare **Press to Setup (Premere per impostare)** per iniziare a impostare la somministrazione di insulina.



5.4 Configurazione di un profilo personale: impostazioni basale e bolo

Una volta creato il profilo personale, è necessario configurare le impostazioni. Il primo segmento temporale inizia alle ore 12:00 AM (mezzanotte).

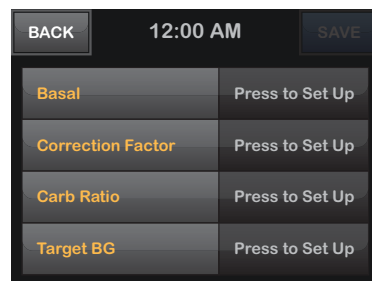
- È necessario impostare una velocità Basale e un Rapporto insulina-carboidrati per avere un profilo personale da salvare e attivare.
- È necessario impostare velocità Basale, Fattore di correzione, Rapporto insulina-carboidrati e Target Glicemia per poter attivare Control-IQ.
- Assicursi di toccare **SALVA** dopo avere inserito o modificato un valore.

⚠ PRECAUZIONE

Controllare **SEMPRE** che il posizionamento della virgola decimale sia corretto quando si inseriscono le informazioni sul profilo personale. Un posizionamento errato della virgola decimale può impedire di ottenere la quantità adeguata di insulina che il professionista sanitario ha prescritto al paziente.

Configurazione delle Impostazioni segmento

Le Impostazioni segmento possono essere modificate fino a 16 volte nell'arco di 24 ore. L'unico obbligo dell'utente è quello di avere un unico segmento temporale.



1. Una volta creato il nuovo profilo, toccare **Basal** (Basale).
2. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire la velocità basale e toccare **DONE** (FINE).
3. Toccare **Correction Factor** (FSI).
4. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il fattore di correzione (la

quantità di glicemia espressa in mg/dL ridotta da 1 unità di insulina) e toccare **DONE** (FINE).

5. Toccare **Carb Ratio** (Rapporto insulina-carboidrati).
6. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il rapporto insulina-carboidrati (i grammi di carboidrati da coprire mediante 1 unità di insulina) e toccare **DONE** (FINE).
7. Toccare **Target BG** (Target Glicemia).
8. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il valore Target Glicemia e toccare **DONE** (FINE).

📘 **NOTA:** Target Glicemia e Control-IQ

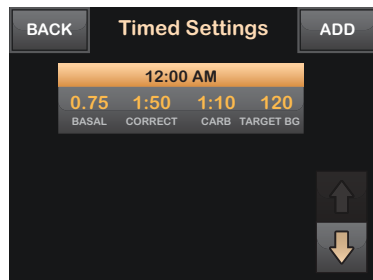
La funzione Control-IQ utilizza range target preimpostati durante il funzionamento. Per dettagli sui range target e sul funzionamento di Control-IQ, consultare il capitolo **16 Introduzione a Control-IQ**.

9. Esaminare i valori inseriti e toccare **SAVE** (SALVA).

10. Confermare le impostazioni.

- Toccare **YES (Sì)** se i dati inseriti sono corretti.
- Toccare **NO** per apportare modifiche.

11. Toccare **ADD (AGGIUNGI)** per creare ulteriori segmenti temporali o toccare **BACK (INDIETRO)** per definire le impostazioni del bolo.



Aggiunta di segmenti temporali aggiuntivi

Quando si aggiungono altri segmenti temporali, qualsiasi impostazione inserita nel segmento temporale precedente viene copiata e visualizzata nel nuovo segmento. In questo modo è

sufficiente modificare solo le impostazioni specifiche desiderate, anziché inserirle nuovamente.

1. Sulla schermata Add Segment (Aggiungi segmento), toccare **Start Time (Ora inizio)**.
2. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo (ora e minuti) con cui si desidera iniziare il segmento e toccare **DONE (FINE)**.
3. Sulla schermata Aggiungi segmento, toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM.

✓ Quando un segmento temporale è impostato oltre le 12:00 PM, il valore predefinito cambia in PM.

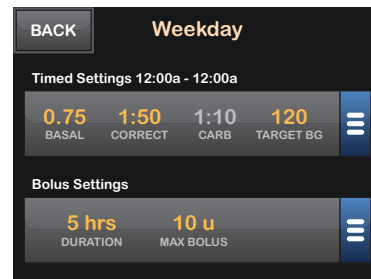
4. Toccare **NEXT (AVANTI)**.
5. Ripetere i punti da **1** a **6** della sezione [Creazione di un nuovo profilo](#) precedente per ciascun segmento da creare (fino a 16).

Per trovare i segmenti temporali nell'elenco che non vengono

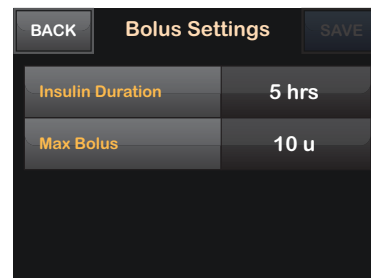
visualizzati sulla prima schermata, toccare la **Freccia giù**.

Configurazione delle Impostazioni bolo

1. Toccare la sezione **Bolus Settings (Impostazioni bolo)**.



2. Toccare **Insulin Duration (Durata insulina)**.



3. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il tempo desiderato per la durata dell'azione dell'insulina (2-8 ore) e toccare **DONE (FINE)**.
4. Toccare **Max Bolus (Bolo massimo)**.
5. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire la quantità desiderata per il bolo massimo (1-25 unità) e toccare **DONE (FINE)**.

 NOTA: Bolo massimo 25 unità

Se si imposta il bolo massimo a 25 unità e viene calcolato un bolo maggiore di 25 unità utilizzando il Rapporto insulina-carboidrati o il Fattore di correzione, dopo aver somministrato il bolo viene visualizzata una schermata di promemoria. Sarà fornita l'opzione di somministrazione della quantità rimanente del bolo fino a 25 unità aggiuntive (consultare la sezione [19.25 Avviso bolo massimo 1](#)).

6. Toccare **Carbohydrates (Carboidrati)** per attivare l'opzione e utilizzare il Rapporto insulina-carboidrati quando si calcolano i boli.
7. Esaminare i valori inseriti e toccare **SAVE (SALVA)**.

8. Confermare le impostazioni.

- Toccare **YES (Sì)** se i dati inseriti sono corretti.
- Toccare **NO** per apportare modifiche.

9. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata Home.

5.5 Aggiunta di un profilo personale

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Personal Profiles (Profili personali)**.
4. Toccare **NEW (NUOVO)**.
5. Nominare il nuovo profilo e ripetere i passaggi per Impostazioni segmento e Impostazioni bolo.

 NOTA: Opzioni Carboidrati

Se la funzione Control-IQ è disattivata e il primo profilo creato contiene un rapporto

insulina-carboidrati, qualsiasi nuovo profilo avrà l'opzione Carboidrati **attiva**, ma un Rapporto insulina-carboidrati dovrà essere ugualmente definito.

5.6 Modifica o visualizzazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Personal Profiles (Profili personali)**.
4. Toccare il nome del Profilo personale per modificarlo o rivederlo.
5. Toccare **Edit (Modifica)**.
6. Toccare la sezione **Timed Settings (Impostazioni segmento)**.
7. Toccare il segmento temporale da modificare o rivedere.
8. Toccare **Basal (Basale)**, **Correction Factor (FSI)**, **Carb Ratio (I:C)** o **Target BG (Target glicemia)** per apportare le modifiche necessarie e utilizzare il tastierino su schermo per

inserire le modifiche. Toccare **DONE (FINE)**.

9. Visualizzare le modifiche recenti e toccare **SAVE (SALVA)**.
10. Confermare le impostazioni.
 - Toccare **YES (Sì)** se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare **NO** per apportare modifiche.
11. Modificare altri segmenti temporali nelle Impostazioni segmento toccando i segmenti corrispondenti e utilizzando gli stessi passaggi descritti in precedenza.
12. Toccare **BACK (INDIETRO)** dopo aver modificato tutti i segmenti temporali.
13. Toccare la sezione **Impostazioni bolo** per modificare **DURATION (DURATA)**, **MAX BOLUS (BOLO MAX)** o **CARBS (CARBOIDRATI)** in base alle necessità (l'impostazione **CARB** non si applica se la funzione **Control-IQ** è attiva). Utilizzare il tastierino su schermo per

inserire le modifiche desiderate. Toccare **SAVE (SALVA)**.

14. Confermare le impostazioni.
 - Toccare **YES (Sì)** se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare **NO** e per apportare modifiche.
15. Toccare il logo **Tandem** per tornare alla schermata Home.

NOTA: Aggiunta di un segmento temporale

Per aggiungere un segmento temporale, toccare **ADD (AGGIUNGI)** e inserire il tempo di avvio desiderato.

NOTA: Eliminazione di un segmento temporale

Per eliminare un segmento temporale, toccare la X a sinistra del segmento temporale, quindi toccare **YES (Sì)** per confermare.

5.7 Copia di un profilo esistente

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.

2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Personal Profiles (Profili personali)**.
4. Toccare il nome del Profilo personale per duplicarlo.
5. Toccare **Duplicate (Duplica)**.
6. Confermare il profilo da duplicare toccando **YES (Sì)**.
7. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il nome (fino a 16 caratteri) del nuovo profilo e toccare **SAVE (SALVA)**.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata **Profile Duplicated (Profilo duplicato)**.
 - ✓ Sarà creato un nuovo profilo personale con le stesse impostazioni del profilo copiato.
8. Toccare la sezione **Timed Settings (Impostazioni segmento)** o **Bolus Settings (Impostazioni bolo)** per apportare modifiche al nuovo profilo.

5.8 Attivazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
 2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
 3. Toccare **Personal Profiles (Profili personali)**.
 4. Toccare il nome del Profilo personale da attivare.
 - Le opzioni **Activate (Attiva)** ed **Delete (Elimina)** sono disabilitate per il profilo attivo perché il profilo è già attivato. Non è possibile eliminare un profilo finché non se ne attiva un altro.
 - Se si ha 1 solo profilo definito, non è necessario attivarlo (in quanto tale profilo è attivato automaticamente).
 5. Toccare **Activate (Attiva)**.
- ✓ Viene visualizzata una schermata di conferma dell'attivazione.
6. Toccare **YES (Sì)**.

- ✓ Viene visualizzata la schermata **Profile Activated (Profilo attivato)**.

5.9 Ridenominazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Personal Profiles (Profili personali)**.
4. Toccare il nome del Profilo personale da rinominare.
5. Toccare **Freccia giù**, quindi **Rename (Rinomina)**.
6. Utilizzando il tastierino su schermo, rinominare il profilo (fino a 16 caratteri) e toccare **SAVE (SALVA)**.
7. Toccare il logo **Tandem** per tornare alla schermata Home.

5.10 Eliminazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.

2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Personal Profiles (Profili personali)**.
4. Toccare il nome del Profilo personale da eliminare.

NOTA: Profilo personale attivo

Il profilo personale attivo non può essere eliminato. Prima, è necessario attivare un profilo personale diverso.

5. Toccare **Elimina**.
 6. Toccare **YES (Sì)**.
- ✓ Viene visualizzata la schermata **Profilo eliminato**.
7. Toccare il logo **Tandem** per tornare alla schermata Home.

5.11 Avvio di una Basale Temporanea

Una basale temporanea è utilizzata per aumentare o ridurre (in percentuale) la velocità basale corrente per un periodo di tempo. Questa funzione può essere utile in situazioni quali attività fisica o malattia.

■ **NOTA: Basale Temporanea e Control-IQ**

Per avviare una Basale Temporanea, Control-IQ deve essere disattivato.

Quando si accede alla schermata Temp Rate (Basale Temporanea), i valori predefiniti sono 100% (velocità basale corrente) e una durata di 0:15 min. La basale temporanea può essere impostata da un minimo di 0% della velocità basale corrente a un massimo di 250% della velocità basale corrente, con incrementi dell'1%.

La durata può essere impostata da un minimo di 15 minuti a un massimo di 72 ore, con incrementi di 1 minuto.

Se si programma una basale temporanea superiore a 0%, ma inferiore alla velocità basale minima consentita di 0,1 unità/ora, si riceverà una notifica indicante che la velocità selezionata è troppo bassa e che sarà impostata alla velocità minima consentita per la somministrazione.

Se si programma una basale temporanea superiore alla velocità basale massima consentita di 9,9 unità/ora, si riceverà una notifica

indicante che la velocità selezionata è troppo alta e che sarà impostata alla velocità massima consentita per la somministrazione.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Temp Rate (Basale Temp.)**.
3. Toccare **Basale Temp.**.
4. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire la percentuale desiderata. La velocità basale attuale corrisponde al 100%. Un incremento della basale corrisponde a una percentuale superiore al 100% e una riduzione della basale corrisponde a una percentuale inferiore al 100%.
5. Toccare **DONE (FINE)**.
6. Toccare **Duration (Durata)**. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il periodo di tempo desiderato per la basale temporanea. Toccare **DONE (FINE)**.

È sempre possibile toccare **View Units (Vedi unità)** per visualizzare le effettive unità da somministrare.

7. Verificare le impostazioni e toccare **START (AVVIA)**.
- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata TEMP RATE STARTED (BASELE TEMP AVVIATA).
 - ✓ La Screen Lock (Schermata Blocco) sarà visualizzata con l'icona indicante che è attiva una Basale Temporanea.
 - Una "T" arancione indica che è attiva una basale temporanea.
 - Una "T" rossa indica che è attiva una basale temporanea pari a 0.

5.12 Arresto di una Basale Temporanea

Per interrompere una basale temporanea attiva:

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.

2. Nella schermata Options (Opzioni), toccare **X** (icona di arresto) sul lato destro di Basale Temporanea.
3. Sulla schermata di conferma, toccare **STOP (ARRESTA)**.
- ✓ La schermata TEMP RATE STOPPED (BASALE TEMP ARRESTATA) viene visualizzata prima di tornare alla schermata Options (Opzioni).

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 6

Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia

6.1 Scelta e gestione del sito di infusione

⚠ **AVVERTENZA**

UTILIZZARE solo set infusionali di insulina con un catetere di connessione approvati dalla FDA e seguire le relative istruzioni per l'uso. In caso contrario, si rischia una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina che potrebbe comportare un livello glicemico molto basso o molto alto.

⚠ **AVVERTENZA**

NON ignorare le rotture della cannula del set infusionale. Le cannule del set infusionale possono rompersi in rare occasioni. Se una cannula del set infusionale si rompe e nessuna parte della stessa è visibile sulla cute, non tentare di rimuoverla. Consultare il medico se si hanno sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) sul sito di inserimento. Se si rompe una cannula del set infusionale, segnalarlo al Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

⚠ **AVVERTENZA**

NON posizionare il set infusionale su cicatrici, noduli, nei, smagliature o tatuaggi. Il posizionamento del set infusionale in tali aree può causare gonfiore, irritazione o infezione. Ciò

può influire sull'assorbimento di insulina e causare un aumento o una riduzione della glicemia.

⚠ **PRECAUZIONE**

CONTROLLARE quotidianamente il sito di infusione per verificare che il posizionamento sia corretto e che non vi siano perdite. **SOSTITUIRE** il set infusionale se si notano perdite attorno al sito. I siti scelti in maniera errata o eventuali perdite attorno al sito di infusione possono comportare una somministrazione insufficiente di insulina.

Scelta del sito

- Il set infusionale può essere indossato in qualsiasi punto del corpo in cui si inietterebbe l'insulina. L'assorbimento varia in base al sito. Discutere delle opzioni con il professionista sanitario
- I siti più comunemente utilizzati sono l'addome, la parte superiore delle natiche, i fianchi, gli avambracci e la parte superiore delle gambe.
- L'addome è il sito più utilizzato per la presenza di tessuto adiposo. Se si utilizza l'area addominale, **EVITARE:**

- Aree che potrebbero comprimere il sito quali la linea della cintura, il girovita o il punto in cui generalmente ci si piega.
- Aree di 5 cm attorno all'ombelico.
- Cicatrici, nei, smagliature o tatuaggi.
- Aree entro 7,6 cm dal sito del sensore CGM.

Rotazione del sito

⚠ **PRECAUZIONE**

CAMBIARE il set infusionale ogni 48-72 ore, come consigliato dal professionista sanitario. Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set infusionale e pulire accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il professionista sanitario se si avvertono sintomi di infezione sul sito di infusione di insulina.

- Il set infusionale deve essere sostituito e ruotato ogni 48-72 ore oppure più spesso, se necessario.
- Con l'esperienza si troveranno aree che non solo forniscono un migliore assorbimento ma sono anche più comode. Tenere presente che

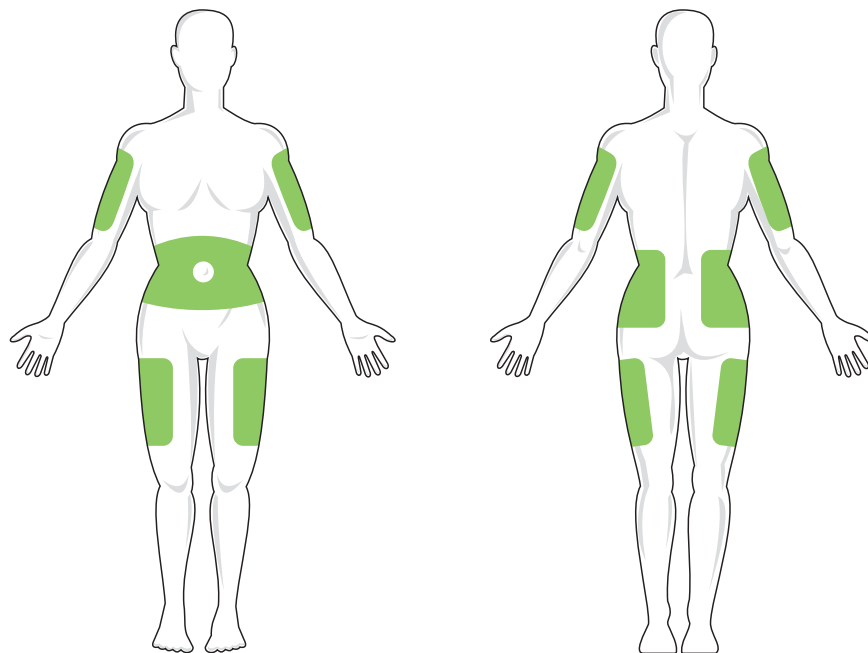
l'utilizzo delle stesse aree potrebbe causare cicatrici o noduli che possono influire sull'assorbimento di insulina.

- Consultare il professionista sanitario per stabilire un programma di rotazione che si adatti perfettamente alle specifiche esigenze.

Disinfezione

- Quando si sostituisce il set infusionale, disinfettare per evitare un'infezione.
- Lavare le mani, utilizzare salviette antiseptiche o prodotti per la preparazione del sito infusionale e tenere l'area pulita.
- Si raccomandano prodotti per la preparazione del sito antiseptici e adesivi.

Aree del corpo per inserimento del set infusionale



6.2 Istruzioni per l'uso della cartuccia

Per un'etichettatura completa con cartuccia, consultare le istruzioni per l'uso della cartuccia incluse nella confezione della cartuccia t:slim®.

6.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim

Questa sezione descrive in che modo riempire la cartuccia con insulina e caricare la cartuccia nella pompa t:slim X2™. La cartuccia monouso può contenere fino a 3,0 mL di insulina.

AVVERTENZA

NON utilizzare insulina diversa dal tipo U-100 Humalog® o NovoRapid® con il sistema. Solo Humalog e NovoRapid sono state testate e sono risultate compatibili per l'utilizzo nel sistema. L'utilizzo di insulina con concentrazione inferiore o superiore può comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare un livello di glicemia molto alto o molto basso.

AVVERTENZA

NON riutilizzare le cartucce né utilizzare cartucce diverse da quelle prodotte da Tandem Diabetes Care. L'utilizzo di cartucce non prodotte da Tandem Diabetes Care o il riutilizzo di cartucce può comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare un livello glicemico molto alto o molto basso.

Prima di iniziare, assicurarsi di essere in possesso dei seguenti articoli:

- 1 cartuccia non aperta
- Un ago di riempimento e una siringa da 3,0 mL
- Fiala di insulina Humalog o NovoRapid
- Salvietta preparata con alcool
- 1 nuovo set infusionale
- Istruzioni per l'uso del set infusionale

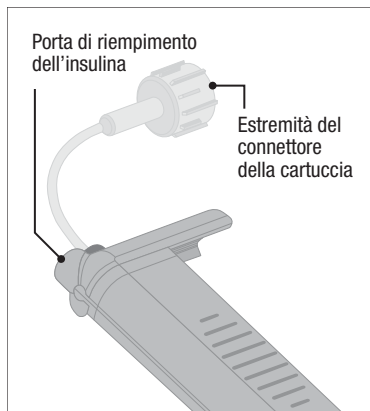
NOTA: Rimozione di una cartuccia

NON rimuovere la cartuccia utilizzata dalla pompa durante il processo di caricamento finché non viene richiesto sullo schermo della pompa t:slim X2.

NOTA: Control-IQ durante il riempimento della cartuccia

Durante il riempimento della cartuccia, la funzione Control-IQ continuerà a eseguire calcoli in base ai valori CGM. Dal momento che durante il processo di riempimento della cartuccia non viene erogata insulina, non si verificheranno regolazioni della velocità basale fino a quando la cartuccia non risulterà piena e caricata nuovamente sulla pompa. A questo punto, la funzione Control-IQ inizierà subito a funzionare in modo consueto.

Connettore e porta di riempimento dell'insulina utilizzati nel processo di riempimento della cartuccia



⚠ PRECAUZIONE

CAMBIARE la cartuccia ogni 48-72 ore, come consigliato dal professionista sanitario. Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set infusionale e pulire accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il professionista sanitario se si avvertono sintomi di infezione sul sito di infusione di insulina.

Prelievo di insulina da una fiala a una siringa

⚠ PRECAUZIONE

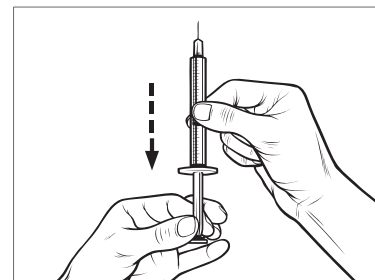
Rimuovere **SEMPRE** tutte le bolle d'aria dal sistema prima di iniziare la somministrazione di insulina. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria quando si riempie la siringa di insulina, tenere la pompa con la porta di riempimento bianca rivolta verso l'alto quando si riempie il catetere e verificare che non vi siano bolle d'aria nel catetere durante il riempimento. L'aria nel sistema occupa lo spazio in cui dovrebbe trovarsi l'insulina e può influire sulla somministrazione della stessa.

La quantità visualizzata sullo schermo corrisponde alla quantità di insulina disponibile per la somministrazione. Non include l'insulina necessaria per riempire il catetere (fino a 30 unità) e una piccola quantità di insulina non disponibile per la somministrazione. Quando si riempie la siringa, aggiungere circa 45 unità alla quantità di insulina che si desidera tenere a disposizione per la somministrazione.

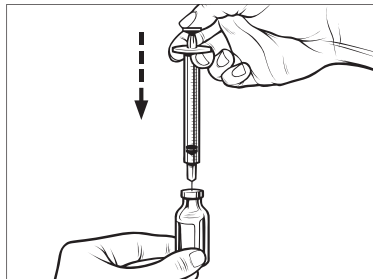
Ad esempio, la pompa richiede almeno 50 unità disponibili per la somministrazione dopo aver riempito il catetere. Riempire la siringa con circa 95 unità per avere una quantità sufficiente

per riempire il catetere e ancora 50 unità disponibili per la somministrazione.

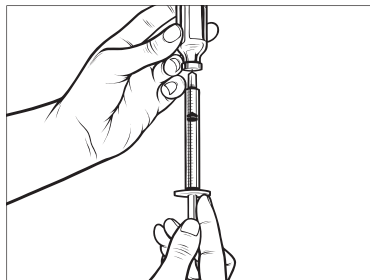
1. Ispezionare la confezione della siringa e dell'ago per individuare eventuali segni di danni. Eliminare eventuali prodotti danneggiati.
2. Lavare accuratamente le mani.
3. Strofinare il tappo in gomma della fiala di insulina con una salvietta imbevuta di alcool.
4. Rimuovere l'ago e la siringa dalla confezione. Avvitare in maniera sicura l'ago sulla siringa. Rimuovere in sicurezza il cappuccio protettivo dall'ago estraendolo.
5. Inserire l'aria nella siringa arretrando lo stantuffo fino al livello della quantità di insulina desiderata.



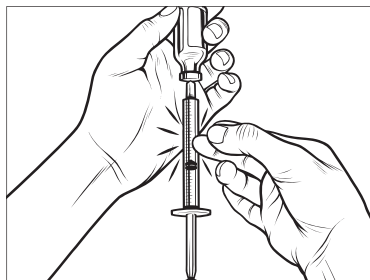
6. Tenendo la fiala di insulina in verticale, inserire l'ago nella fiala. Iniettare l'aria dalla siringa nella fiala. Mantenere la pressione sullo stantuffo della siringa.



7. Con l'ago ancora inserito nella fiala, capovolgere la fiala e la siringa. Rilasciare lo stantuffo della siringa. L'insulina inizia a scendere dalla fiala alla siringa.
8. Tirare indietro lentamente lo stantuffo della siringa fino a riempirla della quantità di insulina desiderata.



9. Mentre l'ago di riempimento è ancora nella fiala e capovolto, toccare la siringa in modo che eventuali bolle d'aria risalgano in superficie. Quindi, premere lentamente lo stantuffo verso l'alto, forzando le bolle d'aria nuovamente nella fiala.

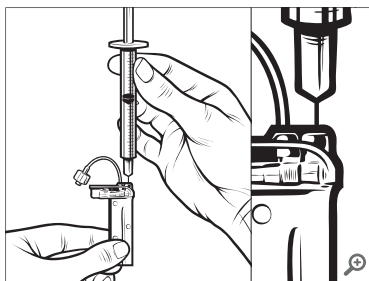


10. Controllare che nella siringa non vi siano bolle d'aria ed eseguire una delle seguenti operazioni:

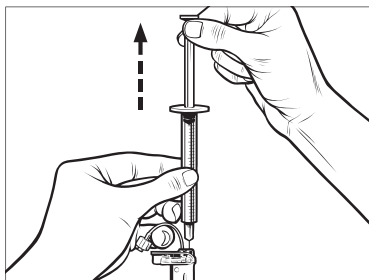
- Se sono presenti bolle d'aria, ripetere la fase 9.
- Se non sono presenti bolle d'aria, rimuovere l'ago di riempimento dalla fiala.

Riempimento della cartuccia

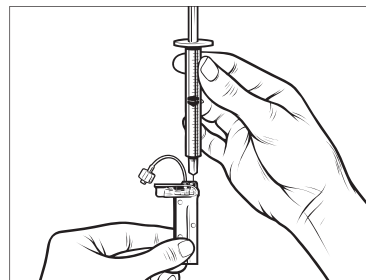
1. Ispezionare la confezione della cartuccia per individuare eventuali segni di danni. Eliminare eventuali prodotti danneggiati.
2. Aprire la confezione ed estrarre la cartuccia.
3. Tenere la cartuccia in verticale e inserire delicatamente l'ago nella porta di riempimento dell'insulina bianca sulla cartuccia. L'ago non si inserirà completamente, pertanto non forzarlo.



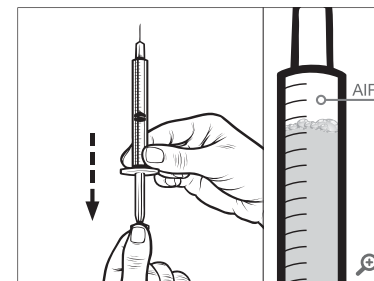
4. Mantenendo la siringa allineata verticalmente con la cartuccia e l'ago all'interno della porta di riempimento, arretrare lo stantuffo finché non è completamente represso. In questo modo si rimuovono eventuali residui d'aria dalla cartuccia. Le bolle risaliranno verso lo stantuffo.



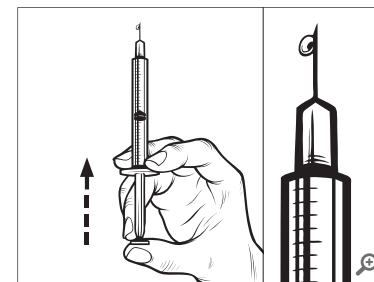
5. Assicurarsi che l'ago sia ancora nella porta di riempimento e rilasciare lo stantuffo. La pressione estrae lo stantuffo nella relativa posizione neutrale ma **NON** spinge l'aria nuovamente nella cartuccia.



6. Estrarre l'ago dalla porta di riempimento.
7. Ruotare la siringa in verticale e premere sullo stantuffo. Colpire leggermente il cilindro per verificare che eventuali bolle d'aria risalgano verso l'alto.

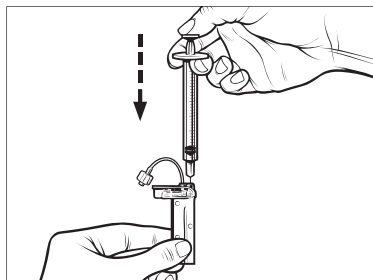


8. Premere delicatamente lo stantuffo per rimuovere le bolle d'aria finché l'insulina non riempie la base dell'ago e non si visualizza una goccia di insulina sulla punta dell'ago.



9. Reinserire l'ago nella porta di riempimento e riempire lentamente

la cartuccia con insulina. È normale avvertire un po' di contropressione mentre si preme lentamente lo stantuffo.



10. Mantenere la pressione sullo stantuffo mentre si rimuove l'ago dalla cartuccia. Controllare la cartuccia per la presenza di eventuali perdite. Se si rilevano perdite di insulina, scartare la cartuccia e ripetere l'intero processo con una nuova cartuccia.

11. Smaltire sempre aghi, siringhe, cartucce e set infusionali usati seguendo le istruzioni del professionista sanitario.

Istruzioni per l'installazione di una cartuccia

Se questa è la prima volta che si carica la cartuccia, rimuovere la protezione (non destinata all'utilizzo umano) dal retro della pompa.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
 2. Toccare la **freccia giù**.
 3. Toccare **Load (Caricamento)**.
- ✓ Durante la sequenza di caricamento, il logo Tandem viene disabilitato.

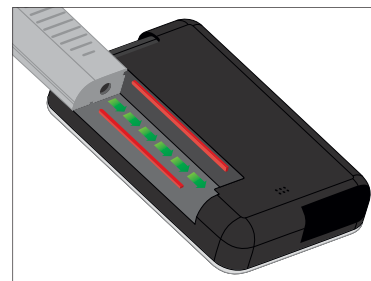
Toccandolo non si torna alla schermata Home.

4. Toccare **Change Cartridge (Sostituisci cartuccia)**.
5. Una schermata mostrerà che tutte le somministrazioni di insulina verranno interrotte. Toccare **YES (Sì)** per continuare.

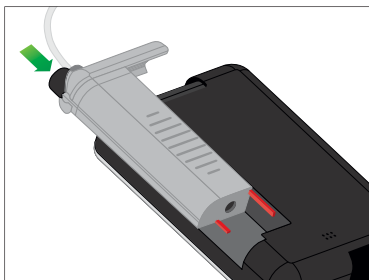
NOTA: Primo utilizzo

Questa schermata non sarà visualizzata se si tratta del primo caricamento di una nuova cartuccia e l'infusione non è stata ancora avviata.

6. Scollegare il set infusionale dal corpo e toccare **NEXT (AVANTI)** per continuare.
- ✓ Viene visualizzata la schermata **Preparing for Cartridge (Preparazione della cartuccia)**.
7. Rimuovere la cartuccia utilizzata. Se necessario, posizionare l'accessorio di rimozione della cartuccia o il bordo di una moneta nella scanalatura sul fondo della cartuccia e ruotare per facilitare la rimozione della cartuccia.
 8. Posizionare la parte inferiore della cartuccia sull'estremità della pompa. Assicurarsi che la cartuccia sia allineata a entrambi i binari guida.



9. Premere sulla porta di riempimento circolare accanto al raccordo della cartuccia per far scorrere la cartuccia sulla pompa. Toccare **UNLOCK (SBLOCCA)** al termine dell'operazione.



- ✓ Viene visualizzata la schermata Detecting Cartridge (Rilevamento cartuccia).

⚠ **AVVERTENZA**

NON rimuovere o aggiungere insulina da una cartuccia piena dopo il caricamento sulla pompa. Ciò comporta una visualizzazione imprecisa del livello di insulina sulla schermata Home e l'insulina potrebbe esaurirsi prima che la pompa rilevi una cartuccia vuota. Questo può causare un livello di glicemia molto alto o una chetoacidosi diabetica (DKA).

- ✓ Al completamento della sostituzione della cartuccia, la pompa avviserà automaticamente l'utente di riempire il catetere.

6.4 Riempimento del tubo con insulina

Questa sezione descrive in che modo riempire il catetere del set infusionale con insulina dopo aver sostituito la cartuccia.

Per riempire il catetere senza sostituire la cartuccia, dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**, **Freccia giù**, **Load (Carica)**, **Fill Tubing (Riempi catetere)** e seguire le istruzioni.

- Toccare **NEW (NUOVA)** se è stata installata una nuova cartuccia.
- Toccare **FILL (RIEMPI)** se non è stata installata una nuova cartuccia e si desidera continuare con il riempimento del catetere.

⚠ **AVVERTENZA**

NON riempire mai il catetere mentre il set infusionale è collegato al corpo. Verificare sempre che il set infusionale sia scollegato dal

corpo prima di riempire il catetere. Il mancato scollegamento del set infusionale dal corpo prima di riempire il catetere può comportare un'erogazione eccessiva di insulina. Ciò può causare gravi lesioni o decesso a causa di un livello di glicemia molto basso.

⚠ **PRECAUZIONE**

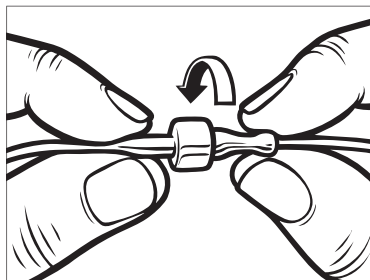
Rimuovere **SEMPRE** tutte le bolle d'aria dal sistema prima di iniziare la somministrazione di insulina. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria quando si riempie la siringa di insulina, tenere la pompa con la porta di riempimento bianca rivolta verso l'alto quando si riempie il catetere e verificare che non vi siano bolle d'aria nel catetere durante il riempimento. L'aria nel sistema occupa lo spazio in cui dovrebbe trovarsi l'insulina e può influire sulla somministrazione della stessa.

⚠ **PRECAUZIONE**

CONTROLLARE quotidianamente il catetere del set infusionale per individuare eventuali perdite, bolle d'aria o pieghe. Aria e perdite nel catetere oppure un catetere piegato potrebbero limitare o arrestare la somministrazione di insulina e comportare un'erogazione insufficiente.

1. Verificare che il set infusionale sia scollegato dal corpo.

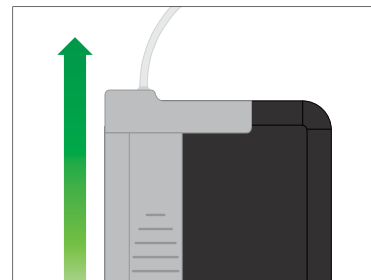
2. Prima di collegare il catetere del set infusionale al connettore del raccordo della cartuccia, verificare che la confezione del nuovo set di infusione non sia danneggiata e rimuovere il catetere sterile dalla confezione. Se la confezione è danneggiata o aperta, smaltirla in maniera appropriata e utilizzare un altro set infusionale.
3. Rimuovere il cappuccio del catetere del set infusionale dal connettore del catetere. Prestare attenzione per mantenere il connettore del catetere lontano da aree non pulite.
4. Collegare il catetere del set infusionale al connettore della cartuccia. Ruotare in senso orario finché non viene chiuso, quindi ruotare un altro quarto di giro per assicurare una connessione salda.



⚠ AVVERTENZA

Ruotare **SEMPRE** il connettore tra il raccordo della cartuccia e il catetere del set infusionale di un quarto di giro extra per assicurare una connessione sicura. Una connessione allentata può causare una perdita di insulina, comportando un'erogazione insufficiente della stessa. Ciò può causare un livello di glicemia alto.

5. Toccare **NEXT (AVANTI)**.
6. Tenere la pompa in verticale per assicurare che venga innanzitutto espulsa l'aria presente nella cartuccia. Toccare **START (AVVIA)**. La pompa emetterà un segnale acustico e vibrerà regolarmente mentre il catetere viene riempito.



- ✓ Viene visualizzata la schermata Starting Fill (Avvio riempimento).

Di seguito sono indicate le quantità approssimative di insulina per riempire diverse lunghezze di catetere.

- 15-20 unità per catetere da 60 cm
- 20-25 unità per catetere da 81 cm
- 25-30 unità per catetere da 110 cm

7. Toccare **STOP (ARRESTA)** dopo aver visto 3 gocce di insulina all'estremità del catetere del set infusionale.
- ✓ Viene visualizzata la schermata Stopping Fill (Arresto riempimento).
- ✓ Viene visualizzata la schermata Detecting Insulin (Rilevamento insulina).
8. Verificare che le gocce siano visibili e toccare **DONE (FINE)**.
9. Se non si visualizzano le gocce, toccare **FILL (RIEMPI)**. Viene visualizzata la schermata Riempi catetere, ripetere i punti da 3 a 5 finché non si visualizzano 3 gocce di insulina all'estremità del catetere.

Se non si è toccato **STOP (ARRESTA)**, viene visualizzata la schermata Max fill amount reached! (Quantità riempimento massima raggiunta). Effettuare quanto indicato di seguito:

- Se il riempimento del catetere è terminato, toccare **DONE (FINE)**.
- Se si desidera riempire il catetere con oltre 30 unità, toccare **FILL (RIEMPI)** per tornare alla schermata Riempi catetere.

- ✓ Il riempimento del catetere è completo.

NOTA: Visualizzazione iniziale dell'insulina

Dopo aver completato il riempimento del catetere, quando la pompa torna alla schermata Home, viene visualizzata una stima della quantità di insulina nella cartuccia, nella parte superiore destra della schermata. Apparirà uno dei seguenti messaggi sullo schermo:

+ 40 U	Oltre 40 unità rilevate nella cartuccia
+ 60 U	Oltre 60 unità rilevate nella cartuccia
+ 120 U	Oltre 120 unità rilevate nella cartuccia
+ 180 U	Oltre 180 unità rilevate nella cartuccia
+ 240 U	Oltre 240 unità rilevate nella cartuccia

Dopo la somministrazione di 10 unità, sarà visualizzato il numero effettivo di unità rimanenti nella cartuccia sulla schermata Home.

