t:slim X2

Pompa per Insulina

CON TECNOLOGIA **Control-IQ**

Guida per l'utente

TANDEM™ Diabetes Care

MG/DL

GUIDA PER L'UTENTE DELLA POMPA PER INSULINA T:SLIM X2 CON TECNOLOGIA CONTROL-IQ

Versione software: Control-IQ (7.7)

Congratulazioni per l'acquisto della nuova pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Control-IQ™.

Il presente manuale d'uso è stato progettato per assistere l'utilizzatore o il suo caregiver con le caratteristiche e le funzioni della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ. 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 della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ.

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.

È assolutamente vietata la riproduzione totale o parziale di questa pubblicazione, nonché l'inserimento in circuiti informatici, la trasmissione sotto qualsiasi forma e con qualunque mezzo elettronico o meccanico, senza il permesso preventivo per iscritto di Tandem Diabetes Care.

Contattare il servizio di supporto clienti locale per ottenere una copia sostitutiva della guida per l'utente della versione corretta per la pompa in uso. Per le informazioni di contatto relative alla propria zona, fare riferimento alla copertina posteriore della presente guida per l'utente.

Tandem Diabetes Care, Inc.
12400 High Bluff Drive
San Diego, CA 92130 USA
tandemdiabetes.com

AVVERTENZE:
La tecnologia Control-IQ non va utilizzata in persone di età inferiore ai sei anni. Inoltre, la tecnologia Control-IQ non deve essere utilizzata in pazienti che richiedono una dose giornaliera totale di insulina di 10 unità al giorno e non deve essere utilizzata da persone che pesano meno di 25 chilogrammi (55 libbre), poiché questi sono i valori minimi richiesti necessari affinché la tecnologia Control-IQ funzioni in sicurezza.

INFORMAZIONI DI CONTATTO DELL'IMPORTATORE E DEL DISTRIBUTORE

ARABIA SAUDITA/SAUDI ARABIA
VitalAire Arabia
4063 Prince Fawaz Bin Abdulaziz St
Ar Rabwah, Riyadh 12813, Saudi Arabia
9200 23202
vitalairesa.contactus@airliquide.com
vitalaire.com.sa

AUSTRALIA
AMSL Diabetes
2 McCabe Place
Chatswood, NSW 2067, Australia
1300 851 056
diabetes@amsl.com.au
www.amsldiabetes.com.au

BAHAMAS
Family Medicine Center
Blake Road, P.O. Box N1658
Nassau, Bahamas
(242) 702-9310

BELGIO/BELGIË
Air Liquide Medical nv
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32(0)2 255 96 00
www.makingdiabeteseasier.com/be-nl

BELGIO/BELGIQUE
Air Liquide Medical sa
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32(0)2 255 96 00
www.makingdiabeteseasier.com/be-fr

DANIMARCA/DANMARK
Rubin Medical ApS
Postboks 227 0900
København C
70 275 220
info_dk@rubinmedical.dk
www.rubinmedical.dk

EU IMPORTER
Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Tower D
11th Floor
1118 BJ Schiphol
Netherlands
KVK #85766364

INFORMAZIONI DI CONTATTO DELL'IMPORTATORE E DEL DISTRIBUTORE

FINLANDIA/SUOMI
Rubin Medical Oy
Tiilenlyöjänkatu 9b
01720 Vantaa
+358 34 22 11 50
support@rubinmedical.fi
www.rubinmedical.fi

FRANCIA/FRANCE
Dinno Santé
1 Rue Raoul Follereau
77600 Bussy-Saint-Georges
09 69 39 33 94
www.dinnosante.fr

GERMANIA/DEUTSCHLAND
VitalAire GmbH
Bornbarch 2, 22848
Norderstedt, Germania
0800-1001644
diabetes@vitalaire.de
www.vitalaire.de/kontakt

IRELAND
Air Liquide Healthcare
Unit 23 North Park
North Road, Dublin 11
Eirecode D11 F791, Ireland
1800124912
makingdiabeteseasier.com/uk

ISRAELE
Padagis Israel Agencies
1 Rakefet St.
Shoham, Israele
03-5773800 , 1800-577-577
Tandemservice@padagis.com

ITALIA
Movi SpA
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano MI, Italia
800 272 777
www.diabete.movigroup.com

LUSSEMBURGO/LËTZEBUERG/LUXEMBURG
Air Liquide Medical sa
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32(0)2 255 96 00
vitalaire.belgium@airliquide.com

NORVEGIA/NORGE
Rubin Medical AS
Hegsbroveien 72, Postboks 147
N-3401 Lier, Norge
480 80 831
post@rubinmedical.no
www.rubinmedical.no

INFORMAZIONI DI CONTATTO DELL'IMPORTATORE E DEL DISTRIBUTORE

NUOVA ZELANDA/NEW ZEALAND
NZMS Diabetes
2A Fisher Crescent
Mt Wellington, Auckland 1060
Nuova Zelanda
0508 634 103
www.nzmsdiabetes.co.nz

PAESI BASSI/NEDERLAND
VitalAire Nederland BV
Archimedeslaan 11
8218 ME Lelystad
+31(0)88-250 3500
www.makingdiabeteseasier.com/nl

PORTOGALLO/PORTUGAL
VitalAire, SA
Rua Dr. António Loureiro Borges,
nº4 - 3º - Arquiparque - Miraflores
1495-131 Algés
800 788 877
ptvitalaire-diabetes@airliquide.com
www.vitalaire.pt

REGNO UNITO/UNITED KINGDOM
Air Liquide Healthcare
Alpha House, Wassage Way
Hampton Lovett
Droitwich, WR9 0NX
0800 012 1560
diabetes.info@airliquide.com
www.makingdiabeteseasier.com/uk/products-and-support

REPUBBLICA CECA
A.IMPORT.CZ spol s r.o.
Petrská 29
Praha, 110 00
Bezplatná linka: 800 100 261
Technická podpora: 773 743 371
tech.podpora@aimport.cz
www.aimport.cz

SLOVACCHIA/SLOVAKIA
A.IMPORT.SK spol.s r.o.
Stará Vajnorská 37
831 04 Bratislava
Bezplatná linka: 800 22 11 30
info@aimport.sk
www.aimport.sk

INFORMAZIONI DI CONTATTO DELL'IMPORTATORE E DEL DISTRIBUTORE

SPAGNA/ESPANA
Air Liquide Heathcare España S.L
Calle Orense, 32, 3a planta
28020 Madrid, Spagna
+34 91 802 45 15
www.novalab.es

SUD AFRICA/SOUTH AFRICA
Continuous Oxygen Supplies Proprietary
Limited T/A VitalAire
4-6 Skeen Boulevard
Bedfordview, 2008
South Africa
086 133 9266
za.vitalaire.com