La quantità di insulina rimanente visualizzata sulla schermata Home diminuirà di 5 unità per volta (ad esempio, i numeri 140, 135, 130, 125 appariranno

in sequenza). Quando restano meno di 40 unità, inizierà a diminuire di 1 unità per volta (ad esempio, i numeri 40, 39, 38, 37 appariranno in sequenza) finché non rimane 1 sola unità.

6.5 Riempimento della cannula con insulina

Questa sezione descrive in che modo riempire la cannula del set infusionale con insulina dopo aver sostituito il catetere.

Per riempire la cannula senza sostituire il catetere, dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**, **Freccia giù**, **Load (Carica)**, **Fill Cannula (Riempi cannula)** e seguire le istruzioni.

Se si sta utilizzando un set infusionale con ago in acciaio, non è presente cannula; saltare questa sezione.

1. Toccare **Fill Cannula (Riempi cannula)**.
2. Inserire un nuovo set per infusione e collegare la tubazione piena al sito, quindi toccare **NEXT (AVANTI)**.
3. Toccare **Edit Fill Amount (Modifica quantità)**.

- ✓ La quantità di riempimento della cannula visualizzata si basa sull'ultima quantità di riempimento della cannula. Il riempimento si interrompe a questa quantità.
- 4. Selezionare la quantità necessaria per il riempimento della cannula.
 - Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del set infusionale per una corretta quantità di riempimento della cannula.
 - Se la quantità necessaria non è elencata, toccare **Other amount (Altra quantità)** e utilizzare la tastiera su schermo per inserire un valore compreso tra 0,1 e 1,0 unità.
- 5. Toccare **START (AVVIA)**.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata Starting Fill (Avvio riempimento).
 - ✓ Al termine del riempimento, viene visualizzata la schermata Stopping Fill (Arresto riempimento).

NOTA: Arresto riempimento

È possibile toccare **STOP (ARRESTA)** in qualsiasi momento durante il processo di riempimento se si desidera interrompere il riempimento della cannula.

- ✓ Se il Site Reminder (Promemoria sito) è disattivato, viene mostrato il menu Carica.
- 6. Toccare **DONE (FINE)** per riprendere l'insulina, se terminata. Oppure, toccare **Site Reminder (Promemoria sito)** per impostare il promemoria. Se il Promemoria sito è attivo, la pompa visualizzerà automaticamente la schermata Site Reminder (Promemoria sito) (fare riferimento alla sezione successiva).

6.6 Impostazione del Promemoria sito

Questa sezione descrive in che modo impostare il Promemoria sito dopo aver riempito la cannula.

Per impostare il Promemoria sito senza sostituire la cannula, dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**,

Freccia giù, Load (Carica), Site Reminder (Promemoria sito) e seguire le istruzioni.

PRECAUZIONE

NON cambiare il set infusionale prima di andare a letto o se non si è in grado di testare la glicemia 1-2 ore dopo aver posizionato il nuovo set di infusione. È importante confermare che il set infusionale sia inserito correttamente e somministri l'insulina. Inoltre, è fondamentale anche reagire rapidamente a qualsiasi problema relativo all'inserimento per assicurare una somministrazione continua di insulina.

1. Se corretto, toccare **SAVE (SALVA)**. Toccare **Edit Reminder (Modifica prom)** se è necessario modificare le impostazioni.
2. Toccare **Remind Me In (Promemoria fra)** e selezionare il numero di giorni (1-3).
 - ✓ Il valore predefinito per il Promemoria sito è impostato a 3 giorni
3. Toccare **Remind Me At (Promemoria alle)**. Utilizzare il tastierino su schermo per inserire l'ora e toccare **DONE (FINE)**.

4. Toccare **Time of Day (Parte del giorno)** per cambiare AM o PM.
Toccare **DONE (FINE)**.
5. Verificare che il Promemoria sito sia impostato correttamente e toccare **SAVE (SALVA)**.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata Impostazione salvata.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata Caricamento.
6. Toccare **DONE (FINE)**.
 - ✓ Viene visualizzato un promemoria per testare il valore di glicemia in 1-2 ore.
7. Toccare **RESUME (RIPRENDI)**.

NOTA: Primo utilizzo

Se si tratta del primo utilizzo della pompa t:slim X2 e non è stato definito alcun profilo personale, una schermata avviserà l'utente che è necessario attivare un profilo per riprendere l'insulina. Toccare **CLOSE (CHIUDI)**.

Viene visualizzata temporaneamente la schermata **RESUMING INSULIN (RIPRESA INSULINA)**.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 7

Avvio, arresto o ripresa dell'erogazione di insulina

7.1 Avvio dell'erogazione di insulina

L'erogazione di insulina viene avviata quando si dispone di un profilo personale configurato e attivato. Consultare il capitolo [5 Impostazioni di erogazione insulina](#) per istruzioni sulla creazione, configurazione e attivazione di un profilo personale.

7.2 Arresto dell'erogazione di insulina

È possibile interrompere in qualsiasi momento tutte le somministrazioni di insulina. Quando si arresta la somministrazione di insulina, vengono interrotti boli attivi e qualsiasi velocità basale temporanea attiva. Nessuna somministrazione di insulina può avere luogo quando la pompa è sospesa.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **STOP INSULIN (ARRESTA INSULINA)**.

3. Toccare **STOP (ARRESTA)**.

- ✓ Prima di tornare alla schermata Home, viene mostrata la schermata **ALL DELIVERIES STOPPED (SOMMINISTRAZIONI INTERROTTE)**. Si visualizza l'icona di un punto esclamativo rosso a destra dell'ora e della data.

7.3 Ripresa dell'erogazione di insulina

Se lo schermo della pompa t:slim X2™ non è attivo, premere una volta il pulsante **Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)** per attivarlo.

1. Toccare **1-2-3** per accedere alla schermata Home.
 2. Toccare **RESUME (RIPRENDI)**.
- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata **RESUMING INSULIN (RIPRESA INSULINA)**.

– O –

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
 2. Toccare **RESUMING INSULIN (RIPRESA INSULINA)**.
 3. Toccare **RESUME (RIPRENDI)**.
- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata **RESUMING INSULIN (RIPRESA INSULINA)**.

7.4 Control-IQ quando la pompa non è connessa

Quando si necessita di scollegare la pompa dal corpo, arrestare l'erogazione di insulina. L'arresto dell'erogazione di insulina avvisa il sistema che non si sta erogando attivamente insulina, il che provoca anche l'arresto della funzione Control-IQ affinché non continui a calcolare le regolazioni dell'insulina erogata. Questo serve per evitare che Control-IQ tenti di regolare la somministrazione di insulina quando non si stanno effettivamente ricevendo tali regolazioni.

Capitolo 8

Erogazione di un bolo manuale

8.1 Panoramica sul bolo

AVVERTENZA

NON somministrare un bolo prima di aver controllato la quantità del bolo calcolata sul display della pompa. Se si infonde una quantità di insulina troppo alta o troppo bassa, si rischia di causare una glicemia molto alta o molto bassa. È sempre possibile aumentare o diminuire le unità di insulina prima di decidere di somministrare il bolo.

NOTA: Erogazione del bolo automatico Control-IQ

Le informazioni fornite dal presente capitolo **NON** si applicano ai boli erogati automaticamente dalla funzione Control-IQ. Per informazioni sull'erogazione del bolo automatico Control-IQ, consultare la sezione [Somministrazione bolo di correzione automatico](#) del capitolo [16 Introduzione a Control-IQ](#).

Un bolo è una dose rapida di insulina che viene somministrata generalmente per coprire il cibo ingerito o correggere una glicemia elevata.

La quantità minima del bolo è pari a 0.05 unità. La quantità massima del bolo è pari a 25 unità. Se si tenta di somministrare un bolo di quantità superiore a quella dell'insulina presente

nella cartuccia, sulla schermata viene visualizzato un messaggio indicante che la quantità di insulina per la somministrazione del bolo non è sufficiente.

La pompa t:slim X2™ offre la possibilità di somministrare boli differenti per coprire l'assunzione di carboidrati (bolo alimenti) e riportare il valore BG a quello target (bolo di correzione). I boli alimenti e di correzione possono anche essere programmati insieme.

Se i carboidrati sono attivati nel profilo personale attivo, è sufficiente inserire i grammi di carboidrati e il bolo sarà calcolato utilizzando il rapporto insulina-carboidrati.

Quando collegato al Dexcom G6 CGM, il calcolatore di bolo si popolerà automaticamente con la lettura CGM corrente se la lettura e la freccia di trend sono disponibili.

8.2 Sovrascrittura del bolo calcolato

È sempre possibile sovrascrivere il bolo calcolato toccando il numero sopra il testo "unità", situato nella parte superiore della schermata del bolo tra

BACK (INDIETRO) e **NEXT (AVANTI)**. La funzione di sovrascrittura è sempre attiva.

Se i carboidrati non sono attivati nel profilo personale attivo, si potranno inserire le unità di insulina per richiedere il bolo.

PRECAUZIONE

CONTROLLARE regolarmente le impostazioni personali del sistema per verificare che siano corrette. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Se necessario, consultare il professionista sanitario.

8.3 Erogazione di un bolo alimenti utilizzando le unità

Se si somministra il bolo utilizzando un rapporto insulina-carboidrati, saltare la sezione [8.4 Erogazione di un bolo alimenti utilizzando i grammi](#).

1. Dalla schermata Home, toccare **BOLUS (BOLO)**.
- ✓ Se si utilizza un CGM e il valore è superiore al range target, viene visualizzato un messaggio in cui si chiede di confermare che si

desidera erogare un Bolo di correzione.

- Toccare **YES (Sì)** per continuare con il Bolo di correzione e completare i passaggi seguenti.
- Toccare **NO** per annullare il Bolo di correzione. La schermata Bolo è mostrata ma le unità di insulina sono impostate a 0.

- ✓ Se sono disponibili un valore CGM e le frecce di trend, la lettura CGM attuale sarà impostata sul valore predefinito sulla schermata Bolo accanto alle unità di insulina calcolate necessarie alla correzione del valore CGM con il range target.
2. Per sovrascrivere il valore di somministrazione del bolo predefinito, toccare il valore delle unità e immettere il nuovo valore.
 3. Toccare **DONE (FINE)**.

⚠ PRECAUZIONE

Controllare **SEMPRE** che il posizionamento del punto decimale sia corretto quando si inseriscono le informazioni sul bolo. Un posizionamento errato del punto decimale può impedire di ottenere la quantità

adeguata di insulina che il professionista sanitario ha prescritto al paziente.

4. Toccare **NEXT (AVANTI)** per confermare le unità di insulina da somministrare.
5. Confermare la richiesta.
 - Toccare **YES (Sì)** se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare **NO** per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.
6. Toccare **DELIVER (EROGA)**.
 - ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata del bolus initiated (bolo avviato).

8.4 Erogazione di un bolo alimenti utilizzando i grammi

1. Dalla schermata Home, toccare **BOLUS (BOLO)**.
- ✓ Se dalla schermata Home è disponibile un valore CGM, questo verrà utilizzato come valore predefinito sulla schermata Bolo.

2. Toccare **0 grams (0 grammi)**.
 3. Utilizzando il tastierino su schermo per inserire i carboidrati e toccare **DONE (FINE)**.
 - Per aggiungere valori multipli per i carboidrati, inserire il primo valore, toccare **+/=**, quindi inserire il secondo valore e toccare **+/=**. Continuare fino al termine dell'operazione.
 - Per cancellare il valore inserito e iniziare, toccare la freccia indietro **←**.
 4. Verificare che i grammi di carboidrati siano inseriti nel riquadro corretto sulla schermata.
 5. Toccare **NEXT (AVANTI)** per confermare le unità di insulina da somministrare.
- È sempre possibile toccare View Calculation (Vedi calcolo) per visualizzare la schermata Delivery Calculation (Calcolo erogazione).

6. Confermare la richiesta.

- Toccare **YES (Sì)** se i dati inseriti sono corretti.
- Toccare **NO** per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.

7. Toccare **DELIVER (EROGA)**.

- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata del bolus initiated (bolo avviato).

8.5 Erogazione di un bolo di correzione

1. Dalla schermata Home, toccare **BOLUS (BOLO)**.

- ✓ Se il valore glicemico immesso nel Calcolatore di bolo è superiore al range target, viene visualizzato un messaggio in cui si chiede di confermare che si desidera erogare un Bolo di correzione. Se non si è collegati a un CGM quando si visualizza il messaggio o se non vi è alcuna lettura o freccia di trend attuale disponibile, è necessario

immettere manualmente il valore glicemico.

- Toccare **NO** per annullare il Bolo di correzione. La schermata Bolus (Bolo) è mostrata ma le unità di insulina sono impostate a 0.
- Toccare **YES (Sì)** per continuare con il Bolo di correzione e completare i passaggi seguenti.

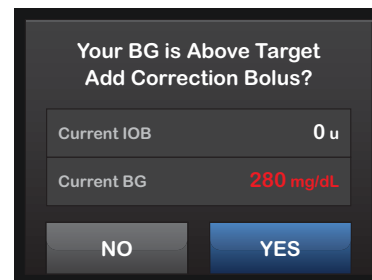
- ✓ Se è disponibile un valore CGM dalla schermata Home, questo sarà impostato come valore predefinito sulla schermata Bolo accanto alle unità di insulina calcolate necessarie per portare il valore CGM all'interno del range target.
- #### 2. Immettere il valore della glicemia.
- Sono disponibili tre modi per immettere il valore della glicemia.

- Se non si utilizza un CGM, toccare **Add BG (Aggiungi BG)**. Immettere il valore e toccare **DONE (FINE)**.
- Se si utilizza un CGM ma si desidera sovrascrivere il valore BG predefinito, toccare il valore predefinito e immettere il nuovo valore. Toccare **DONE (FINE)**.

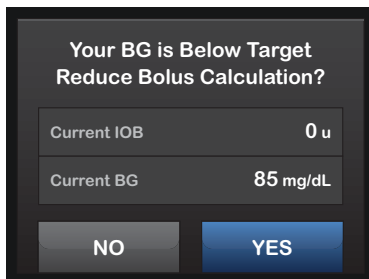
- Se si utilizza un CGM e si desidera utilizzare il valore predefinito, continuare con il passaggio successivo.

✓ Toccare **NEXT (AVANTI)**.

- Se il valore BG immesso è superiore al Target Glicemico, un messaggio su schermo indicherà che il valore BG è al di sopra del target. Per aggiungere un bolo di correzione, toccare **YES (Sì)**.



- Se il valore BG immesso è inferiore al Target Glicemico, un messaggio su schermo indicherà che il valore BG è al di sotto del target. Per ridurre il calcolo del bolo, toccare **YES (Sì)**.



Quando la glicemia è:

- ✓ superiore al target glicemico: l'insulina per il bolo alimenti e quella per il bolo di correzione saranno sommate. Se è presente l'IOB, quest'ultima sarà utilizzata solo nel calcolo della porzione di correzione del bolo.
- ✓ Tra 70 mg/dL e il Target Glicemico: si ha la possibilità di ridurre il bolo alimenti per correggere la glicemia bassa. Inoltre, se è presente IOB, quest'ultima sarà utilizzata per ridurre il calcolo del bolo.
- ✓ Al di sotto di 70 mg/dL: il bolo alimenti sarà ridotto per correggere automaticamente la glicemia bassa.

Inoltre, se è presente IOB, quest'ultima sarà utilizzata per ridurre il calcolo del bolo.

Trattare sempre l'ipoglicemia (bassa concentrazione di glucosio nel sangue) con carboidrati ad azione rapida secondo le indicazioni del professionista sanitario, quindi verificare nuovamente la glicemia per assicurarsi che il trattamento sia stato eseguito correttamente.

3. Toccare **NEXT (AVANTI)** per confermare le unità di insulina da somministrare.

È sempre possibile toccare View Calculation (Vedi calcolo) per visualizzare la schermata Calcolo erogazione.
4. Confermare la richiesta.
 - Toccare **YES (Sì)** se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare **NO** per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.
5. Toccare **DELIVER (EROGA)**.

- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata del bolus initiated (bolo avviato).

8.6 Erogazione di un bolo esteso

La funzione Bolo esteso consente di somministrare una parte del bolo nell'immediato e un'altra parte in un periodo di tempo prolungato fino a 8 ore. Può essere utile per pasti ad alto contenuto di grassi come la pizza o in caso di gastroparesi (svuotamento gastrico ritardato). Quando si utilizza un bolo esteso, qualsiasi quantità di bolo di correzione sarà inclusa sempre nella porzione DELIVER NOW (EROGA ORA). Consultare il professionista sanitario per determinare se questa funzione sia appropriata per il paziente, nonché per consigli su un'eventuale suddivisione immediata e successiva e sulla durata della porzione da somministrare in seguito.

Può essere attivo solo un bolo esteso per volta. Tuttavia, se la porzione DELIVER LATER (EROGA DOPO) di un bolo esteso è attiva, è possibile richiedere un altro bolo standard.

1. Dalla schermata Home, toccare **BOLUS (BOLO)**.
2. Toccare **0 grammi** (o **0 units** (**0 unità**)).
3. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire i carboidrati (o le unità di insulina). Toccare **DONE (FINE)**.

4. Se si desidera, toccare **Add BG (Agg BG)** e, utilizzando il tastierino su schermo, inserire il valore di glicemia. Toccare **DONE (FINE)**.

5. Toccare **NEXT (AVANTI)** per confermare le unità di insulina da somministrare.

È sempre possibile toccare **View Calculation (Vedi calcolo)** per visualizzare la schermata Calcolo erogazione.

6. Confermare la richiesta.
 - Toccare **YES (Sì)** se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare **NO** per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.

7. Toccare **EXTENDED (ESTESO)** per attivare la funzione estesa, quindi toccare **NEXT (AVANTI)**.

8. Toccare **50%** in EROGA ORA per regolare la percentuale del bolo alimenti da somministrare immediatamente.

Il valore della percentuale EROGA DOPO viene calcolato automaticamente dalla pompa. Il valore predefinito è 50% NOW (ORA) e 50% LATER (DOPO). Il valore predefinito per la DURATA è 2 ore.

9. Utilizzare il tastierino su schermo per inserire la percentuale del bolo in DELIVER NOW (EROGA ORA) e toccare **DONE (FINE)**.

Per la porzione EROGA ORA, la quantità minima è pari a 0,05 unità. Se la porzione EROGA ORA è inferiore a 0,05 unità si riceve un avviso e la porzione EROGA ORA sarà impostata a 0,05 unità.

10. Toccare **2 ore** in DURATION (DURATA).

La porzione EROGA DOPO del bolo esteso presenta anche valori minimi

e massimi. Se la velocità per la porzione EROGA DOPO non rientra in tali limiti, si riceverà un avviso e la durata della porzione EROGA DOPO sarà modificata.

11. Utilizzare il tastierino su schermo per regolare la durata di somministrazione del bolo, quindi toccare **DONE (FINE)**.

12. Toccare **NEXT (AVANTI)**.

È sempre possibile toccare **View Units (Vedi unità)** per visualizzare la ripartizione delle unità da somministrare ORA rispetto a DOPO.

13. Confermare la richiesta.

- Toccare **YES (Sì)** se i dati inseriti sono corretti.
- Toccare **NO** per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.

14. Toccare **DELIVER (EROGA)**.

15. Viene visualizzata temporaneamente la schermata del bolo avviato.

8.7 Configurazione e utilizzo del bolo rapido

La funzione Quick Bolus (Bolo Rapido) consente di erogare un bolo semplicemente premendo il pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido) nella parte superiore della pompa. Si tratta di un modo per somministrare un bolo seguendo i comandi con segnale acustico/vibrazione senza navigare o visualizzare lo schermo della pompa.

La funzione Bolo Rapido può essere configurata in modo da corrispondere a unità o carboidrati. Quando attivato, Control-IQ utilizzerà il Bolo Rapido come bolo di correzione se configurato con le unità o come bolo pasto se configurato con i carboidrati. Questo provocherà una differenza nella modalità di funzionamento del sistema. In caso di bolo alimenti, l'aumento di insulina è meno aggressivo in quanto il sistema presume la presenza di alimenti aggiuntivi gestiti dal bolo.

Configurazione del Bolo Rapido

L'impostazione predefinita per la funzione Bolo Rapido è OFF. Il Bolo Rapido può essere impostato in modo che ogni pressione del pulsante Schermo ON/Bolo rapido corrisponda a un numero di unità di insulina o grammi di carboidrati specifico. Le opzioni di incremento sono 0,5, 1,0, 2,0 e 5,0 unità; o 2, 5, 10 e 15 grammi di carboidrati.

L'impostazione della somministrazione del bolo rapido (grammi di carboidrati o unità di insulina) è indipendente dall'impostazione del bolo del profilo personale attivo.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Pump Settings (Impostazioni pompa)**.
4. Toccare **Quick Bolus (Bolo Rapido)**.
5. Toccare **Increment Type (Tipo incremento)**.

6. Toccare **units of insulin (unità di insulina)** o **grams of carbohydrate (grammi di carboidrati)** per selezionare il tipo di incremento desiderato.
7. Toccare **Increment Amount (Quantità incremento)**.
8. Selezionare l'incremento desiderato.

NOTA: Quantità incremento

La quantità di incremento viene aggiunta a ogni pressione del pulsante Schermo ON/Bolo rapido quando si desidera somministrare un bolo rapido.

9. Esaminare i valori inseriti e toccare **SAVE (SALVA)**.
10. Confermare le impostazioni.
 - Toccare **YES (Sì)** se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare **NO** per tornare indietro e apportare modifiche.
11. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata Home.

Erogazione di un Bolo Rapido

Se la funzione Bolo rapido è attiva, è possibile somministrare un bolo senza dover osservare lo schermo della pompa t:slim X2™. Per somministrare il bolo è sufficiente utilizzare il pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido). I boli rapidi vengono erogati come boli standard (non sono presenti inserimenti di glicemia o boli estesi).

PRECAUZIONE

Visualizzare **SEMPRE** lo schermo per confermare la corretta programmazione della quantità di bolo quando si utilizza la funzione Bolo rapido per la prima volta. Visualizzare lo schermo per assicurare che si stanno utilizzando correttamente i comandi di vibrazioni/segnali acustici per programmare la quantità di bolo prevista.

1. Tenere premuto il pulsante **Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)**. Viene visualizzata la schermata Bolo Rapido. Si avvertono 2 segnali acustici (se Pump Volume (Volume pompa) è impostato su segnale acustico) o vibrazioni (se Volume pompa è impostato sulla vibrazione).

2. Premere il pulsante **Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)** per ciascun incremento finché non si raggiunge la quantità desiderata. La pompa emetterà un segnale acustico/una vibrazione a ciascuna pressione del pulsante.
3. La pompa emetterà un segnale acustico/una vibrazione per ciascun incremento premuto per confermare la quantità desiderata.
4. Dopo il segnale acustico/vibrazione, tenere premuto il pulsante **Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido)** per somministrare il bolo.

NOTA: Funzioni di sicurezza

Se si desidera annullare il bolo e tornare alla schermata Home, toccare **CANCEL (ANNULLA)** sulla schermata QUICK BOLUS (BOLO RAPIDO).

Se non si verifica alcuna attività entro 10 secondi, il bolo viene annullato e non viene somministrato e si visualizza la schermata Home.

Non è possibile superare l'impostazione Bolo massimo del Profilo personale attivo

quando si utilizza la funzione Bolo rapido. Una volta raggiunta la quantità Bolo massimo, viene emesso un tono differente per avvisare l'utente (se il volume audio del Bolo rapido è impostato sulla vibrazione, la pompa smetterà di vibrare in risposta alle pressioni del pulsante per avvisare l'utente). Guardare lo schermo per confermare la corretta quantità di bolo.

Non è possibile superare 20 pressioni del pulsante quando si utilizza la funzione Bolo rapido. Una volta raggiunto il numero massimo di 20 pressioni del pulsante, viene emesso un tono differente per avvisare l'utente (se il volume audio del Bolo rapido è impostato sulla vibrazione, la pompa smetterà di vibrare in risposta alle pressioni del pulsante per avvisare l'utente). Guardare lo schermo per confermare la corretta quantità di bolo.

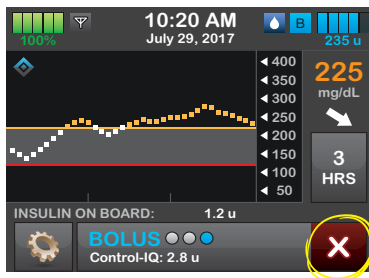
Se si avverte un tono differente in qualsiasi momento durante la programmazione o la pompa smette di vibrare in risposta alle pressioni dei pulsanti, guardare lo schermo per confermare la quantità di bolo. Se la schermata Quick Bolus (Bolo rapido) non riporta la corretta quantità di bolo, utilizzare il touchscreen per inserire le informazioni relative al bolo.

- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata BOLUS INITIATED (BOLO AVVIATO).

8.8 Annullamento o arresto di un bolo

Annullamento di un bolo se l'erogazione NON È STATA AVVIATA:

1. Toccare 1-2-3 per accedere alla schermata Home.
2. Toccare X (icona di arresto) per annullare il bolo.



- ✓ Il pulsante del bolo resterà inattivo mentre il bolo viene annullato.

- ✓ Una volta annullato, il pulsante del bolo diventa nuovamente attivo sulla schermata Home.

Arresto di un bolo se la somministrazione del BOLO È STATA AVVIATA:

1. Toccare 1-2-3 per accedere alla schermata Home.
 2. Toccare X (icona di arresto) per interrompere l'erogazione.
 3. Toccare YES (Sì).
- ✓ Viene visualizzata la schermata BOLUS STOPPED (BOLO ARRESTATO) e le unità somministrate vengono calcolate.
4. Sono mostrate le unità richieste e somministrate. Toccare CLOSE (CHIUDI).

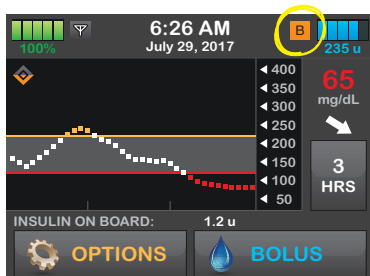
QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 9

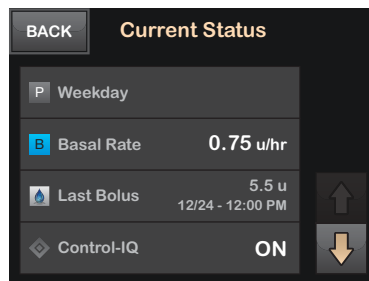
Visualizzazione delle informazioni e della cronologia della pompa

9.1 Visualizzazione delle impostazioni di somministrazione di insulina e delle informazioni di stato attuali

Per configurare le impostazioni di somministrazione di insulina attuali, incluso il nome del profilo personale attivo e altre informazioni di stato, toccare l'icona del volume di insulina in alto a destra dello schermo della pompa.



- ✓ Viene visualizzata la schermata di Current Status (Stato attuale).



Contiene un elenco di impostazioni e informazioni di stato attuali. Utilizzare le frecce su e giù per scorrere le voci non visualizzate sulla pagina corrente.

Tutte le icone sono definite nel capitolo [3 Informazioni sul sistema t:slim X2](#).

9.2 Visualizzazione del di serie e della versione software della pompa

La pompa t:slim X2™ consente di accedere alle informazioni relative alla pompa. Nella schermata Informazioni pompa si ha accesso a elementi quali il numero di serie della pompa, i dati dell'assistenza tecnica Tandem

Diabetes Care, il sito Web e le versioni software/hardware.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Pump Info (Informazioni pompa)**.
4. Scorrere le informazioni della pompa utilizzando le **Frecce su/giù**.
5. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata Home.

9.3 Panoramica della cronologia della pompa t:slim X2

Cronologia pompa visualizza un registro cronologico degli eventi della pompa. Nella Cronologia è possibile visualizzare almeno 90 giorni di dati. Quando si raggiunge il numero massimo di eventi, gli eventi più vecchi vengono rimossi dalla cronologia e sostituiti con gli eventi più recenti. Nella Cronologia è possibile visualizzare quanto indicato di seguito:

Riepilogo erogazioni

Riepilogo erogazioni ripartisce la somministrazione di insulina totale tra basale e diverse tipologie di bolo, visualizzandone unità e percentuali. Può essere visualizzato per periodo di tempo selezionato di: Oggi, media 7 giorni, media 14 giorni e media 30 giorni.

Dose Totale Giornaliera

Dose Totale Giornaliera ripartisce la somministrazione di insulina tra basale e bolo, visualizzandone sia unità che percentuali per ciascun giorno. È possibile scorrere i giorni per visualizzare la somministrazione di insulina totale.

Bolo

Un elenco di richieste di bolo, inclusa la quantità di bolo, l'ora di avvio del bolo e l'ora di completamento del bolo. L'elenco include i boli di correzione automaticamente erogati dalla funzione Control-IQ, incluse le informazioni su data e ora di avvio di ciascun bolo, sulla quantità di insulina erogata e sull'ora di completamento del bolo.

Basale

Un elenco di tutte le variazioni della velocità basale applicate dalla pompa. Questo include le variazioni risultanti dalle modifiche del profilo personale attivo e dall'avvio di una Basale Temporanea e i registri che riportano tutte le volte in cui l'insulina è stata sospesa. Il registro include le variazioni basali apportate automaticamente dalla funzione Control-IQ, incluse le informazioni su data e ora dell'aumento, della riduzione, della normalizzazione (entro il range target di Control-IQ) o della sospensione di insulina.

Caricamento

Un elenco di tutti gli eventi verificatisi durante la sequenza di caricamento, inclusa la sostituzione della cartuccia, la quantità di insulina utilizzata per il riempimento del catetere e della cannula e la quantità totale di riempimento della cartuccia.

Glicemia (BG)

Un elenco di tutti i valori glicemici immessi nell'ambito di una richiesta di bolo manuale.

Avvisi e allarmi

Un elenco di tutti gli avvisi e gli allarmi che sono stati attivati.

La lettera "D" (D: avviso) prima di un avviso o un allarme indica l'ora in cui è stato registrato. La lettera "C" (C: avviso) indica l'ora in cui è stato confermato.

Completa

Uno storico completo di tutti gli eventi precedentemente definiti.

Control-IQ

Un elenco di tutti gli eventi correlati alla funzione Control-IQ. Se non si utilizza Control-IQ, questo elenco sarà vuoto. Gli eventi Control-IQ includono le voci relative all'insulina totale giornaliera e al peso, l'inizio del sonno automatico e manuale, l'inizio e la fine dell'esercizio, tutte le variazioni basali e tutte le erogazioni del bolo di correzione automatico.

9.4 Visualizzazione della cronologia della pompa

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare la **freccia giù**.

3. Toccare Pump History (Cronologia pompa).
4. Toccare l'opzione desiderata.
5. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata Home.

9.5 Visualizzazione della cronologia del CGM

La cronologia CGM visualizza il registro cronologico degli eventi CGM. Nella Cronologia è possibile visualizzare almeno 90 giorni di dati. Quando si raggiunge il numero massimo di eventi, gli eventi più vecchi vengono rimossi dalla cronologia e sostituiti con gli eventi più recenti. È possibile visualizzare le seguenti sezioni cronologiche:

- Sessions and Calibrations (Sessioni e calibrazioni)
- Alerts and Errors (Avvisi ed errori)
- Complete (Completa)

Ciascuna di queste sezioni è organizzata per data. Se non vi sono eventi associati a una data, il giorno non sarà visualizzato nell'elenco.

La sezione Sessioni e calibrazioni include l'ora e la data di avvio per ciascuna sessione del sensore, l'ora e la data di arresto per ciascuna sessione del sensore e tutti i valori glicemici di calibrazione inseriti.

La sezione Avvisi ed errori include la data e l'ora per tutti gli avvisi e gli errori verificatisi. La lettera "D" (D: avviso) prima di un avviso o un allarme indica l'ora in cui è stato registrato. La lettera "C" (C: avviso) indica l'ora in cui è stato confermato.

La sezione Completa della cronologia include tutte le informazioni delle sezioni Sessioni e calibrazioni e Avvisi ed errori, nonché eventuali modifiche alle impostazioni.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare la **freccia giù**.

3. Toccare History (Cronologia).
4. Toccare **CGM History (Cronologia CGM)**.
5. Toccare la sezione da visualizzare.
6. Ciascuna sezione è organizzata per data. Toccare la data per visualizzare gli eventi di quel giorno. Utilizzare la **freccia giù** per scorrere tra più date.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Sezione 3

Utilizzo di t:slim X2 con un CGM

Capitolo 10

Panoramica su Dexcom G6 CGM

10.1 Panoramica del sistema CGM

Questa sezione della Guida per l'utente riguarda le istruzioni per l'utilizzo del monitoraggio continuo di glucosio Dexcom G6® (Continuous Glucose Monitoring, CGM) con la pompa t:slim X2™. L'utilizzo Dexcom G6® CGM è opzionale e, quando utilizzato, consente di visualizzare le letture del sensore sulla schermata della pompa t:slim X2. Dexcom G6® CGM è composto da un sensore e un trasmettitore. Inoltre, sarà necessario un glucometro, disponibile in commercio, da utilizzare con il sistema.

Il sensore Dexcom G6® è un dispositivo monouso che viene inserito sotto la cute per monitorare costantemente i livelli di glucosio fino a 10 giorni. Il trasmettitore Dexcom G6® si collega al sensore e invia letture al display della pompa in modalità wireless ogni 5 minuti. Il display mostra le letture glicemiche del sensore, il trend grafico e frecce che indicano la direzione e la velocità di variazione. Inoltre, è possibile programmare la pompa in modo che avvisi l'utente quando le letture del

CGM sono superiori o inferiori a un determinato livello oppure aumentano o diminuiscono rapidamente. Se le letture del CGM raggiungono 55 mg/dL o meno, sarà generato Urgent Low Alert (Avviso Urgente Glicemia Bassa). Questo avviso non è personalizzabile.

A differenza delle letture di un glucometro standard, le letture CGM consentono di visualizzare i trend in tempo reale, nonché acquisire informazioni quando non si è altrimenti in grado di controllare il livello di glicemia nel sangue, ad esempio durante il sonno. Queste informazioni possono essere utili per l'utente e il professionista sanitario quando si considerano variazioni della terapia. Inoltre, gli avvisi programmabili possono aiutare a individuare potenziali livelli glicemici alti o bassi prima di quanto farebbe un glucometro.

Le immagini dello schermo della pompa incluse nel presente capitolo rappresentano l'utilizzo del CGM senza la funzione Control-IQ attivata. Per informazioni sulla funzione Control-IQ, consultare il capitolo [16 Introduzione a Control-IQ](#).

10.2 Panoramica del sensore

Per la sicurezza dell'utente, il sensore si presenta in una confezione sterile sigillata. Quando si apre la confezione, il sensore appare come un unico pezzo, ma in realtà vi sono tre componenti: applicatore, supporto del trasmettitore e filamento del sensore.

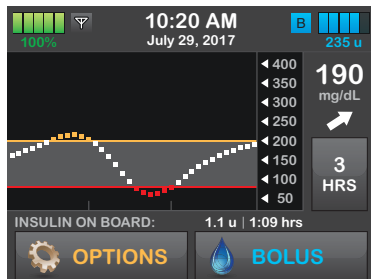
L'applicatore aiuta a inserire il filamento del sensore all'interno del supporto del trasmettitore sotto la cute. Dopo l'inserimento del filamento del sensore, rimuovere l'applicatore. Il filamento del sensore rimane nella cute sotto il cerotto adesivo. Una volta inserito, il filamento sottile e flessibile misura i livelli di glicemia nel fluido tra le cellule (liquido interstiziale) fino a dieci giorni.

10.3 Panoramica del dispositivo di visualizzazione (pompa t:slim X2)

Per analizzare le icone e i comandi visualizzati sulla schermata Home con il CGM abilitato, consultare la sezione [3.8 Schermata Home con CGM](#).

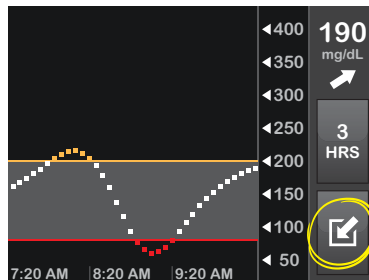
Visualizzazione del grafico CGM a schermo intero

Sulla schermata Home, toccare qualsiasi punto sul trend del grafico del CGM.



Riduzione a icona del grafico CGM a schermo intero

Toccare l'icona "riduci" per tornare alla schermata principale.



10.4 Panoramica del trasmettitore

Quando il trasmettitore viene posizionato nel supporto, invia in modalità wireless le informazioni relative alla glicemia ai dispositivi di visualizzazione: ricevitore e/o dispositivo smart. Se si dispone di un nuovo trasmettitore, aprire la confezione solo quando si è pronti per utilizzarlo.

Caratteristiche del trasmettitore:

- Riutilizzabile
- Non buttar via dopo la sessione.

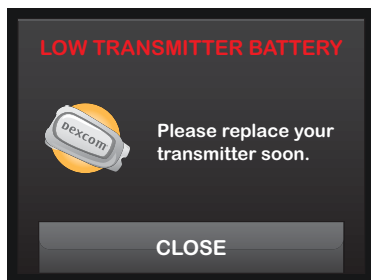
- Non condividere con altri il trasmettitore.
- Resistente all'acqua
- In grado di trasmettere dati ai dispositivi di visualizzazione fino a 6 metri. La distanza di comunicazione è inferiore se si è in acqua o sott'acqua
- La batteria dura circa 90 giorni. Il ricevitore o il dispositivo smart avvisa l'utente quando la batteria è in esaurimento
- Il numero di serie si trova sulla parte posteriore

⚠ PRECAUZIONE

MANTENERE il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione a una distanza massima di 6 metri l'uno dall'altro, senza ostacoli (come pareti o metallo). In caso contrario, potrebbero non essere in grado di comunicare. Se il trasmettitore e il dispositivo di visualizzazione sono separati dall'acqua (ad esempio se l'utente si sta facendo la doccia o sta nuotando) mantenerli a una distanza reciproca inferiore. La distanza di trasmissione è ridotta poiché il Bluetooth® non funziona bene in acqua.



La batteria del trasmettitore dura 90 giorni. Se si visualizza l'avviso di batteria del trasmettitore in esaurimento, sostituire il trasmettitore non appena possibile. La batteria del trasmettitore potrebbe esaurirsi in 7 giorni dopo tale allarme.



Capitolo 11

Impostazioni CGM

11.1 Inserimento dell'ID trasmettitore

Bluetooth™ Low Energy (BLE) è un tipo di comunicazione wireless utilizzato nei telefoni cellulari e in molti altri dispositivi. La pompa t:slim X2™ e il trasmettitore Dexcom G6® si associano in modalità wireless utilizzando la comunicazione BLE. Ciò consente alla pompa e al trasmettitore di comunicare in maniera sicura e solo tra loro.