SVEZIA/SVERIGE
Rubin Medical AB
Krossverksgatan 7B
Box 30044 216 16 Limhamn
040-15 54 80
info@rubinmedical.se
www.rubinmedical.se

SVIZZERA (IMPORTATORE SVIZZERO)
VitalAire Schweiz AG
Route du Châtelet 8, 1723 Marly
Svizzera
0800 480 000
www.vitalaire.ch/diabetes/

SOMMARIO

Sezione 1: Prima di iniziare

Capitolo 1 • Introduzione

1.1 Convenzioni della presente Guida 18
1.2 Spiegazione dei simboli 20
1.3 Descrizione del sistema 22
1.4 Informazioni sulla presente Guida per l'utente 22
1.5 Indicazioni per l'uso 23
1.6 Controindicazioni 23
1.7 Insuline compatibili 23
1.8 CGM compatibili 24
1.9 Informazioni importanti per l'utente 24
1.10 Informazioni importanti per l'utente pediatrico 25
1.11 Kit di emergenza 26

Sezione 2: Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

Capitolo 2 • Importanti informazioni sulla sicurezza

2.1 Avvertenze della pompa per insulina t:slim X2 28
2.2 Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica 31
2.3 Radiologia e procedure mediche e la pompa t:slim X2 31
2.4 Precauzioni della pompa per insulina t:slim X2 32
2.5 Misure preventive di sicurezza informatica Tandem 35
2.6 Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa 36
2.7 Potenziali rischi dell'utilizzo della pompa 36

2.8 Collaborazione con il professionista sanitario . . . 37
2.9 Verifica di un adeguato funzionamento . . . 38

Capitolo 3 • Informazioni sulla pompa per insulina t:slim X2
3.1 Cosa è incluso nella confezione della pompa t:slim X2 . . . 40
3.2 Terminologia della pompa . . . 40
3.3 Spiegazione delle icone della pompa per insulina t:slim X2 . . . 43
3.4 Spiegazione dei colori della pompa . . . 45
3.5 Parte posteriore della pompa . . . 46
3.6 Schermata Blocco . . . 48
3.7 Schermata Home . . . 50
3.8 Schermata Stato corrente . . . 52
3.9 Schermata Bolo . . . 54
3.10 Schermata Opzioni . . . 56
3.11 Schermata La mia pompa . . . 58
3.12 Schermata Impostazioni dispositivo . . . 60
3.13 Schermata Tastiera numerica . . . 62
3.14 Schermata Tastiera alfabetica . . . 64

Capitolo 4 • Operazioni preliminari
4.1 Ricarica della pompa t:slim X2 . . . 68
4.2 Accensione della pompa . . . 70
4.3 Utilizzo del touchscreen . . . 70
4.4 Accensione dello schermo della pompa t:slim X2 . . . 70
4.5 Selezione della lingua . . . 70
4.6 Spegnimento dello schermo della pompa . . . 71
4.7 Spegnimento della pompa . . . 71
4.8 Sblocco dello schermo della pompa t:slim X2 . . . 71
4.9 Modifica ora . . . 71
4.10 Modifica data . . . 72
4.11 Limite Basale . . . 72

4.12 Impostazioni display 73
4.13 Volume audio 73
4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza 74

Capitolo 5 • Impostazioni di somministrazione insulina
5.1 Panoramica profili personali 78
5.2 Creazione di un nuovo profilo 78
5.3 Programmazione di un nuovo profilo personale 81
5.4 Modifica o revisione di un profilo esistente 83
5.5 Duplicazione di un profilo esistente 84
5.6 Attivazione di un profilo esistente 84
5.7 Ridenominazione di un profilo esistente 85
5.8 Eliminazione di un profilo esistente 85
5.9 Avvio di una velocità basale temporanea 85
5.10 Arresto di una basale temporanea 87

Capitolo 6 • Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia
6.1 Cura e selezione del sito di infusione 90
6.2 Istruzioni per l'uso della cartuccia 92
6.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2 92
6.4 Riempimento del catetere 97
6.5 Riempimento della cannula 99
6.6 Impostazione Promemoria sito 100

Capitolo 7 • Bolo manuale
7.1 Panoramica del bolo manuale 104
7.2 Calcolo del bolo di correzione 105
7.3 Sovrascrittura del bolo 108
7.4 Bolo alimenti utilizzando le unità 108
7.5 Bolo alimenti utilizzando i grammi 109

7.6 Bolo esteso 109
7.7 Bolo max 111
7.8 Bolo rapido 112
7.9 Annullamento o arresto di un bolo 114

Capitolo 8 • Avvio, arresto o ripresa della somministrazione di insulina
8.1 Avvio della somministrazione di insulina 116
8.2 Arresto della somministrazione di insulina 116
8.3 Ripresa della somministrazione di insulina 117
8.4 Disconnessione quando si utilizza la tecnologia Control-IQ 117

Capitolo 9 • Informazioni e cronologia della pompa per insulina t:slim X2
9.1 t:slim X2 Informazioni pompa 120
9.2 Cronologia pompa t:slim X2 120

Capitolo 10 • Promemoria della pompa per insulina t:slim X2
10.1 Promemoria Glicemia bassa 122
10.2 Promemoria Glicemia alta 123
10.3 Promemoria Glicemia post-bolo 123
10.4 Promemoria Bolo pasto mancato 124
10.5 Promemoria sito 125

Capitolo 11 • Avvisi e allarmi impostabili dall'utente
11.1 Avviso insulina bassa 128
11.2 Allarme Auto-Off 128
11.3 Avviso basale max 130

Capitolo 12 • Avvisi della pompa per insulina t:slim X2
12.1 Avviso insulina bassa 133
12.2 Avvisi batteria scarica 134

12.3 Avviso bolo incompleto 136
12.4 Avviso basale temporanea incompleta 137
12.5 Avvisi sequenza di caricamento incompleta 138
12.6 Avviso impostazione incompleta 141
12.7 Avviso velocità basale richiesta 142
12.8 Avviso bolo max 1H 143
12.9 Avvisi bolo max 144
12.10 Avviso basale max 146
12.11 Avvisi basale minima 147
12.12 Avviso errore di connessione 149
12.13 Avviso sorgente di alimentazione 150
12.14 Avviso errore dati 151

Capitolo 13 • Allarmi della pompa per insulina t:slim X2
13.1 Allarme riprendi pompa 155
13.2 Allarme batteria scarica 156
13.3 Allarme cartuccia vuota 157
13.4 Allarme errore cartuccia 158
13.5 Allarme rimozione cartuccia 159
13.6 Allarme temperatura 160
13.7 Allarmi di occlusione 161
13.8 Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido 163
13.9 Allarme altitudine 164
13.10 Allarme reset 165