Per attivare la comunicazione BLE, è necessario inserire l'ID trasmettitore univoco nella pompa. Quando l'ID trasmettitore è stato inserito nella pompa, i due dispositivi possono essere associati, consentendo alle letture glicemiche del sensore di essere visualizzate sulla pompa t:slim X2.

Se è necessario sostituire il trasmettitore, è necessario inserire il nuovo ID trasmettitore nella pompa. Se è necessario sostituire la pompa, è necessario reinserire l'ID trasmettitore nella pompa.

1. Rimuovere il trasmettitore dalla confezione.

2. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
3. Toccare **My CGM (Il mio CGM)**.
4. Toccare **Transmitter (Trasmettitore)**.
5. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire l'ID trasmettitore univoco.

L'ID trasmettitore si trova sulla parte posteriore (superficie piatta) del trasmettitore.

Le lettere I, O, V e Z non sono utilizzate negli ID trasmettitore e non devono essere inserite. Se si inserisce una di queste lettere, si riceve un avviso di ID non valido ed è necessario inserire un ID valido.

6. Toccare **NEXT (AVANTI)**.
7. Per assicurarsi di aver inserito l'ID trasmettitore corretto, sarà richiesto di inserirlo una seconda volta.
8. Ripetere la fase 5 indicata in precedenza, quindi toccare **DONE (FINE)**.

Se gli ID trasmettitore inseriti non corrispondono, il dispositivo chiederà di ripetere l'operazione.

- ✓ Una volta inseriti valori corrispondenti, si visualizza la schermata CGM Settings (Impostazioni CGM) e l'ID trasmettitore inserito sarà evidenziato in giallo.

9. Toccare **SAVE (SALVA)**.

11.2 Configurazione dell'audio del CGM

È possibile impostare il profilo audio e il volume per gli avvisi e le avvertenze CGM per soddisfare le esigenze individuali. Le funzioni di promemoria, avvisi e allarmi per somministrazione di insulina sono separate dalle funzioni per gli avvisi e gli errori per CGM e non seguono lo stesso profilo e volume audio.

Per impostare il volume della pompa, consultare la sezione [13.1 Volume della pompa t:slim X2](#).

Selezione delle audio CGM

Vibrazione

Quando si desidera silenziare l'audio CGM ed essere avvisati da una vibrazione. L'unica eccezione è l'Avviso fisso glicemia bassa CGM a 55 mg/dL, che avvisa l'utente con una vibrazione seguita 5 minuti dopo da segnali acustici, se non confermato.

Lieve

Quando si desidera che l'avviso sia meno udibile. Scegliendo questo profilo tutti gli allarmi e gli avvisi hanno segnali acustici a basso volume.

Normale

Il profilo predefinito quando si riceve il sistema. Scegliendo tale profilo tutti gli allarmi e gli avvisi hanno segnali acustici a volume più alto.

IpoRipetuta

Molto simile al profilo normale ma ripete continuamente l'Avviso fisso glicemia bassa CGM ogni 5 secondi finché la lettura glicemica del sensore non supera i 55 mg/dL o non viene confermata. Ciò può essere utile se si desiderano avvisi extra per letture glicemiche del sensore molto basse.

L'impostazione Volume audio CGM scelta si applica a tutti gli avvisi, errori e avvertenze relative al CGM, che hanno un profilo sonoro, un tono e un volume univoci. In questo modo è possibile identificare ciascun avviso ed errore e il relativo significato.

L'Avviso fisso glicemia bassa CGM a 55 mg/dL non può essere disattivato o modificato.

Sequenza Lieve, Normale e IpoRipetuta

- Il primo avviso è solo una vibrazione.
- Se l'avviso non viene confermato entro 5 minuti, il sistema vibra ed emette un segnale acustico.
- Se l'avviso non viene confermato nei 5 minuti successivi, il sistema vibra ed emette un segnale acustico. Continua allo stesso volume ogni 5 minuti fino alla conferma.

Audio IpoRipetuta

Solo per l'opzione IpoRipetuta, se l'avviso viene confermato e le letture glicemiche del sensore continuano a essere uguali o inferiori a 55 mg/dL, il sistema ripete la sequenza di avvisi dopo 30 minuti.

Descrizioni delle opzioni audio

Volume audio CGM	Vibrazione	Lieve	Normale	Ip Ripetuta
Avviso glicemia alta	2 vibrazioni lunghe	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici di volume basso	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici di volume medio	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici di volume medio
Avviso glicemia bassa	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici di volume basso	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici di volume medio	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici di volume medio
Avviso salita	2 vibrazioni lunghe	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici di volume basso	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici di volume medio	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici di volume medio
Avviso discesa rapida	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici di volume basso	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici di volume medio	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici di volume medio
Avviso fuori range	1 vibrazione lunga	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico di volume basso	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico di volume medio	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico di volume medio
Avviso fisso CGM glicemia bassa	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici di volume medio	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici di volume medio	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici di volume medio	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici di volume medio + pausa + sequenza ripetuta
Tutti gli altri avvisi	1 vibrazione lunga	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico di volume basso	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico di volume medio	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico di volume medio

Selezione delle Opzioni audio CGM

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Device Settings (Impostazioni dispositivo)**.
3. Toccare **Sound Volume (Volume audio)**.
4. Toccare **CGM Alerts (Avvisi CGM)** per modificare le impostazioni. L'impostazione predefinita è Normal (Normale).
5. Toccare **Vibrate (Vibrazione), Soft (Lieve), Normale o HypoRepeat (IpoRipetuta)** per effettuare una selezione.
- ✓ Appare la schermata precedente.
6. Toccare **SAVE (SALVA)**.

11.3 Visualizzazione delle versioni del firmware e dell'hardware del CGM

La schermata CGM Info (Informazioni CGM) mostra i numeri di revisione del firmware e dell'hardware del CGM.

È possibile visualizzare queste informazioni in qualsiasi momento.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My CGM (Il mio CGM)**.
3. Toccare **CGM Info (Informazioni CGM)**.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 12

Inserimento del sensore e posizionamento del trasmettitore

Per utilizzare un monitoraggio continuo del glucosio (CGM) con la pompa t:slim X2™, Sono necessari un Sensore e un trasmettitore Dexcom G6®, un glucometro e strisce del test per la calibrazione. Dopo l'inserimento e la calibrazione, il sensore misura e visualizza continuamente le letture della glicemia del sensore fino a 10 giorni. Le seguenti sezioni mostrano in che modo inserire il sensore, collegare il trasmettitore e avviare una nuova sessione CGM.

⚠ AVVERTENZA

NON ignorare la rottura o lo scollegamento dei filamenti del sensore. Un filamento del sensore potrebbe rimanere sotto la cute. In tal caso, contattare il nostro Supporto tecnico attivo 24 ore su 24 e 7 giorni su 7. Se un filamento del sensore si rompe sotto la cute e non è visibile, non tentare di rimuoverlo. Rivolgersi al professionista sanitario. Richiedere una consulenza medica professionale in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) presso il sito di inserimento.

12.1 Prima di iniziare

- Assicurarsi che la data e l'ora della pompa t:slim X2 siano corrette.
- Assicurarsi che l'ID trasmettitore corretto sia stato inserito nella pompa (consultare la sezione [11.1 Inserimento dell'ID trasmettitore](#)). È necessario inserire un nuovo ID trasmettitore solo se la pompa o il trasmettitore sono stati sostituiti.
- Controllare la data di scadenza sull'etichetta della confezione del sensore. Il formato è AAAA-MM-GG. Posizionare i sensori entro la data di scadenza.
- Seguire le istruzioni del produttore del glucometro per assicurarsi di ottenere valori glicemici accurati per le decisioni di calibrazione e trattamento (codice di controllo e utilizzo di una soluzione di controllo).
- Strofinare la parte posteriore del trasmettitore con panno umido o imbevuto di alcol. Posizionare il

trasmettitore su un panno asciutto e pulito per asciugarlo prima di iniziare una nuova sessione del sensore.

- Ispezionare accuratamente la confezione per verificare che non sia danneggiata. Se sì, non utilizzare il prodotto.
- Rimuovere l'applicatore del sensore dalla confezione.
- Ispezionare accuratamente il sensore per verificare che non sia danneggiato. Se sì, non utilizzare il prodotto.
- Tenere l'imballaggio del sensore finché la sessione del sensore non è completa.

⚠ AVVERTENZA

CONSERVARE i sensori a temperatura ambiente o nel frigorifero se la relativa temperatura è compresa tra 2 °C e 30 °C. Non conservare i sensori nel congelatore.

12.2 Rimozione del sensore dalla confezione

⚠ PRECAUZIONE

NON utilizzare il sensore se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta in quanto potrebbe provocare un'infezione.

- Lavare e asciugare accuratamente le mani.
- Rimuovere attentamente il sensore dalla confezione. Ispezionare attentamente il sensore per verificare che non sia danneggiato.
- Il blocco di sicurezza evita il rilascio accidentale dell'ago prima che l'utente sia pronto.

12.3 Scelta del sito di inserimento

⚠ PRECAUZIONE

Il posizionamento del sensore è importante. SCEGLIERE un sito che si trovi ad almeno 7,6 cm dal set infusionale della pompa per insulina o dal sito di infusione, lontano da cinture, cicatrici, tatuaggi, irritazioni, ossa e aree che potrebbero essere soggette a urti, pressioni o compressioni durante il sonno.

Per gli adulti di età superiore ai 18 anni, solo l'addome è approvato come sito di inserimento del sensore. Per i bambini e i ragazzi di età compresa tra i 6 e i 17 anni, l'addome e la parte superiore del gluteo sono approvati come sito di inserimento del sensore.

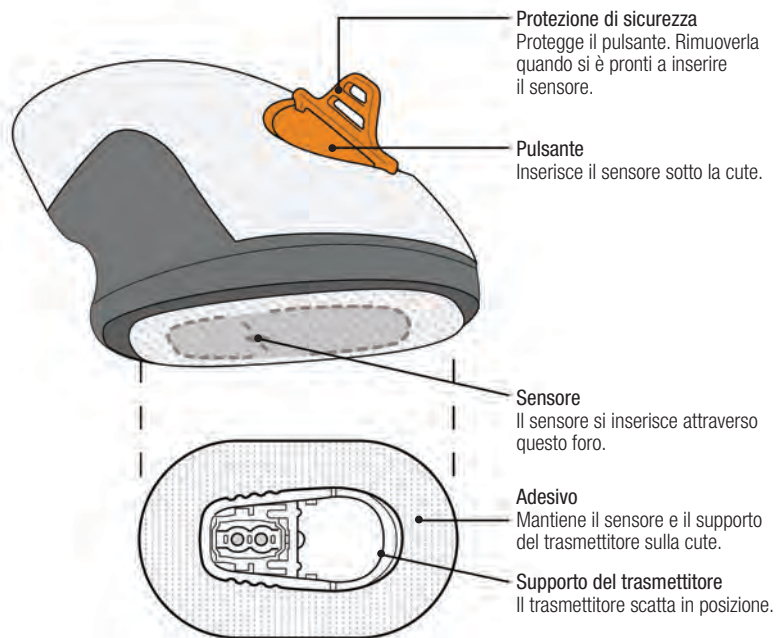
Non sono stati testati altri siti di inserimento del sensore e non è noto in che modo funzionerebbe il sensore in altri siti. Le aree migliori per inserire il sensore sono generalmente piatte, pizzicabili e diverse da zone in cui può verificarsi uno strofinamento, ad esempio lungo la linea della vita o sulla cintura.

- Scegliere un'area lontana almeno 7,6 cm dal set infusionale della pompa di insulina o del sito di iniezione.
- Potrebbe essere necessario radere l'area in cui si desidera collocare il sensore in modo che il cerotto adesivo si fissi saldamente.
- Assicurarsi che non vi siano tracce di lozioni, profumi o farmaci sull'area.

⚠ PRECAUZIONE

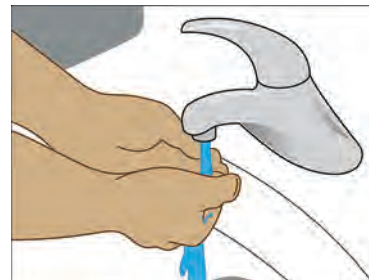
Cambiare il sito di inserimento per ogni sensore. EVITARE di utilizzare lo stesso sito di frequente, in quanto questo potrebbe ostacolare la guarigione della cute o provocare cicatrici o irritazioni cutanee.

Prima di inserire il sensore, familiarizzare con l'applicatore servendosi dell'immagine seguente.

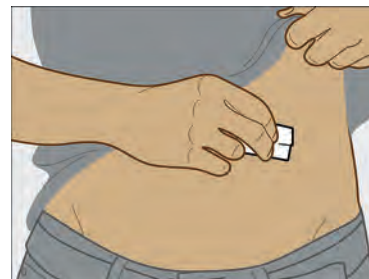


12.4 Posizionamento del sensore CGM

1. Lavare le mani con acqua e sapone (non utilizzare detergenti in gel) e lasciarle asciugare.



2. Pulire il sito di inserimento con del cotone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare la cute.



3. Fase opzionale: liquido adesivo cutaneo

- Creare un ovale vuoto sulla cute con il liquido adesivo cutaneo, quale Mastisol o SkinTac.
- Lasciare asciugare il liquido adesivo cutaneo.
- Inserire il sensore sulla cute pulita al centro dell'ovale.



4. Controllare la confezione dell'applicatore sterile. Non utilizzarla se danneggiata o già aperta.

5. Rimuovere la pellicola protettiva. Conservare la confezione del sensore finché la sessione del sensore non è completa.



6. Controllare che il sensore non sia danneggiato.

7. Rimuovere entrambe le linguette che coprono l'adesivo. Non toccare l'adesivo.



8. Poggiare l'applicatore sulla cute in posizione orizzontale e non verticale. Esercitare pressione per far aderire l'adesivo alla cute.



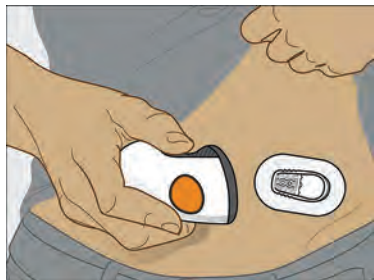
9. Piegare e spezzare la protezione di sicurezza, quindi gettarla.



10. Premere e rilasciare il pulsante arancione per inserire il sensore.



11. Rimuovere l'applicatore. Smaltire l'applicatore nel rispetto delle linee guida locali per lo smaltimento dei componenti a contatto con il sangue.



12. Sulla cute resterà il cerotto adesivo con i seguenti elementi collegati:

- Filamento del sensore sottostante
- Supporto del trasmettitore sovrastante

Se si rilevano problemi con l'inserimento, conservare il sensore e l'applicatore e contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

12.5 Collegamento del trasmettitore CGM

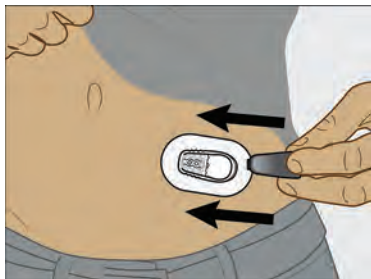
Il trasmettitore CGM invia in modalità wireless le letture di glicemia del sensore alla pompa t:slim X2. È necessario inserire il trasmettitore nel relativo supporto dopo aver inserito il sensore. Attenersi ai seguenti passaggi per inserire il trasmettitore.

1. Rimuovere il trasmettitore dalla confezione. Conservare la confezione; l'etichetta inferiore contiene delle informazioni che potrebbero essere necessarie in

seguito al collegamento del trasmettitore.

2. Strofinare e asciugare la parte posteriore del trasmettitore con un panno imbevuto di alcol prima di ogni utilizzo.
- Non toccare i punti metallici sul fondo del trasmettitore con la cute.
 - Non graffiare il fondo del trasmettitore in quanto si rischia di compromettere il sigillo impermeabile.

3. Fare scorrere l'estremità stretta del trasmettitore nell'estremità stretta del supporto.



4. Premere l'estremità ampia del trasmettitore fino a quando non scatta in posizione nel supporto.



5. Fissare il cerotto strofinando le dita attorno al trasmettitore tre volte.



Il supporto del trasmettitore dovrebbe rimanere sulla cute grazie al proprio adesivo, ma il cerotto potrebbe iniziare a staccarsi. In tal caso, o per evitare questa evenienza, utilizzare un cerotto di fissaggio o un altro adesivo, come ad esempio il nastro medico (tra i marchi più famosi si annoverano Blenderm™, Tegaderm™, Smith & Nephew IV3000®, 3M™) per un ulteriore supporto. Per ordinare il cerotto di fissaggio, visitare il sito dexcom.com/order.

- Se il cerotto adesivo si stacca prima della fine della sessione del sensore, posizionare il cerotto di fissaggio o il nastro medico su tutti i

lati del cerotto bianco per un supporto omogeneo.

- Non applicare il cerotto di fissaggio o il nastro medico sopra o sotto il trasmettitore o il relativo supporto di plastica.



Capitolo 13

Avvio o arresto di una sessione del sensore CGM

13.1 Volume della pompa t:slim X2

Dopo aver inserito l'ID trasmettitore e posizionato il sensore e dopo aver inserito il trasmettitore, si è pronti per avviare una sessione CGM. Attenersi ai seguenti passaggi.

NOTA: Batteria del trasmettitore

Se la batteria del trasmettitore ha un'autonomia di 10 giorni o inferiore, non sarà possibile avviare una nuova sessione. In questo caso, seguire le istruzioni descritte nella sezione [11.1 Inserimento dell'ID trasmettitore](#) e nel capitolo [12 Inserimento del sensore e posizionamento del trasmettitore](#) con un nuovo trasmettitore.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
 2. Toccare **My CGM (Il mio CGM)**.
 3. Toccare **START SENSOR (AVVIA SENSORE)**.
- ✓ Una volta avviata una sessione, l'opzione **AVVIA SENSORE** viene sostituita da **STOP SENSOR (ARRESTA SENSORE)**.

4. Toccare **YES (Sì)** per confermare.
- ✓ La schermata **SENSOR STARTED (SENSORE AVVIATO)** viene mostrata per informare l'utente dell'avvio della sessione di 2 ore del sensore.
 - ✓ La schermata Home del CGM viene mostrata assieme al trend grafico di 3 ore.
5. Controllare la schermata Home CGM della pompa t:slim X2 10 minuti dopo aver avviato la sessione del sensore per assicurarsi che la pompa e il trasmettitore stiano comunicando. Il simbolo dell'antenna deve trovarsi a destra dell'indicatore della batteria e deve essere bianco.
 6. Se si visualizza il simbolo fuori range al di sotto dell'indicatore di livello dell'insulina e il simbolo dell'antenna è grigio, seguire questi suggerimenti sulla risoluzione dei problemi:
 - a. Assicurarsi che il trasmettitore e la pompa t:slim X2 si trovino a una distanza massima di 6 metri

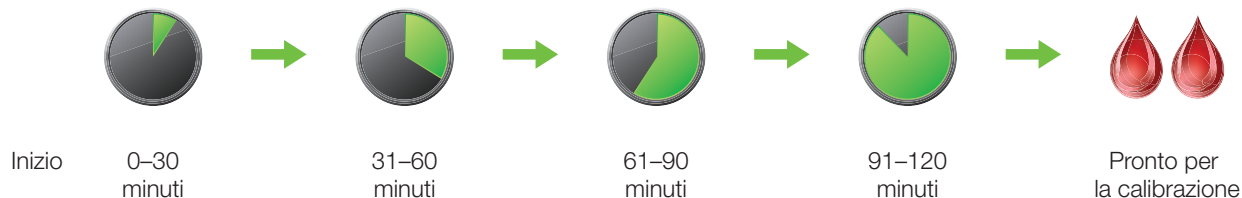
l'uno dall'altra senza ostacoli. Ricontrollare entro 10 minuti per vedere se il simbolo di fuori range è ancora presente.

- b. Se la pompa e il trasmettitore non comunicano ancora, controllare la schermata **Il mio CGM** per assicurarsi che sia stato inserito l'ID trasmettitore corretto.
- c. Se l'ID trasmettitore inserito è corretto e la pompa e il trasmettitore non riescono a comunicare, contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

13.2 Periodo di avvio del sensore

Il sensore necessita di un periodo di avvio di 2 ore per adattarsi all'ambiente biologico sottocutaneo. Non si riceveranno avvisi e letture glicemiche del sensore durante il periodo di avvio di 2 ore e finché non si completano le prime calibrazioni.

Durante il periodo di avvio, la schermata Home CGM sulla pompa t:slim X2 mostra il simbolo di conto alla rovescia di 2 ore nella parte superiore destra dello schermo. Il simbolo del conto alla rovescia si riempie man mano che il tempo passa per mostrare che ci si avvicina al momento della prima calibrazione.



■ **NOTA: Arresto della sessione del sensore prima dell'inizio di una nuova**

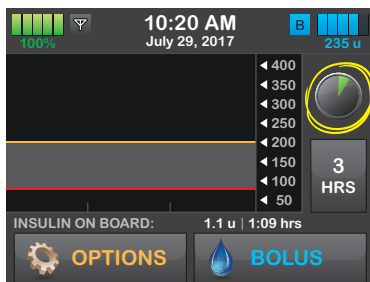
Una volta completata la sessione del sensore è necessario terminare la sessione corrente prima di avviare una nuova sessione.

■ **NOTA: Periodo di avvio del sensore e Control-IQ**

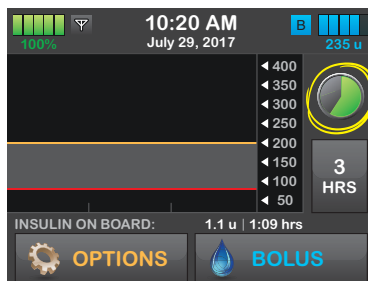
Durante il periodo di avvio del sensore, Control-IQ non influenzerà le velocità basali e non erogherà boli di correzione automatici. Affinché Control-IQ funzioni correttamente, è necessario che il sensore verifichi attivamente le letture e sia calibrato in modo adeguato. Per maggiori informazioni sulla funzione Control-IQ, consultare il capitolo [16 Introduzione a Control-IQ](#).

Esempio

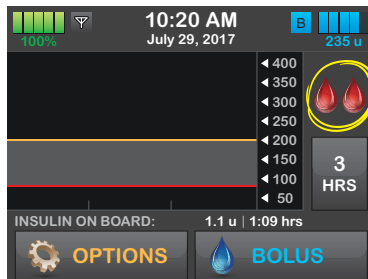
Ad esempio, se è stata avviata la sessione del sensore 20 minuti fa, si dovrebbe visualizzare il simbolo del conto alla rovescia evidenziato sulla schermata Home CGM.



Se è stata avviata la sessione del sensore 90 minuti fa, si dovrebbe visualizzare il simbolo del conto alla rovescia evidenziato sulla schermata Home CGM.



Al termine del periodo di avvio di 2 ore, si riceve un avviso che richiede di inserire 2 valori di calibrazione e vengono visualizzate 2 gocce di sangue nel punto in cui si trovava il simbolo del conto alla rovescia.



Seguire le istruzioni contenute nella sezione seguente per calibrare il sensore.

Arresto della sessione

Il sensore produce letture glicemiche per un massimo di 10 giorni. Le prestazioni del sensore non sono state testate oltre i 10 giorni. Al termine della sessione sarà necessario sostituire il sensore e avviare una nuova sessione. Inoltre, è possibile scegliere di arrestare in anticipo la sessione.

Gli avvisi e gli allarmi di glicemia non funzionano dopo il termine della sessione. Una volta terminata la sessione del sensore, le letture CGM non sono più disponibili. Quando si utilizza la funzione Control-IQ (quando la funzione è impostata su ON), quest'ultima diventa inattiva al termine di una sessione del sensore CGM. È necessario avviare una nuova sessione del sensore e calibrare il sensore prima che la funzione Control-IQ risulti nuovamente attiva.

13.3 Arresto automatico del sensore

La pompa t:slim X2™ indica quanto tempo è trascorso fino al completamento della sessione del sensore. La schermata

SENSOR EXPIRING SOON (SENSORE SCADE A BREVE) viene visualizzata a 6 ore, a 2 ore e a 30 minuti dal termine della sessione di 10 giorni. L'utente continuerà a ricevere le letture glicemiche del sensore dopo ciascun promemoria.

Quando si visualizza la schermata SENSOR EXPIRING SOON (SENSORE SCADE A BREVE):

1. Toccare **CLOSE (CHIUDI)** per tornare alla schermata precedente.
- ✓ Si visualizzerà nuovamente la schermata SENSOR EXPIRING SOON (SENSORE SCADE A BREVE) quando il tempo residuo è di 2 ore e di 30 minuti.
- ✓ Al termine dei 30 minuti finali, si visualizza la schermata REPLACE SENSOR (SOSTITUIRE IL SENSORE).
2. Toccare **CLOSE (CHIUDI)**.
- ✓ A questo punto, si visualizza la schermata Home con l'icona Sostituire il sensore posizionata nel punto in cui vengono solitamente mostrate le letture glicemiche del sensore.

Le nuove letture glicemiche del sensore non vengono visualizzate sulla pompa t:slim X2 al termine della sessione del sensore. È necessario rimuovere il sensore e inserirne uno nuovo.

13.4 Arresto di una sessione del sensore prima dello spegnimento automatico

È possibile arrestare la sessione in qualsiasi momento prima dell'arresto previsto del sensore. Per arrestare la sessione in anticipo:

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My CGM (Il mio CGM)**.
3. Toccare **STOP SENSOR (ARRESTA SENSORE)**.
4. Toccare **SÌ** per confermare.
- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata SENSOR STOPPED (SENSORE ARRESTATO).
- ✓ A questo punto, si visualizza la schermata Home con l'icona Sostituire il sensore posizionata nel punto in cui vengono solitamente

mostrate le letture glicemiche del sensore.

Le nuove letture glicemiche del sensore non vengono visualizzate sulla pompa t:slim X2 al termine della sessione del sensore. È necessario rimuovere il sensore e inserirne uno nuovo.

13.5 Rimozione del sensore e del trasmettitore

⚠ AVVERTENZA

NON ignorare la rottura o lo scollegamento dei filamenti del sensore. Un filamento del sensore potrebbe rimanere sotto la cute. Se un filamento del sensore si rompe sotto la cute e non è visibile, non tentare di rimuoverlo. Rivolgersi al professionista sanitario. Richiedere una consulenza medica professionale in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) presso il sito di inserimento. Se si verifica la rottura del sensore, segnalare il problema al Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

Non rimuovere il trasmettitore dal relativo supporto mentre è posizionato sulla cute. Durante la rimozione del sensore, fare attenzione a rimuovere il sensore mentre il trasmettitore è ancora collegato.

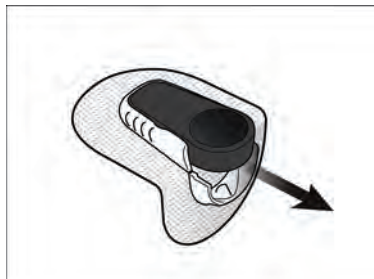
Sollevare delicatamente il cerotto adesivo dalla cute. In questo modo si estrae il sensore.

⚠ PRECAUZIONE

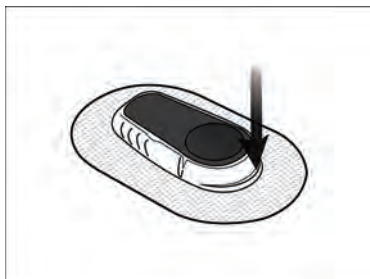
Al termine di una sessione, **NON** gettare il trasmettitore. Il trasmettitore è riutilizzabile fino a quando il sistema non notifica all'utente che la batteria del trasmettitore sta per esaurirsi.

Una volta rimosso il sensore dal corpo, anche il trasmettitore dovrà essere rimosso per poter essere riutilizzato.

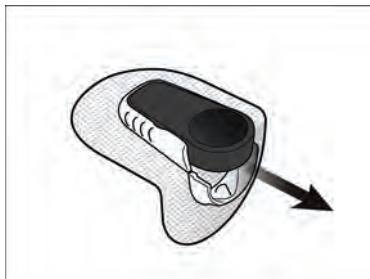
1. Sollevare il cerotto adesivo come se fosse un normale cerotto. Il trasmettitore, il supporto e il sensore si solleveranno assieme al cerotto adesivo. Non rimuovere il trasmettitore dal supporto fino a quando il cerotto adesivo non è stato rimosso dalla cute.



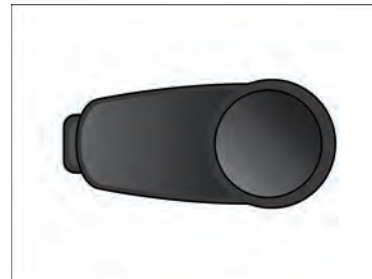
2. Afferrare l'ampio bordo arrotondato del supporto. Piegare il bordo del supporto per aprirlo e rilasciare il trasmettitore.



3. Estrarre il trasmettitore.

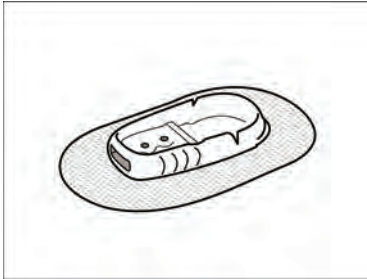


4. Conservare il trasmettitore per utilizzarlo con il sensore successivo.



5. Assicurarsi che il bordo dentellato del blocco di sicurezza sia rivolto verso il basso con la freccia che punta verso l'alto.
6. Gettare il cerotto adesivo con il supporto e il sensore collegati nel rispetto delle linee guida locali per lo

smaltimento dei componenti a contatto con il sangue.



QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 14

Calibrazione del sistema CGM

14.1 Panoramica sulla calibrazione

Il sistema CGM necessita di calibrazioni che utilizzano i valori glicemici (BG) ottenuti da un glucometro disponibile in commercio per visualizzare continuamente informazioni sui trend e le letture glicemiche del sensore. Vi sono momenti importanti in cui è necessario eseguire una calibrazione:

- Avvio 2 ore: 2 ore dopo l'inizio della sessione del sensore.
- Aggiornamento 12 ore: 12 ore dopo la calibrazione di avvio di 2 ore.
- Aggiornamento 24 ore: 24 ore dopo la calibrazione di avvio di 2 ore.
- Ogni 24 ore: ogni 24 ore dopo l'aggiornamento a 24 ore.
- Alla ricezione della notifica.

Il primo giorno di sessione del sensore, è necessario inserire 4 valori glicemici a intervalli specifici nella pompa per eseguire una calibrazione. A seguito delle calibrazioni necessarie durante le prime 24 ore di utilizzo, è necessario inserire 1 valore glicemico per eseguire

una calibrazione ogni 24 ore. La pompa avvisa quando il sistema necessita di tali calibrazioni. Inoltre, il sistema potrebbe richiedere di inserire ulteriori valori glicemici per eseguire una calibrazione in base alle necessità.

AVVERTENZA

Il sistema necessita dei valori del glucometro giornalmente per fornire informazioni precise. **EFFETTUARE** immediatamente la calibrazione non appena si riceve la notifica. Se la calibrazione non è stata effettuata alla ricezione della notifica, utilizzare il glucometro per prendere decisioni sul trattamento fino alla calibrazione del Dexcom G6. Quando si inserisce un nuovo sensore, effettuarne la calibrazione quanto prima a seguito della ricezione della notifica. La notifica di calibrazione sarà inviata due volte, nonché una terza volta dopo 12 ore e una quarta volta dopo altre 12 ore. Per il resto della sessione, si riceverà una notifica almeno una volta ogni 24 ore.

PRECAUZIONE

NON eseguire una calibrazione in caso di freccia di trend verso l'alto o verso il basso o di doppia freccia verso l'alto o verso il basso, poiché ciò indica che la glicemia sta cambiando a più di 2 mg/dL al minuto.

Durante la calibrazione, è necessario inserire manualmente i valori glicemici nella pompa. È possibile utilizzare qualsiasi glucometro disponibile in commercio. Per ottenere letture glicemiche del sensore accurate è necessario eseguire la calibrazione con valori accurati del glucometro.

Seguire queste importanti istruzioni quando si ottengono i valori glicemici per la calibrazione:

- I valori glicemici utilizzati per la calibrazione devono essere compresi fra 40 e 400 mg/dL e devono essere acquisiti negli ultimi 5 minuti.
- Il sensore non può essere calibrato se il valore glicemico ottenuto dal glucometro è inferiore a 40 mg/dL. Per motivi di sicurezza, se la glicemia è bassa, trattare innanzitutto quest'ultima.
- Assicurarsi che una lettura glicemica del sensore sia visualizzata nella parte superiore destra della schermata Home CGM prima della calibrazione.

- Assicurarsi che il simbolo dell'antenna sia visibile a destra dell'indicatore della batteria sulla schermata Home CGM e che sia attivo (di colore bianco, non grigio) prima della calibrazione.
- Per eseguire la calibrazione utilizzare sempre lo stesso glucometro che si usa quotidianamente per misurare la glicemia. Non cambiare il glucometro durante una sessione. L'accuratezza di glucometro e striscia varia in base al marchio utilizzato.
- L'accuratezza del glucometro utilizzato per la calibrazione potrebbe influire sull'accuratezza delle letture glicemiche del sensore. Seguire le istruzioni del produttore del glucometro per il test glicemico.

14.2 Esecuzione della calibrazione all'avvio

Il sistema necessita dei valori del glucometro giornalmente per fornire informazioni precise. Effettuare immediatamente la calibrazione non

appena si riceve la notifica. Se la calibrazione non è stata effettuata alla ricezione della notifica, utilizzare il glucometro per prendere decisioni sul trattamento fino alla calibrazione del CGM. Quando si inserisce un nuovo sensore, effettuarne la calibrazione quanto prima dopo la ricezione della notifica.

Letture di calibrazione necessarie

Nelle prime 24 ore della sessione del sensore, il sistema chiederà all'utente di eseguire una calibrazione nei seguenti intervalli:

- 2 ore dopo l'avvio della sessione del sensore.

Viene visualizzata la schermata CALIBRATE CGM (CALIBRA CGM), indicante che è necessario inserire 2 diversi valori glicemici dal glucometro. Le letture glicemiche del sensore saranno visibili solo quando la pompa accetta i valori glicemici.

- 12 ore dopo l'avvio della sessione del sensore.
- 24 ore dopo l'avvio della sessione del sensore.

Una volta completata la calibrazione iniziale, è necessario effettuare una calibrazione ogni 24 ore per tutta la vita utile del sensore.

Istruzioni sulla calibrazione di avvio

1. Dalla schermata Calibrate CGM (Calibra CGM), toccare **CHIUDI**.
 - ✓ La schermata Home CGM sarà visualizzata con due gocce di sangue nella parte superiore destra dello schermo. Le due gocce di sangue resteranno sullo schermo finché non si immettono 2 valori glicemici separati per la calibrazione.
2. Lavare e asciugare le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia capillare non siano scadute e che siano state conservate correttamente, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario).
3. Effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro. Applicare attentamente il campione

di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.

PRECAUZIONE

UTILIZZARE i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue proveniente da altri punti potrebbe risultare meno accurato e rallentare la procedura.

4. Toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
5. Toccare **My CGM (Il mio CGM)**.
6. Toccare **Calibrate CGM (Calibra CGM)**.
7. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il valore glicemico del glucometro.

PRECAUZIONE

INSERIRE l'esatto valore glicemico visualizzato sul glucometro entro 5 minuti dall'utilizzo dello stesso. Non inserire la lettura di Dexcom G6 per la calibrazione.

8. Toccare **DONE (FINE)**.
9. Toccare **YES (Sì)** per confermare la calibrazione.

Toccare **NO** se il valore BG non corrisponde esattamente alla lettura del misuratore. A questo punto, si visualizza il tastierino su schermo. Inserire l'esatta lettura del glucometro.

- ✓ Viene visualizzata la schermata **CALIBRATION ACCEPTED (CALIBRAZIONE ACCETTATA)**.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata **My CGM (Il mio CGM)**.
10. Toccare **Calibrate CGM (Calibra CGM)** e inserire il secondo valore glicemico.
 - ✓ A questo punto, si visualizza il tastierino su schermo.
 11. Lavare e asciugare le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia capillare non siano scadute e che siano state conservate correttamente, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario).

12. Effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.

13. Seguire i passaggi **8 - 10** per inserire il secondo valore glicemico.
14. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.
15. Seguire i passaggi **9 - 10** per inserire il secondo valore glicemico.
16. 12 ore dopo il passaggio **15** il sistema chiede di inserire un altro valore di calibrazione. Eseguire i passaggi **4 - 9** per immettere il valore di calibrazione di 12 ore.
17. 12 ore dopo il passaggio **16** il sistema chiede di inserire un altro valore di calibrazione. Eseguire i passaggi **4 - 9** per immettere il valore di calibrazione di 24 ore.

14.3 Bolo di correzione e valore glicemico di calibrazione

La pompa t:slim X2 utilizza il valore glicemico inserito per la calibrazione per determinare se è necessario un bolo di correzione o per fornire altre importanti informazioni sulla IOB e la glicemia.

- Se si inserisce un valore di calibrazione superiore al valore di target glicemico impostato in Profili personali, un messaggio su schermo indicherà YOUR BG IS ABOVE TARGET (GLICEMIA SUPERIORE AL TARGET). Per aggiungere un bolo di correzione, toccare **SI**. Seguire le istruzioni nella sezione [8.5 Erogazione di un bolo di correzione](#) per erogare un bolo di correzione.
- Se si inserisce un valore di calibrazione inferiore al valore di target glicemico impostato in Profili personali, un messaggio su schermo indicherà YOUR BG IS BELOW TARGET (GLICEMIA INFERIORE AL TARGET) e altre

informazioni importanti verranno visualizzate sulla schermata.

- Se si inserisce il Target Glicemia come valore di calibrazione, la pompa tornerà alla schermata Home del CGM.

14.4 Aggiornamento della calibrazione ogni 24 ore

Calibrare il sistema CGM quando richiesto, ossia almeno ogni 24 ore dopo il primo giorno delle calibrazioni, per verificare che le letture glicemiche del sensore restino accurate e vicine ai valori glicemici. È possibile inserire valori glicemici prima di 24 ore, se desiderato. Se nelle ultime 24 ore non è stato inserito alcun valore glicemico, la pompa chiederà di inserire un valore glicemico per aggiornare la relativa calibrazione.

⚠ AVVERTENZA

Il sistema necessita dei valori del glucometro giornalmente per fornire informazioni precise. Effettuare immediatamente la calibrazione non appena si riceve la notifica. Se la calibrazione non è stata effettuata alla ricezione della

notifica, utilizzare il glucometro per prendere decisioni sul trattamento fino alla calibrazione del Dexcom G6. Quando si inserisce un nuovo sensore, effettuarne la calibrazione quanto prima a seguito della ricezione della notifica. La notifica di calibrazione sarà inviata due volte, nonché una terza volta dopo 12 ore e una quarta volta dopo altre 12 ore. Per il resto della sessione, si riceverà una notifica almeno una volta ogni 24 ore.