Capitolo 14 • Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2
14.1 Malfunzionamento 168

Capitolo 15 • Cura della pompa
15.1 Panoramica 172

Capitolo 16 • Problemi relativi a stile di vita e viaggi
16.1 Panoramica 176

Sezione 3: Funzioni del CGM

Capitolo 17 • Importanti informazioni sulla sicurezza quando si usa la pompa per insulina t:slim X2 con un CGM compatibile
17.1 Avvertenze 180
17.2 Precauzioni 180
17.3 Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con CGM 181
17.4 Potenziali rischi dell'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con CGM 181

Capitolo 18 • Informazioni sul sistema CGM
18.1 Terminologia relativa al CGM 184
18.2 Spiegazione delle icone di pompa e CGM 186
18.3 Schermata Blocco CGM 188
18.4 Schermata Home CGM 190
18.5 Schermata Dexcom G6 192
18.6 Schermata Dexcom G7 194

Capitolo 19 • Panoramica del CGM
19.1 Panoramica del sistema CGM 198
19.2 Panoramica delle connessioni del dispositivo 198
19.3 Panoramica del ricevitore (pompa per insulina t:slim X2) 198
19.4 Panoramica del Dexcom G6 trasmettitore 199
19.5 Panoramica del sensore 199

Capitolo 20 • Impostazioni CGM
20.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth 202
20.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom 202
20.3 Impostazione del volume audio CGM 202
20.4 Informazioni CGM 205

Capitolo 21 • Impostazione degli avvisi CGM
21.1 Impostazione dell'avviso di glicemia alta e funzione ripetizione 208
21.2 Impostazione dell'avviso di glicemia bassa e funzione ripetizione 209
21.3 Avvisi relativi alla velocità di variazione 210
21.4 Impostazione dell'avviso salita rapida 211
21.5 Impostazione dell'avviso discesa rapida 211
21.6 Impostazione dell'avviso fuori range 211

Capitolo 22 • Avvio o arresto di una sessione del sensore CGM
22.1 Scelta del tipo di sensore 214
22.2 Inserimento dell'ID trasmettitore Dexcom G6 214
22.3 Avvio del sensore Dexcom G6 215
22.4 Periodo di avvio del sensore 216
22.5 Spegnimento automatico del sensore Dexcom G6 218
22.6 Terminare una sessione del sensore Dexcom G6 prima dello spegnimento automatico 219
22.7 Rimozione del sensore e trasmettitore Dexcom G6 219
22.8 Avvio del sensore Dexcom G7 219
22.9 Periodo di avvio del sensore Dexcom G7 220
22.10 Spegnimento automatico del sensore Dexcom G7 221
22.11 Terminare una sessione del sensore Dexcom G7 prima dello spegnimento automatico 221
22.12 Rimozione del sensore Dexcom G7 222

Capitolo 23 • Calibrazione del sistema CGM Dexcom
23.1 Panoramica sulla calibrazione 224

23.2 Calibrazione di avvio 225
23.3 Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione 226
23.4 Motivi per cui potrebbe essere necessario calibrare 227

Capitolo 24 • Visualizzazione dei dati CGM sulla pompa per insulina t:slim X2
24.1 Panoramica 230
24.2 Grafici trend CGM 231
24.3 Frecce di velocità di variazione 232
24.4 Cronologia CGM 234
24.5 Letture saltate 234

Capitolo 25 • Avvisi ed errori CGM
25.1 Avviso calibrazione di avvio - Solo Dexcom G6 237
25.2 Secondo avviso calibrazione di avvio - Solo Dexcom G6 238
25.3 Avviso di calibrazione ogni 12 ore - Solo Dexcom G6 239
25.4 Calibrazione incompleta 240
25.5 Timeout di calibrazione 241
25.6 Avviso errore di calibrazione 242
25.7 Avviso di calibrazione necessaria - Solo Dexcom G6 243
25.8 Avviso CGM glicemia alta 244
25.9 Avviso CGM glicemia bassa 245
25.10 Avviso fisso CGM glicemia bassa 246
25.11 Avviso CGM glicemia in aumento 247
25.12 Avviso CGM glicemia in aumento rapido 248
25.13 Avviso CGM discesa rapida 249
25.14 Avviso CGM glicemia in diminuzione rapida 250
25.15 Lettura glicemica del sensore sconosciuta 251
25.16 Avviso fuori range 252
25.17 Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento – Solo Dexcom G6 253
25.18 Errore del trasmettitore – Solo Dexcom G6 254

25.19 Errore sensore guasto 255
25.20 Avviso di sensore incompatibile - Solo Dexcom G7 256
25.21 CGM non disponibile 257
25.22 Errore CGM - Solo Dexcom G7 258
25.23 Impossibile associare - Solo Dexcom G7 259
25.24 Errore di sistema CGM 260

Capitolo 26 • Risoluzione dei problemi relativi al CGM
26.1 Risoluzione dei problemi relativi all'associazione del CGM 262
26.2 Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione 262
26.3 Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore non disponibile 262
26.4 Risoluzione dei problemi Nessuna antenna/fuori range 263
26.5 Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore 264
26.6 Imprecisioni del sensore 264

Sezione 4: Caratteristiche della tecnologia Control-IQ

Capitolo 27 • Informazioni importanti sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ
27.1 Avvertenze di Control-IQ 268
27.2 Precauzioni per Control-IQ 269

Capitolo 28 • Informazioni sulla tecnologia Control-IQ
28.1 Utilizzo responsabile della tecnologia Control-IQ 272
28.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ 273
28.3 Schermata Blocco di Control-IQ 274
28.4 Schermata Home di Control-IQ 276
28.5 Schermata di Control-IQ 278

Capitolo 29 • Introduzione alla tecnologia Control-IQ
29.1 Panoramica della tecnologia Control-IQ 282
29.2 Come funziona la tecnologia Control-IQ 282
29.3 Tecnologia Control-IQ e Attività 291

Capitolo 30 • Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ
30.1 Impostazioni necessarie 296
30.2 Impostazione Peso 296
30.3 Impostazione dell'insulina totale giornaliera 297
30.4 Attivare o disattivare la tecnologia Control-IQ 297
30.5 Programmazione Attività Sonno 298
30.6 Attivazione e disattivazione di un Programma Sonno 299
30.7 Avvio o arresto manuale Attività Sonno 300
30.8 Attivazione o disattivazione dell'Attività Esercizio 301
30.9 Informazioni sulla tecnologia Control-IQ sullo schermo 303

Capitolo 31 • Avvisi della tecnologia Control-IQ
31.1 Avviso Fuori Range – Tecnologia Control-IQ disattivata 307
31.2 Avviso Fuori Range – Tecnologia Control-IQ attivata 308
31.3 Avviso di glicemia bassa per la tecnologia Control-IQ 309
31.4 Avviso Glicemia Alta Control-IQ 310
31.5 Avviso Livello massimo insulina 311