Ogni 24 ore dopo il primo giorno di calibrazione appare la schermata CALIBRATE CGM (CALIBRA CGM) che informa l'utente circa la necessità di immettere un valore glicemico dal glucometro per eseguire la calibrazione. Inoltre, a destra del simbolo dell'antenna viene visualizzata una goccia di sangue finché non si inserisce un valore glicemico per calibrare.

1. Dalla schermata Calibrate CGM (Calibra CGM), toccare **CLOSE** (**CHIUDI**).

⚠ PRECAUZIONE

UTILIZZARE i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue proveniente da altri punti potrebbe risultare meno accurato e rallentare la procedura.

2. Toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
3. Toccare **My CGM (Il mio CGM)**.
4. Toccare **Calibrate CGM (Calibra CGM)**.
5. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il valore glicemico del glucometro.

PRECAUZIONE

INSERIRE l'esatto valore glicemico visualizzato sul glucometro entro 5 minuti dall'utilizzo dello stesso. Non inserire la lettura di Dexcom G6 per la calibrazione.

6. Toccare **DONE (FINE)**.
7. Toccare **YES (Sì)** per confermare la calibrazione.

Toccare **NO** se il valore BG non corrisponde esattamente alla lettura del misuratore. Viene visualizzato il tastierino su schermo. Inserire l'esatta lettura del glucometro.

- ✓ Viene visualizzata la schermata **CALIBRATION ACCEPTED (CALIBRAZIONE ACCETTATA)**,

seguita dalla schermata Home del CGM o avvertenza bolo.

14.5 Altri motivi che richiedono la calibrazione

Potrebbe essere necessario eseguire la calibrazione quando il sistema non ha accettato l'ultima calibrazione o quando il valore glicemico inserito per la calibrazione si discosta notevolmente dalla lettura di glicemia del sensore.

Quando si visualizza la schermata **CALIBRATE CGM (CALIBRA CGM)**, eseguire la calibrazione utilizzando le istruzioni indicate nei paragrafi precedenti.

Se si visualizza la schermata **CALIBRATION ERROR (ERRORE DI CALIBRAZIONE)**, si riceverà la richiesta di inserire un valore glicemico per eseguire una calibrazione entro 15 minuti o 1 ora, a seconda dell'errore.

Capitolo 15

Dati CGM sulla pompa t:slim X2

15.1 Panoramica dei dati CGM

Le schermate della pompa illustrate nella presente sezione vengono visualizzate sullo schermo quando la funzionalità Control-IQ è disattivata. Per maggiori informazioni sulle schermate CGM visualizzate quando Control-IQ è attivato, consultare la sezione [17.9 Informazioni Control-IQ sullo schermo](#).

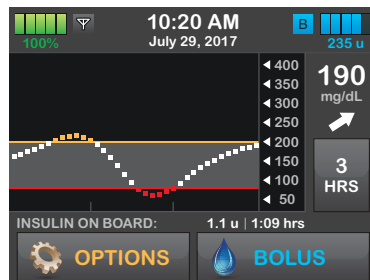
Durante una sessione del sensore attiva, le letture del CGM vengono inviate alla pompa t:slim X2™ ogni 5 minuti. Questa sezione spiega come visualizzare le letture di glicemia del sensore e le informazioni sui trend. Il trend grafico offre ulteriori informazioni che il glucometro non è in grado di fornire. Mostra il valore di glicemia corrente, la direzione di variazione e la velocità della stessa. Il trend grafico mostra anche l'andamento glicemico dell'utente nel tempo.

Il glucometro misura la glicemia nel sangue. Il sensore misura la glicemia dal liquido interstiziale (il liquido sotto la cute). Poiché si misura il livello glicemico da diversi liquidi (liquido

interstiziale e sangue capillare), le letture del glucometro e del sensore potrebbero non corrispondere.

Uno dei principali vantaggi derivanti dall'utilizzo del monitoraggio continuo della glicemia è rappresentato dai dati relativi ai trend. È importante concentrarsi sui trend e sulla velocità di variazione anziché sull'esatta lettura glicemica.

Premere il pulsante Screen ON (Schermo ON) per accendere lo schermo. Se è attiva una sessione CGM, si visualizza la schermata Home di CGM con il trend grafico di 3 ore.



- L'ora e la data correnti vengono mostrate nella parte superiore della schermata, al centro.

- Ciascun "punto" sul trend grafico è una lettura glicemica del sensore riportata ogni 5 minuti.
- L'impostazione di High Alert (Avviso Glicemia Alta) è visualizzata come una linea orizzontale arancione lungo il trend grafico.
- L'impostazione di Low Alert (Avviso Glicemia Bassa) è visualizzata come una linea orizzontale rossa lungo il trend grafico.
- La zona grigia evidenzia il range glicemico target in base alle impostazioni High and Low BG (Glicemia alta e bassa).
- Le letture glicemiche del sensore sono mostrate in milligrammi per decilitro (mg/dL).
- Se la lettura glicemica del sensore è compresa tra i valori impostati per Avviso Glicemia Alta e Bassa, viene visualizzato un punto bianco.
- Se la lettura glicemica del sensore è superiore al valore impostato per Avviso Glicemia Alta, viene visualizzato un punto arancione.

- Se la lettura glicemica del sensore è inferiore al valore impostato per Avviso Glicemia Bassa, viene visualizzato un punto rosso.
- Se l'Avviso Glicemia Bassa non è impostato e la lettura glicemica è 55 mg/dL o inferiore, viene visualizzato un punto rosso.
- I punti sul trend grafico cambiano di colore in base alle impostazioni dell'Avviso Glicemia Alta e Bassa: bianco se la lettura è compresa tra i valori impostati per l'Avviso Glicemia Alta e Bassa, arancione se è superiore al valore impostato per l'avviso Glicemia Alta e rosso se è inferiore al valore impostato per il Low Alert (Avviso Glicemia Bassa).

15.2 Trend grafici CGM

È possibile visualizzare le informazioni sui trend glicemici precedenti del sensore sulla schermata Home CGM.

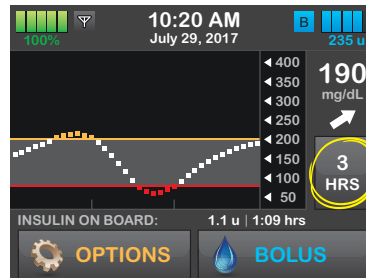
È possibile visualizzare trend di 1, 3, 6, 12 e 24 ore. Il trend grafico di 3 ore è quello predefinito ed è mostrato sulla schermata Home anche nel caso in cui,

a schermo spento, era visualizzato un altro trend grafico.

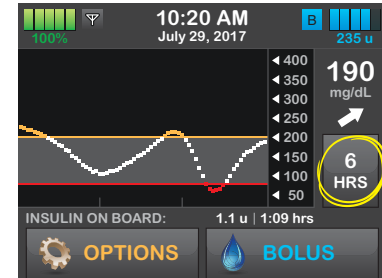
Le informazioni glicemiche rilevate dal sensore sono riportate esclusivamente per valori compresi tra 40 e 400 mg/dL. Il trend grafico mostra una linea piatta o dei punti a 40 o 400 mg/dL quando il valore glicemico supera questo range.

Per visualizzare periodi differenti del trend grafico, toccare il periodo del trend grafico (HRS (ORE)) per scorrere tra le opzioni.

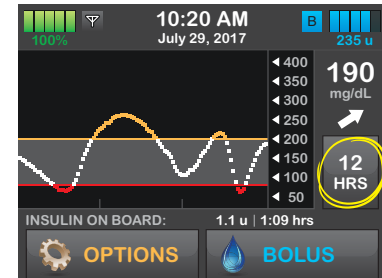
Il trend grafico di 3 ore (vista predefinita) mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 3 ore.



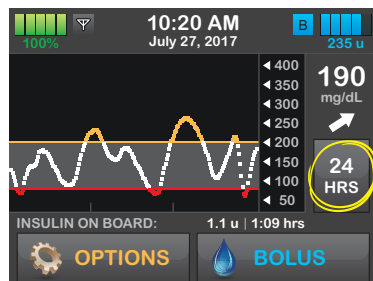
Il trend grafico di 6 ore mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 6 ore.



Il trend grafico di 12 ore mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 12 ore.

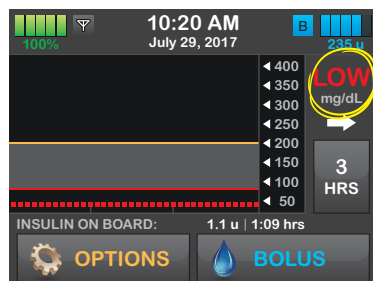


Il trend grafico di 24 ore mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 24 ore.

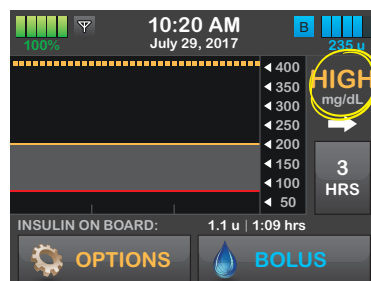


Il trend grafico di 1 ora mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche dell'ultima ora.

LOW (BASSO) appare quando la lettura glicemica più recente del sensore è inferiore a 40 mg/dL.



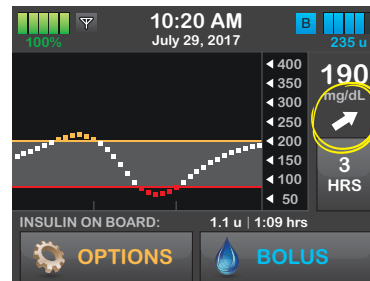
HIGH (ALTO) appare quando la lettura glicemica più recente del sensore è superiore a 400 mg/dL.



15.3 Frecche di velocità di variazione (Frecche di trend)

Le frecche di velocità di variazione aggiungono dettagli relativi alla direzione e alla velocità di variazione della glicemia negli ultimi 15-20 minuti. Consultare la sezione [3.3 Definizioni delle icone sullo schermo](#) per le definizioni di ciascuna delle icone dei trend.

Le frecce di trend sono visualizzate sotto la lettura corrente glicemica del sensore.



Non allarmarsi quando si osservano le frecce di trend. Considerare il dosaggio recente di insulina, l'attività svolta, l'assunzione di cibo, il trend grafico complessivo e il valore glicemico prima di intraprendere qualsiasi azione.

Se vi sono delle comunicazioni mancate tra il sensore e la pompa t:slim X2 nel corso degli ultimi 15-20 minuti per via di una condizione di fuori range o di errore, è possibile che la freccia e il numero non vengano visualizzati. Se il numero glicemico o la freccia di trend del sensore non vengono visualizzati e si teme che il proprio valore glicemico possa

aumentare o diminuire, misurare la glicemia con il glucometro.

⚠ **AVVERTENZA**

NON ignorare i propri sintomi. Se le letture e gli avvisi glicemici non riflettono i sintomi, utilizzare il glucometro per prendere decisioni sul trattamento del diabete o, se necessario, rivolgersi immediatamente a un medico.

15.4 Cronologia CGM

La cronologia CGM visualizza il registro cronologico degli eventi CGM. Nella Cronologia è possibile visualizzare almeno 90 giorni di dati. Quando si raggiunge il numero massimo di eventi, gli eventi più vecchi vengono rimossi dalla cronologia e sostituiti con gli eventi più recenti. È possibile visualizzare le seguenti sezioni cronologiche:

- Sessions and Calibrations (Sessioni e calibrazioni)
- Alerts and Errors (Avvisi ed errori)
- Complete (Completa)

Ciascuna di queste sezioni è organizzata per data. Se non vi sono eventi associati a una data, il giorno non verrà visualizzato nell'elenco.

La sezione Sessioni e calibrazioni include l'ora e la data di avvio per ciascuna sessione del sensore, l'ora e la data di arresto per ciascuna sessione del sensore e tutti i valori glicemici di calibrazione inseriti.

La sezione Avvisi ed errori include la data e l'ora per tutti gli avvisi e gli errori verificatisi. La lettera "D" (D: avviso) prima di un avviso o un allarme indica l'ora in cui è stato registrato. La lettera "C" (C: avviso) indica l'ora in cui è stato confermato.

La sezione Completa della cronologia include tutte le informazioni delle sezioni Sessioni e calibrazioni e Avvisi ed errori, nonché eventuali modifiche alle impostazioni.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare la **freccia giù**.

3. Toccare **CGM History (Cronologia CGM)**.

4. Toccare la sezione da visualizzare.

Ciascuna sezione è organizzata per data. Toccare la data per visualizzare gli eventi di quel giorno. Utilizzare la **freccia giù** per scorrere tra più date.

15.5 Letture saltate

Se la pompa non produce letture CGM per un certo periodo di tempo, si visualizzeranno tre trattini nel punto in cui la lettura CGM viene solitamente mostrata sulla schermata Home e sulla schermata CGM Lock (Blocco del CGM). Quando la connettività viene ripristinata il sistema tenterà automaticamente di eseguire il riempimento dei punti dati mancanti fino alle 6 ore precedenti, quindi le letture inizieranno a essere visualizzate. Se il numero glicemico o la freccia di trend del sensore non vengono visualizzati e si teme che il proprio valore glicemico possa aumentare o diminuire, misurare la glicemia con il glucometro.

NOTA: Control-IQ e dati CGM mancanti

Control-IQ continuerà a regolare le velocità basali e a erogare boli di correzione automatici per i primi 15 minuti dal momento in cui le letture CGM non risultano disponibili. Se la condizione è presente per 20 minuti, la funzione Control-IQ arresterà il funzionamento fino a quando le letture CGM non risultano disponibili.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Sezione 4

Control-IQ: erogazione automatica di insulina

Capitolo 16

Introduzione a Control-IQ

16.1 Panoramica su Control-IQ

Control-IQ è una funzione della pompa t:slim X2 che regola automaticamente la velocità e la quantità di erogazione di insulina in risposta alle letture di un dispositivo di Monitoraggio continuo della glicemia (CGM). La pompa t:slim X2 può essere utilizzata con o senza la funzione Control-IQ attivata. Le seguenti sezioni descrivono il funzionamento di Control-IQ e la relativa modalità di risposta ai valori CGM durante le fasi di veglia, sonno ed esercizio.

L'obiettivo di questo sistema è ridurre al minimo il carico di lavoro previsto per la gestione del diabete grazie ad un algoritmo automatico che è stato clinicamente validato per la regolazione automatica delle erogazioni di insulina in base alle letture di un CGM. Il sistema è progettato per ridurre al minimo le escursioni glicemiche e aumentare il tempo trascorso nell'intervallo (Time in Range). In base alle attività, all'assunzione di alimenti, allo stress e a un'ampia gamma di altri fattori, le letture del CGM saranno più o meno elevate. Quando si utilizza la funzione

Control-IQ, è opportuno ricordare che il diabete va sempre tenuto sotto controllo e che si dovranno prendere decisioni attive sulla relativa gestione. Sia per il calcolo dei carboidrati che per l'utilizzo del calcolatore di bolo o per la ricalibrazione del CGM in caso di letture non conformi alle attese, il paziente ha il pieno controllo del sistema. La funzione Control-IQ è progettata per ridurre il tempo e le energie richiesti per la presa di tali decisioni di gestione.

PRECAUZIONE

È necessario continuare a erogare un bolo di insulina per coprire il cibo consumato o correggere un valore glicemico elevato. Leggere tutte le istruzioni di Control-IQ prima di attivare tale funzione.

NOTA: Target Glicemia CGM

I range target utilizzati dalla funzione Control-IQ non sono personalizzabili.

NOTA: Velocità Basale Temporanea e Control-IQ

Prima di attivare una Basale Temporanea (consultare il capitolo 8 *Erogazione di un bolo manuale*), è necessario disattivare la funzione Control-IQ.

NOTA: Tempo residuo Insulina attiva (Insulin On Board, IOB)

Il tempo residuo Insulina attiva (Insulin On Board, IOB), che indica per quanto tempo le unità di insulina totali dai boli alimenti e di correzione saranno attive nel corpo, non è visualizzato quando Control-IQ è abilitato per via della variabilità dell'erogazione di insulina durante la risposta automatica ai valori CGM. Le unità IOB saranno visualizzate sempre sulle schermate Home e Blocco.

16.2 Funzionamento di Control-IQ

La funzione Control-IQ risponde alle letture CGM effettive del sistema Dexcom G6™, nonché ai valori CGM previsti per i successivi 30 minuti. L'erogazione di insulina è regolata automaticamente in base al valore CGM previsto e al funzionamento in fase di veglia, sonno o esercizio.

La funzione Control-IQ regola l'erogazione di insulina in diversi modi. Riduce o sospende l'erogazione di insulina quando le letture CGM previste iniziano a scendere al di sotto delle soglie target, aumenta l'erogazione di insulina quando i valori CGM iniziano a salire al di sopra delle soglie target ed eroga

automaticamente un bolo di correzione secondo necessità. Vi sono anche dei limiti massimi di erogazione di insulina basati sulle impostazioni del Profilo personale. Le varie azioni di erogazione di insulina sono descritte di seguito. Ciascun aggiustamento di erogazione dell'insulina avviene in modo diverso a seconda che il paziente si trovi nella fase di sonno, esercizio o di altro genere. Per maggiori dettagli sulle modalità di aggiustamento di erogazione dell'insulina per attività differenti, consultare le sezioni [Control-IQ durante la veglia](#), [Control-IQ durante il sonno](#) e [Control-IQ durante l'esercizio](#) del presente capitolo.

Erogazione della velocità basale del Profilo personale

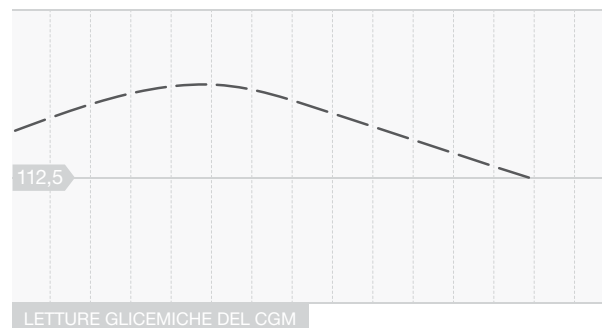
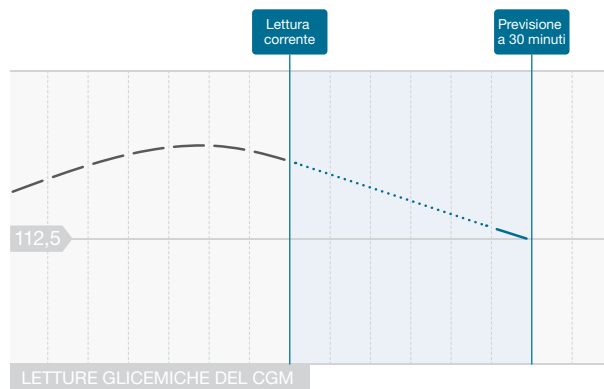
Quando un valore CGM previsto rientra nel range target, la pompa erogherà insulina alla velocità determinata dalle impostazioni del profilo personale attivo.

È necessario configurare tutte le impostazioni di erogazione dell'insulina, presenti sul Profilo personale, per poter utilizzare la funzione Control-IQ. Consultare il capitolo [5 Impostazioni di erogazione insulina](#) per maggiori informazioni sui Profili personali.

Riduzione dell'insulina erogata

Quando la funzione Control-IQ prevede che fra 30 minuti il valore CGM dell'utente sarà uguale o inferiore al range target, la velocità di erogazione dell'insulina inizierà a diminuire per tentare di mantenere i valori CGM effettivi entro il range target di Control-IQ. Gli schemi seguenti mostrano in che modo il sistema utilizza le previsioni a 30 minuti per iniziare a ridurre l'insulina erogata rispetto alla velocità basale del profilo personale. Lo schema a sinistra mostra la previsione, mentre lo schema a destra mostra come potrebbero apparire le letture di insulina e CGM se il grafico CGM portasse avanti quel trend.

Questi schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.



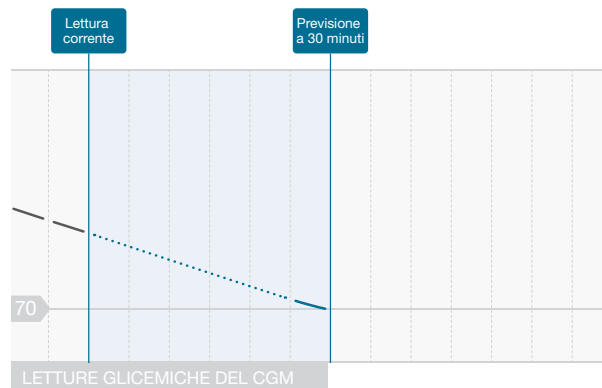
— Intervallo di 5 minuti ■ Basale Temporanea del Profilo personale ■ Velocità basale ridotta da Control-IQ

NOTA: I diagrammi hanno uno scopo illustrativo

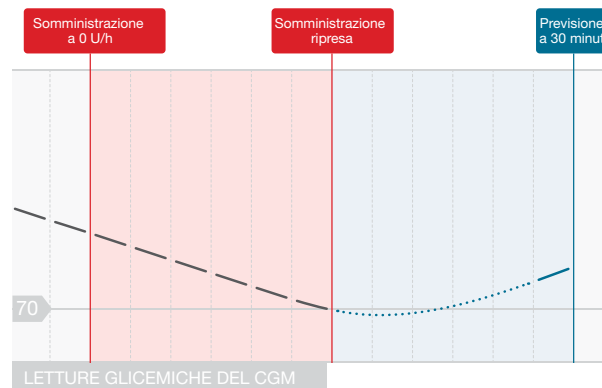
Gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

Insulina sospesa

Quando la funzione Control-IQ prevede che fra 30 minuti il valore CGM dell'utente sarà inferiore al range target, l'erogazione di insulina sarà impostata a 0 unità/ora fino a quando Control-IQ non rileverà un aumento del valore CGM dell'utente al di sopra del limite minimo del range target. Se l'erogazione di insulina viene sospesa per 2 ore consecutive, sarà visualizzato un avviso per assicurare che l'utente sappia che in quell'intervallo di tempo non è stata erogata insulina e che l'erogazione di insulina del profilo personale attivo riprenderà per 30 minuti. Quando l'insulina è sospesa è comunque possibile erogare boli manuali. Per maggiori informazioni sugli avvisi Control-IQ, consultare il capitolo [19 Descrizione degli avvisi e degli allarmi](#).



— Intervallo di 5 minuti ■ Basale Temporanea del Profilo personale ■ Velocità basale ridotta da Control-IQ

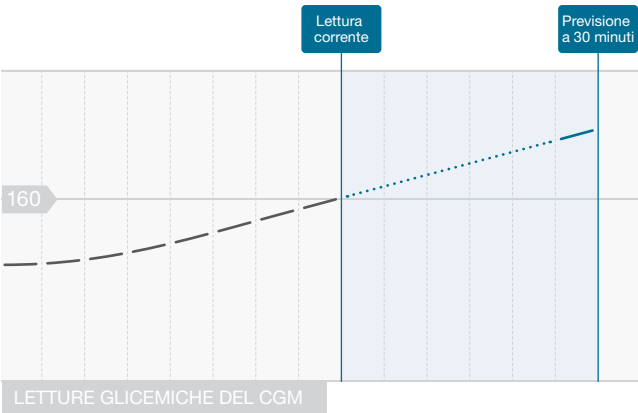
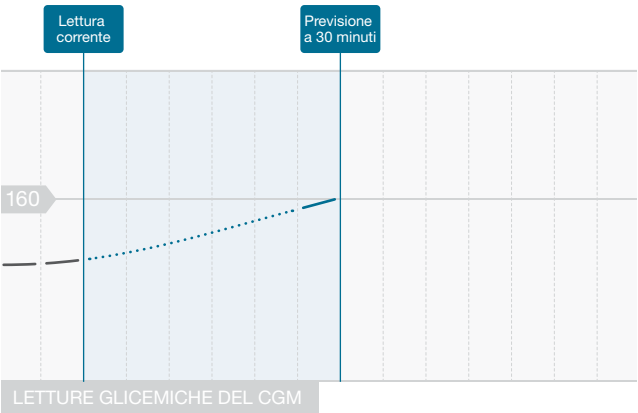


NOTA: I diagrammi hanno uno scopo illustrativo

Gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

Aumento dell'insulina erogata

Quando la funzione Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti il valore CGM dell'utente sarà superiore al limite massimo del range target, la velocità di erogazione dell'insulina inizierà ad aumentare per tentare di mantenere i valori CGM effettivi entro il range target di Control-IQ.



Intervallo di 5 minuti Basale Temporanea del Profilo personale Velocità basale aumentata da Control-IQ Velocità basale max. Control-IQ Velocità basale max. Control-IQ (Gear 2)

■ NOTA: I diagrammi hanno uno scopo illustrativo

Gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

Limite massimo di erogazione di insulina

Quando la funzione Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti il valore CGM dell'utente sarà superiore al limite massimo del range target, ma è stata raggiunta la velocità massima di erogazione di insulina, Control-IQ interrompe l'aumento della velocità di erogazione di insulina. La velocità massima di erogazione di insulina è un valore calcolato che dipende dall'impostazione del Fattore di correzione di un individuo (configurabile sul Profilo personale attivo), dall'Insulina totale giornaliera stimata da Control-IQ in base ai valori di insulina totale giornaliera effettivi e dall'Insulina attiva (Insulin On Board, IOB) attuale.

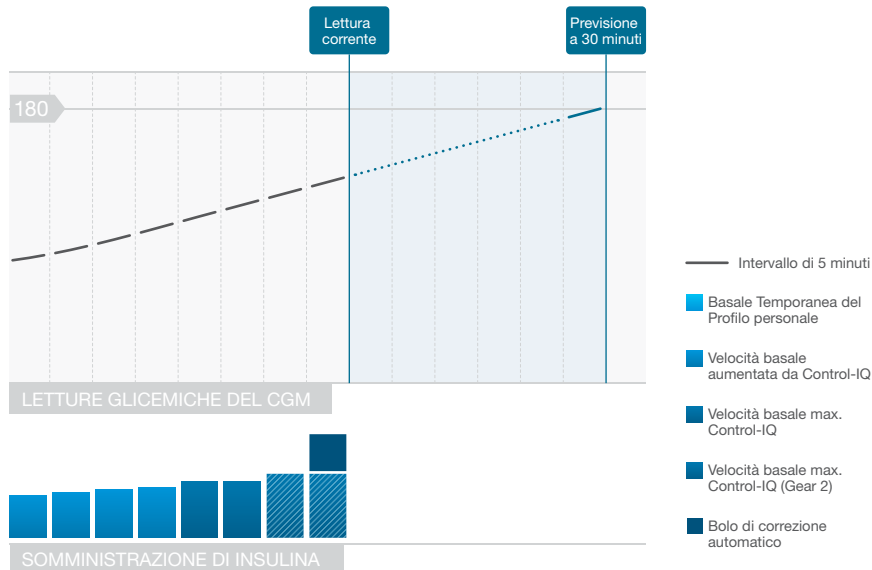
Somministrazione bolo di correzione automatico

Quando la funzione Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti il valore CGM dell'utente sarà pari o superiore a 180 mg/dL e quando Control-IQ sta aumentando l'insulina erogata o erogando il limite massimo di erogazione di insulina, la pompa somministra automaticamente boli di correzione per tentare di raggiungere il range target del CGM.

Il bolo di correzione automatico erogherà il 60% del bolo di correzione totale calcolato in base al fattore di correzione del profilo personale e alla lettura CGM attuale. L'erogazione del bolo automatico avviene al massimo una volta ogni 60 minuti e non sarà erogata nell'arco dei 60 minuti dopo l'avvio, l'annullamento o il completamento di un bolo manuale o esteso, né tantomeno nell'arco dei 60 minuti successivi al completamento dell'erogazione dell'ultimo bolo automatico. La percentuale e la durata tra i boli è progettata per evitare l'accumulo di insulina che potrebbe provocare riduzioni non sicure dei valori glicemici.

NOTA: Somministrazione bolo di correzione automatico

Ciascuna somministrazione del bolo di correzione automatico può essere annullata o interrotta manualmente durante l'erogazione nello stesso modo in cui si interrompe un bolo manuale. Fare riferimento alla sezione 8.8 Annullamento o arresto di un bolo.

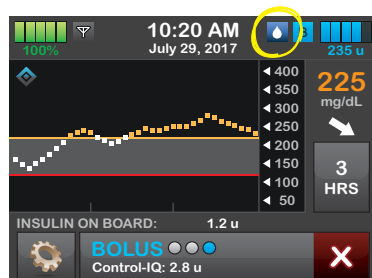


NOTA: I diagrammi hanno uno scopo illustrativo

Gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

⚠ PRECAUZIONE

La pompa non emette suoni o vibrazioni per indicare l'avvio dell'erogazione di un bolo di correzione automatico. La seguente icona e il seguente messaggio visualizzati sullo schermo della pompa indicano che l'erogazione di un bolo di correzione automatico è attualmente in corso.

**16.3 Control-IQ e attività**

Quando la funzione Control-IQ è attiva, è possibile scegliere di attivare l'attività sonno o esercizio per agevolare la regolazione delle impostazioni di erogazione insulina automatiche da parte del sistema, come descritto nelle sezioni precedenti.

Se l'attività sonno o esercizio non è ancora stata attivata, il sistema utilizzerà le impostazioni di veglia descritte nella seguente sezione.

Control-IQ durante la veglia

Il range target del CGM individuato da Control-IQ durante la veglia è 112,5 – 160 mg/dL. Essendo più ampio rispetto al range dell'attività sonno, questo range si adatta meglio alla variabilità dei fattori che influiscono sui valori CGM durante la veglia. Durante la veglia, Control-IQ eroga Boli di correzione automatici come descritto nella sezione [Somministrazione bolo di correzione automatico](#) del presente capitolo.

Riduzione dell'insulina durante la veglia

L'insulina viene ridotta quando Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti una lettura CGM sarà ≤ 112,5 mg/dL.

Sospensione dell'insulina durante la veglia

L'insulina è impostata a 0 unità/ora quando Control-IQ prevede che nei

prossimi 30 minuti si avrà una lettura CGM ≤ 70 mg/dL.

Aumento dell'insulina durante la veglia

L'insulina viene aumentata quando Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti una lettura CGM sarà ≥ 160 mg/dL.

Limite massimo di erogazione di insulina durante la veglia

L'operazione Limite massimo di erogazione di insulina non cambia in base al livello di attività. Fare riferimento alla sezione [Limite massimo di erogazione di insulina](#).

Control-IQ durante il sonno

Il range target dell'attività sonno di Control-IQ è individuato durante la durata del sonno programmata e quando l'attività sonno viene avviata manualmente (fino al relativo arresto). Consultare il capitolo [17 Configurazione e utilizzo di Control-IQ](#) e la sezione [Attivazione di un Programma sonno](#) per istruzioni sull'impostazione delle ore pianificate per il sonno e la sezione [Avvio manuale sonno](#) per l'avvio manuale del sonno.

Il range target del CGM individuato da Control-IQ durante il sonno è 112,5 mg/dL – 120 mg/dL. Questo range è inferiore al range della veglia dal momento che vi sono meno variabili che influiscono sui valori CGM durante il sonno. Durante il sonno, Control-IQ non erogherà boli automatici.

Riduzione dell'insulina durante il sonno

L'insulina viene ridotta quando Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti una lettura CGM sarà $\leq 112,5$ mg/dL.

Sospensione dell'insulina durante il sonno

L'insulina è impostata a 0 unità/ora quando Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti una lettura CGM sarà ≤ 70 mg/dL.

Aumento dell'insulina durante il sonno

L'insulina viene aumentata quando Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti una lettura CGM sarà ≥ 120 mg/dL.

Limite massimo di erogazione di insulina durante il sonno

L'operazione Limite massimo di erogazione di insulina non cambia in base al livello di attività. Fare riferimento alla sezione [Limite massimo di erogazione di insulina](#).

La capacità di Control-IQ di raggiungere il range target dell'attività sonno del CGM dipende in parte dalla durata del sonno. Affinché Control-IQ funzioni correttamente, è necessario pianificare un sonno di almeno 5 ore consecutive all'accensione o alla programmazione dell'attività sonno; per esempio, non è necessario utilizzare l'impostazione sonno se si prevede di riposare meno di 5 ore.

NOTA: Sonno inferiore a 5 ore

Se si dorme meno di 5 ore, Control-IQ potrebbe non essere in grado di raggiungere o mantenere i valori CGM effettivi entro il range target dell'attività sonno.

Quando Control-IQ torna all'attività di veglia, in base all'ora di veglia programmata o per via della sospensione del sonno manuale, il passaggio dal range target dell'attività

sonno al range target dell'attività veglia del CGM avviene lentamente e può richiedere dai 30 ai 60 minuti. Questo assicura che il passaggio dei valori CGM effettivi avvenga gradualmente.

Control-IQ durante l'esercizio

Durante l'esercizio, Control-IQ utilizza il range target 140 mg/dL – 160 mg/dL del CGM. Questo range target è più piccolo e superiore al range target dell'attività veglia, al fine di adattarsi alla probabile riduzione naturale del livello di zuccheri nel sangue in seguito all'esercizio.

- Se Control-IQ prevede un valore CGM superiore al limite massimo del range target, le correzioni per l'aumento delle letture CGM sono meno aggressive rispetto a quelle che avvengono durante la veglia.
- Se l'Esercizio è attivo quando un Programma sonno è programmato per iniziare, quest'ultimo non verrà avviato. In questo caso, occorre avviare manualmente l'attività sonno dopo aver disattivato l'Esercizio.

Riduzione dell'insulina durante l'esercizio

L'insulina viene ridotta quando Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti una lettura CGM sarà ≤ 140 mg/dL

Sospensione dell'insulina durante l'esercizio

L'insulina è impostata a 0 unità/ora quando Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti una lettura CGM sarà ≤ 80 mg/dL

Aumento dell'insulina durante l'esercizio

L'insulina viene aumentata quando Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti una lettura CGM sarà ≥ 160 mg/dL

Limite massimo di erogazione di insulina durante l'esercizio

L'operazione Limite massimo di erogazione di insulina non cambia in base al livello di attività. Fare riferimento alla sezione [Limite massimo di erogazione di insulina](#).

Consultare il capitolo [17 Configurazione e utilizzo di Control-IQ](#) per istruzioni relative all'avvio o all'arresto dell'esercizio.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 17

Configurazione e utilizzo di Control-IQ

17.1 Impostazioni necessarie

Impostazioni del Profilo personale necessarie

Per utilizzare la funzione Control-IQ, occorre configurare le seguenti impostazioni del Profilo personale. Consultare il capitolo [5 Impostazioni di erogazione insulina](#) per le istruzioni di impostazione di tali valori.

- Velocità basale
- Fattore di correzione (FSI)
- Rapporto insulina-carboidrati (I:C)
- Target Glicemia

Impostazioni della pompa Control-IQ necessarie

Oltre alle impostazioni del Profilo personale necessarie, vi sono due valori specifici di Control-IQ che devono essere configurati. Questi sono:

- Peso
- Insulina totale giornaliera

Impostazioni della pompa Control-IQ consigliate

Sebbene l'attività sonno possa essere avviata e arrestata manualmente, si consiglia di programmarla. Questo capitolo spiega come eseguire entrambe le procedure. Seguono le impostazioni necessarie per la programmazione dell'attività sonno:

- Giorni selezionati
- Ora inizio
- Ora fine

17.2 Impostazione del peso su Control-IQ

La funzione Control-IQ non può essere attivata se il Peso non è stato inserito.

Il valore Peso deve essere aggiornato regolarmente.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Control-IQ**.

4. Toccare il testo **Press to Set Up** (Premere per impostare) o il valore del peso precedente a destra del **Weight (Peso)**.
5. Toccare il cerchio accanto a **Pounds (Libbre)** o **Killograms (Chilogrammi)** per impostare l'unità di peso.
6. Immettere il valore del peso sul tastierino numerico.
7. Toccare **DONE (FINE)**.
8. Una volta completate le impostazioni Control-IQ, toccare **SAVE (SALVA)**. Viene visualizzata temporaneamente la schermata **SETTING SAVED (IMPOSTAZIONE SALVATA)**.

17.3 Impostazione dell'insulina totale giornaliera

La funzione Control-IQ non può essere attivata se **Total Daily Insulin (Insulina totale giornaliera)** non è stata inserita. Il valore **Insulina totale giornaliera** è utilizzato dalla funzione Control-IQ per calcolare la velocità massima di erogazione di insulina e mantenere un aumento sicuro ed efficace della dose di insulina.

Il valore Insulina totale giornaliera deve essere aggiornato regolarmente.

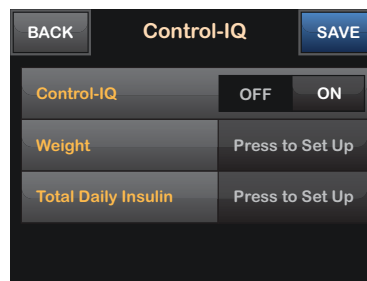
Calcolo dell'insulina totale giornaliera

Gli utenti delle pompe Tandem precedenti possono visualizzare l'insulina totale giornaliera erogata nella cronologia pompa o dall'applicazione t:connect. Consultare la Guida per l'utente appropriata per istruzioni specifiche.

L'Insulina totale giornaliera deve essere immessa in base alle raccomandazioni del medico e secondo le migliori stime dell'insulina dei boli totali erogata in un periodo di 24 ore.

Immissione del valore di insulina totale giornaliera

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Control-IQ**. Viene visualizzata la schermata delle impostazioni Control-IQ.



4. Toccare **Press to Set Up (Premere per impostare)** accanto a Insulina totale giornaliera se un valore non è stato immesso o toccare il valore attuale.
5. Utilizzare il tastierino numerico per immettere le unità di insulina totali massime da erogare in un periodo di 24 ore.
6. Toccare **DONE (FINE)**.
7. Una volta completate le impostazioni Control-IQ, toccare **SAVE (SALVA)**. Viene visualizzata temporaneamente la schermata **SETTING SAVED (IMPOSTAZIONE SALVATA)**.

8. Una volta terminata l'impostazione di Control-IQ, toccare il logo Tandem per tornare alla schermata Home.

17.4 Attivazione o disattivazione di Control-IQ

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Control-IQ**.
 - Per attivare Control-IQ, toccare **ON** accanto al nome del pulsante Control-IQ.

■ NOTA: Basale Temporanea o bolo esteso attivo

Se una Basale Temporanea o un Bolo esteso è attivo quando si attiva Control-IQ, il sistema avviserà l'utente che, se decide di proseguire, la Basale Temporanea o il Bolo esteso sarà disattivato.

- Per disattivare Control-IQ, toccare **OFF** accanto al nome del pulsante Control-IQ.

17.5 Programmazione sonno

La funzione Control-IQ opera in modo differente tra il sonno e la veglia. Il sonno può essere programmato per l'attivazione e la disattivazione automatica o, in alternativa, può essere gestito manualmente. Questa sezione descrive come programmare il sonno per l'attivazione e la disattivazione automatica. Per informazioni dettagliate su come usare la funzione Control-IQ, consultare il capitolo [16 Introduzione a Control-IQ](#).

È possibile configurare due programmi di sonno differenti per riflettere i cambiamenti dello stile di vita, come per esempio un programma di sonno per i giorni feriali e un programma di sonno per il fine settimana.

■ NOTA: Avvio/Arresto manuale sonno

In caso di avvio manuale del sonno prima dell'inizio di un programma di sonno, non vi sarà alcun impatto sul tempo di veglia programmato. Se, per esempio, il programma di sonno è impostato dalle 22:00 alle 6:00 e il sonno viene avviato manualmente alle 9:00, quest'ultimo terminerà alle 6:00 come programmato, salvo disattivazione manuale.

■ NOTA: Sonno ed esercizio programmato

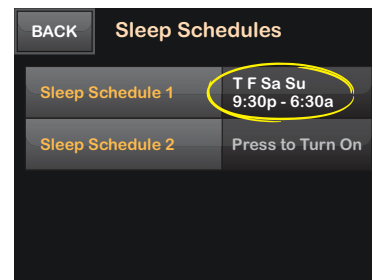
Se l'Esercizio è attivo al momento dell'avvio del sonno programmato, l'attività sonno non verrà avviata. Una volta disattivato l'esercizio, è necessario avviare il sonno manualmente o attendere il successivo ciclo di sonno programmato.

■ NOTA: Sonno inferiore a 5 ore

Se si dorme meno di 5 ore, Control-IQ potrebbe non essere in grado di raggiungere o mantenere i valori CGM entro il range target dell'attività sonno.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Activity (Attività)**.
3. Toccare **Sleep Schedules (Programmi sonno)**.
4. Selezionare il programma sonno che si desidera configurare.
 - Se non è configurato alcun Sleep Schedule (Programma sonno), toccare **Press to Turn On (Premere per attivare)** a destra del programma se si desidera impostarlo.

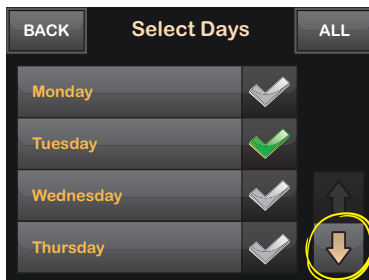
- Se si modifica un programma esistente, toccare il riepilogo programma mostrato a destra del Programma sonno se si desidera modificarlo.



5. Sulla schermata Programma sonno, toccare **Selected Days (Giorni selezionati)**. L'impostazione predefinita è il giorno attuale della settimana, in base al giorno della settimana impostato sulla pompa.
6. Sulla schermata Select Days (Seleziona giorni), toccare il **segno di spunta** a destra di ciascun giorno della settimana che si desidera includere nel Programma sonno o toccare **ALL (TUTTI)** per selezionare tutti i giorni.

Quando un segno di spunta è verde, il giorno della settimana corrispondente è attivo. Per disattivare un giorno, toccare nuovamente il segno di spunta per farlo diventare grigio.

Toccare la **freccia giù** per visualizzare più giorni della settimana.



7. Una volta terminata la selezione dei giorni, toccare **Back** (Indietro).

NOTA: Nessun giorno selezionato

Se non sono selezionati giorni quando si tocca **BACK** (INDIETRO), il programma è impostato su OFF e le impostazioni del programma sonno rimanenti non vengono visualizzate. Le istruzioni rimanenti non si applicano a un programma incompleto.

8. Toccare **Start Time** (Ora inizio). A questo punto, si visualizza il tastierino numerato.
9. Per iniziare, immettere l'ora di inizio del Programma sonno desiderata digitando il/i numero/i per l'ora seguito/i dai minuti. Ad esempio, toccare 9 3 0 per impostare l'ora su 9:30.
10. Toccare **DONE** (FINE). Si viene reindirizzati alla schermata Ora inizio.
11. Toccare **AM** o **PM** per impostare la Parte del giorno.
12. Toccare **DONE** (FINE). Si viene reindirizzati alla schermata Programma sonno.
13. Toccare **End Time** (Ora fine). Viene visualizzata la schermata Ora fine.
14. Immettere l'ora di fine del Programma sonno desiderata e toccare **DONE** (FINE).
15. Toccare **AM** o **PM** per impostare la Parte del giorno.

16. Toccare **DONE** (FINE). Viene visualizzata la schermata Programma sonno attuale.
17. Toccare **SAVE** (SALVA) per salvare il programma.
 - ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata **SETTING SAVED** (IMPOSTAZIONE SALVATA), seguita dalla schermata Programmi sonno.
18. Una volta terminata la configurazione dell'attività sonno, premere **BACK** (INDIETRO) per tornare alla schermata Attività o toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata Home.

17.6 Attivazione o disattivazione di un Programma sonno

Una volta configurato, il Programma sonno è attivato come impostazione predefinita quando viene salvato. Se si configurano più Programmi sonno, è possibile modificare il Programma sonno attivo o disattivarlo completamente.

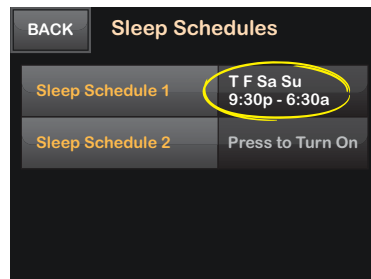
Attivazione di un Programma sonno

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Activity (Attività)**.
3. Toccare **Sleep Schedules (Programmi sonno)**.
4. Toccare il riepilogo programma accanto al nome del Programma sonno che si desidera attivare (se non sono configurati programmi sonno, consultare la sezione [17.5 Programmazione sonno](#)).
5. Toccare **ON** accanto al nome del programma.
6. Toccare **SAVE (SALVA)**.

Disattivazione di un Programma sonno.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Activity (Attività)**.
3. Toccare **Sleep Schedules (Programmi sonno)**.

Toccare il riepilogo programma accanto al Programma sonno che si desidera disattivare.



4. Toccare **OFF**.
5. Toccare **SAVE (SALVA)**.

17.7 Avvio o arresto manuale sonno

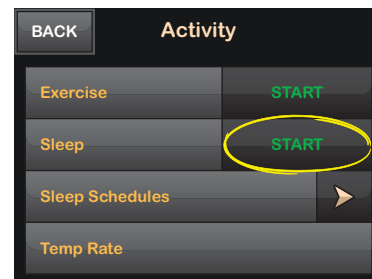
Oltre a essere programmata, l'attività sonno può essere avviata e/o arrestata manualmente.

La durata del sonno determina quando la funzione Control-IQ, quando attivata, passa dall'attività veglia all'attività sonno. La funzione Control-IQ deve essere impostata su ON e una sessione

CGM deve essere attiva per avviare l'attività sonno.

Avvio manuale sonno

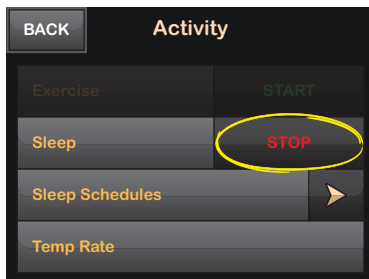
1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Activity (Attività)**.
3. Toccare il testo **START (AVVIA)** accanto al pulsante Sleep (Sonno).



- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata **SLEEP STARTED (SONNO AVVIATO)**. L'icona è visualizzata sulla schermata Home.

Arresto manuale sonno

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Activity (Attività)**.
3. Toccare il testo **STOP (ARRESTA)** accanto al pulsante Sonno.



- ✓ Viene visualizzato temporaneamente il messaggio **SLEEP STOPPED (SONNO ARRESTATO)**. L'icona è rimossa dalla schermata Home.

17.8 Avvio o arresto esercizio

Avvio esercizio

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
 2. Toccare **Activity (Attività)**.
 3. Toccare il testo **START (AVVIA)** accanto al pulsante Exercise (Esercizio).
- ✓ Viene visualizzato temporaneamente il messaggio **EXERCISE STARTED (ESERCIZIO AVVIATO)**. L'icona è visualizzata sulla schermata Home.

Arresto esercizio

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
 2. Toccare **Activity (Attività)**.
 3. Toccare il testo **STOP (ARRESTA)** accanto al pulsante Esercizio.
- ✓ Viene visualizzato temporaneamente il messaggio **EXERCISE STOPPED (ESERCIZIO ARRESTATO)**. L'icona è rimossa dalla schermata Home.

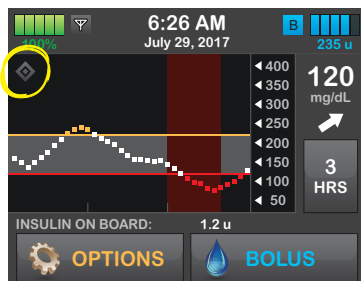
17.9 Informazioni Control-IQ sullo schermo

La funzione Control-IQ è strettamente correlata ai dati CGM ed è stata direttamente integrata nelle schermate del CGM. Consultare il capitolo [15 Dati CGM sulla pompa t:slim X2](#) per una migliore comprensione della visualizzazione dei dati CGM sulla pompa t:slim X2. Quando Control-IQ è disabilitato ed è attiva una sessione del sensore, non si verificano cambiamenti nelle schermate utilizzate per la visualizzazione dei dati CGM.

Icona di stato Control-IQ

Quando Control-IQ è abilitato, sul trend grafico del CGM viene visualizzata un'ulteriore icona a rombo nell'angolo in alto a sinistra. Questa icona cambia colore e ciascuno dei colori comunica precise informazioni sul funzionamento di Control-IQ. Per un elenco dei colori e delle relative definizioni, consultare la sezione [Icone Control-IQ](#) nel capitolo [Informazioni sul sistema t:slim X2](#).

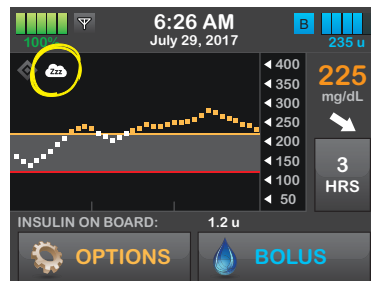
Quando Control-IQ è abilitato ma non attivo (ossia l'insulina viene somministrata normalmente), l'icona a rombo appare in grigio come mostrato di seguito. Indipendentemente dal colore, l'icona appare sempre nella stessa posizione.



Icone Esercizio e Sonno

Quando l'attività esercizio o sonno è attiva, la rispettiva icona viene mostrata nello stesso posto sullo schermo, dal momento che entrambe le icone non possono essere attive contemporaneamente. La seguente immagine mostra l'icona Sonno attiva

sulla schermata CGM Trend Graph (Trend grafico CGM).

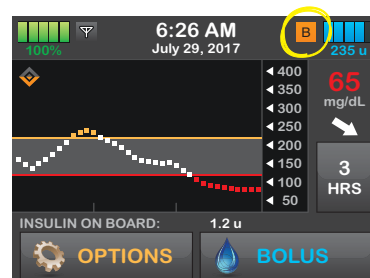


Quando l'esercizio è attivo, l'icona è mostrata nella stessa posizione.

Icone di stato basale

Vi sono svariate icone di stato basale visualizzabili in diversi colori, ciascuno dei quali comunica informazioni sul funzionamento di Control-IQ. Per un elenco dei colori e delle relative definizioni, consultare la sezione [Icone Control-IQ](#) nel capitolo [Informazioni sul sistema t:slim X2](#).

La seguente immagine evidenzia il punto in cui si visualizzano le icone di stato basale.

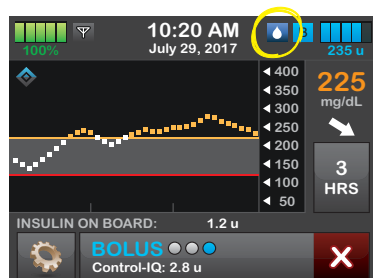


Icona di stato del bolo di correzione automatico

Quando la funzione Control-IQ è attiva ed eroga un bolo di correzione automatico, viene mostrata un'icona a sinistra dell'icona di stato basale (l'icona del bolo manuale è mostrata nello stesso posto sullo schermo; consultare le sezioni [Icone pompa](#) del capitolo [Informazioni sul sistema t:slim X2](#) per l'immagine dell'icona del bolo manuale). La seguente immagine mostra la posizione dell'icona del bolo.

NOTA: Indicatore bolo di correzione automatico

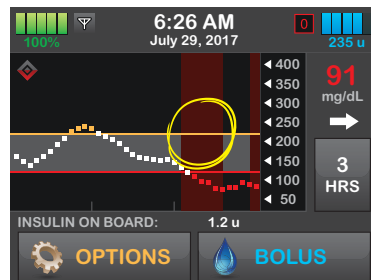
Il testo BOLO seguito da 3 puntini di sospensione è mostrato sotto il grafico CGM. La quantità di Bolo di correzione automatico è mostrata sotto il testo.



CGM: Grafico della sospensione di insulina erogata

Le parti del grafico CGM che mostrano una banda rossa sullo sfondo indicano le volte in cui Control-IQ ha erogato 0 unità/ora. Ogni punto sul grafico

CGM rappresenta un incremento di cinque minuti.



Sezione 5

Avvisi e allarmi di sicurezza della pompa t:slim X2

Capitolo 18

Impostazione di avvisi, allarmi e promemoria

La pompa t:slim X2™ offre importanti informazioni relative al sistema con promemoria, avvisi e allarmi. I promemoria sono visualizzati per avvisare l'utente di un'opzione che è stata impostata (ad esempio, un promemoria per controllare il valore di glicemia dopo un bolo). Gli avvisi vengono visualizzati automaticamente per avvisare l'utente in merito alle condizioni di sicurezza che è necessario conoscere (ad esempio, un avviso sul basso livello di insulina). Gli allarmi vengono visualizzati per consentire all'utente di essere al corrente di un arresto effettivo o potenziale della somministrazione di insulina (ad esempio, un allarme indicante che la cartuccia di insulina è vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

Se più promemoria, avvisi e allarmi si verificano contemporaneamente, si visualizzano prima gli allarmi, poi gli avvisi e infine i promemoria. Ognuno di essi deve essere confermato separatamente finché non vengono confermati tutti.

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere ai promemoria.

I promemoria avvertono l'utente con una sequenza singola di 3 avvisi o un'unica vibrazione a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa. Vengono ripetuti ogni 10 minuti finché non vengono confermati. I promemoria non si intensificano.

18.1 Impostazione del Promemoria Glicemia Bassa

Il Low BG Reminder (Promemoria Glicemia Bassa) chiede all'utente di ricontrollare il valore di glicemia dopo aver inserito un valore glicemico basso. Quando questo promemoria è abilitato, è necessario impostare un valore di glicemia basso che attivi il promemoria, nonché il periodo di tempo che deve trascorrere prima che si verifichi il promemoria.

Il valore predefinito per questo promemoria è "off". Se il promemoria è impostato su "on", i valori predefiniti saranno Remind Me Below 70 mg/dL (Promemoria inferiore a 70 mg/dL) e Remind Me After 15 min (Promemoria dopo 15 min), ma è possibile impostare tali valori a 70-120 mg/dL e a 10-20 min.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Alerts & Reminders (Avvisi e promemoria)**.
4. Toccare **Pump Reminders (Promemoria pompa)**.
5. Toccare **Low BG (Glicemia Bassa)**.
6. Il promemoria Glicemia Bassa è impostato su "on"; per disattivarlo, toccare **LOW BG (GLICEMIA BASSA)**.
 - a. Toccare **Remind Me Below (Promemoria inferiore)** e, utilizzando il tastierino su schermo, inserire un valore Glicemia Bassa (da 70 a 120 mg/dL) al quale si desidera attivare il promemoria, quindi toccare **DONE (FINE)**.
 - b. Toccare **Remind Me After (Ricordami dopo)** e, utilizzando il tastierino su schermo, inserire il tempo (da 10 a 20 minuti), quindi toccare **DONE (FINE)**.

- c. Toccare **SAVE (SALVA)** quando tutte le modifiche sono complete.
- d. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata Home.

Per rispondere al promemoria Glicemia Bassa

Per cancellare il promemoria, toccare **CLOSE (CHIUDI)** quindi controllare il valore BG utilizzando il glucometro.

18.2 Impostazione del Promemoria Glicemia Alta

Il High BG Reminder (Promemoria Glicemia Alta) chiede all'utente di ricontrollare il valore di glicemia dopo aver inserito un valore glicemico alto. Quando questo promemoria è abilitato, è necessario impostare un valore di glicemia alto che attivi il promemoria, nonché il periodo di tempo che deve trascorrere prima che si verifichi il promemoria.

Il valore predefinito per questo promemoria è "off". Se il promemoria è impostato su "on", i valori predefiniti saranno Remind Me Above 200 mg/dL (Promemoria superiore a 200 mg/dL) e

Remind Me After 120 min (Promemoria dopo 120 min), ma è possibile impostare tali valori rispettivamente a 150-300 mg/dL e a 1-3 ore.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Alerts & Reminders (Avvisi e promemoria)**.
4. Toccare **Pump Reminders (Promemoria pompa)**.
5. Toccare **High BG (Glicemia Alta)**.
6. Il promemoria Glicemia Alta è impostato su "on"; per disattivarlo, toccare **High BG (Glicemia alta)**.
 - a. Toccare **Remind Me Above (Promemoria superiore)** e, utilizzando il tastierino su schermo, inserire un valore Glicemia Alta (da 150 a 300 mg/dL) al quale si desidera attivare il promemoria, quindi toccare **DONE (FINE)**.
 - b. Toccare **Remind Me After (Ricordami dopo)** e, utilizzando il tastierino su schermo, inserire il tempo (da 1 a 3 ore), quindi toccare **DONE (FINE)**.

- c. Toccare **SAVE (SALVA)** quando tutte le modifiche sono complete.

7. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata Home.

Per rispondere al Promemoria Glicemia Alta

Per cancellare il promemoria, toccare **CLOSE (CHIUDI)** quindi controllare il valore BG utilizzando il glucometro.

18.3 Impostazione del Promemoria Glicemia post-bolo

Il After Bolus BG Reminder (Promemoria Glicemia post-bolo) chiede all'utente di verificare il valore di glicemia al tempo impostato trascorso dalla somministrazione del bolo. Quando questo promemoria è abilitato, è necessario impostare il periodo di tempo che deve trascorrere prima che si riceva il promemoria. Il valore predefinito è 1 ora e 30 minuti. Può essere impostato da 1 a 3 ore.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.

3. Toccare **Alerts & Reminders** (Avvisi e promemoria).
4. Toccare **Pump Reminders** (Promemoria pompa).
5. Toccare **After Bolus BG** (Glicemia post bolo).
6. Il promemoria Glicemia post-bolo è impostato su “on”; per disattivarlo, toccare **After Bolus BG** (Glicemia post-bolo).
7. Toccare **Remind Me After** (Ricordami dopo) e, utilizzando il tastierino su schermo, inserire il tempo (da 1 a 3 ore) in cui si desidera attivare il promemoria, quindi toccare **DONE (FINE)**.
8. Toccare **SAVE (SALVA)** quando tutte le modifiche sono complete.
9. Toccare il logo **Tandem** per tornare alla schermata Home.

Per rispondere al Promemoria Glicemia post-bolo

Per cancellare il promemoria, toccare **CLOSE (CHIUDI)** quindi controllare il valore BG utilizzando il glucometro.

18.4 Impostazione del Promemoria Bolo Pasto mancato

Il Missed Meal Bolus Reminder (Promemoria Bolo pasto mancato) informa che un bolo non è stato somministrato durante uno specifico periodo di tempo. Sono disponibili quattro differenti promemoria. Quando si programma questo promemoria è necessario selezionare i giorni, l'orario di inizio e l'ora di fine per ciascun promemoria.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump** (La mia pompa).
3. Toccare **Alerts & Reminders** (Avvisi e promemoria).
4. Toccare **Pump Reminders** (Promemoria pompa).
5. Toccare **Missed Meal Bolus** (Bolo pasto mancato).
6. Nella schermata Missed Meal Bolus (Bolo pasto mancato), toccare il promemoria che si desidera

impostare (promemoria da 1 a 4) ed effettuare quanto indicato di seguito:

- a. Toccare **Reminder 1** (Promemoria 1) (o 2, 3, 4).
- b. Promemoria 1 è impostato su “on”; per disattivare, toccare **Reminder 1** (Promemoria 1).
- c. Toccare **Selected Days** (Giorni selezionati) e toccare i giorni in cui si desidera l'attivazione del promemoria, quindi toccare **BACK (INDIETRO)**.
- d. Toccare **Start Time** (Ora inizio), quindi **Time** (Ora) utilizzando il tastierino su schermo, inserire l'orario di inizio, quindi toccare **DONE (FINE)**.
- e. Toccare **Time of Day** (Parte del giorno) per selezionare AM o PM, quindi toccare **DONE (FINE)**.
- f. Toccare **End Time** (Ora fine), quindi **Tempo** e, utilizzando il tastierino su schermo, inserire l'orario di fine, quindi toccare **DONE (FINE)**.
- g. Toccare **Time of Day** (Parte del giorno) toccare **DONE (FINE)**.

- h. Toccare **SAVE (SALVA)** quando tutte le modifiche sono complete.
7. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata Home.

Per rispondere al promemoria Bolo pasto mancato

Per cancellare il promemoria, toccare **CLOSE (CHIUDI)** e somministrare un bolo, se necessario.

18.5 Impostazione del Promemoria sito

Il Promemoria sito ricorda all'utente di cambiare il set infusionale. Il valore predefinito per questo promemoria è "off". Se attivo, il promemoria può essere impostato da 1 a 3 giorni e ad un'ora del giorno selezionata dall'utente. Questo promemoria può essere impostato al momento del posizionamento o della modifica del set infusionale.

Per informazioni dettagliate sulla funzione Promemoria sito, consultare la sezione [6.6 Impostazione del Promemoria sito](#).

Per rispondere al Promemoria Sito

Per cancellare il promemoria, toccare **CLOSE (CHIUDI)** e sostituire il set per infusione.

18.6 Impostazione dell'Avviso insulina bassa

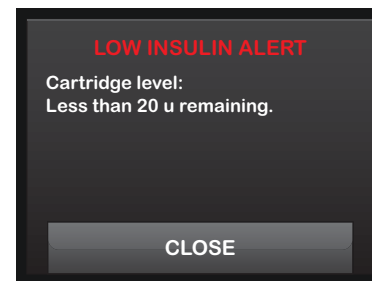
La pompa t:slim X2 tiene traccia della quantità di insulina rimanente nella cartuccia e avvisa l'utente quando è insufficiente. Il valore predefinito per questo avviso è 20 unità. È possibile impostare questo avviso tra 10 e 40 unità. Quando la quantità di insulina raggiunge il valore impostato, la pompa emette un segnale acustico/vibra e l'avviso livello di insulina basso viene visualizzato sullo schermo. Dopo aver cancellato l'avviso, viene visualizzato l'indicatore di livello di insulina basso (una barra rossa singola sul livello di insulina visualizzato sulla schermata Home).

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **Toccare My Pump (La mia pompa)**.

3. Toccare **Alerts & Reminders (Avvisi e promemoria)**.
4. Toccare **Pump Alerts (Avvisi pompa)**.
5. Toccare **Low Insulin (Insulina bassa)**.
6. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il numero di unità (da 10 a 40 unità) cui si desidera impostare il valore dell'avviso insulina bassa, quindi toccare **DONE (FINE)**.
7. Toccare **SAVE (SALVA)** quando tutte le modifiche sono complete.

Per rispondere Low Insulin Alert (Avviso Livello insulina basso)

Per annullare l'avviso, toccare **CLOSE (CHIUDI)**.



18.7 Impostazione dell'Allarme Auto-Off

La pompa t:slim X2 può arrestare la somministrazione di insulina e avvisare l'utente (o chi per lui) nel caso non vi siano interazioni con la pompa in un periodo di tempo specificato. Il valore predefinito per questo allarme è 12 ore. È possibile impostarlo tra 5 e 24 ore o disattivarlo. Questo allarme avvisa l'utente che non vi sono state interazioni con la pompa nel numero di ore specificato e che la pompa arresterà le somministrazioni dopo 30 secondi.

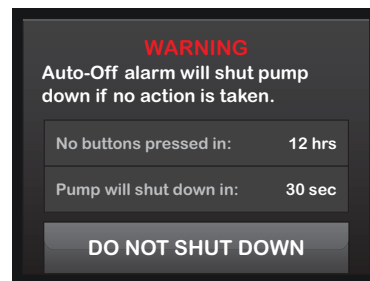
Quando il numero di ore dalla pressione del pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido) e dalla scelta di qualsiasi opzione su una schermata attiva o dalla somministrazione di un bolo rapido supera il valore impostato, Auto-Off Alarm (Allarme Auto-Off) emette un segnale acustico e viene visualizzato sullo schermo, mentre la somministrazione di insulina viene arrestata.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My Pump (La mia pompa)**.
3. Toccare **Alerts & Reminders (Avvisi e promemoria)**.
4. Toccare **Pump Alerts (Avvisi pompa)**.
5. Toccare **Auto-Off**. Viene visualizzata una schermata di conferma.
 - Toccare **YES (Sì)** per continuare.
 - Toccare **NO** per tornare indietro.
6. Verificare che Auto-Off sia impostato su "on", quindi toccare **Time (Ora)**.
7. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il numero di ore (da 5 a 24) in cui si desidera attivare l'avviso di spegnimento automatico, quindi toccare **DONE (FINE)**.
8. Toccare **DONE (FINE)**, quindi **SAVE (SALVA)** quando tutte le modifiche sono complete.

9. Toccare il logo Tandem per tornare alla schermata Home.

Rispondere all'avviso di Auto-Off

Toccare **DO NOT SHUT DOWN (NON SOSPENDERE)**.

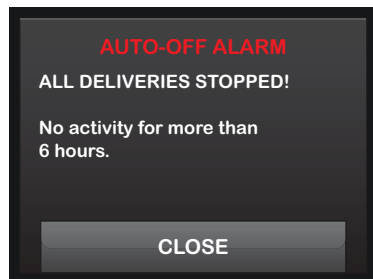


- ✓ L'avviso viene cancellato e la pompa torna al normale funzionamento.

Se non si cancella l'avviso entro 30 secondi, si riceve un AUTO-OFF ALARM (ALLARME AUTO-OFF) accompagnato da un allarme acustico. Questo allarme avvisa l'utente che la pompa ha interrotto la somministrazione di insulina.

Rispondere all'Allarme Auto-Off

Toccare CLOSE (CHIUDI).



- ✓ Viene visualizzata la schermata Home, indicante lo stato All Deliveries Stopped (Somministrazioni interrotte).

È necessario riprendere la somministrazione per continuare la terapia. Fare riferimento alla sezione [7.3 Ripresa dell'erogazione di insulina](#).

È necessario riprendere la somministrazione per continuare la terapia. Fare riferimento alla sezione [7.3 Ripresa dell'erogazione di insulina](#).

18.8 Panoramica degli avvisi CGM

Le impostazioni dei promemoria degli avvisi descritti nel presente capitolo sono specifiche per l'utilizzo di un dispositivo di monitoraggio continuo della glicemia. Se non si utilizza un CGM, questi avvisi non avranno validità.

È possibile creare impostazioni personali relative a come e quando si desidera che il sistema avvisi l'utente sulle operazioni in corso.

Gli avvisi di glicemia alta e glicemia bassa indicano quando le letture di glicemia del sensore non rientrano nel range target di glicemia. È possibile personalizzare gli avvisi di glicemia alta e bassa. Quando gli avvisi di glicemia alta e bassa sono entrambi attivi, un'area grigia sul trend grafico mostra il range target. Il valore predefinito per l'avviso Glicemia Alta è ON, impostato a 200 mg/dL e il valore predefinito per l'avviso Glicemia Bassa è ON, impostato a 80 mg/dL. Consultare il professionista sanitario prima di impostare gli avvisi di glicemia alta e bassa.

Gli avvisi di salita rapida e discesa rapida (velocità di variazione) consentono di sapere quando i livelli di glicemia cambiano rapidamente.

Il sistema ha anche un avviso fisso di glicemia bassa a 55 mg/dL che non può essere modificato o disattivato. Questa funzione avvisa l'utente quando il livello glicemico potrebbe essere pericolosamente basso.

Out of Range Alert (Avviso fuori range) avvisa l'utente quando il trasmettitore e la pompa non comunicano. Mantenere il trasmettitore e la pompa entro una distanza di 6 metri l'uno dall'altra senza ostacoli. Quando il trasmettitore e la pompa sono troppo lontani non si riceveranno avvisi o letture glicemiche del sensore.

18.9 Impostazione dell'Avviso Glicemia Alta e della funzione Ripetizione

Impostazione dell'Avviso Glicemia Alta

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My CGM (Il mio CGM)**.
3. Toccare **CGM Alerts (Avvisi CGM)**.
4. Toccare **High and Low (Glic Alta e Bassa)**.
5. Per impostare l'avviso Glicemia Alta, toccare **High BG (Glicemia alta)**.
6. Toccare **Alert Me Above (Avvisa se superiore)**.

Il valore predefinito per l'avviso Glicemia Alta è 200 mg/dL.

NOTA: Disattivazione dell'avviso

Per disattivare l'avviso Glicemia Alta, toccare **OFF/ON**. Lo schermo indicherà che è selezionato **OFF**.

7. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il valore glicemico oltre il quale si desidera ricevere un avviso. Può essere impostato tra 120 e 400 mg/dL con incrementi di 1 mg/dL.

8. Toccare **DONE (FINE)**.

La funzione Repeat (Ripeti) consente di impostare un periodo di tempo: se allo scadere di questo tempo la lettura glicemica del sensore resta al di sopra del valore impostato per Avviso Glicemia Alta, verrà nuovamente visualizzato l'avviso sul display della pompa accompagnato dal corrispondente segnale acustico. Il valore predefinito è Never (Mai) (l'avviso non sarà emesso nuovamente). È possibile impostare la funzione di ripetizione per far sì che l'avviso produca un nuovo avviso sonoro ogni 15 minuti, 30 minuti, 1 ora, 2 ore, 3 ore, 4 ore o 5 ore quando la lettura glicemica resta al di sopra del valore Avviso Glicemia Alta.

Impostazione della funzione Ripetizione

9. Toccare Repeat (Ripeti).

10. Per selezionare il tempo di ripetizione, toccare il tempo in cui si desidera essere avvertiti ancora tramite segnale acustico. Ad esempio, se si seleziona 1 ora, l'avviso sarà riprodotto ogni ora purché la lettura glicemica del sensore resti superiore al valore Avviso Glicemia Alta.

Utilizzare le frecce su e giù per visualizzare tutte le opzioni Ripetere.

- ✓ Una volta selezionato un valore, si visualizza la schermata precedente.

11. Toccare **SAVE (SALVA)**.

18.10 Impostazione dell'Avviso Glicemia Bassa e della funzione Ripetizione

Impostazione dell'Avviso Glicemia Bassa

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My CGM (Il mio CGM)**.
3. Toccare **CGM Alerts (Avvisi CGM)**.

4. Toccare **High and Low BG** (Glicemia alta e bassa).
5. Per impostare **Low Alert** (l'avviso Glicemia Bassa), toccare **Low Alert** (Avviso Glicemia Bassa).

6. Toccare **Alert Me Below** (Avvisa se inferiore).

Il valore predefinito per l'avviso Glicemia Bassa è 80 mg/dL.

NOTA: Disattivazione dell'avviso

Per disattivare l'avviso Glicemia Bassa, toccare **OFF/ON**. Lo schermo indicherà che è selezionato **OFF**.

7. Utilizzando il tastierino su schermo, inserire il valore glicemico al di sotto del quale si desidera ricevere un avviso. Può essere impostato tra 60 e 100 mg/dL con incrementi di 1 mg/dL.

8. Toccare **DONE (FINE)**.

La funzione **Ripeti** consente di impostare un periodo di tempo: se allo scadere di questo tempo la lettura glicemica del sensore resta al di sotto

del valore impostato per **Avviso Glicemia Bassa**, verrà nuovamente visualizzato l'avviso sul display della pompa accompagnato dal corrispondente segnale acustico. Il valore predefinito è "Mai" (l'avviso non sarà emesso nuovamente). È possibile impostare la funzione di ripetizione per far sì che l'avviso produca un nuovo avviso sonoro ogni 15 minuti, 30 minuti, 1 ora, 2 ore, 3 ore, 4 ore o 5 ore quando la lettura glicemica resta al di sotto del valore **Avviso Glicemia Bassa**.

Impostazione della funzione Ripetizione

9. Toccare **Ripeti**.
10. Per selezionare il tempo di ripetizione, toccare il tempo in cui si desidera essere avvertiti ancora tramite segnale acustico. Ad esempio, se si seleziona 1 ora, l'avviso sarà riprodotto ogni ora purché la lettura glicemica del sensore resti inferiore al valore **Avviso Glicemia Bassa**.

Utilizzare le frecce su e giù per visualizzare tutte le opzioni **Ripetere**.

- ✓ Una volta selezionato un valore, si visualizza la schermata precedente.

11. Toccare **SAVE (SALVA)**.

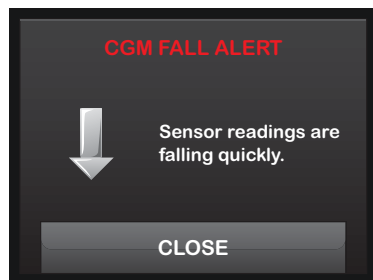
18.11 Impostazione degli avvisi di velocità CGM

I **Rate Alerts** (Avvisi Velocità di variazione) indicano all'utente quando e di quanto i livelli di glicemia stanno aumentando **Rise Alert** (Avviso Salita Rapida) o diminuendo **Fall Alert** (Avviso Discesa Rapida). È possibile scegliere di essere avvertiti quando la lettura glicemica del sensore sta aumentando o diminuendo di 2 mg/dL o più al minuto oppure di 3 mg/dL o più al minuto. Il valore predefinito per l'avviso **Discesa Rapida** e l'avviso **Salita Rapida** è **OFF**. Quando attivato, il valore predefinito è 3 mg/dL. Consultare il professionista sanitario prima di impostare gli avvisi di **Salita Rapida** e **Discesa Rapida**.

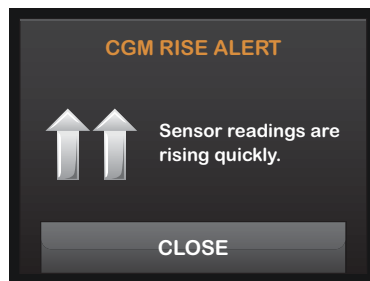
Esempi

Se si imposta l'avviso **Discesa Rapida** a 2 mg/dL al minuto e le letture glicemiche del sensore diminuiscono a questa velocità o una velocità

superiore, viene visualizzato l'avviso CGM FALL ALERT (AVV CGM DISCESA RAPIDA) con una freccia verso il basso. La pompa vibra o emette un segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.



Se si imposta l'avviso Salita Rapida a 3 mg/dL al minuto e le letture glicemiche del sensore aumentano a questa velocità o una velocità superiore, viene visualizzato l'avviso CGM RISE ALERT (AVV CGM SALITA RAPIDA) con due frecce verso l'alto. La pompa vibra o emette un segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.



18.12 Impostazione dell'Avviso CGM Salita Rapida

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My CGM (Il mio CGM)**.
3. Toccare **CGM Alerts (Avvisi CGM)**.
4. Toccare **Rise and Fall (Salita/ Discesa Glic)**.
5. Toccare **Rise Alert (Avviso salita rapida)**.
6. Per selezionare l'impostazione predefinita di 3 mg/dL/min, toccare **SAVE (SALVA)**.

7. Per modificare la selezione, toccare **Rate (Velocità)**.

NOTA: Disattivazione dell'avviso

Per disattivare l'Avviso Salita Rapida, toccare **OFF/ON**.

8. Toccare **2 mg/dL/min** per selezionarlo.
- ✓ Una volta selezionato un valore, si visualizza la schermata precedente.
9. Toccare **SAVE (SALVA)**.

18.13 Impostazione dell'Avviso CGM Discesa Rapida

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.
2. Toccare **My CGM (Il mio CGM)**.
3. Toccare **CGM Alerts (Avvisi CGM)**.
4. Toccare **Rise and Fall (Salita/ Discesa glic.)**.
5. Toccare **Fall Alert (Avviso discesa rapida)**.

6. Per selezionare l'impostazione predefinita di 3 mg/dL/min, toccare **SAVE (SALVA)**.

Per modificare la selezione, toccare **Rate (Velocità)**.

 NOTA: Disattivazione dell'avviso

Per disattivare l'Avviso Discesa Rapida, toccare **OFF/ON**.

7. Toccare **2 mg/dL/min** per selezionarlo.
- ✓ Una volta selezionato un valore, si visualizza la schermata precedente.
8. Toccare **SAVE (SALVA)**.

18.14 Impostazione dell'Avviso CGM Fuori Range

La distanza di comunicazione tra il trasmettitore e la pompa è pari a un massimo di 6 metri senza ostacoli.

 NOTA: Fuori Range e Control-IQ

Control-IQ continuerà a regolare le velocità basali e a erogare boli di correzione automatici per i primi 15 minuti dal momento in cui il

trasmettitore e la pompa sono fuori range. Se la condizione di Out of Range (Fuori range) è presente per 20 minuti, la funzione Control-IQ arresterà il funzionamento fino a quando i due dispositivi non rientrano nel range.

L'avviso fuori range avvisa l'utente quando il trasmettitore e la pompa non comunicano. Mantenere il trasmettitore e la pompa entro una distanza di 6 metri l'uno dall'altra senza ostacoli. Quando il trasmettitore e la pompa non sono in comunicazione, non si ricevono avvisi o letture glicemiche del sensore. Il valore predefinito è off; 30 minuti se impostato su on.

Viene visualizzato il simbolo Fuori range sulla schermata Home della pompa e sulla schermata Range Alert (Fuori range) (se attivato) quando il trasmettitore e la pompa non comunicano. Sulla schermata di avviso è mostrato l'intervallo di tempo fuori range. La pompa continuerà a notificare l'avviso finché la distanza di comunicazione tra il trasmettitore e la pompa non rientra nel limite.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPTIONS (OPZIONI)**.

2. Toccare **My CGM (Il mio CGM)**.
3. Toccare **CGM Alerts (Avvisi CGM)**.
4. Toccare **Out of Range (Fuori range)**.

Il valore predefinito è off; 30 minuti se impostato su on.
5. Per selezionare l'impostazione predefinita di 30 minuti, toccare **SAVE (SALVA)**.