Capitolo 32 • Panoramica degli studi clinici sulla tecnologia Control-IQ
32.1 Introduzione 314
32.2 Panoramica dello studio clinico 314
32.3 Dati demografici 316
32.4 Conformità del prodotto oggetto di studio 317
32.5 Analisi primaria 320
32.6 Analisi secondaria 323

32.7 Differenze nella somministrazione di insulina . . . 325
32.8 Accuratezza degli avvisi di glicemia alta e bassa per la tecnologia Control-IQ . . . 327
32.9 Analisi aggiuntiva dell'inserimento automatico del valore glicemico con CGM . . . 329

Sezione 5: Specifiche tecniche e garanzia

Capitolo 33 • Specifiche tecniche

33.1 Panoramica . . . 334
33.2 Specifiche della pompa t:slim X2 . . . 334
33.3 Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 . . . 339
33.4 Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2 . . . 341
33.5 Compatibilità elettromagnetica . . . 346
33.6 Coesistenza e sicurezza dei dati wireless . . . 346
33.7 Emissioni elettromagnetiche . . . 348
33.8 Immunità elettromagnetica . . . 349
33.9 Qualità del servizio wireless . . . 351
33.10 Tecnologia wireless . . . 352
33.11 Avvertenza FCC riguardante le interferenze . . . 353
33.12 Informazioni sulla garanzia . . . 353
33.13 Politica sui beni da restituire . . . 353
33.14 Dati sugli eventi della pompa per insulina t:slim X2 (scatola nera) . . . 353
33.15 Elenco prodotti . . . 353

Indice **356**

1 Prima di iniziare

CAPITOLO 1

Introduzione

1.1 Convenzioni della presente Guida

Quelle che seguono sono convenzioni utilizzate nella presente guida per l'utente (quali termini, icone, formattazione del testo e altre convenzioni) insieme alle relative spiegazioni.

Convenzioni di formattazione

Convenzione	Spiegazione
Testo in grassetto	Il testo in grassetto in una frase o in un passo indica un'icona sullo schermo o il nome di un pulsante fisico.
Testo in corsivo	Testo in corsivo indicante il nome di una schermata o di un menu sul display della pompa.
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.

Definizioni della terminologia

Termine	Definizione
Touchscreen	Lo schermo in vetro della pompa 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 **Schermo ON/Bolo rapido** è l'unico pulsante fisico presente sulla pompa).
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.
Icona	Un'immagine sul touchscreen che indica un'opzione o un'informazione oppure un simbolo sul retro della pompa o della confezione di quest'ultima.

Definizioni dei simboli

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 o decesso.
	Indica in che modo la pompa risponde alle istruzioni precedenti.

1.2 Spiegazione dei simboli

Di seguito sono riportati i simboli (e le relative descrizioni) che potrebbero trovarsi sulla pompa, sulle forniture e/o sulle rispettive confezioni. Questi simboli forniscono indicazioni sull'utilizzo corretto e sicuro della pompa. Alcuni di questi simboli potrebbero non essere applicabili alla propria area geografica e sono elencati esclusivamente a scopo informativo.

Spiegazione dei simboli della pompa per insulina t:slim X2

Simbolo	Definizione
	Attenzione
	Seguire le istruzioni per l'uso
Rx Only	Vendita limitata esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica (Stati Uniti)
REF	Numero di catalogo
#	Numero di modello
LOT	Numero di lotto
IP27	Codice di protezione internazionale (IP)
U-100 INSULIN	Utilizzare solo insulina U-100

Simbolo	Definizione
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente, non a prova di defibrillatore)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Radiazioni non ionizzanti
SN	Numero di serie
MN	Numero del Produttore
MD	Dispositivo medico
MR	Non sicuro per la risonanza magnetica (RM); tenere lontano da apparecchiature di risonanza magnetica (RMI).
	Marchio di conformità alle normative

Spiegazione dei simboli della pompa per insulina t:slim X2 (continua)

Simbolo	Definizione
EC REP	Rappresentante legale per la Comunità europea
	Produttore
	Data di produzione
	Tensione continua (CC)
	Raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Apparecchiatura elettrica progettata principalmente per l'uso interno
	Adattatore USB per alimentazione a parete
	Accessorio per la rimozione della cartuccia
	Cavo USB
	Guida per l'utente
	Custodia della pompa

Simbolo	Definizione
CH REP	Indica il mandatario in Svizzera
UK REP	Indica il rappresentante autorizzato nel Regno Unito
UK CA xxxx	Marchio UKCA di conformità
CE xxxx	Marchio CE di conformità
	Importatore
	Apparecchiatura di classe II IEC
	Limitazione dell'umidità
	Limite di temperatura
	Conservare in luogo asciutto
	Adattatore di uscita

1.3 Descrizione del sistema

La pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Control-IQ™, indicata come “pompa” o “pompa t:slim X2”, è costituita dalla pompa per insulina t:slim X2, dall’algoritmo Control-IQ incorporato e dalla cartuccia t:slim X2 da 3 mL (300 unità). La pompa t:slim X2 deve essere utilizzata con un set di infusione compatibile.

La pompa t:slim X2 con tecnologia Control-IQ può essere utilizzata in combinazione con un sensore compatibile per il monitoraggio in continuo della glicemia (CGM).

Sia il CGM Dexcom G6 che il CGM Dexcom G7 sono compatibili con la pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ. Il trasmettitore Dexcom G6 può essere indicato come “trasmettitore”. Il sensore Dexcom G6 può essere indicato come “sensore”. L’insieme del trasmettitore Dexcom G6 e del sensore Dexcom G6 può essere indicato come “CGM compatibile”. Il sensore Descom G7 ha un trasmettitore integrato. Anch’esso sarà indicato come “CGM compatibile”.

La pompa somministra insulina secondo due modalità: somministrazione (continua) di insulina basale e somministrazione di insulina in boli. La cartuccia monouso è riempita con un massimo di 300 unità di insulina U-100 ed è collegata alla pompa. La cartuccia è sostituita ogni 48 – 72 ore.

La funzione di dosaggio automatizzato dell’insulina Control-IQ è un algoritmo incorporato nel software della pompa t:slim X2. Questa funzione consente alla pompa t:slim X2 di regolare automaticamente la somministrazione di insulina in base alle letture del sensore CGM; tuttavia, la funzione non sostituisce la gestione attiva del diabete. La tecnologia Control-IQ utilizza le letture del sensore CGM per calcolare un valore glicemico previsto 30 minuti nel futuro. Per ulteriori informazioni su come viene attivata la tecnologia Control-IQ, vedere Capitolo 29 Introduzione alla tecnologia Control-IQ.

La pompa per insulina può essere utilizzata per una somministrazione di insulina basale e di boli con o senza un CGM. Se non viene utilizzato un CGM, le letture di glicemia del sensore non saranno inviate al display della pompa e l’utente non potrà utilizzare la tecnologia Control-IQ.

Il sensore è un dispositivo monouso che è inserito sotto la cute per monitorare continuamente i livelli di glicemia. Il CGM invia letture alla pompa in modalità wireless ogni 5 minuti. La pompa mostra le letture glicemiche del sensore, un trend grafico, nonché le frecce che misurano tendenza e velocità di variazione.

Il sensore misura la glicemia nel liquido interstiziale sotto la pelle, non nel sangue, e le letture del sensore non sono identiche alle letture di un glucometro.

1.4 Informazioni sulla presente Guida per l’utente

Questa guida per l’utente contiene informazioni importanti su come utilizzare la pompa. Fornisce istruzioni dettagliate per aiutare l’utente a programmare e gestire la pompa e ad averne cura correttamente. Fornisce anche importanti avvertenze e precauzioni su un adeguato

funzionamento e informazioni tecniche per garantire la sicurezza dell'utente.

La guida per l'utente è organizzata in sezioni. La sezione 1 fornisce informazioni importanti che è necessario conoscere prima di iniziare a utilizzare la pompa. La sezione 2 illustra le istruzioni per l'utilizzo della pompa t:slim X2. La sezione 3 illustra le istruzioni per l'utilizzo del CGM con la pompa. La sezione 4 illustra le istruzioni per l'utilizzo della tecnologia Control-IQ sulla pompa. La sezione 5 fornisce informazioni relative alle specifiche tecniche della pompa.

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

Ulteriori informazioni sul prodotto possono essere fornite dal servizio di supporto clienti locale.

1.5 Indicazioni per l'uso

La pompa per insulina t:slim X2 è destinata alla somministrazione sottocutanea di insulina, con velocità impostate e variabili, per la gestione del diabete mellito in persone che richiedono insulina. La pompa è in grado di comunicare in modo affidabile e sicuro con dispositivi compatibili e collegati digitalmente.

La tecnologia Control-IQ è concepita per l'uso con un dispositivo per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) compatibile e la pompa per insulina t:slim X2 per aumentare, diminuire e sospendere automaticamente la somministrazione di insulina basale in base alle letture del CGM e ai valori glicemici previsti. Può anche somministrare boli di correzione quando si prevede che il valore glicemico superi una soglia predefinita.

L'uso della pompa è indicato nei soggetti di età pari o superiore a 6 anni che necessitano di una dose totale di insulina giornaliera di almeno 10 unità e che pesano almeno 25 kg.

La pompa è destinata all'utilizzo su un solo paziente.

La pompa è indicata per l'utilizzo con insulina U-100 NovoRapid o Humalog.

1.6 Controindicazioni

La pompa t:slim X2, il trasmettitore e il sensore devono essere rimossi prima della risonanza magnetica (RM), della tomografia computerizzata (TC) o della diatermia. L'esposizione a RM, TC o trattamento diatermico può danneggiare i componenti.

NON utilizzare la tecnologia Control-IQ se si sta assumendo idrossiurea, un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e l'anemia falciforme. Le letture di CGM Dexcom G6 possono essere falsamente elevate e provocare un eccesso di somministrazione di insulina che potrebbe causare una grave ipoglicemia.

1.7 Insuline compatibili

La pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ è destinata all'uso con analoghi dell'insulina ad azione rapida, che siano stati testati e risultati sicuri per l'uso nella pompa:

- insulina U-100 NovoLog/NovoRapid

- insulina U-100 Humalog
- insulina U-100 Admelog/Insulin lispro Sanofi (solo in Finlandia, Germania, Italia, Paesi bassi, Svezia e Regno Unito)

NovoLog/NovoRapid è compatibile con il sistema per un utilizzo fino a 72 ore (3 giorni). Humalog e Admelog/Insulin lispro Sanofi sono compatibili con il sistema per un utilizzo fino a 48 ore (2 giorni).

In caso di domande sull'utilizzo di altre insuline, rivolgersi al professionista sanitario. Consultare sempre il professionista sanitario e fare riferimento all'etichetta dell'insulina prima dell'uso.

1.8 CGM compatibili

I CGM compatibili includono quanto segue:

- CGM Dexcom G6
- CGM Dexcom G7

Per informazioni sulle specifiche del prodotto CGM Dexcom e sulle caratteristiche prestazionali, visitare il sito web del fabbricante per le istruzioni relative al prodotto.

I CGM Dexcom sono venduti e spediti separatamente da Dexcom o dai suoi distributori di zona.

NOTA

I CGM Dexcom attualmente consentono l'associazione con un solo dispositivo medico per volta (la pompa t:slim X2 o il ricevitore Dexcom), ma è ugualmente possibile utilizzare l'app del CGM Dexcom G6 o l'app di Dexcom G7 e la pompa t:slim X2 contemporaneamente.

NOTA

Le istruzioni del prodotto per entrambi i sistemi CGM Dexcom illustrano il corretto utilizzo delle informazioni sui CGM Dexcom (inclusi le letture glicemiche del sensore, il trend grafico, la freccia di trend, allarmi/avvisi) necessarie per prendere decisioni relative al trattamento. Assicurarsi di aver consultato queste informazioni e di averle riviste con il professionista sanitario, il quale può guidare l'utente al corretto utilizzo delle informazioni sul CGM Dexcom quando occorre prendere decisioni relative al trattamento.

1.9 Informazioni importanti per l'utente

Consultare tutte le istruzioni in questa guida per l'utente prima di utilizzare la pompa.

Se non si è in grado di utilizzare la pompa secondo le istruzioni riportate in questa guida per l'utente e in altre guide per l'utente applicabili, si potrebbero mettere a rischio la propria salute e sicurezza.

Se non si ha familiarità con l'utilizzo del CGM, continuare a utilizzare il glucometro fino a quando non si sarà acquisita tale familiarità.

Che si stia utilizzando o meno un CGM Dexcom, è ugualmente molto importante esaminare tutte le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.

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

Se si hanno ancora domande dopo aver letto questa guida per l'utente,

contattare il servizio di supporto clienti locale.

Segnalare eventuali incidenti gravi correlati ai prodotti Tandem Diabetes care a Tandem Diabetes Care o al distributore locale. In Europa, segnalare anche all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.

1.10 Informazioni importanti per l'utente pediatrico

Le seguenti raccomandazioni hanno lo scopo di aiutare gli utenti più giovani e i loro caregiver a programmare e gestire la pompa e a prendersene cura.