Per modificare il tempo, toccare **Alert After (Avvisa dopo)**.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo dopo cui si desidera essere avvisati (tra 20 minuti e 3 ore e 20 minuti), quindi toccare **DONE (FINE)**.
7. Toccare **SAVE (SALVA)**.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 19

Descrizione degli avvisi e degli allarmi

La pompa t:slim X2™ offre importanti informazioni relative al sistema con promemoria, avvisi e allarmi.

I promemoria sono visualizzati per avvisare l'utente di un'opzione che è stata impostata (ad esempio, un promemoria per controllare il valore di glicemia dopo un bolo). Gli avvisi vengono visualizzati automaticamente per avvisare l'utente in merito alle condizioni di sicurezza che è necessario conoscere (ad esempio, un avviso sul basso livello di insulina). Gli allarmi vengono visualizzati per consentire all'utente di essere al corrente di un arresto effettivo o potenziale della somministrazione di insulina (ad esempio, un allarme indicante che la cartuccia di insulina è vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

Se più promemoria, avvisi e allarmi si verificano contemporaneamente, si visualizzano prima gli allarmi, poi gli avvisi e infine i promemoria. Ognuno di essi deve essere confermato separatamente finché non vengono confermati tutti.

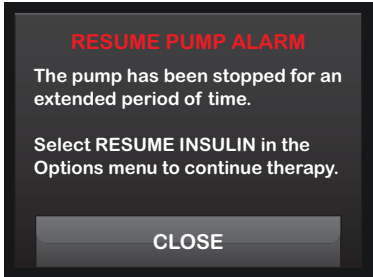
Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere agli avvisi.

Gli Avvisi avvertono l'utente con 2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa. Vengono ripetuti regolarmente finché non vengono confermati. Gli avvisi non si intensificano.

Alcuni avvisi e allarmi sono specifici per l'uso di CGM o per l'uso di CGM con la funzione Control-IQ attiva. Tutti gli avvisi e gli allarmi sono definiti nella presente sezione.

19.1 Allarme riprendi pompa

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stato toccato **STOP INSULIN (ARRESTA INSULINA)** nel menu Options (Opzioni) e la somministrazione di insulina è stata interrotta per oltre 15 minuti.

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 sequenze di 3 avvisi o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì.

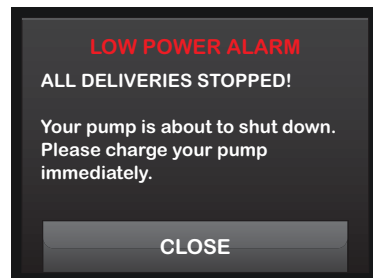
- Se non riconosciuta toccando **CLOSE (CHIUDI)**, il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti al massimo volume e vibrazione.
- Se riconosciuta toccando **CLOSE (CHIUDI)**, il sistema avviserà nuovamente l'utente entro 15 minuti.

In che modo rispondere?

Per riprendere l'infusione di insulina, dal menu Opzioni, toccare **RESUME INSULIN (RIPRENDI INSULINA)** e toccare **RESUME (RIPRENDI)** per confermare.

19.2 Allarme batteria scarica 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato un livello della batteria dell'1% (o meno) rimanente e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 sequenze di 3 avvisi o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

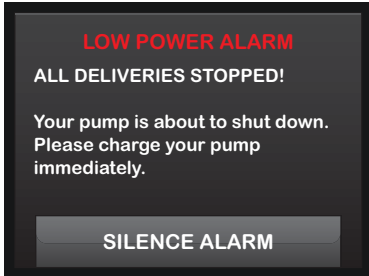
Sì, il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché la batteria non si scarica completamente e la pompa non si spegne.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Caricare immediatamente la pompa per riprendere la somministrazione di insulina.

19.3 Allarme batteria scarica 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato un livello di tensione troppo basso per assicurare normali prestazioni e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema invierà la notifica?

Una serie di segnali acustici rapidi al massimo volume per almeno 20 secondi prima che il sistema si spenga.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

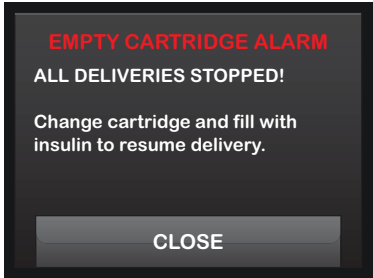
La pompa si riaccenderà quando viene collegata a una fonte di alimentazione e raggiunge un adeguato livello di batteria.

In che modo rispondere?

Toccare **SILENCE ALARM** (**SILENZIA ALLARME**). Caricare immediatamente la pompa per riprendere la somministrazione di insulina.

19.4 Allarme cartuccia vuota

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato che la cartuccia è vuota e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 sequenze di 3 avvisi o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Sostituire immediatamente la cartuccia toccando **OPTIONS (OPZIONI)** dalla schermata Home, quindi **Load (Carica)** e seguire le istruzioni nella sezione [6.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim](#).

19.5 Allarme errore cartuccia

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato che non è stato possibile utilizzare la cartuccia e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Ciò può essere dovuto a problemi relativi alla cartuccia, alla mancata esecuzione della procedura adeguata per caricare la cartuccia o al riempimento eccessivo della stessa (con oltre 300 unità di insulina).

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 sequenze di 3 avvisi o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

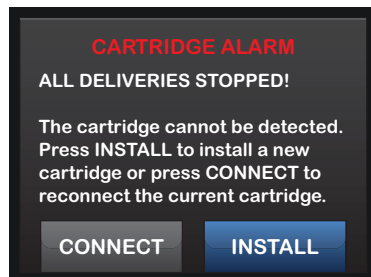
Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Sostituire immediatamente la cartuccia toccando **OPTIONS (OPZIONI)** dalla schermata Home, quindi **Load (Carica)** e seguire le istruzioni nella sezione [6.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim](#).

19.6 Allarme rimozione cartuccia

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato che la cartuccia è stata rimossa e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 sequenze di 3 avvisi o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

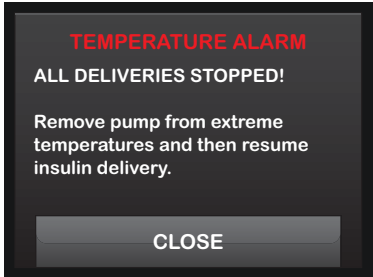
Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si ricollega la cartuccia attuale o non si sostituisce la cartuccia.

In che modo rispondere?

Toccare **CONNECT** (**CONNETTI**) per ricollegare la cartuccia attuale. Toccare **INSTALL** (**INSERISCI**) per caricare una nuova cartuccia.

19.7 Allarme temperatura

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato una temperatura interna inferiore a 2 °C o superiore a 45 °C oppure una temperatura della batteria inferiore a 2 °C o superiore a 52 °C e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 sequenze di 3 avvisi o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

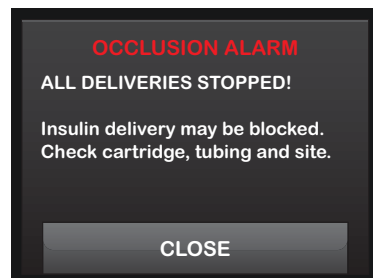
Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si rileva una temperatura nell'intervallo operativo.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Rimuovere la pompa dalla condizione di temperatura estrema e riprendere la somministrazione di insulina.

19.8 Allarme occlusione 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato che la somministrazione di insulina è bloccata e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Consultare la sezione [23.4 Caratteristiche di performance della pompa t:slim X2](#) per ulteriori informazioni su quanto tempo richiede il sistema per rilevare un'occlusione.

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 sequenze di 3 avvisi o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.

In che modo rispondere?

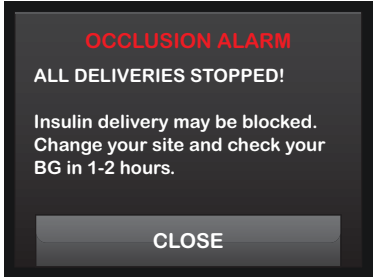
Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Controllare la cartuccia, il catetere e il sito di infusione per individuare eventuali segni di danni o blocchi e correggere tale condizione. Per riprendere l'infusione di insulina, dal menu Opzioni, toccare **RESUME INSULIN (RIPRENDI INSULINA)** e toccare **RESUME (RIPRENDI)** per confermare.

NOTA: Occlusione durante il bolo

Se l'allarme di occlusione si verifica durante la somministrazione del bolo, dopo aver toccato **CLOSE (CHIUDI)**, viene visualizzata una schermata che indica la quantità del bolo necessaria che sarà erogata prima dell'allarme di occlusione. Quando l'occlusione viene risolta, potrebbe essere erogata una quantità parziale o totale del volume di insulina richiesto in precedenza. Testare il valore di glicemia al momento dell'allarme e seguire le istruzioni del professionista sanitario per la gestione di occlusioni potenziali o confermate.

19.9 Allarme occlusione 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato un secondo allarme di occlusione poco dopo il primo allarme di occlusione e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 sequenze di 3 avvisi o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.

In che modo rispondere?

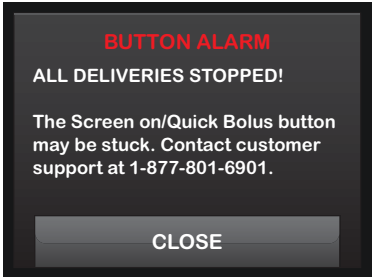
Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Sostituire la cartuccia, il catetere e il sito infusoriale per assicurare un'adeguata somministrazione dell'insulina. Riprendere l'insulina dopo aver sostituito la cartuccia, il catetere e il sito di infusione.

 NOTA: Occlusione durante il bolo

Se il secondo allarme di occlusione si verifica durante la somministrazione del bolo, dopo aver toccato **CLOSE (CHIUDI)**, viene visualizzata una schermata indicante l'impossibilità di determinare la quantità di somministrazione del bolo necessaria e che quest'ultima non è stata aggiunta all'IOB.

19.10 Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido) (sulla parte superiore della pompa t:slim X2) è bloccato o non funziona correttamente e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 sequenze di 3 avvisi o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

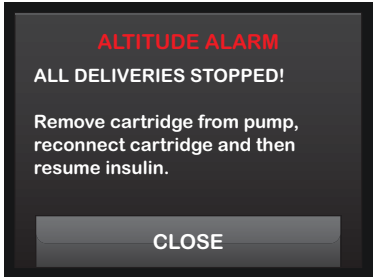
Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché la condizione non viene corretta.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

19.11 Allarme altitudine

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato una differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante nell'intervallo operativo convalidato da -369 metri a 3.048 metri e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 sequenze di 3 avvisi o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

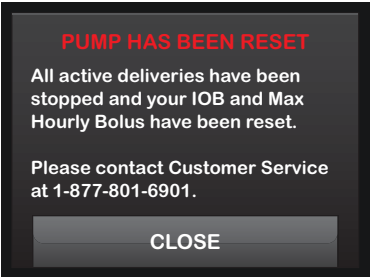
Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché la condizione non viene corretta.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Rimuovere la cartuccia dalla pompa (ciò consente alla cartuccia di compensare la differenza completamente) e ricollegare la cartuccia.

19.12 Allarme reset

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato che uno dei suoi microprocessori è stato ripristinato e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 sequenze di 3 avvisi o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si tocca **CLOSE (CHIUDI)**.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

19.13 Guasto

Panoramica dei guasti

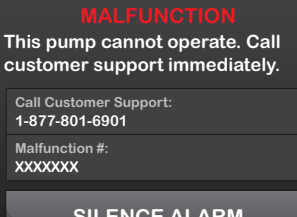
Se la pompa t:slim X2 rileva un errore del sistema, viene visualizzata la schermata MALFUNCTION (GUASTO) e tutte le somministrazioni vengono interrotte. Contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care. L'utente viene avvisato dei guasti con 3 sequenze di 3 note sonore al massimo volume e 3 vibrazioni. Vengono ripetuti a intervalli regolari finché non vengono confermati toccando SILENCE ALARM (SILENZIA ALLARME).

⚠ PRECAUZIONE

Controllare **SEMPRE** le specifiche linee guida con il professionista sanitario se si desidera o si ha necessità di scollegarsi dalla pompa per qualsiasi motivo. A seconda del tempo e del motivo della disconnessione, potrebbe essere necessario sostituire l'insulina basale e/o i boli saltati. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e anche quando ci si ricollega e si trattano i livelli elevati di glicemia come consigliato dal professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA

I guasti sospendono tutte le erogazioni di insulina, il CGM e la funzione Control-IQ. Occorre prestare particolare attenzione alla risoluzione dei guasti.



MALFUNCTION

This pump cannot operate. Call customer support immediately.

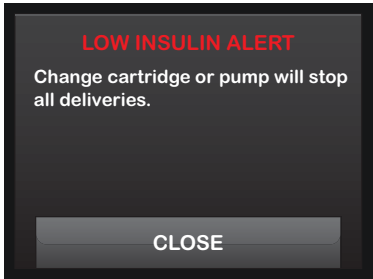
Call Customer Support:
1-877-801-6901

Malfunction #:
XXXXXXX

SILENCE ALARM

19.14 Avviso Livello insulina basso

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Nella cartuccia rimangono 5 unità o una quantità inferiore di insulina.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

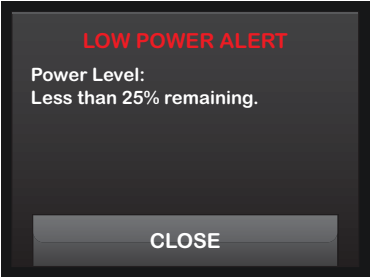
Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare CLOSE (CHIUDI). Sostituire la cartuccia non appena possibile per evitare EMPTY CARTRIDGE ALARM (ALLARME CARTUCCIA VUOTA) e l'esaurimento di insulina.

19.15 Avviso batteria scarica 1

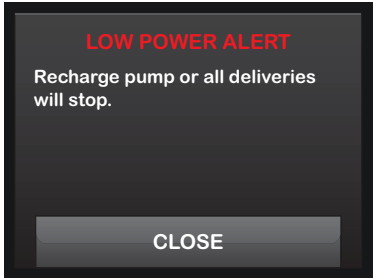
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? Livello della batteria inferiore al 25%.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere? Toccare CLOSE (CHIUDI). Caricare la pompa non appena possibile per evitare il secondo LOW POWER ALERT (AVVISO BATTERIA SCARICA).

 NOTA: Visualizzazione batteria scarica

Quando si verifica un AVVISO BATTERIA SCARICA, viene visualizzato l'indicatore di batteria scarica (una singola barra rossa come livello di batteria visualizzato nella schermata Home).

19.16 Avviso batteria scarica 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Livello della batteria inferiore al 5%. La somministrazione di insulina continuerà per 30 minuti, dopo il quale la pompa si spegnerà e la somministrazione di insulina verrà interrotta.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

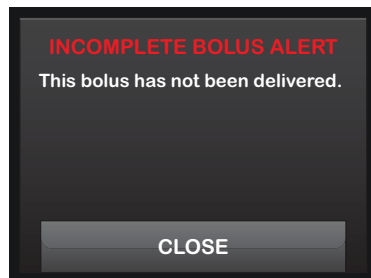
Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Caricare immediatamente la pompa per evitare LOW POWER ALARM (ALLARME BATTERIA SCARICA) e lo spegnimento del sistema.

NOTA: Visualizzazione batteria scarica

Quando si verifica un AVVISO BATTERIA SCARICA, viene visualizzato l'indicatore di batteria scarica (una singola barra rossa come livello di batteria visualizzato nella schermata Home).

19.17 Avviso bolo incompleto

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stata avviata una richiesta di bolo ma non è stata completata entro 90 secondi.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

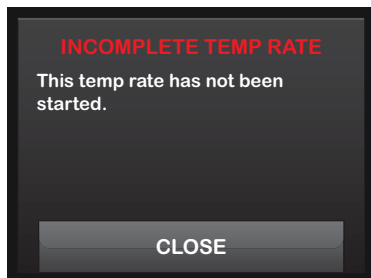
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

- Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Viene visualizzata la schermata Bolo. Continuare con la richiesta di bolo.
- Toccare **BACK (INDIETRO)** se non si desidera continuare con la richiesta del bolo.

19.18 Avviso basale temporanea incompleta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stata avviata l'impostazione di una basale temporanea, ma non è stata completata entro 90 secondi.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

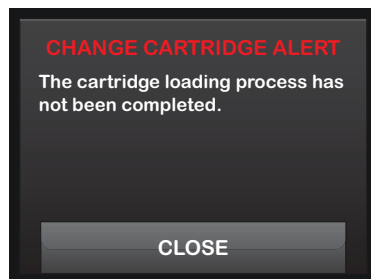
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

- Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Viene visualizzata la schermata Basale Temporanea. Continuare con l'impostazione della basale temporanea.
- Toccare **BACK (INDIETRO)** se non si desidera continuare con l'impostazione della basale temporanea.

19.19 Avviso sostituzione cartuccia non completata

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stato selezionato Sostituisci cartuccia dal menu Caricamento, ma il processo non è stato completato entro 3 minuti.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

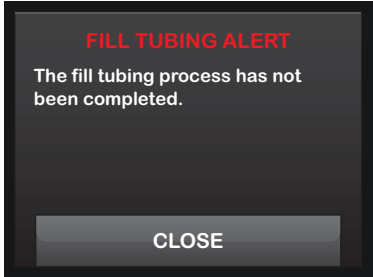
Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

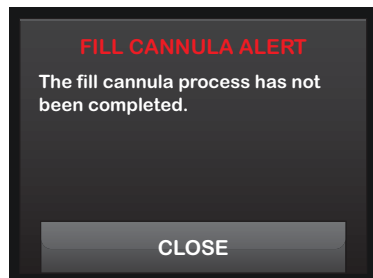
Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Completare il processo di sostituzione della cartuccia.

19.20 Avviso riempimento catetere non completato

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? È stato selezionato Riempi catetere dal menu Caricamento, ma il processo non è stato completato entro 3 minuti. In che modo il sistema invierà la notifica? 2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa. Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma. In che modo rispondere? Toccare CLOSE (CHIUDI). Completare il processo di riempimento del catetere.
--	--

19.21 Avviso riempimento cannula non completato

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stato selezionato Riempi cannula dal menu Caricamento, ma il processo non è stato completato entro 3 minuti.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

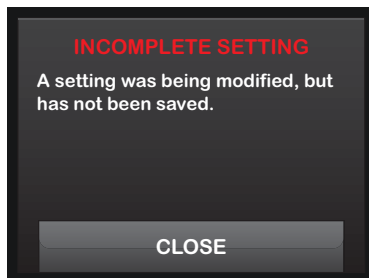
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare CLOSE (CHIUDI). Completare il processo di riempimento della cannula.

19.22 Avviso impostazione incompleta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stata avviata la configurazione di un nuovo profilo personale o di un'impostazione Control-IQ, ma la programmazione non è stata salvata o completata entro 5 minuti.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

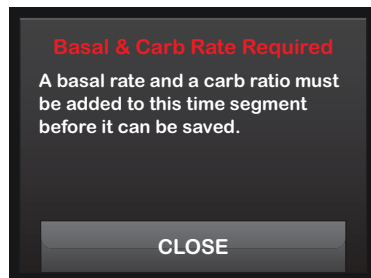
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Completare la programmazione del profilo personale.

19.23 Avviso Basale e rapporto insulina-carboidrati necessari

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Non sono stati inseriti una velocità basale e un rapporto insulina-carboidrati in un segmento temporale in Profili personali. È necessario inserire una velocità basale e un rapporto insulina-carboidrati in ciascun segmento temporale (la velocità può essere 0 U/h).

In che modo il sistema invierà la notifica?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

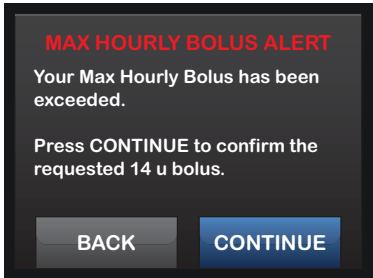
No. È necessario inserire una velocità basale e un rapporto insulina-carboidrati per salvare il segmento temporale.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Inserire una velocità basale e un rapporto insulina-carboidrati nel segmento temporale.

19.24 Avviso bolo massimo in un'ora

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Nei 60 minuti precedenti, è stata richiesta per i boli una quantità di insulina superiore a 1,5 volte il Bolo Massimo impostato.

In che modo il sistema invierà la notifica?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

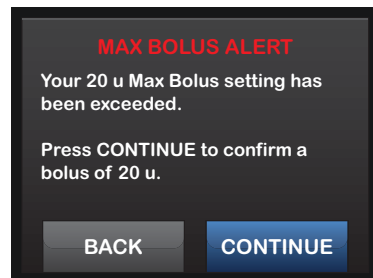
No. È necessario toccare **BACK (INDIETRO)** o **CONTINUE (CONTINUA)** per somministrare il bolo.

In che modo rispondere?

- Toccare **BACK (INDIETRO)** per tornare alla schermata Bolo e regolare la quantità di somministrazione del bolo.
- Toccare **CONTINUE (CONTINUA)** per somministrare il bolo.

19.25 Avviso bolo massimo 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stato richiesto un bolo superiore al Bolo massimo impostato nel Profilo personale attivo.

In che modo il sistema invierà la notifica?

Solo con una schermata di richiesta.

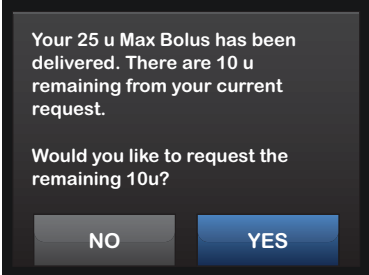
Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No. È necessario toccare **BACK (INDIETRO)** o **CONTINUE (CONTINUA)** per somministrare il bolo.

In che modo rispondere?

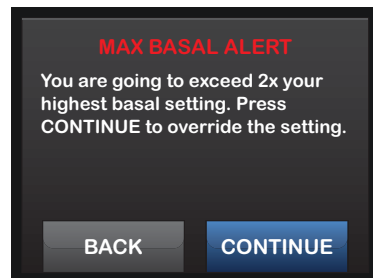
- Toccare **BACK (INDIETRO)** per tornare alla schermata Bolo e regolare la quantità di somministrazione del bolo.
- Toccare **CONTINUE (CONTINUA)** per somministrare la quantità dell'impostazione del bolo massimo.

19.26 Avviso bolo massimo 2

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? Il bolo massimo è impostato a 25 unità ed è stato richiesto un bolo superiore a 25 unità.
	In che modo il sistema invierà la notifica? Solo con una schermata di richiesta.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? No. È necessario toccare NO o YES (Sì) per somministrare la quantità rimanente della richiesta di bolo.
	In che modo rispondere? Prima di rispondere a questo avviso, considerare sempre se le esigenze di insulina del bolo sono cambiate dalla richiesta del bolo iniziale. • Toccare YES (Sì) per somministrare la quantità rimanente della richiesta di bolo. Viene visualizzata una schermata di conferma. • Toccare NO se non si desidera somministrare la quantità rimanente della richiesta di bolo.

19.27 Avviso basale max 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Quando è stato inserito un rapporto basale o è stata richiesta una velocità temporanea, è stato richiesto un rapporto basale superiore a più di 2 volte il rapporto basale massimo definito nel Profilo personale.

In che modo il sistema invierà la notifica?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

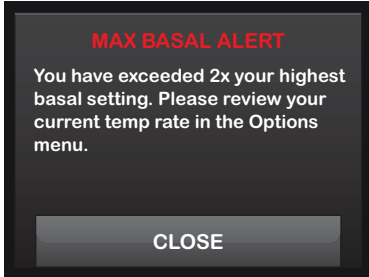
No. È necessario toccare **BACK (INDIETRO)** o **CONTINUE (CONTINUA)** per continuare.

In che modo rispondere?

- Toccare **BACK (INDIETRO)** per tornare alla schermata precedente per regolare la quantità.
- Toccare **CONTINUE (CONTINUA)** per ignorare l'avviso e continuare con la richiesta.

19.28 Avviso basale max 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Un rapporto temporaneo attivo ha superato di 2 volte l'impostazione basale massima definita nel Profilo personale.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

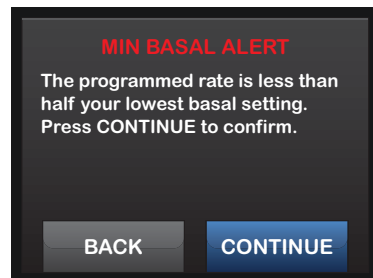
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare CLOSE (CHIUDI) e rivedere la velocità temporanea corrente nel menu Opzioni.

19.29 Avviso basale minima 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Quando si inserisce una velocità basale o si imposta una basale temporanea, è stata richiesta una velocità basale inferiore alla metà della velocità basale minima definita nel Profilo personale.

In che modo il sistema invierà la notifica?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

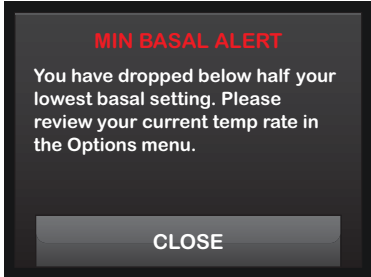
No. È necessario toccare **BACK (INDIETRO)** o **CONTINUE (CONTINUA)** per continuare.

In che modo rispondere?

- Toccare **BACK (INDIETRO)** per tornare alla schermata precedente per regolare la quantità.
- Toccare **CONTINUE (CONTINUA)** per ignorare l'avviso e continuare con la richiesta.

19.30 Avviso basale minima 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Una basale temporanea attiva è inferiore alla metà della basale minima impostata nel Profilo personale.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

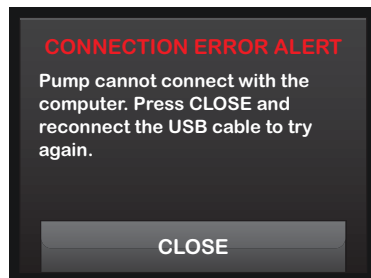
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare CLOSE (CHIUDI) e rivedere la velocità temporanea corrente nel menu Opzioni.

19.31 Avviso errore di connessione

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stata collegata la pompa t:slim X2 a un computer con il cavo USB per caricarla o caricare i dati su t:connect e non è stato possibile effettuare una connessione.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

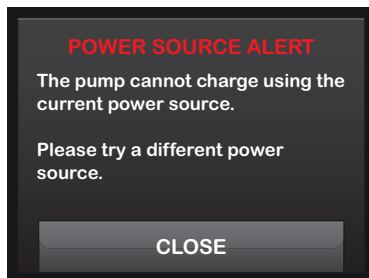
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare CLOSE (CHIUDI). Scollegare e ricollegare il cavo USB e riprovare.

19.32 Avviso sorgente di alimentazione

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stata collegata la pompa t:slim X2 a una fonte di alimentazione che non ha sufficiente potenza per caricare la pompa.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

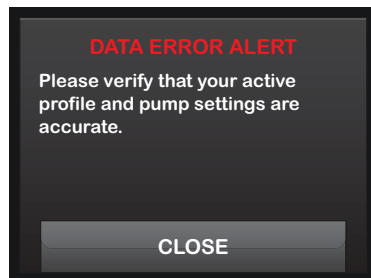
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Collegare la pompa a una sorgente di alimentazione differente per la ricarica.

19.33 Avviso errore dati

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Si è verificata una condizione sulla pompa t:slim X2 che potrebbe comportare una perdita di dati.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 sequenze di 3 avvisi o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume pompa.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)**. Controllare i profili personali e le impostazioni della pompa per verificare che siano corretti. Fare riferimento alla sezione [5.6 Modifica o visualizzazione di un profilo esistente](#).

19.34 Avviso Calibrazione di avvio CGM

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? Il periodo di avvio CGM di 2 ore è completo.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 15 minuti finché non si esegue la calibrazione.
	In che modo rispondere? Toccare CLOSE (CHIUDI) e inserire 2 valori glicemici separati per calibrare il sistema e avviare la sessione CGM.

19.35 Avviso Seconda calibrazione di avvio CGM

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sistema necessita di un valore glicemico aggiuntivo per completare la calibrazione di avvio.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 15 minuti finché non si esegue la seconda calibrazione.

In che modo rispondere?

Toccare CLOSE (CHIUDI) e inserire un valore glicemico per calibrare il sistema e avviare la sessione CGM.

19.36 Avviso Calibrazione CGM ogni 12 ore

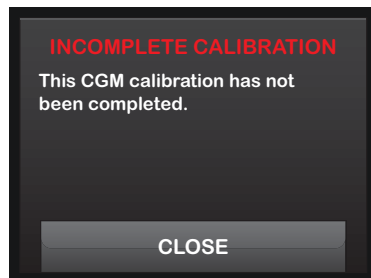
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? Il sistema necessita di un valore glicemico per eseguire la calibrazione.
	In che modo il sistema invierà la notifica? Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 15 minuti.
	In che modo rispondere? Toccare CLOSE (CHIUDI) e inserire un valore glicemico per calibrare il sistema.

⚠ AVVERTENZA

CALIBRARE il sistema CGM almeno ogni 12 ore. Una calibrazione meno frequente dell'intervallo di 12 ore potrebbe causare letture glicemiche del sensore inaccurate e gli avvisi di glicemia diventerebbero inaffidabili. In questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

19.37 Calibrazione incompleta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando la tastiera e non si completa l'inserimento entro 90 secondi, viene visualizzata questa schermata.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.

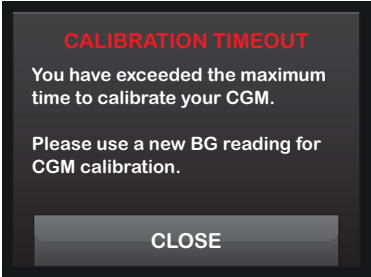
Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

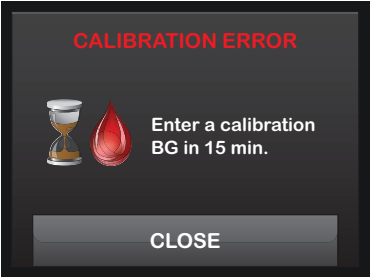
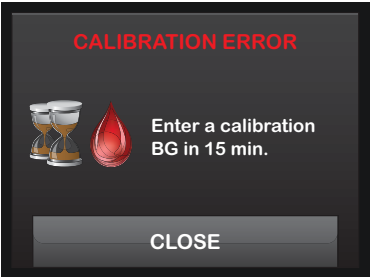
In che modo rispondere?

Toccare CLOSE (CHIUDI) e completare la calibrazione inserendo il valore mediante il tastierino su schermo.

19.38 Timeout di calibrazione CGM

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? Se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando la tastiera senza completare l'inserimento entro 5 minuti, viene visualizzata questa schermata.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere? Toccare CLOSE (CHIUDI) e ottenere un nuovo valore glicemico utilizzando il misuratore. Inserire il valore utilizzando il tastierino su schermo per calibrare il sistema.

19.39 Avviso Errore di calibrazione CGM dopo 15 minuti

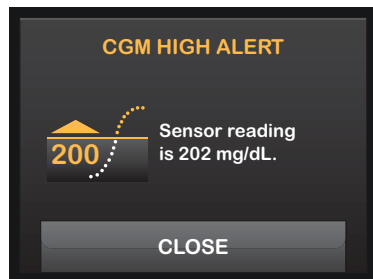
Cosa è visualizzato sullo schermo?  	Che cosa significa? Il sensore non può eseguire la calibrazione.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? No.
	In che modo rispondere? Toccare CLOSE (CHIUDI) per confermare. Attendere 15 minuti, quindi inserire 1 ulteriore valore glicemico. Attendere altri 15 minuti. Se la schermata di errore viene visualizzata ancora, inserire 1 ulteriore valore glicemico. Attendere 15 minuti. Se non viene visualizzata alcuna lettura glicemica del sensore, il sensore deve essere sostituito.

19.40 Avviso Calibrazione CGM necessaria

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? Il sistema necessita di un valore glicemico per eseguire la calibrazione. Le letture glicemiche del sensore non saranno visualizzate in questo momento.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 15 minuti.
	In che modo rispondere? Toccare CLOSE (CHIUDI) e inserire un valore glicemico per calibrare il sistema.

19.41 Avviso CGM glicemia alta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La lettura glicemica più recente è pari o superiore al valore impostato in Avviso Glicemia Alta.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non scende al di sotto del livello di avviso.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

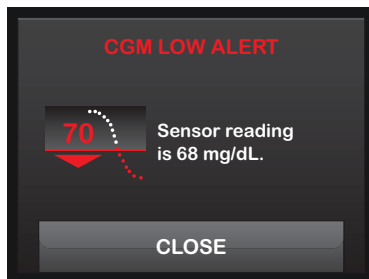
No, a meno che non sia stata attivata la funzione Ripetizione.

In che modo rispondere?

Toccare CLOSE (CHIUDI) per confermare.

19.42 Avviso CGM glicemia bassa

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La lettura glicemica del sensore più recente è pari o inferiore al valore impostato per Avviso Glicemia Bassa.

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non sale al di sopra del livello di avviso.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.

In che modo rispondere?

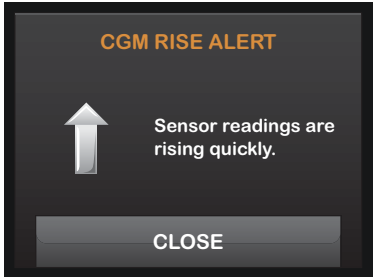
Toccare CLOSE (CHIUDI) per confermare.

19.43 Avviso fisso CGM glicemia bassa

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? La lettura glicemica del sensore più recente è pari o inferiore a 55 mg/dL.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 4 vibrazioni, quindi 4 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non sale al di sopra di 55 mg/dL.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, 30 minuti dopo ciascuna conferma finché il valore glicemico non sale al di sopra di 55 mg/dL.
	In che modo rispondere? Toccare CLOSE (CHIUDI) per confermare.

19.44 Avviso CGM salita

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

I livelli di glicemia salgono di 2 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 30 mg/dL in 15 minuti).

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

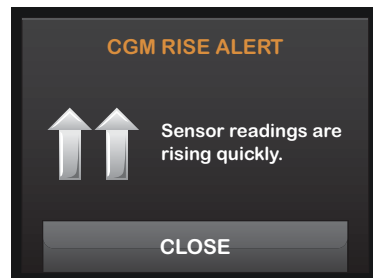
No.

In che modo rispondere?

Toccare CLOSE (CHIUDI) per confermare.

19.45 Avviso CGM salita rapida

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

I livelli di glicemia salgono di 3 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 45 mg/dL in 15 minuti).

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

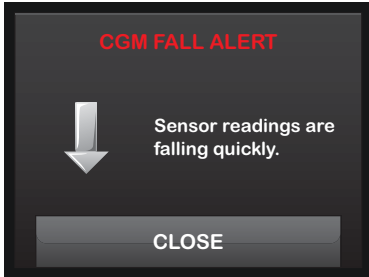
No.

In che modo rispondere?

Toccare CLOSE (CHIUDI) per confermare.

19.46 Avviso CGM discesa

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

I livelli di glicemia scendono di 2 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 30 mg/dL in 15 minuti).

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

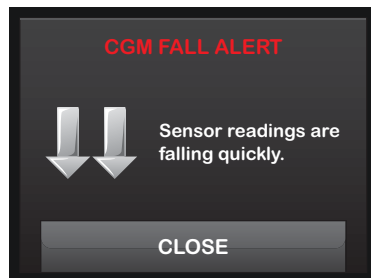
No.

In che modo rispondere?

Toccare CLOSE (CHIUDI) per confermare.

19.47 Avviso CGM discesa rapida

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

I livelli di glicemia scendono di 3 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 45 mg/dL in 15 minuti).

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

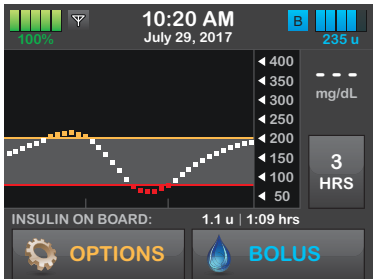
No.

In che modo rispondere?

Toccare CLOSE (CHIUDI) per confermare.

19.48 Lettura del sensore non disponibile

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sensore sta inviando letture glicemiche che il sistema non comprende. Non si riceveranno letture di glicemia del sensore.

In che modo il sistema invierà la notifica?

Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

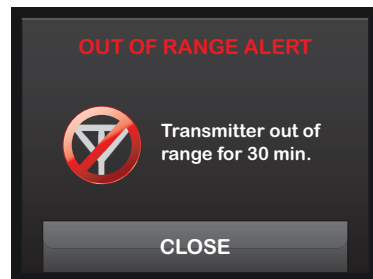
I 3 trattini resteranno sulla schermata finché non si riceve e non si visualizza una nuova lettura glicemica al loro posto.

In che modo rispondere?

Attendere almeno 30 minuti per ulteriori informazioni provenienti dal sistema. Non inserire i valori glicemici per la calibrazione. Il sistema non utilizzerà i valori glicemici per la calibrazione quando sulla schermata viene visualizzato "- - -".

19.49 Avviso Fuori range - Control-IQ OFF

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il trasmettitore e la pompa non stanno comunicando e non si riceveranno letture di glicemia del sensore.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il trasmettitore e la pompa non rientra nei limiti.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

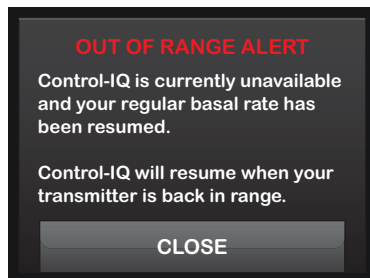
Sì, se la distanza tra il trasmettitore e la pompa non è rientrata nei limiti.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)** per confermare e avvicinare il trasmettitore e la pompa oppure rimuovere l'ostacolo tra gli stessi.

19.50 Avviso Fuori range - Control-IQ ON

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La funzione Control-IQ è attiva ma il trasmettitore e la pompa non stanno comunicando e non si riceveranno letture di glicemia del sensore.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il trasmettitore e la pompa non rientra nei limiti.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, se la distanza tra il trasmettitore e la pompa non è rientrata nei limiti.

In che modo rispondere?

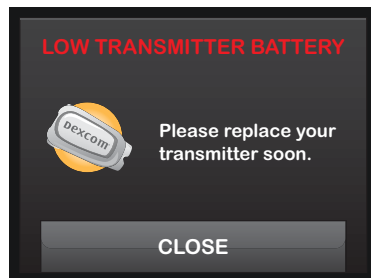
Toccare **CLOSE (CHIUDI)** per confermare e avvicinare il trasmettitore e la pompa oppure rimuovere l'ostacolo tra gli stessi.