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 e PIN di sicurezza della pompa per determinare come adattarle al meglio al proprio piano terapeutico. Queste funzioni sono illustrate nel dettaglio nei capitoli Capitolo 7 Bolo manuale e Capitolo 4 Operazioni preliminari.

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
La tecnologia Control-IQ non deve essere utilizzata da persone che utilizzano meno di 10 unità di insulina al giorno né da pazienti che pesano meno di 25 chilogrammi (55 libbre), che sono gli input minimi richiesti per avviare la tecnologia Control-IQ e per utilizzarla in sicurezza.

⚠ AVVERTENZA
La pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ non deve essere utilizzata nei bambini di età inferiore ai sei anni.

⚠ AVVERTENZA
NON consentire ai bambini (indipendentemente dal fatto che siano o no gli utilizzatori della pompa) di ingerire le piccole parti, quali la copertura in gomma della porta USB 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 di infusione) che potrebbero comportare 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 attiva quando la pompa non viene utilizzata da un caregiver. La funzione PIN di sicurezza è pensata per evitare pressioni involontarie dello schermo o del pulsante che potrebbero causare la somministrazione accidentale di insulina o alterare le impostazioni della pompa. Tali alterazioni potrebbero potenzialmente causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). Vedere

Sezione 4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza per i dettagli su come attivare la funzione PIN di sicurezza.

⚠ 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 dello schermo o del pulsante nonché manomissioni della pompa per insulina potrebbero comportare un'erogazione insufficiente o eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). Vedere Sezione 4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza per i dettagli su come disattivare la funzione PIN di sicurezza.

1.11 Kit di emergenza

È sempre necessario avere con sé un kit di emergenza appropriato. Come minimo, questo kit dovrebbe includere una siringa di insulina e un flaconcino di insulina o una penna per insulina preriempita come soluzione alternativa per situazioni di emergenza. Parlare con il professionista sanitario in merito ai prodotti che tale kit dovrebbe contenere.

Alcuni esempi di cosa includere nel kit di emergenza quotidiano sono:

- Forniture per test della glicemia: glucometro, strisce, soluzione di controllo, lancette, batterie per il glucometro
- Carboidrati ad azione rapida per trattare livelli di glicemia bassi
- Spuntini extra per una copertura prolungata rispetto ai carboidrati ad azione rapida
- Kit di emergenza con glucagone
- Insulina e siringhe ad azione rapida o una penna per insulina preriempita e relativi aghi
- Set di infusione (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

CAPITOLO 2

Importanti informazioni sulla sicurezza

Di seguito sono riportate importanti informazioni sulla sicurezza della pompa t:slim X2™ e dei relativi componenti. Le informazioni contenute in questo capitolo non includono tutte le avvertenze e le precauzioni relative alla pompa. Prestare attenzione ad altre avvertenze e precauzioni elencate in altre sezioni della presente guida per l'utente in quanto si riferiscono a circostanze, funzioni o utenti particolari.

2.1 Avvertenze della pompa per insulina t:slim X2

⚠ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa prima di leggere la guida per l'utente. Il mancato rispetto delle istruzioni contenute nella presente guida per l'utente può comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). In caso di domande o se si necessita di ulteriori chiarimenti circa l'utilizzo della pompa, rivolgersi al professionista sanitario o contattare il supporto clienti locale.

⚠ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa prima di aver ricevuto una formazione appropriata in merito da un formatore certificato o tramite il materiale formativo disponibile online, in caso di aggiornamento della pompa. Consultare il professionista sanitario per esigenze di formazione individuali per l'utilizzo della pompa. Il mancato completamento della formazione necessaria sulla pompa potrebbe comportare gravi lesioni o decesso.

⚠ AVVERTENZA

Con la pompa, usare SOLO U-100 Humalog, U-100 Admelog o U-100 NovoRapid. Solo U-100 Humalog, U-100 Admelog e U-100 NovoRapid sono state testate e confermate compatibili per l'uso nella pompa. L'uso di una concentrazione maggiore o minore può causare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

NON inserire altri farmaci nella pompa. La pompa è stata testata solo per l'infusione continua di insulina sottocutanea (CSII) con insulina U-100 Humalog, U-100 Admelog o U-100 NovoRapid. La pompa può essere danneggiata se sono utilizzati altri farmaci la cui infusione può causare danni alla salute.

⚠ AVVERTENZA

NON utilizzare iniezioni manuali o insulina per inalazione durante l'utilizzo della pompa. L'uso di insulina non somministrata dalla pompa può causare una somministrazione eccessiva di insulina da parte del sistema, che può portare a gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

La pompa non è destinata a persone che non sono in grado di o non sono disposte a svolgere le seguenti attività:

- Utilizzare la pompa, il CGM e tutti gli altri componenti del sistema secondo le rispettive istruzioni per l'uso
- Testare i livelli glicemici come raccomandato da un professionista sanitario
- Dimostrare adeguate competenze per la conta dei carboidrati
- Mantenere sufficienti conoscenze sul diabete per la cura personale
- Consultare regolarmente uno o più professionisti sanitari

Inoltre, la vista e/o l'udito dell'utente devono consentire il riconoscimento di tutte le funzioni

della pompa, tra cui gli avvisi, gli allarmi e i promemoria.

⚠ AVVERTENZA
NON iniziare a utilizzare la pompa prima di consultare il professionista sanitario per determinare le funzioni più idonee. 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 delle letture glicemiche per gestire il diabete. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA
Tenersi SEMPRE pronti a iniettare l'insulina con un metodo alternativo se l'erogazione viene interrotta per qualsiasi motivo. La pompa è progettata 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).

⚠ AVVERTENZA
Utilizzare SOLO cartucce e set infusionali con connettori corrispondenti e seguire le relative istruzioni per l'uso. In caso contrario, sussiste il rischio di una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina che potrebbe comportare eventi gravi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA
NON posizionare il set di infusione su cicatrici, noduli, nei, smagliature o tatuaggi. Il posizionamento del set di infusione 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.

⚠ AVVERTENZA
Seguire SEMPRE con attenzione le istruzioni per l'uso allegate al set infusionale per un inserimento e una cura del sito di infusione appropriati; in caso contrario, sussiste il rischio di una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina o di infezione.

⚠ AVVERTENZA
NON riempire mai il catetere mentre il set di infusione è collegato al corpo. Verificare sempre che il set infusionale sia scollegato dal corpo prima di sostituire la cartuccia o riempire il catetere. Il mancato scollegamento del set di infusione dal corpo prima di sostituire la cartuccia o di riempire il catetere può comportare un'erogazione eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA
NON riutilizzare mai 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 potrebbe comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA
Verificare SEMPRE che vi sia una connessione salda tra il catetere della cartuccia e il catetere del set di infusione. Una connessione allentata può causare una perdita di insulina, comportando un'erogazione insufficiente della stessa. Se la connessione si allenta, scollegare il set di infusione dal corpo prima di stringerla.

Ciò può causare eventi di iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA
NON scollegare il connettore tra il catetere della cartuccia e il catetere del set di infusione. Se la connessione si allenta, scollegare il set di infusione dal corpo prima di stringerla. Il mancato scollegamento può comportare un'erogazione eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia).

⚠ 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 comportare un aumento notevole della glicemia o una chetoacidosi diabetica (DKA).

⚠ AVVERTENZA
NON somministrare un bolo prima di aver controllato la quantità del bolo calcolata sul display della pompa. Se si somministra una quantità di insulina insufficiente o eccessiva, potrebbero insorgere eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). È sempre possibile aumentare o diminuire le unità di insulina prima di decidere di somministrare il bolo.

⚠ AVVERTENZA
Utilizzare SEMPRE il cavo USB in dotazione alla pompa per insulina t:slim X2 per ridurre al minimo il rischio di incendi o ustioni.

⚠ AVVERTENZA
NON consentire ai bambini (indipendentemente dal fatto che siano o no gli utilizzatori della pompa) di ingerire le piccole parti, quali la copertura in gomma della porta USB 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 di infusione) che potrebbero comportare 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 attiva quando la pompa non viene utilizzata da un caregiver. La funzione PIN di sicurezza è pensata per evitare pressioni involontarie dello schermo o del pulsante che potrebbero causare la somministrazione accidentale di insulina o alterare le 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 dello schermo o del pulsante nonché manomissioni della pompa per insulina potrebbero comportare un'erogazione insufficiente o eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA
L'uso di accessori, cavi, adattatori e caricatori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

⚠ AVVERTENZA
Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30,5 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della pompa t:slim X2, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

⚠ AVVERTENZA
L'uso di questa apparecchiatura in posizione adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificare che funzionino normalmente.

2.2 Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica

⚠ AVVERTENZA
La pompa non è sicura in caso di risonanza magnetica (RM). È necessario togliere la pompa e i componenti del CGM e lasciarli al di fuori della sala in cui si effettua la procedura.

2.3 Radiologia e procedure mediche e la pompa t:slim X2

⚠ AVVERTENZA
Informare SEMPRE il professionista/tecnico dello stato del diabete e della pompa. Se si desidera interrompere l'utilizzo della pompa per procedure mediche, seguire le istruzioni del professionista sanitario per integrare l'insulina non erogata quando ci si ricollega alla pompa. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e di nuovo quando ci si ricollega e trattare i livelli elevati di glicemia come raccomandato dal professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA
NON esporre la pompa o i componenti del CGM a:

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

⚠ AVVERTENZA
Non è necessario scollegare il dispositivo per eseguire elettrocardiogrammi (ECG) o colonscopie. In caso di domande, contattare il supporto clienti locale.

⚠ AVVERTENZA
NON utilizzare la pompa se si è soggetti a una condizione che, secondo l'opinione del professionista sanitario, potrebbe generare dei rischi. Tra coloro che non devono utilizzare la pompa rientrano i soggetti affetti da malattia tiroidea non controllata, insufficienza renale (ad es., dialisi o eGFR <30), emofilia o altro disturbo grave della coagulazione, o patologia cardiovascolare instabile.

⚠ AVVERTENZA

NON esporre la pompa o i componenti del CGM a:

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

È necessario togliere la pompa e i componenti del CGM e lasciarli al di fuori della sala in cui si effettua la procedura se ci si deve sottoporre a una delle procedure elencate sopra.

⚠ AVVERTENZA

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

- » **Chirurgia laser**: solitamente, la pompa può essere indossata durante la procedura. Tuttavia, alcuni laser possono creare interferenze e causare la generazione di allarmi della pompa.
- » **Anestesia generale**: a seconda dell'attrezzatura utilizzata, potrebbe essere necessario o meno rimuovere la pompa. Assicurarsi di chiedere al professionista sanitario di riferimento.

2.4 Precauzioni della pompa per insulina t:slim X2

⚠ PRECAUZIONE

NON aprire o tentare di riparare la pompa per insulina. 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.

⚠ PRECAUZIONE

SOSTITUIRE il set di infusione ogni 48 ore se si utilizza insulina Humalog o Admelog; ogni 72 ore se si utilizza insulina NovoRapid. Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set di infusione 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.

⚠ PRECAUZIONE

Rimuovere **SEMPRE** tutte le bolle d'aria dalla pompa prima di iniziare l'erogazione 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 nella cartuccia e nel catetere occupa lo spazio in cui dovrebbe trovarsi l'insulina e può influire sulla somministrazione della stessa.

⚠ 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 un'erogazione insufficiente di insulina.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

CONTROLLARE quotidianamente la connessione tra il catetere della cartuccia e il catetere del set di infusione per assicurare che sia ben chiuso e che non vi siano segni di rottura, incrinature o altri danni.

⚠ 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 di infusione sia inserito correttamente e eroghi l'insulina. Inoltre, è fondamentale anche reagire rapidamente a qualsiasi problema relativo all'inserimento per assicurare un'erogazione continua di insulina.

⚠ PRECAUZIONE

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 dell'erogazione di insulina basale.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

Assicurarsi **SEMPRE** che sulla pompa per insulina siano impostate l'ora e la data corrette. In caso di impostazione errata di data e ora, si rischia di compromettere l'erogazione sicura di insulina. Quando si modifica l'ora, verificare sempre che l'impostazione AM/PM sia accurata, se si utilizza l'orologio a 12 ore. La sigla AM è utilizzata da mezzanotte alle 11:59 AM. La sigla PM è utilizzata da mezzogiorno alle 11:59 PM.

⚠ PRECAUZIONE

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 **Schermo ON/Bolo rapido** quando si collega una sorgente di alimentazione alla porta USB. Queste funzioni sono utilizzate per avvertire l'utente in merito ad avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono la sua attenzione. Se queste funzioni non sono operative, interrompere l'uso della pompa e contattare il supporto clienti locale.

⚠ PRECAUZIONE

CONTROLLARE regolarmente la pompa per individuare potenziali condizioni di allarme. È importante essere consapevoli delle condizioni che potrebbero influire sull'erogazione di insulina e richiedere l'attenzione dell'utente in modo da rispondere il prima possibile.

⚠ 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 nessuna avvertenza del dispositivo.

⚠ 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.

⚠ 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 alla porta USB e confermando che il display si attivi; 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 un possibile danno, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare il supporto clienti locale.

⚠ PRECAUZIONE
EVITARE l'esposizione della pompa a temperature inferiori a 5 °C (41 °F) o superiori a 37 °C (99 °F). 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 della pompa.