 NOTA: Avviso Fuori range e Control-IQ

Control-IQ continuerà a regolare le velocità basali e a erogare boli di correzione automatici per i primi 15 minuti dal momento in cui il trasmettitore e la pompa sono fuori range. Se la condizione di Fuori range è presente per 20 minuti, la funzione Control-IQ arresterà il funzionamento fino a quando i due dispositivi non rientrano nel range.

19.51 Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La batteria del trasmettitore è in esaurimento.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.

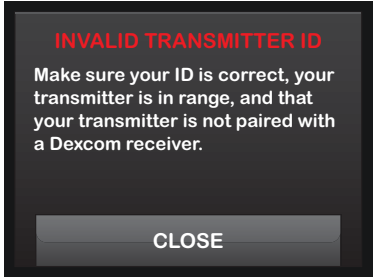
Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, l'allarme avvisa quando restano 21, 14 e 7 giorni di durata della batteria.

In che modo rispondere?

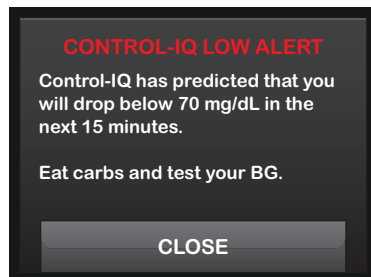
Toccare **CLOSE (CHIUDI)** per confermare. Sostituire il trasmettitore non appena possibile.

19.52 Avviso ID trasmettitore non valido

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? La pompa non riconosce l'ID del trasmettitore CGM. In che modo il sistema invierà la notifica? 2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma. Il sistema invierà un'ulteriore notifica? No. In che modo rispondere? Toccare CLOSE (CHIUDI) e confrontare l'ID trasmettitore inserito nella pompa con l'ID trasmettitore sul retro del trasmettitore o sul retro della relativa confezione. Fare riferimento alla sezione 11.1 Inserimento dell'ID trasmettitore.
--	---

19.53 Avviso Glicemia Bassa Control-IQ - con Nessuna attività

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

L'Esercizio Control-IQ è abilitato e ha previsto che il livello glicemico scenderà sotto 70 mg/dL nell'arco dei 15 minuti successivi.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Assumere carboidrati e verificare test glicemia. Toccare CLOSE (CHIUDI) per chiudere la schermata di avviso.

19.54 Avviso Glicemia Bassa Control-IQ - con Esercizio

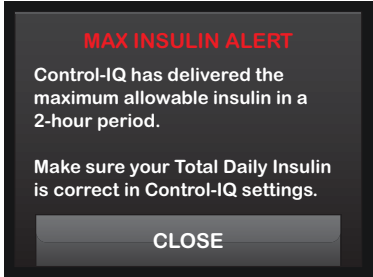
Cosa è visualizzato sullo schermo? CONTROL-IQ LOW ALERT Control-IQ has predicted that you will drop below 80 mg/dL in the next 15 minutes. Eat carbs and test your BG. CLOSE	Che cosa significa? L'Esercizio Control-IQ è abilitato e Control-IQ ha previsto che il livello glicemico scenderà sotto 80 mg/dL nell'arco dei 15 minuti successivi. In che modo il sistema invierà la notifica? 2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma. Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma. In che modo rispondere? Assumere carboidrati e verificare test glicemia. Toccare CLOSE (CHIUDI) per chiudere la schermata di avviso.
--	---

19.55 Avviso Glicemia Alta Control-IQ

Cosa è visualizzato sullo schermo? CONTROL-IQ HIGH ALERT Control-IQ has increased your insulin, but your sensor readings remain above 200 mg/dL. Check your catridge, tubing and site, and test your BG. CLOSE	Che cosa significa? Control-IQ ha aumentato la quantità di insulina erogata ma rileva un valore CGM superiore a 200 mg/dL e non prevede una riduzione di tale valore entro i successivi 30 minuti. In che modo il sistema invierà la notifica? 2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma. Il sistema invierà un’ulteriore notifica? Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma. In che modo rispondere? Controllare la cartuccia, il catetere e il sito e verificare la glicemia. Toccare CLOSE (CHIUDI) per chiudere la schermata di avviso.
--	---

19.56 Avviso Livello massimo insulina

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa ha erogato la quantità di insulina massima consentita nell'arco di 2 ore in base all'impostazione Insulina totale giornaliera. Questo avviso viene visualizzato quando Control-IQ ha erogato il 25% dell'Insulina totale giornaliera (tramite basale e/o erogazioni di bolo) nell'arco delle precedenti 2 ore consecutive e rileva questa condizione per 15 minuti di fila.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

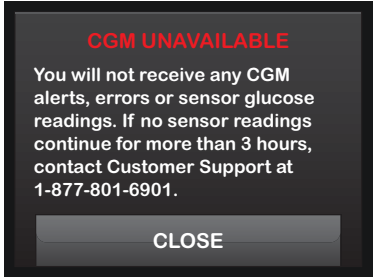
Sì, tramite una schermata e suoni/vibrazioni ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare **CLOSE (CHIUDI)** e verificare che la quantità di Insulina totale giornaliera sia corretta nel Profilo personale attivo. Fare riferimento alla sezione [5.6 Modifica o visualizzazione di un profilo esistente](#).

19.57 Avviso CGM non disponibile

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa non rileva le letture del sensore CGM.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

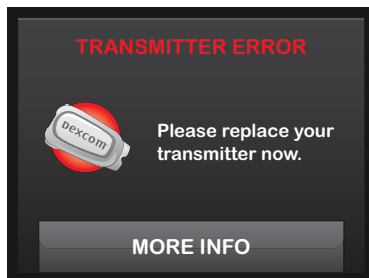
Sì. L'avviso verrà visualizzato nuovamente dopo 20 minuti fino alla risoluzione del problema o dopo 3 ore dalla comparsa del problema. Dopo 3 ore, si visualizza l'avviso Failed Sensor (Sensore guasto).

In che modo rispondere?

Toccare MORE INFO (MAGGIORI INFO). Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua. Toccare CLOSE (CHIUDI).

19.58 Errore trasmettitore

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Si è verificato un errore del trasmettitore e la sessione CGM è stata arrestata.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi 1 vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

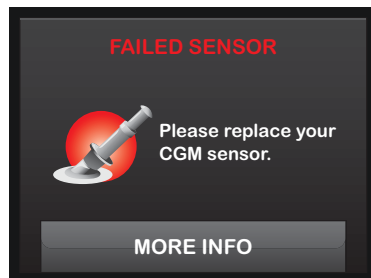
In che modo rispondere?

Toccare **MORE INFO (MAGGIORI INFO)**. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua.

Sostituire immediatamente il trasmettitore.

19.59 Errore sensore guasto

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sensore non funziona correttamente e la sessione CGM è stata arrestata.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

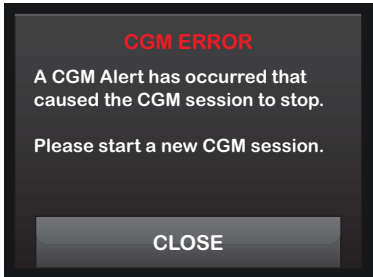
No.

In che modo rispondere?

Toccare **MORE INFO (MAGGIORI INFO)**. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua.

Sostituire il sensore e iniziare una nuova sessione CGM.

19.60 Errore CGM

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? Il sistema CGM non funziona correttamente e la sessione CGM è stata arrestata.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? No.
	In che modo rispondere? Toccare CLOSE (CHIUDI) e avviare una nuova sessione CGM.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 20

Risoluzione dei problemi relativi al CGM

Questo capitolo fornisce consigli e istruzioni utili alla risoluzione di errori che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo della parte CGM del sistema in uso.

Se le operazioni di risoluzione dei problemi presentate in questo capitolo non risolvono il problema, contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777 per assistenza supplementare.

20.1 Risoluzione dei problemi relativi all'inserimento del sensore

Possibili problemi:

Non si riesce a premere il pulsante arancione dell'applicatore.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

Piegare e spezzare la protezione di sicurezza prima di premere il pulsante arancione.



Possibili problemi:

Durante l'inserimento dell'ago si avverte dolore.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

- Accertarsi che il sito di applicazione non sia posto direttamente su un osso
- Optare per un'area della pancia caratterizzata da una minore quantità di tessuto cicatrizzato o irritazioni



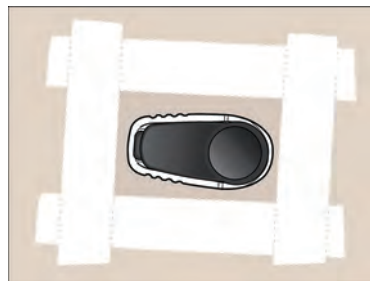
Possibili problemi:

Il cerotto adesivo non rimane sulla cute per l'intera sessione del sensore.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

- Assicurarsi che la cute sia pulita, priva di creme o lozioni e completamente asciutta prima di inserire il sensore.
- Se i peli impediscono l'adesione del supporto del trasmettitore, radere la cute prima di inserire il sensore.
- Prima di applicare il sensore: utilizzare un adesivo cutaneo opzionale (quale Masistol o SkinTac).
- Utilizzare una toppa di fissaggio o del nastro medico (come nastro Blenderm™, Tegaderm™, Smith & Nephew IV 3000, 3M) sul cerotto adesivo bianco del cerotto del sensore, ma evitare di posizionarlo sul trasmettitore o sulle parti di

plastica del supporto del trasmettitore.



Possibili problemi:

Durante l'applicazione del sensore, quando si preme il pulsante arancione per inserire il sensore, l'applicatore non si stacca dalla cute.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

1. Tirare delicatamente l'applicatore fino alla rimozione del cerotto adesivo.
2. Utilizzando il pollice o l'indice, mantenere il bordo anteriore del cerotto e sollevarlo dalla cute.

3. Mentre si tiene premuto il cerotto, allontanare delicatamente l'applicatore dal corpo.
4. Una volta rimosso l'applicatore, verificare il sito di inserimento per accertarsi che il sensore non rimanga sulla cute.

Non tentare il riutilizzo dell'applicatore.

⚠ AVVERTENZA

Se un filamento del sensore si rompe sotto la cute e non è visibile, non tentare di rimuoverlo. Consultare il medico se si hanno sintomi di infezione o infiammazione, ossia gonfiore o dolore, sul sito di inserimento. In tal caso, contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

20.2 Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione

Per assicurare una calibrazione adeguata del CGM, seguire questi importanti suggerimenti.

Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavare le mani ed assicurarsi che le strisce del test di glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute,

quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario). Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni fornite con il glucometro o con le strisce del test.

Non eseguire la calibrazione se si visualizza il simbolo Fuori range dove normalmente è visualizzata la lettura glicemica.

Non eseguire la calibrazione se si visualizza “- - -” nel punto dello schermo dove normalmente sono visualizzate le letture glicemiche.

Non eseguire la calibrazione se il valore glicemico è inferiore a 40 mg/dL o superiore a 400 mg/dL.

20.3 Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore non disponibile

Quando il CGM non può fornire una lettura glicemica del sensore, si visualizza “- - -” dove normalmente è visualizzata la lettura glicemica. Ciò

significa che il sistema non comprende temporaneamente il segnale del sensore.

Spesso il sistema è in grado di correggere il problema e continua a fornire le letture glicemiche del sensore. Se sono trascorse almeno 3 ore dall'ultima lettura glicemica del sensore, contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

Non inserire eventuali valori glicemici per la calibrazione quando si visualizza “- - -” sullo schermo. Il sistema non utilizzerà un valore glicemico per la calibrazione quando sulla schermata viene visualizzato questo simbolo.

Se si visualizza spesso “- - -” durante una sessione, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito prima di inserire un altro sensore.

- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi che il cerotto del sensore non sia sollevato.

- Assicurarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.
- Assicurarsi che non vi sia niente che tocchi il cerotto del sensore o il trasmettitore (ossia indumenti, cinture ecc.).
- Assicurarsi di selezionare un buon sito di inserimento.
- Assicurarsi che il sito di inserimento sia pulito e asciutto prima dell'inserimento del sensore.
- Strofinare la parte inferiore del trasmettitore con panno umido o imbevuto di alcol isopropilico. Posizionare il trasmettitore su un panno pulito e asciutto e far asciugare all'aria per 2-3 minuti.

20.4 Risoluzione dei problemi nessuna antenna/fuori range

PRECAUZIONE

EVITARE di allontanare il trasmettitore dal ricevitore oltre 6 metri. La distanza di trasmissione dal trasmettitore al ricevitore è pari a un massimo di 6 metri senza ostacoli. La

comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, quindi la distanza di trasmissione è molto inferiore se si è in una piscina, in una vasca, su un letto ad acqua, ecc. I tipi di ostacolo variano e non sono stati testati. Se il trasmettitore e il ricevitore sono più lontani di 6 metri o separati da un'ostruzione, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere più corta e, pertanto, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

Se si visualizza l'icona Fuori Range sulla schermata nel punto in cui la lettura di glucosio del sensore viene visualizzata normalmente, la pompa t:slim X2™ non comunica con il trasmettitore e le letture di glucosio del sensore non saranno mostrate sulla schermata. Ogniqualvolta si inizia una nuova sessione del sensore, attendere 10 minuti per consentire alla pompa t:slim X2 di avviare la comunicazione con il trasmettitore. Quando la sessione è attiva, talvolta potrebbe verificarsi una perdita di comunicazione di 10 minuti. Ciò è normale.

Se si visualizza l'icona Fuori range per oltre 10 minuti, avvicinare la pompa t:slim X2 e il trasmettitore del CGM, quindi rimuovere eventuali ostacoli. Attendere 10 minuti: la comunicazione dovrebbe essere ripristinata.

È necessario inserire correttamente l'ID trasmettitore nella pompa per ricevere le letture glicemiche del sensore (consultare la sezione [11.1 Inserimento dell'ID trasmettitore](#)). Assicurarsi di aver rimosso il sensore e arrestato la sessione prima di controllare o modificare l'ID trasmettitore. Non è possibile modificare l'ID trasmettitore durante una sessione.

Se il problema nella generazione delle letture glicemiche del sensore persiste, contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

20.5 Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore

Il sistema potrebbe rilevare errori relativi al sensore laddove non riesca a determinare la lettura glicemica. La sessione del

sensore termina e sulla pompa t:slim X2 viene visualizzata la schermata FAILED SENSOR (SENSORE GUASTO). Se si visualizza questa schermata, significa che la sessione CGM è terminata.

- Rimuovere il sensore e inserire un nuovo sensore.
- Per contribuire a migliorare le prestazioni future del sensore, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito.
- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi che il supporto del trasmettitore non sia spostato o sollevato.
- Assicurarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.
- Assicurarsi che non vi sia niente che tocchi il supporto del trasmettitore (ossia indumenti, cinture ecc.).
- Assicurarsi di aver selezionato un buon sito di inserzione.

20.6 Imprecisioni del sensore

Le imprecisioni sono generalmente correlate solo al sensore e non al trasmettitore o alla pompa. Le letture glicemiche del sensore devono essere utilizzate unitamente al trend. Il sensore misura la glicemia nel liquido sotto la cute, non nel sangue, e le letture glicemiche del sensore possono non essere identiche alle letture del glucometro.

NOTA:

Control-IQ si affida a valori del sensore precisi per garantire la massima efficacia. Attenersi alle migliori prassi per assicurare la massima precisione del sensore.

AVVERTENZA

CALIBRARE il sistema CGM almeno ogni 24 ore. Una calibrazione meno frequente dell'intervallo di 24 ore potrebbe causare letture glicemiche del sensore inaccurate e gli avvisi di glicemia diventerebbero inaffidabili. In questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

PRECAUZIONE

Per calibrare il sistema, **INSERIRE** il valore esatto della glicemia che il glucometro visualizza entro 5 minuti da una misurazione della glicemia eseguita attentamente. Non inserire i valori di glicemia del sensore per la calibrazione. Inserendo valori glicemici errati, valori glicemici ottenuti oltre 5 minuti prima dell'inserimento o letture glicemiche del sensore si rischia di influenzare l'accuratezza del sensore e gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

Se la differenza tra la lettura glicemica del sensore e il valore glicemico è superiore al 20% del valore glicemico per le letture del sensore > 80 mg/dL o superiori a 20 punti per le letture del sensore < 80 mg/dL, lavare le mani ed eseguire un'altra misurazione glicemica. Se la differenza tra questa seconda misurazione glicemica e il sensore è ancora superiore al 20% delle letture del sensore > 80 mg/dL o superiori a 20 punti per le letture del sensore < 80 mg/dL, ricalibrare il sensore utilizzando il secondo valore glicemico. La lettura glicemica del sensore sarà corretta nell'arco dei 15 minuti successivi. Se vi sono differenze tra le

letture glicemiche del sensore e i valori glicemici al di fuori di questi intervalli sopra specificati, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito prima di inserire un altro sensore:

- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi di non eseguire la calibrazione quando si visualizza “- - -” o l'icona Fuori range sullo schermo.
- Non utilizzare un sito alternativo per il test della glicemia (sangue dal polso o dall'avambraccio, ecc.) per la calibrazione, in quanto le misurazioni da un sito alternativo potrebbero essere diverse. Per la calibrazione, utilizzare un valore glicemico ricavato solo da polpastrelli.
- Per la calibrazione, utilizzare solo i valori glicemici compresi fra 40 e 400 mg/dL. Se uno o più valori sono al di fuori di questo range, la pompa non eseguirà la calibrazione.

- Per eseguire la calibrazione, utilizzare lo stesso glucometro che si usa quotidianamente per misurare la glicemia. Non cambiare il glucometro durante una sessione. L'accuratezza di glucometro e striscia varia in base al marchio utilizzato.
- Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavare le mani ed assicurarsi che le strisce del test di glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario). Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni fornite con il glucometro o con le strisce del test.
- Assicurarsi di utilizzare il glucometro seguendo le istruzioni del produttore per ottenere valori glicemici accurati per la calibrazione.

Sezione 6

Vivere con il sistema e averne cura

Capitolo 21

Problematiche relative allo stile di vita e viaggi

21.1 Panoramica

Sebbene la convenienza e la flessibilità del sistema t:slim X2™ consentano alla maggior parte degli utenti di partecipare a una vasta gamma di attività, potrebbe essere necessario rivedere leggermente lo stile di vita. Inoltre, la necessità di insulina potrebbe cambiare in base a variazioni dello stile di vita.

PRECAUZIONE

CONSULTARE il professionista sanitario in merito ai cambiamenti dello stile di vita quali aumento o calo ponderale e inizio o interruzione di attività fisica. La necessità di insulina potrebbe cambiare in base a variazioni dello stile di vita. I valori della velocità basale e altre impostazioni potrebbero richiedere delle modifiche.

Attività fisica

Il sistema t:slim X2 può essere indossato durante la maggior parte delle attività fisiche, ad esempio corsa, ciclismo, arrampicata e allenamento di resistenza. Durante l'attività, la pompa può essere indossata nella custodia fornita, in tasca o in "custodie sportive" di terzi.

Per sport di contatto come baseball, hockey, arti marziali o basket, è possibile scollegare la pompa per brevi periodi di tempo. Se si prevede di scollegare la pompa, discutere con il professionista sanitario un programma per compensare eventuali somministrazioni di insulina basale persa durante lo scollegamento e assicurarsi di continuare a controllare i livelli glicemici. Anche se si scollega il catetere dal sito di infusione, la pompa t:slim X2 dovrebbe continuare a ricevere i dati dal trasmettitore purché rientrino nel range di 6 metri senza alcun ostacolo.

Attività in acqua

PRECAUZIONE

EVITARE di immergere la pompa in liquidi a una profondità superiori a 1 metro o per oltre 30 minuti (grado di protezione IPX7). Se la pompa è stata immersa in liquidi oltre tali limiti, controllare eventuali segni di ingresso di liquidi. Se sono presenti segni di ingresso di liquidi, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

La pompa t:slim X2 è resistente all'acqua a una profondità di 1 metro per un massimo di 30 minuti (livello IPX7), ma non è impermeabile. La pompa non deve essere indossata quando si praticano nuoto, immersioni subacquee, surf o durante qualsiasi altra attività che prevede l'immersione della pompa per un lungo periodo di tempo. La pompa non deve essere indossata in vasche con acqua calda o vasche idromassaggio.

Sensore Dexcom G6® è resistente all'acqua quando si fa la doccia, il bagno o si nuota se il trasmettitore è completamente inserito. Il sensore è stato testato per la resistenza all'acqua in immersione fino a una profondità di 2,4 metri e per un tempo massimo di 24 ore. L'utilizzo sott'acqua influisce sulla capacità di comunicare con la pompa t:slim X2, quindi la distanza di comunicazione sarà decisamente inferiore rispetto al normale utilizzo. Un contatto prolungato con l'acqua potrebbe indebolire l'adesivo utilizzato dai set infusionali e dai sensori CGM Dexcom e causare un distacco prematuro.

Alitudini estreme

Alcune attività come l'arrampicata, lo sci o lo snowboard potrebbero esporre la pompa ad altitudini estreme. La pompa t:slim X2 è stata testata ad altitudini fino a 3,048 metri a temperature operative standard.

Temperature estreme

È necessario evitare attività che potrebbero esporre il sistema a temperature inferiori a 5 °C o superiori a 37 °C, in quanto l'insulina può congelare a basse temperature o degradare ad alte temperature.

Altre attività che richiedono la rimozione della pompa.

Esistono altre attività, come ad esempio farsi il bagno o avere rapporti intimi in cui potrebbe essere consigliabile rimuovere la pompa. È sicuro scollegarsi dalla pompa per brevi periodi di tempo. Se si prevede di scollegare la pompa, discutere con il professionista sanitario un programma per compensare eventuali somministrazioni basali perse durante

lo scollegamento e assicurarsi di controllare frequentemente i livelli glicemici. Una mancata somministrazione basale potrebbe causare un incremento della glicemia.

Viaggi

La flessibilità offerta da una pompa per insulina può semplificare alcuni aspetti dei viaggi, ma richiede ugualmente una pianificazione. Assicurarsi di ordinare le forniture della pompa prima di intraprendere il viaggio in modo da disporre di sufficienti forniture mentre si è fuori casa. Oltre alle forniture della pompa, è necessario portare sempre con sé i seguenti elementi:

- Gli elementi elencati nel kit di emergenza descritto nella sezione 2.8.
- Una prescrizione di insulina ad azione sia rapida sia lenta del tipo raccomandato dal professionista sanitario nel caso in cui sia necessario assumere insulina tramite iniezione.
- Una lettera del professionista sanitario che spieghi le esigenze

terapeutiche della pompa per insulina e delle altre forniture.

Viaggiare in aereo

PRECAUZIONE

NON esporre il sistema a raggi X utilizzati per il controllo dei bagagli a mano e da stiva. I più recenti full-body scanner utilizzati per i controlli di sicurezza degli aeroporti sono anch'essi una forma di raggi X e il sistema non dovrebbe esservi esposto. Avisare l'agente TSA (Transportation Security Administration) che il sistema non può essere esposto alle macchine a raggi X e richiedere un mezzo di screening alternativo.

Visitare il sito Web del TSA se si hanno dubbi o domande:

www.tsa.gov

E-mail:

TSA-ContactCenter@tsa.dhs.gov

Telefono: +001 866 289 9673

Il sistema è stato progettato per sopportare le interferenze elettromagnetiche comuni, tra cui i metal detector degli aeroporti.

Il sistema è sicuro per l'utilizzo sulle compagnie aeree statunitensi. Il Trasmettitore Dexcom G6® è un M-PED con livelli di emissione che soddisfano gli standard FAA e possono essere utilizzati a bordo degli aerei senza ulteriori test da parte dell'operatore.

Riporre il materiale di consumo della pompa nel bagaglio a mano. NON riporre il materiale di consumo nel bagaglio da imbarco in quanto potrebbe andare perso o arrivare in ritardo.

In caso di viaggi internazionali, contattare il Supporto clienti Tandem Diabetes Care prima di intraprendere il viaggio per ottenere una pompa in prestito in caso di malfunzionamenti della propria al di fuori dell'area di sostituzione coperta da Tandem.

Capitolo 22

Cura del sistema t:slim X2

22.1 Panoramica

Questa sezione fornisce informazioni relative a cura e manutenzione del sistema.

Pulizia del sistema

Quando si pulisce la pompa t:slim X2™, utilizzare un panno umido privo di pelucchi. Non utilizzare detergenti industriali o per uso domestico, solventi, candeggina, spugnette abrasive, prodotti chimici o strumenti appuntiti. Non immergere mai la pompa in acqua né utilizzare qualsiasi altro liquido per pulirla. Non collocare la pompa in lavastoviglie né utilizzare acqua calda per pulirla. Se necessario, utilizzare solo un detergente delicato, ad esempio un po' di sapone liquido con acqua tiepida. Quando si asciuga la pompa, utilizzare un panno morbido e non collocarla mai in un microonde o in un forno.

Strofinare l'esterno del trasmettitore con panno umido e privo di pelucchi o con salvietta imbevuta di alcol isopropilico tra un utilizzo e l'altro.

Ispezione del sistema per individuare eventuali danni

PRECAUZIONE

NON utilizzare la pompa se si pensa vi sia un rischio di danneggiarla a causa di cadute o urti contro una superficie dura. Controllare che il sistema stia funzionando correttamente collegando una sorgente di alimentazione nella porta USB e confermando che il display sia attivo; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante Schermo ON/Bolo rapido. Se si sospetta la presenza di danni, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777.

Se si fa cadere la pompa t:slim X2 o quest'ultima colpisce oggetti duri, assicurarsi che funzioni correttamente. Controllare che il touchscreen funzioni perfettamente e che il set infusoriale e la cartuccia siano posizionati correttamente. Verificare l'assenza di perdite attorno alla cartuccia e sul connettore tra la cartuccia e il set infusoriale. Contattare immediatamente il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777 se si notano crepe, scheggiature o danni di altro tipo.

Se il trasmettitore è danneggiato o rotto, non utilizzarlo. Contattare immediatamente il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777 se si rilevano crepe o danni di altro tipo.

Non utilizzare il sensore se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta.

Inutilizzo e conservazione del sistema

Se è necessario interrompere l'utilizzo della pompa t:slim X2 per un lungo periodo, è possibile spegnerla per porla in modalità di inutilizzo. Per far ciò, connettere la pompa a una sorgente di alimentazione, quindi tenere premuto il pulsante Screen On/Quick Bolus (Schermo ON/Bolo rapido) per 25 secondi. La pompa emetterà 3 volte un segnale acustico prima di entrare in modalità di inutilizzo. Scollegare la pompa dalla sorgente di alimentazione.

Conservare accuratamente la pompa quando non è in uso. Conservare a temperature comprese tra -20 °C e 60 °C e a livelli di umidità relativa compresi tra il 20% e il 90%.

Per riprendere l'utilizzo, è sufficiente collegare la pompa a una sorgente di alimentazione.

Tenere il sensore nella confezione sterile finché non si è pronti per utilizzarlo. Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 25 °C e a livelli di umidità relativa compresi tra 15% e 85%. Una conservazione a temperature al di fuori di questo intervallo può provocare la riduzione della risposta del sensore alla glicemia e, di conseguenza, letture CGM imprecise. I sensori possono essere conservati nel frigorifero se la loro temperatura rientra nei limiti indicati sopra. I sensori non devono essere conservati in freezer.

Non utilizzare sensori scaduti. Il formato della data di scadenza è AAAA-MM-GG. Inserire i sensori prima o entro la data stampata sull'etichetta della confezione del sensore.

Conservare accuratamente il trasmettitore quando non è in uso. Conservare a temperature comprese tra 0 °C e 45 °C e a livelli di umidità relativa compresi tra 10% e 95%.

Smaltimento dei componenti del sistema

Consultare le normative vigenti locali per istruzioni sullo smaltimento di dispositivi contenenti rifiuti elettronici quali pompa e trasmettitore e per istruzioni sullo smaltimento di materiali biologici potenzialmente pericolosi quali cartucce, aghi, siringhe, set infusionali e sensori usati.

Sezione 7

Specifiche tecniche

Capitolo 23

Specifiche tecniche di t:slim X2

23.1 Panoramica

Questa sezione contiene le tabelle delle specifiche tecniche, le caratteristiche prestazionali, le opzioni, le impostazioni e le informazioni sulla conformità elettromagnetica per il sistema t:slim X2™. Le specifiche contenute in questa sezione soddisfano gli standard internazionali definiti in IEC 60601-1 e IEC 60601-2-24.

23.2 Specifiche del sistema t:slim X2

Specifiche della pompa t:slim X2

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Classificazione	Sorgente di alimentazione esterna: Classe II. Pompa infusoriale: apparecchiatura ad alimentazione interna, parte applicata di tipo BF. Il rischio di ignizione di anestetici infiammabili e gas esplosivi dalla pompa è remoto. Sebbene il rischio sia remoto, non è consigliato utilizzare la pompa t:slim X2 in presenza di anestetici infiammabili o gas esplosivi.
Dimensioni	7,95 x 5,08 x 1,52 cm
Peso (con cartuccia piena)	112 grammi
Condizioni operative	Temperatura: da 5 °C a 37 °C Umidità: umidità relativa da 20% a 90% senza condensa
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da -20 °C a 60 °C Umidità: umidità relativa da 20% a 90% senza condensa
Pressione atmosferica	Da -396 metri a 3.048 metri
Protezione dall'umidità	IPX7: impermeabile fino a una profondità di 0,9 metri per un massimo di 30 minuti
Volume cartuccia	3,0 mL o 300 unità

t:slim X2 Specifiche della pompa (Parte 1 di 3)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Quantità riempimento cannula	Da 0,1 a 1,0 unità di insulina
Concentrazione insulina	U-100
Tipo di allarme	Visivo, sonoro e vibrazione
Precisione della somministrazione basale a qualsiasi velocità (testato in base a IEC 60601-2-24)	±5% La pompa è progettata per attivare la ventilazione automatica in caso di differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante. In alcune condizioni, come nel caso di una modifica graduale dell'elevazione di 305 metri, il sistema potrebbe non scaricarsi immediatamente e la precisione di erogazione può variare fino al 15% fino all'erogazione di 3 unità o in caso di una modifica dell'elevazione di oltre 305 metri.
Accuratezza di somministrazione del bolo a tutti i volumi (testato in base a IEC 60601-2-24)	±5%
Protezione del paziente dall'infusione di aria	La pompa fornisce una somministrazione sottocutanea nel tessuto interstiziale e non eroga tramite iniezioni endovenose. Il catetere trasparente facilita il rilevamento di aria.
Pressione di infusione massima generata e soglia di allarme di occlusione	30 psi
Frequenza della somministrazione basale	5 minuti per tutte le velocità basali
Tempo di mantenimento della memoria elettronica quando la batteria interna del sistema è completamente scarica (tra cui impostazioni degli allarmi e cronologia allarmi).	Superiore a 30 giorni
Set infusionale utilizzato per i test	Set infusionale Unomedical Comfort™
Durata della batteria interna del sistema	Minimo 4 anni in normali condizioni di utilizzo

t:slim X2 Specifiche della pompa (Parte 2 di 3)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Durata della batteria quando il sistema funziona a una velocità intermedia	Durante il normale utilizzo, la velocità intermedia è pari a 2 U/h; si prevede che la batteria possa ragionevolmente durare 7 giorni (5 giorni se si utilizza il sistema CGM) da uno stato di carica completo a uno stato di esaurimento totale
Gestione delle infusioni eccessive o insufficienti	Il metodo di somministrazione isola la camera dell'insulina dal paziente e il software esegue un monitoraggio frequente dello stato del sistema. I multipli controlli del software forniscono una protezione ridondante da condizioni non sicure. Un'infusione eccessiva viene ridotta da continui auto-test, da una concatenazione di ridondanze e conferme e da numerosi altri allarmi di protezione. Gli utenti sono tenuti ad analizzare e confermare i dettagli di tutte le somministrazioni del bolo, le velocità basali e le velocità basali temporanee per garantire certezza prima di avviare una somministrazione. Inoltre, una volta confermate le somministrazioni del bolo, l'utente ha 5 secondi di tempo per annullare la somministrazione prima che quest'ultima inizi. Un allarme di Auto-Off opzionale si attiva quando l'utente non interagisce con l'interfaccia utente della pompa per un periodo di tempo predefinito. Un'infusione insufficiente è ridotta dal rilevamento dell'occlusione e dall'inserimento dei valori di glicemia capillare. Agli utenti viene suggerito di trattare le condizioni di glicemia alta con un bolo di correzione.
Volume bolo al rilascio dell'occlusione (basale di 2 U/h)	Meno di 3 unità con il set infusoriale Unomedical Comfort™ (110 cm)
Insulina residua rimanente nella cartuccia (inutilizzabile)	Circa 15 unità
Volume minimo udibile in condizione di allarme	45 dBA a 1 metro

t:slim X2 Specifiche della pompa (Parte 3 di 3)

Specifiche del cavo di download/ricarica USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice tandem	004113
Lunghezza	1,8 metri
Tipo	Da USB A a Micro-USB B

Specifiche relative ad alimentatore/caricatore, CA, presa a muro, USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice tandem	03933
Ingresso	Tensione alternata da 100 a 240 Volt, 50/60 Hz
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Potenza massima in uscita	5 Watt
Connettore in uscita	USB tipo A

Specifiche dell'adattatore per auto (non incluso)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice tandem	003934
Ingresso	Tensione continua 12 Volt
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Potenza massima in uscita	Minimo 5 Watt
Connettore in uscita	USB tipo A

Specifiche connettore USB PC

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Connettore in uscita	USB tipo A
Conformità agli standard di sicurezza	60950-1 o 60601-1 o equivalente

PC, requisiti per la ricarica

Il sistema t:slim X2 è progettato per essere collegato a un PC host per la ricarica della batteria e il trasferimento dei dati a t:connect. Per il PC host sono necessari i seguenti requisiti minimi:

- Porta USB 1.1 (o versione successiva)
- Software t:connect Uploader (disponibile per il download all'indirizzo www.tandemdiabetes.com)
- PC conforme a 60950-1 o standard di sicurezza equivalente

Il collegamento del sistema t:slim X2 a un PC host collegato a un'altra apparecchiatura potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per il paziente, l'operatore o terzi. L'utente deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.

Modifiche successive al PC host potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Tali modifiche possono includere, a titolo

esemplificativo, la modifica della configurazione del PC, il collegamento di elementi aggiuntivi al PC, lo scollegamento di elementi dal PC e l'aggiornamento o l'upgrade dell'apparecchiatura collegata al PC.

23.3 Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Tempo	Orario in formato 12 ore
Velocità basale massima	15 U/h
Profili di somministrazione di insulina (basale e bolo)	6
Segmenti di velocità basale	16 per profilo di somministrazione
Incremento della velocità basale	0,001 a velocità programmate uguali o superiori a 0,1 U/h
Velocità basale temporanea	Da 15 minuti a 72 ore con incremento di 1 minuto; intervallo di variazione percentuale compreso tra 0% e 250%
Impostazione del bolo	Somministrazione basata sull'immissione dei carboidrati (grammi) o di insulina (unità). L'impostazione predefinita è unità (l'intervallo per i carboidrati è compreso tra 1 e 999 grammi; l'intervallo per l'insulina è compreso tra 0,05 e 25 unità).
Rapporto insulina-carboidrati (I:C)	16 segmenti temporali in un periodo di 24 ore; rapporto: 1 unità di insulina per x grammi di carboidrati; da 1:1 a 1:300 (incrementi di 0,1 per valori inferiori a 10)
Valore target per correzione glicemica	16 segmenti temporali. Da 70 a 250 mg/dL in incrementi di 1 mg/dL
Fattore di sensibilità insulinica (FSI)	16 segmenti temporali; rapporto: 1 unità di insulina riduce il glucosio x mg/dL; da 1:1 a 1:600 (incrementi di 1 mg/dL)
Durata d'azione dell'insulina	1 segmento temporale; da 2 a 8 ore con incrementi di 1 minuto (il valore predefinito è 5 ore)
Incremento del bolo	Da 0,01 a volumi superiori a 0,05 unità
Incrementi del bolo rapido	Quando impostato su unità: 0,5, 1, 2, 5 unità (il valore predefinito è 0,5 unità). Quando impostato su grammi (carboidrati): 2, 5, 10, 15 grammi (il valore predefinito è 2 grammi)

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 (Parte 1 di 2)

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Durata massima del bolo esteso	8 ore
Massimo volume del bolo	25 unità
Indicatore di basso livello insulina nella cartuccia	Indicatore di stato visibile sulla schermata Home; l'avviso livello insulina basso è regolabile dall'utente da 10 a 40 unità (il valore predefinito è 20 unità).
Allarme Auto-Off	On o Off (il valore predefinito è On); regolabile dall'utente (da 5 a 24 ore; il valore predefinito è 12 ore, che si può modificare quando l'opzione è impostata su On).
Memoria Cronologia	Almeno 90 giorni di dati
Lingua	Inglese
Funzione Blocco	Blocca l'accesso alle schermate di somministrazione di insulina e alle schermate di impostazione della pompa (il valore predefinito è Off).
Blocco schermo	Protegge da tocchi inavvertiti.
Promemoria sito	Richiede all'utente di cambiare set infusoriale. Può essere impostato da 1 a 3 giorni, a un'ora selezionata dall'utente (il valore predefinito è Off).
Promemoria Bolo pasto mancato	Avvisa l'utente se un bolo non si è verificato durante il periodo di tempo in cui è impostato il promemoria. Sono disponibili 4 promemoria (l'impostazione predefinita è Off).
Promemoria Glicemia post-bolo	Ricorda all'utente di testare un valore di glicemia capillare ad un determinato periodo di tempo dopo la somministrazione di un bolo. Può essere impostato tra 1 e 3 ore (il valore predefinito è Off).
Promemoria Glicemia alta	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia capillare dopo aver inserito un valore glicemico alto. L'utente seleziona un valore di glicemia alta e il tempo dopo il quale si visualizzerà il promemoria (il valore predefinito è Off).
Promemoria Glicemia bassa	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia capillare dopo aver inserito un valore glicemico basso. L'utente seleziona un valore di glicemia bassa e il tempo dopo il quale si visualizzerà il promemoria (il valore predefinito è Off).

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 (Parte 2 di 2)

23.4 Caratteristiche di performance della pompa t:slim X2

Velocità di somministrazione

Caratteristica	Valore
Velocità di somministrazione del bolo di 25 unità	Generalmente 2,97 U/min
Velocità di somministrazione del bolo di 2,5 unità	Generalmente 1,43 U/min
Riempimento con 20 unità	Generalmente 9,88 U/min

Durata del bolo

Caratteristica	Valore
Durata del bolo di 25 unità	Generalmente 8 minuti e 26 secondi
Durata del bolo di 2,5 unità	Generalmente 1 minuto e 45 secondi

Tempo per allarme di occlusione*

Velocità operativa	Tipico	Massimo
Bolo (3 unità o superiore)	21 secondi	3 minuti
Basale (2 U/h)	1 ora e 4 minuti	2 ore
Basale (0,1 U/h)	19 ore e 43 minuti	36 ore

**Il tempo per l'allarme di occlusione è basato sul volume di insulina non somministrato. Durante un evento di occlusione, i boli inferiori a 3 unità potrebbero non attivare un allarme di occlusione se non viene somministrata alcuna insulina basale. La quantità di bolo ridurrà il tempo per l'occlusione a seconda della velocità basale.*

23.5 Compatibilità elettromagnetica

Le informazioni contenute nella presente sezione si riferiscono specificamente al sistema t:slim X2. Queste informazioni assicurano ragionevolmente un normale funzionamento ma non lo garantiscono in qualsiasi condizione. Se il sistema t:slim X2 deve essere utilizzato in stretta vicinanza ad altre apparecchiature elettriche, deve essere osservato in questo ambiente per verificarne il normale funzionamento. Quando si utilizzano apparecchiature elettriche mediche è necessario prendere speciali precauzioni per la compatibilità elettromagnetica. Il sistema sarà azionato in conformità alle informazioni EMC fornite in questa sezione. L'utilizzo di cavi e accessori non specificati nella presente Guida per l'utente può influire negativamente sulla sicurezza, sulle prestazioni e sulla compatibilità elettromagnetica, comportando ad esempio un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità.

Per il test IEC 60601-1, le prestazioni essenziali per il sistema t:slim X2 sono definite come indicate di seguito:

- Il sistema non somministrerà in eccesso una quantità clinicamente significativa di insulina.
- Il sistema non somministrerà una quantità insufficiente e clinicamente significativa di insulina senza avvisare l'utente.
- Il sistema non somministrerà una quantità clinicamente significativa di insulina dopo il rilascio dell'occlusione.
- Il sistema non interromperà la visualizzazione di dati CGM senza avvisare l'utente.

Questa sezione contiene le seguenti tabelle informative:

- Emissioni elettromagnetiche
- Immunità elettromagnetica
- Distanze tra il sistema t:slim X2 e l'apparecchiatura RF

23.6 Emissioni elettromagnetiche

Il sistema t:slim X2 è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Assicurarsi sempre di utilizzare il sistema in tali ambienti.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	N/D	Il sistema è adatto all'uso in tutte le strutture, tra cui quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker, IEC 61000-3-3	N/D	

23.7 Immunità elettromagnetica

Il sistema t:slim X2™ è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Assicurarsi sempre di utilizzare il sistema in tali ambienti.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno o con piastrelle in cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Immunità elettromagnetica (Parte 1 di 4)

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Ur 70% (30% calo in Ur) per 25 cicli Ur 0% (100% calo in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi Ur 0% (100% calo in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Ur 0% (100% calo in Ur) per 250 cicli	Ur 70% (30% calo in Ur) per 25 cicli Ur 0% (100% calo in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi Ur 0% (100% calo in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Ur 0% (100% calo in Ur) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente della pompa necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare la pompa con un gruppo di continuità o una batteria. NOTA: Ur è la tensione di rete (componente alternata) prima dell'applicazione del livello di test.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	I campi magnetici della frequenza dell'alimentazione devono essere a livelli tipici di un luogo comune in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Immunità elettromagnetica (Parte 2 di 4)

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	10 V	I dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte della pompa, inclusi i cavi, inferiore rispetto alla distanza raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata: $d = 0,35\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz, $d = 0,12\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz, $d = 0,23\sqrt{P}$ Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^b. Potrebbe verificarsi un'interferenza in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	30 V/m	
Campo di prossimità dai trasmettitori wireless	385 MHz: 27 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM a 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz	385 MHz: 27 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM a 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz	

Immunità elettromagnetica (Parte 3 di 4)

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone. ^a Le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio (cellulare/cordless), telefoni e radiomobili via terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui la pompa viene utilizzata supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, la pompa deve essere osservata per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomali potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali riorientamento e ricollocazione del sistema. ^b Nella gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.			

Immunità elettromagnetica (Parte 4 di 4)

23.8 Distanze tra la pompa t:slim X2 e le apparecchiature a RF

Il sistema t:slim X2 è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico tipicamente domestico, al lavoro, nei negozi e in luoghi di tempo libero in cui si verificano le attività quotidiane. La seguente tabella può essere utilizzata come guida per la determinazione della distanza minima che si raccomanda di mantenere tra un trasmettitore in radiofrequenza (RF) e il sistema t:slim X2. Per specifici dubbi su un particolare trasmettitore RF che interferisce con il funzionamento del sistema, contattare il produttore del trasmettitore per la frequenza e la potenza nominale.

Alimentazione di uscita massima nominale del trasmettitore in watt	Distanza in conformità alla frequenza del trasmettitore in metri (pollici o piedi)		
	Da 150 kHz a 80 MHz (d in metri = $0,35\sqrt{P}$)	Da 80 MHz a 800 MHz (d in metri = $0,12\sqrt{P}$)	Da 800 MHz a 2,5 GHz (d in metri = $0,23\sqrt{P}$)
0,01	0,04 m	0,012 m	0,023 m
0,1	0,11 m	0,038 m	0,073 m
1	0,35 m	0,120 m	0,23 m
10	1,11 m	0,379 m	0,727 m
100	3,50 m	1,20 m	2,3 m

Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non elencati in precedenza, la distanza consigliata (d) in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz si applica la distanza per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

La seguente tabella fornisce un elenco di dispositivi tipici per vari livelli di potenza e frequenza del trasmettitore e le distanze consigliate dal trasmettitore e dal sistema.

Alimentazione di uscita massima nominale del trasmettitore in watt	Dispositivi tipici	Distanza di separazione consigliata in pollici (metri)	
0,001 W	Bluetooth classe 3 (intervallo di 1 metro standard). Generalmente utilizzato come cuffie Bluetooth®.	0,007 m	
0,01 W	Internet a un adattatore musicale. Comunemente utilizzato per musica in streaming FM wireless	0,013 m	
0,1 W	Bluetooth classe 1 (intervallo di 100 metri). Router wireless (WiFi).	0,073 m	
0,5 W	Cellulare/smartphone tipico.*	0,163 m	
1 W	Dispersione RF forno a microonde tipica.	0,23 m	

*Attenzione: un'interferenza con i componenti elettronici della pompa mediante cellulari può verificarsi se indossati in stretta vicinanza. Si consiglia di mantenere la pompa e il telefono cellulare a una distanza di almeno 16 cm.

23.9 Qualità del servizio wireless

Il produttore definisce la qualità del servizio del sistema t:slim X2 come la percentuale di letture correttamente ricevute dal display, laddove il trasmettitore e il display tentano di comunicare ogni 5 minuti. Uno dei requisiti prestazionali essenziali del sistema t:slim X2 indica che il sistema non interromperà la segnalazione dei dati e/o le informazioni dal trasmettitore Dexcom G6 all'utente senza notifica.

Il sistema avvisa l'utente di una lettura mancante o quando il trasmettitore e la pompa sono fuori intervallo in vari modi. La prima notifica avviene quando manca un punto nel grafico del CGM che si visualizzerà entro cinque minuti dalla lettura precedente. La seconda indicazione si verifica 10 minuti dopo, quando l'icona Fuori Range viene visualizzata sulla schermata Home. La terza notifica è un avviso impostabile dall'utente che avvisa quest'ultimo quando la pompa e il trasmettitore sono fuori intervallo. L'impostazione di questo avviso è definita nella sezione [18.14 Impostazione dell'Avviso CGM Fuori Range](#).

I requisiti prestazionali del sistema prevedono che il trasferimento del 90% delle letture al display sia portato a termine a condizione che il trasmettitore e il display si trovino a una distanza di 6 metri e le letture mancanti non superino 12 letture consecutive (1 ora).

Per migliorare la qualità del servizio quando altri dispositivi che funzionano nella banda di 2,4 GHz si trovano in prossimità, il sistema t:slim X2 utilizza funzioni di coesistenza integrate con tecnologia Bluetooth.

23.10 Avvertenza FCC riguardante le interferenze

Il trasmettitore illustrato nella presente Guida per l'utente è stato certificato in base a FCC ID: PH29433.

Sebbene il trasmettitore sia stato approvato dalla Federal Communications Commission (Commissione federale per le comunicazioni), non vi è garanzia che non si riceveranno interferenze o che qualsiasi particolare trasmissione proveniente dal trasmettitore sia priva di interferenze.

Dichiarazione di conformità (parte 15.19)

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. Il dispositivo non può causare interferenze pericolose e
2. Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, tra cui quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Avvertenza (parte 15.21)

Modifiche non esplicitamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchio.

Dichiarazione di interferenza FCC (parte 15.105 (b))

Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di classe B, conforme alla parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono progettati

per fornire una protezione ragionevole da interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questo dispositivo genera, usa e può irradiare energia a radio frequenza e, se non installato e usato secondo le istruzioni, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia alcuna che l'interferenza non si verifichi in una particolare installazione. Se l'apparecchiatura causa un'interferenza pericolosa a ricezione radio o televisiva che può essere determinata spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza mediante una delle seguenti misure:

- Riorientare e ricollocare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura in una presa su un circuito differente da quello cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto.

Questo trasmettitore portatile, insieme all'antenna, è conforme ai limiti di esposizione FCC/IC RF per un'esposizione non controllata/generica della popolazione.

23.11 Informazioni sulla garanzia

Garanzia della pompa per insulina t:slim X2

Tandem Diabetes Care, Inc. ("Tandem") garantisce che la pompa per insulina t:slim X2 è priva di difetti nei materiali e nella manodopera, in condizioni di utilizzo normale, per il periodo di 4 anni dalla data di spedizione originaria della pompa all'acquirente finale originale ("Periodo di garanzia"). Per qualsiasi pompa t:slim X2 difettosa coperta dalla succitata garanzia, Tandem riparerà o sostituirà la pompa a sua discrezione con una pompa t:slim X2 nuova o ricondizionata, soggetta alle condizioni ed esclusioni ivi indicate. La riparazione o sostituzione di una pompa t:slim X2 non estenderà il periodo di garanzia di 4 anni originale, che continuerà a essere applicato. In caso di sostituzione della pompa t:slim X2, l'utente deve restituire la pompa originale

a Tandem in conformità alle istruzioni di quest'ultima. Qualora la pompa t:slim X2 difettosa non venga restituita, questa garanzia sarà invalidata e l'utente non avrà più diritto a sostituzioni o riparazioni future della pompa.

La garanzia è valida solo se la pompa t:slim X2 è utilizzata in conformità alle istruzioni di Tandem per l'uso e al manuale per l'utente e non si applicano in caso di:

- danni derivanti da modifiche apportate alla pompa per insulina t:slim X2 da parte dell'utente o di terzi dopo la data di produzione;
- danni derivanti da manutenzione o riparazioni eseguite su qualsiasi parte della pompa t:slim X2 da altre persone o enti diverse da Tandem;
- rottura del sigillo della pompa t:slim X2;
- utilizzo di una cartuccia non Tandem con la pompa t:slim X2;
- danni consistenti in graffi e usura sulle superfici e altre parti esposte all'esterno a causa dell'usura;

- vi sono danni derivanti da un evento o incidente al di là del controllo di Tandem;
- danni derivanti da utilizzo negligente o improprio, tra cui, a titolo esemplificativo, conservazione impropria o danni da incuria.

Di tanto in tanto, Tandem potrebbe offrire aggiornamenti del software della pompa t:slim X2 per aiutare a garantire la funzionalità aggiornata della pompa o del software, aggiungendo nuove funzioni alla pompa t:slim X2. Tandem si riserva il diritto di offrire tali aggiornamenti, se disponibili, a sua sola discrezione, senza costo o con un costo aggiuntivo da determinare in una data futura. Nella misura in cui un aggiornamento viene offerto gratuitamente, si considera incluso nel costo originale della pompa. Qualsiasi aggiornamento futuro del software sarà soggetto all'accettazione di altri termini e condizioni che potrebbero essere applicabili in quel momento, tra cui termini aggiuntivi che potrebbero modificare o limitare i termini della presente Garanzia.

Questa garanzia sarà personale per l'acquirente finale originale. Qualsiasi vendita, noleggio o altro trasferimento o utilizzo della pompa t:slim X2 coperto dalla presente garanzia a o da un utente diverso dall'acquirente finale originale comporterà la cessazione immediata della garanzia.

La presente garanzia si applica solo alla pompa t:slim X2 e non ad altri prodotti o accessori. La presente garanzia è valida solo negli Stati Uniti. Nessun dipendente di Tandem o qualsiasi altra parte è autorizzato a creare qualsiasi garanzia in aggiunta a quelle stipulate nella presente Garanzia.

I rimedi forniti per questa garanzia sono esclusivi e disponibili per qualsiasi diritto di garanzia. Né Tandem né i suoi fornitori o distributori saranno responsabili di perdite, passività, reclami o danni di qualsiasi tipo o qualsivoglia natura, tra cui, a titolo esemplificativo, qualsiasi danno indiretto, incidentale, conseguente o speciale di qualunque tipo, causato o derivante da un difetto del prodotto. Tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, sono escluse, tra

cui le garanzie di commerciabilità e idoneità a un particolare scopo.

Garanzia della cartuccia t:slim

Tandem Diabetes Care, Inc. ("Tandem") garantisce che la cartuccia è priva di difetti nei materiali e di manodopera per un utilizzo durante il periodo di 3 giorni dopo l'apertura della confezione sterile della singola cartuccia, non superiore a 6 mesi dalla data di spedizione della cartuccia all'utente finale (il "Periodo di garanzia"). Durante il Periodo di garanzia, Tandem sostituirà qualsiasi cartuccia difettosa, in base alle condizioni e alle esclusioni ivi indicate.

La garanzia è valida solo se le cartucce sono utilizzate in conformità alle istruzioni per l'uso e alla Guida per l'utente allegate e non si applica se:

- la cartuccia è stata utilizzata per più di una volta da un singolo utente finale;
- vi sono danni causati durante l'apertura impropria della confezione sterile con una modalità non conforme alle procedure

descritte nelle Istruzioni per l'uso allegate;

- la confezione sterile è stata danneggiata durante l'utilizzo da parte dell'utente mediante qualsiasi mezzo diverso da quelli previsti per l'apertura di tale prodotto dall'utente;
- vi sono danni derivanti da modifiche apportate alla cartuccia da parte dell'utente o terzi dopo la data di produzione;
- vi sono danni derivanti da manutenzione o riparazioni eseguite su qualsiasi parte della cartuccia da altre persone o enti diverse da Tandem;
- vi sono danni causati dall'utilizzo della cartuccia con qualsiasi pompa per insulina diversa da Tandem;
- vi sono danni derivanti da un evento o incidente al di là del controllo di Tandem;
- vi sono danni derivanti da utilizzo negligente o improprio, tra cui, a

titolo esemplificativo, conservazione impropria o danni da incuria quali caduta del dispositivo o altro.

Questa garanzia sarà personale per l'acquirente finale originale. Qualsiasi vendita, noleggio o altro trasferimento o utilizzo del prodotto coperto dalla presente garanzia a o da un utente diverso dall'acquirente finale originale comporterà la cessazione immediata della garanzia. La presente garanzia non si applica alle pompe per insulina e altri accessori. La presente garanzia è valida solo negli Stati Uniti. Nessun dipendente di Tandem o qualsiasi altra parte è autorizzato a creare qualsiasi garanzia in aggiunta a quelle stipulate nella presente Garanzia.

I rimedi forniti per questa garanzia sono esclusivi e disponibili per qualsiasi diritto di garanzia. Né Tandem né i suoi fornitori o distributori saranno responsabili di perdite, passività, reclami o danni di qualsiasi tipo o qualsivoglia natura, tra cui, a titolo esemplificativo, qualsiasi danno indiretto, incidentale, conseguente o speciale di qualunque tipo, causato o derivante da un difetto

del prodotto. Tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, sono escluse, tra cui le garanzie di commerciabilità e idoneità a un particolare scopo.

Garanzia Dexcom

Tandem Diabetes Care non vende sensori o trasmettitori Dexcom e, pertanto, non fornisce alcuna garanzia per i sensori o trasmettitori Dexcom utilizzati con il sistema t:slim X2. Per informazioni sulla garanzia Dexcom, visitare il sito www.dexcom.com.

23.12 Politica sui beni da restituire

Qualsiasi pompa per insulina ("Pompa") originariamente acquistata presso Tandem Diabetes Care, Inc. ("Tandem") o uno dei suoi distributori autorizzati può essere restituita a Tandem solo per le seguenti ragioni: (1) se, durante il periodo di garanzia applicabile (stabilito nella Guida per l'utente della pompa), il cliente riscontra un problema con la pompa coperta dalla garanzia definita nella Guida per l'utente della pompa, Tandem provvederà alla riparazione o sostituzione della pompa nelle modalità

previste dalla garanzia applicabile di cui sopra e (2) se, durante il periodo di trenta (30) giorni dalla spedizione della pompa, il cliente si rende conto che la pompa non è adatta a lui per una motivazione medica valida e in buona fede confermata dal medico del cliente, Tandem o il distributore autorizzato accetterà il reso della pompa e fornirà un risarcimento al cliente e/o alla sua compagnia assicurativa pari all'importo effettivamente pagato per la pompa. Tandem non accetterà o non sarà obbligata ad accettare il reso di una pompa se non giustificato da una delle due motivazioni appena descritte. Per assicurare una corretta manipolazione durante il reso di una Pompa, il cliente deve innanzitutto ottenere un numero di autorizzazione al reso dei materiali (RMA) dal Reparto assistenza clienti di Tandem o di un suo distributore autorizzato. Tale numero di autorizzazione al reso dei materiali deve essere chiaramente scritto sulla scatola esterna. Se Tandem o il distributore autorizzato fornisce un'etichetta, quest'ultima deve essere incollata o fissata con nastro adesivo sulla scatola esterna. Se non viene fornita alcuna etichetta, Tandem consiglia la

spedizione tramite servizio di terra assicurato con un numero di tracking. Tandem non è responsabile di perdita o danneggiamento dei pacchi.

Per ottenere il numero e l'indirizzo di spedizione per l'autorizzazione alla restituzione del materiale (Returned Material Authorization, RMA), contattare il Supporto tecnico clienti Tandem Diabetes Care al numero 800-272777. I resi pre-autorizzati dai distributori autorizzati di Tandem devono essere inviati al distributore che autorizza il reso, a meno che non siano fornite altre istruzioni. I resi effettuati senza numero di autorizzazione al reso dei materiali saranno restituiti al cliente, in porto assegnato. Questa politica è soggetta alle leggi in vigore.

Capitolo 24

Specifiche tecniche di Dexcom G6

24.1 Panoramica

La presente sezione fornisce tabelle indicanti le condizioni di funzionamento e conservazione per il sensore e il trasmettitore Dexcom G6®. Le specifiche contenute in questa sezione soddisfano gli standard internazionali definiti in IEC 60601-1 e IEC 60601-2-24.

24.2 Specifiche del sensore Dexcom G6

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Intervallo glicemia	40 – 400 mg/dL
Vita utile	Fino a 10 giorni
Calibrazione	Glucometro disponibile in commercio
Intervallo glicemia di calibrazione	20 – 600 mg/dL
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da 2 °C a 30 °C Umidità: umidità relativa dal 10% al 90% senza condensa
Sterilizzazione	Sterilizzato mediante radiazioni

24.3 Specifiche del trasmettitore Dexcom G6

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice	9445-02
Dimensioni	Lunghezza: 45,7 mm Larghezza: 30,5 mm Spessore: 15,2 mm
Peso (incluso il supporto del trasmettitore)	11,9 grammi
Alimentazione	Batterie in ossido di argento (non sostituibili)
Condizioni operative	Temperatura: da 10 °C a 42 °C Temperatura di equilibrio inferiore a 0,5 °C al di sopra della temperatura ambiente Umidità: umidità relativa dal 10% al 95% senza condensa
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da 0 °C a 45 °C Umidità: umidità relativa dal 10% al 95% senza condensa
Altitudine operativa	Da -396 metri a 4,206 metri
Protezione dall'umidità	IP28: protezione dall'ingresso di oggetti di grandi dimensioni e immersione in acqua fino a una profondità di 2,4 metri e per un tempo massimo di 24 ore Protezione dall'immersione in acqua
Protezione da scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF

Indice

A

Accessori 44, 70
Adattatore dell'alimentatore CA 70
Adattatore di alimentazione, CA 70
Adattatore per auto, Specifiche 284
Alimentazione, Accensione e spegnimento della pompa 72
Allarme altitudine 211, 212
Allarme cartuccia vuota 204
Allarme errore cartuccia 205
Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido 210
Allarme rimozione cartuccia 206
Allarme riprendi pompa 201
Allarme temperatura 207
Allarmi 186, 201

- Allarme altitudine 211, 212
- Allarme batteria scarica 202
- Allarme cartuccia vuota 204
- Allarme errore cartuccia 205
- Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido 210
- Allarme rimozione cartuccia 206

Allarme temperatura 207
Allarmi occlusione 208
 Tempo per l'allarme di occlusione, Specifiche 289
Allarmi batteria scarica 202
Allarmi di occlusione

- Allarmi di occlusione, Specifiche 289

Allarmi occlusione 208
Altitudine 273
Annullamento un bolo 115
Arresto della somministrazione di insulina 106
Arresto di un bolo 115
Arresto di una basale temporanea 88
Arresto di una sessione CGM 145
Attività in acqua, CGM 272
Attività in acqua, Pompa 272
Avvio di una sessione del sensore CGM 141
Avvisi 186, 199, 215

- Avvisi basale massima 228
- Avvisi basale minima 230
- Avvisi batteria scarica 216
- Avvisi bolo massimo 226

Avvisi sequenza di caricamento incompleta 220
 Avviso Basale e rapporto insulina-carboidrati necessari 224
 Avviso basale temporanea incompleta 219
 Avviso bolo incompleto 218
 Avviso bolo massimo 1H 225
 Avviso errore dati 234
 Avviso errore di connessione 232
 Avviso fuori range, impostazione 197
 Avviso glicemia alta, Impostazione 194
 Avviso glicemia bassa, Impostazione 194
 Avviso impostazione incompleta 223
 Avviso Livello insulina basso 191
 Avviso profilo personale incompleto 223
 Avviso sorgente di alimentazione 233
 CGM, Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento 252
 CGM, Avviso calibrazione a 12 ore 237

CGM, Avviso calibrazione CGM 241

CGM, Avviso calibrazione incompleta 238

CGM, Avviso di calibrazione di avvio 235

CGM, Avviso discesa 247, 248

CGM, Avviso errore calibrazione 240

CGM, Avviso fuori range 250, 251

CGM, Avviso glicemia alta 242

CGM, Avviso glicemia bassa 243, 244

CGM, Avviso salita 245, 246

CGM, Avviso seconda calibrazione di avvio 236

CGM, Avviso timeout calibrazione 239

CGM, Errore 261

CGM, Errore trasmettitore 259

CGM, sensore guasto 260

Fuori range, impostazione 197

Icona di avviso, dove trovarla 52

Salita rapida e discesa rapida CGM 195

Avvisi basale massima 228

Avvisi basale minima 230

Avvisi batteria scarica 216

Avvisi bolo massimo 226

Avvisi sequenza di caricamento incompleta 220

Avviso

CGM, Avviso Livello massimo insulina 257

CGM, CGM non disponibile 258

CGM, Avviso Glicemia Bassa Control-IQ - con Esercizio 255

CGM, Avviso Glicemia Bassa Control-IQ - con Nessuna attività 254

CGM, Avviso ID trasmettitore non valido 253

Avviso Basale e rapporto insulina-carboidrati necessari 224

Avviso basale temporanea incompleta 219

Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento 252

Avviso bolo incompleto 218

Avviso bolo massimo 1H 225

Avviso calibrazione CGM 241

Avviso calibrazione incompleta 238

Avviso calibrazione, 12 ore 237

Avviso di calibrazione di avvio 235

Avviso discesa CGM 247, 248

Avviso discesa rapida, Impostazione 196

Avviso errore dati 234

Avviso errore di calibrazione 240

Avviso errore di connessione 232

Avviso fuori range 250, 251

Avviso glicemia alta CGM 242

Avviso glicemia bassa CGM 243, 244

Avviso impostazione incompleta 223

Avviso insulina bassa 215

Avviso Livello insulina basso 191

Avviso salita CGM 245, 246

Avviso salita rapida, Impostazione 196

Avviso seconda calibrazione di avvio, CGM 236

Avviso sorgente di alimentazione 233

Avviso timeout calibrazione 239

B

Basale 44

Arresto di una basale temporanea 88

Frequenza della somministrazione 281

Impostazione di una basale temporanea 87

Impostazioni segmento 81

in Profili personali 83

Precisione della somministrazione 281

Velocità basale attuale 60

Velocità basale temporanea 45

Basale Temporanea

Arresto di una basale temporanea 88

Basale temporanea, Impostazione di una basale temporanea 87

Batteria 70

Consigli sulla carica 71

Livello batteria 52, 54

Batteria, Ricarica 70

Blocco schermo 72

Bluetooth 24, 41, 128

Bluetooth, Distanza raccomandata

tra dispositivi 297

Bolle d'aria

Controlla catetere 99

Rimozione 95

Rimozione prima della somministrazione 99

Bolo 45, 107

Annullamento un bolo 115

Arresto di un bolo 115

Bolo alimenti utilizzando grammi 109

Bolo alimenti utilizzando unità 108

Bolo di correzione 45, 110

Bolo esteso 45, 111

Bolo rapido 45

Icona bolo attivo 52, 56

Impostazioni segmento 81

in Profili personali 84

Panoramica bolo 108

Precisione della somministrazione 281

Promemoria glicemia post-bolo 189

Schermata del bolo 62

Specifiche della velocità di somministrazione 288

Bolo di correzione 45, 110

Bolo esteso 45, 111

Valore predefinito 111

Bolo massimo, in Profili personali 82

Bolo rapido 19, 45, 113

Utente pediatrico 19

C

Calcolo 62

Calibrazione del CGM 149

Calibrazione, Motivi per eseguire la 154

Cannula 45

Cannula, Riempimento cannula 101

Carb 45

Carboidrati 45, 60

attivazione in Profili personali 85

Bolo alimenti utilizzando grammi 109

Bolo alimenti, sulla schermata del bolo 62

Carboidrati, in Profili personali 82

Carboidrati, sulla schermata del bolo 62

Carica

Adattatore per auto 70

Computer 71
 Consigli sulla carica 71
 Presa di alimentazione CA 70
Carica cartuccia 98
Caricamento della cartuccia 94
Caricamento della pompa 70
Cartuccia 94
 Carica cartuccia 98
 Caricamento della cartuccia 45, 94
 Raccordo della cartuccia 54
 Riempimento cartuccia 96
 Sostituisci cartuccia 98
Cartuccia, Garanzia 300
Catetere
 Connettore del catetere 54, 95, 100
 Raccordo della cartuccia 54
 Riempimento del catetere 99
CGM 58
 Aggiornamento calibrazione 12 ore 153
 Arresto di una sessione 145
 Arresto previsto del sensore 144
 Associa CGM 128

Avviso di una sessione del sensore 141
 Avvisi salita rapida e discesa rapida 195
 Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento 252
 Avviso calibrazione a 12 ore 237
 Avviso calibrazione CGM 241
 Avviso calibrazione incompleta 238
 Avviso di calibrazione di avvio 235
 Avviso discesa CGM 247, 248
 Avviso errore calibrazione 240
 Avviso fuori range 250, 251
 Avviso fuori range, impostazione 197
 Avviso glicemia alta CGM 242
 Avviso glicemia alta, Impostazione 194
 Avviso glicemia bassa CGM 243, 244
 Avviso Glicemia Bassa Control-IQ - con Esercizio 255
 Avviso Glicemia Bassa Control-IQ - con Nessuna attività 254
 Avviso glicemia bassa, Impostazione 194

Avviso ID trasmettitore non valido 253
 Avviso Livello massimo insulina 257
 Avviso Non disponibile 258
 Avviso salita CGM 245, 246
 Avviso seconda calibrazione di avvio 236
 Avviso timeout calibrazione 239
 Calibrazione del CGM 149
 Calibrazione di avvio 151
 Calibrazione, Risoluzione dei problemi 265
 Cronologia, Visualizzazione 159
 Data di scadenza del sensore 277
 Distanza tra la pompa e altri dispositivi 296
 Errore CGM 261
 Errore trasmettitore 259
 Frecce di trend della glicemia 158
 Frecce di velocità di variazione 158
 Fuori range/Nessuna antenna, Risoluzione dei problemi 266
 ID trasmettitore 128
 Imposta volume 128

impostazione bolo di correzione 153
 Imprecisioni del sensore,
 Risoluzione dei problemi 268
 Informazioni CGM 131
 Inserimento ID trasmettitore 128
 Lettura del sensore non disponibile 249
 Lettura del sensore non disponibile,
 Risoluzione dei problemi 266
 Motivi per eseguire la calibrazione 154
 Panoramica calibrazione 150
 Panoramica del sistema 124
 Periodo di avvio del sensore 143
 Ricalibrazione 154
 Ricevitore 125
 Ripetizione avviso glicemia alta 194
 Ripetizione avviso glicemia bassa 194
 Risoluzione dei problemi 263
 Sensore guasto 260
 Sensore guasto, Risoluzione dei problemi 267
 Trend grafici della glicemia 157

Valore glicemico di calibrazione 153
 Valore predefinito avviso glicemia alta 194
 Visualizzazione dati sulla pompa,
 Panoramica 156
 Volume audio predefinito 129

Colori

Spiegazione dei colori del sistema 51

Compatibilità elettromagnetica 290

Configurazione di un bolo rapido 113

Contenuto della confezione 44

Contenuto, della confezione 44

Controindicazioni 26

Control-IQ

Attivazione o disattivazione 179
 Aumento dell'insulina erogata 170
 Calcolo insulina totale giornaliera 179
 Durante il sonno 173
 Durante l'esercizio 174
 Durante la veglia 173
 Impostazione peso 178
 Impostazioni obbligatorie 178

Limite massimo di erogazione di insulina 171
 Programmazione sonno 180
 Riduzione dell'insulina erogata 166
 Sospensione dell'insulina 168

Control-IQ

Avvio o arresto esercizio 183
 Avvio o arresto manuale sonno 182
 Erogazione della velocità basale del
 Profilo personale 165
 Funzionamento 164
 Informazioni sullo schermo 183
 Panoramica 164
 Somministrazione bolo di
 correzione automatico 172

Cronologia 118

Cronologia CGM 159
 Cronologia pompa 118

Cronologia pompa 118

Cronologia pompa, Riepilogo erogazioni 119

Cura del sito di infusione 92

Pediatrico 20

Cura del sito di infusione, Pediatrico 20

Cura della pompa 275

D

Data

Modifica della data 73

Visualizzazione data e ora 52

Dati CGM, Panoramica

visualizzazione 156

Disconnessione 29, 33

**Disconnessione durante il
riempimento** 99

Durata insulina, in Profili personali
81

E

Eliminazione di un profilo personale
87

Emissioni elettromagnetiche 291

Erogazione di un bolo rapido 113

Errore CGM 261

Errore sensore guasto 260

Errore trasmettitore 259

F

Fattore di correzione

Impostazioni segmento 81

in Profili personali 83

Fattore di correzione (FSI) 45, 81

**Frecce di velocità di variazione della
glicemia** 158

G

Garanzia

Cartucce 300

Garanzia della pompa 299

Glicemia

Promemoria Glicemia alta 189

Promemoria Glicemia bassa,
Impostazione 188

Target Glicemia 81

target glicemico in Profili personali
83

Glicemia (BG) 44

Target glicemico 44

Grammi

Bolo alimenti, sulla schermata del
bolo 62

Bolo alimenti, utilizzo 109

I

Icona bolo attivo 52, 56

Icone, Definizione 48

ID CGM 128

ID trasmettitore 128

Immunità elettromagnetica 292

Imposta volume CGM 128

Impostazioni CGM 127

**Impostazioni della pompa,
Specifiche** 286

Impostazioni segmento 81
in Profili personali 83

**Impostazioni, Specifiche delle
impostazioni della pompa**
286

Indicazioni per l'uso 26

Informazioni pompa, Numero di serie
118

Informazioni sulla sicurezza 25

Controindicazioni 26

Indicazioni per l'uso 26

Kit di emergenza 40

Precauzioni 31

Verifica di un funzionamento
adeguato 40

Insulina

Arresto della somministrazione di
insulina 106

Durata insulina 82

Insulina attiva (Insulin On Board, IOB) 45
 Insulina attiva (IOB) 52
 Ripresa della somministrazione di insulina 106
 Visualizzazione insulina attiva (IOB) 52
 Visualizzazione livello di insulina 101

Insulina attiva (Insulin On Board, IOB), in Profili personali 82
Interferenza, Avvertenza FCC 298
Inutilizzo e conservazione del sistema 276

K

Kit di emergenza 40

L

LED 51
LED, posizione sulla schermata Home 54
Lettura del sensore non disponibile 249
Logo Tandem 54, 72

M

Modifica

Modifica dell'ora 73
 Modifica della data 73
 Promemoria sito 102

N

Numero di serie 23, 118

O

Operazioni aggiuntive della pompa 122

Ora

Modifica dell'ora 73
 Visualizzazione data e ora 52

Orario

Segmenti temporali, in Profili personali 83

P

Panoramica

Descrizione del sistema 18
 Panoramica del CGM 124

Pediatrico

Cura del sito di infusione 19, 92
 Funzione Blocco 19

Importanti informazioni per l'utente pediatrico 19
 Informazioni importanti per l'utente pediatrico 19
 PIN di sicurezza 19

Periodo di avvio del sensore 143

PIN di sicurezza 74

Attiva 74
 Pediatrico 19

Precauzioni

Utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 31

Predefinito

Volume audio predefinito CGM 129

Prestazioni della pompa, Specifiche 288

Problemi relativi allo stile di vita 271

Professionista sanitario 39

Profili personali

Attivazione di un profilo 87
 Creazione di un nuovo profilo 81
 Duplicazione di un profilo 86
 Eliminazione di un profilo 87
 Modificare o rivedere 85
 Panoramica profili personali 80

Programmazione di un profilo personale 83

Rinominare un profilo 87

Promemoria 187

Bolo pasto mancato 190

Glicemia alta 189

Glicemia bassa 188

Promemoria sito 102, 191

Promemoria bolo pasto mancato 190

Promemoria glicemia 189

Promemoria Glicemia alta 189

Promemoria Glicemia bassa 188

Promemoria glicemia post-bolo 189

Promemoria sito

Impostazione promemoria sito 191

Promemoria sito, Impostazione 102

Protezione per lo schermo 44

Pulizia del sistema 276

R

Rapporto insulina-carboidrati

Impostazioni segmento 81

in Profili personali 83

Rapporto insulina-carboidrati (I C) 45

Resistenza all'acqua, CGM 272

Resistenza all'acqua, Pompa 272

Ricevitore, CGM 125

Riempimento

Porta di riempimento 95, 96

Riempimento cannula 101

Riempimento cartuccia 96

Riempimento del catetere 99

Riepilogo erogazioni 119

Rimozione del sensore e del trasmettitore 145

Riordine di forniture 44

Ripresa della somministrazione di insulina 106

Rischi del set infusionale 38, 92

Rischi derivanti dall'utilizzo del sistema 38

Risoluzione dei problemi CGM 263

S

Sblocco dello schermo 72

Schermata di stato 60

Schermata Home 54, 58

Schermata opzioni 64

Schermate

Blocco schermata 52

Blocco schermo CGM 56

Sblocco 72

Schermata del bolo 62

Schermata di stato 60

Schermata Home 54

Schermata opzioni 64

Schermata tastierino alfabetico 67

Schermata tastierino numerico 66

Schermi

Schermata Home CGM 58

Segmenti temporali

aggiunta di un Profilo personale 84

Sensore

Aggiornamento calibrazione 153

Applicatore 46

Arresto previsto 144

Avvio di una sessione 142

Avviso fuori range 250, 251

Calibrazione, Risoluzione dei problemi 265

Data di scadenza 277

Fuori range/Nessuna antenna,

Risoluzione dei problemi 266

Lettura non disponibile 249

Motivi per eseguire la calibrazione 154
 Ricalibrazione 154
 Rimozione 145
 Risoluzione dei problemi 263
 Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore 266
 Sensore guasto, Risoluzione dei problemi 267

Sensore, calibrazione di avvio 151

Sicurezza aeroportuale 273

Smaltimento dei componenti del sistema 277

Specifiche

Adattatore per auto 284
 Carica al computer 285
 Cavo USB 283
 Compatibilità elettromagnetica 290
 Distanza tra CGM, pompa e altri dispositivi 296
 Emissioni elettromagnetiche 291
 Immunità elettromagnetica 292
 Pompa 280
 Prestazioni della pompa 288
 Resistenza all'acqua 280

Specifiche del sistema 280
 Tempo per l'allarme di occlusione 289

Specifiche della carica al computer 285

Specifiche della pompa 280

Specifiche tecniche 279, 303

Supporto tecnico clienti 1

T

Target Glicemia

Impostazioni segmento 81
 Target Glicemia, in Profili personali 81

Target glicemico 44

in Profili personali 83

Tastierino 66

Tastierino alfabetico 67

Tastierino numerico 66

Temperatura, estrema 273

Tempo per l'allarme di occlusione, Specifiche 289

Termine di una sessione CGM 145

Terminologia, Sistema 44

Test della glicemia capillare da sito alternativo 46

Timeout schermo, impostazione 74

Trasmettitore

Rimozione 145

Trend grafici della glicemia 157

Trend grafici, Trend glicemici, Freccie 157

U

Unità 46

Bolo alimenti, sulla schermata del bolo 62

Bolo alimenti, utilizzando unità 108

Unità, sulla schermata del bolo 62

USB

Adattatore USB 70

Cavo USB 44, 70

Porta USB 54, 70

Specifiche del cavo 283

V

Valore predefinito

Allarme Auto-Off 192

Avviso discesa rapida CGM 195

Avviso fuori range CGM 197

Avviso glicemia alta 194

Avviso Livello insulina basso 191

Bolo esteso	111
Bolo rapido	113
Promemoria Glicemia alta	189
Promemoria Glicemia bassa	188
Promemoria sito	191
Timeout schermo	74
Velocità basale temporanea	88
Vedi calcolo	62
Verifica di un funzionamento adeguato	40
Versione del software	118
Viaggi	273
Viaggiare con la pompa	271
Viaggiare, in aereo	273

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.



11045 Roselle Street • San Diego, California 92121

Telefono: 800-272777

www.tandemdiabetes.com

© 2017 Tandem Diabetes Care, Inc. Tutti i diritti riservati. Tandem Diabetes Care, t:connect e t:slim sono marchi depositati e t:flex e t:slim X2 sono marchi di fabbrica di Tandem Diabetes Care, Inc.

Per un elenco dei brevetti, consultare www.tandemdiabetes.com/legal/patents.



1005647

1005647_A