⚠ PRECAUZIONE
EVITARE di immergere la pompa in un fluido oltre la profondità di 0,91 m (3 piedi) o per più di 30 minuti (grado di protezione IP27). Se la pompa è stata immersa in un liquido oltre tali limiti, controllare l'eventuale presenza di segni indicanti l'ingresso di liquidi. Se sono presenti segni di ingresso di liquidi, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare il supporto clienti locale.

⚠ PRECAUZIONE
EVITARE aree in cui potrebbero essere presenti anestetici infiammabili o gas esplosivi. La pompa non è adatta all'utilizzo in tali aree, dove sussiste il rischio di esplosione. Rimuovere la pompa se è necessario accedere a tali aree.

⚠ 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 dal sito di infusione. Per questo motivo si consiglia di non caricare la pompa durante il sonno.

⚠ PRECAUZIONE
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 sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

⚠ PRECAUZIONE
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 sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

⚠ PRECAUZIONE
CONSULTARE il professionista sanitario in merito ai cambiamenti dello stile di vita quali aumento o diminuzione di peso 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.

⚠ PRECAUZIONE
CONTROLLARE la glicemia utilizzando un glucometro in seguito a un cambiamento graduale dell'altitudine fino a 305 metri (1.000 piedi), ad esempio quando si scia o quando 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 non è cambiata di oltre 305 metri (1.000 piedi). Variazioni della precisione di somministrazione possono influire sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

⚠ 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 di nuovo quando ci si ricollega e trattare i livelli elevati di glicemia come raccomandato dal professionista sanitario.

⚠ PRECAUZIONE

VERIFICARE che le impostazioni personali di somministrazione di insulina siano programmate nella pompa prima dell'uso se si riceve una pompa sostitutiva in garanzia. Il mancato inserimento delle impostazioni per l'erogazione di insulina potrebbe comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). Se necessario, consultare il professionista sanitario.

⚠ PRECAUZIONE

Può verificarsi un'interferenza tra i componenti elettronici della pompa e i cellulari se indossati in stretta vicinanza. Si consiglia di mantenere la pompa e il telefono cellulare a una distanza di almeno 16,3 cm (6,4 pollici).

⚠ PRECAUZIONE

Smaltire **SEMPRE** i componenti usati come cartucce, siringhe, aghi, set di infusione e sensori CGM seguendo le normative locali. Gli aghi devono essere smaltiti in un apposito contenitore per oggetti taglienti. Non tentare di riapplicare i cappucci sugli aghi. Lavare accuratamente le mani dopo aver maneggiato i componenti utilizzati.

⚠ PRECAUZIONE

Se si decide di utilizzare una custodia della pompa o altri accessori non forniti da Tandem, **NON** coprire i sei fori per la presa d'aria sul retro della pompa. Coprire la presa d'aria potrebbe influire sull'erogazione di insulina.

2.5 Misure preventive di sicurezza informatica Tandem

I dispositivi medici, come altri sistemi informatici, possono essere vulnerabili ai rischi per la sicurezza informatica, con potenziali conseguenze per la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. Un uso scorretto della pompa per insulina t:slim X2 o il mancato rispetto delle istruzioni, delle precauzioni e delle avvertenze contenute in questo manuale d'uso possono causare il mancato funzionamento della pompa t:slim X2 o esporla a rischi di sicurezza informatica.

- Tenere sempre la pompa sotto controllo o a portata di mano.
- Scollegare sempre la pompa dal computer e dal cavo USB quando non viene utilizzata per caricare i dati della pompa o eseguire gli aggiornamenti del software con il Programma di aggiornamento del dispositivo Tandem.
- Non condividere il numero di serie della pompa con persone non fidate. Non annotare questi numeri per iscritto in posti a cui possono accedere persone non fidate.
- Non collegare né consentire a dispositivi di terze parti di associarsi con la pompa se non sono parte del sistema Tandem. Vedere Sezione 1.3 Descrizione del sistema per una descrizione completa del sistema.
- Non utilizzare software o applicazioni di terze parti non autorizzati da Tandem e riconosciuti come sicuri per l'uso con la pompa.
- Contattare il supporto clienti locale se si sospetta che la pompa possa essere compromessa a causa di interferenze o vulnerabilità di sicurezza informatica.

2.6 Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa

- La pompa offre una modalità automatizzata di somministrazione dell'insulina con basale e boli. L'erogazione può essere personalizzata in base a un massimo di sei profili personali, ciascuno con fino a 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.
- La pompa offre la possibilità di somministrare un bolo in un'unica erogazione oppure di somministrarne 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 *Bolo*, la tastiera numerica consente di inserire valori di carboidrati multipli e aggiungerli insieme. Il calcolatore del bolo della pompa per insulina consiglierà un bolo in base all'intera quantità di carboidrati inseriti, aiutando a prevenire stime scorrette.
- La pompa tiene traccia della quantità di insulina attiva proveniente dal cibo e dai boli 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 (bassi livelli di glicemia).
- 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 del 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, l'erogazione di insulina totale per giorno e la sua distribuzione tra basale, boli alimenti e di correzione.

2.7 Potenziali rischi dell'utilizzo della pompa

Come con qualsiasi dispositivo medico, esistono rischi associati all'utilizzo della pompa. 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. Leggere la guida per l'utente e seguire le Istruzioni per l'uso sono passaggi fondamentali per un utilizzo sicuro della pompa. Consultare il professionista sanitario in merito ai rischi di questo genere che potrebbero influire sulla terapia.

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

Esiste una remota possibilità che un frammento della cannula del set di infusione resti sotto la cute se la cannula si rompe mentre si trova nel sottocute. Se si pensa che una cannula si sia rotta sotto la cute, rivolgersi al professionista sanitario e contattare il supporto clienti locale.

Altri rischi associati ai set di infusione includono occlusioni e bolle d'aria nel catetere o lo spostamento della cannula, che possono influire sull'erogazione di insulina. Se la glicemia non diminuisce dopo l'inizio di un bolo, o se si ha un altro episodio di glicemia alta inspiegabile, si consiglia di controllare il set di infusione per verificare la presenza di un'occlusione o di bolle d'aria, e di verificare che la cannula non si sia spostata. Se la condizione persiste, chiamare il supporto clienti locale o richiedere assistenza medica, se necessario.

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

- possibile ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) causata da un'erogazione eccessiva di insulina dovuta a un difetto hardware o a un'anomalia software.
- iperglicemia (elevati livelli di glicemia) e chetosi che potrebbe evolvere in chetoacidosi diabetica (DKA) dovuta a un guasto della pompa che comporta interruzione dell'erogazione di insulina dovuta a un guasto dell'hardware o a un'anomalia del software o a un guasto del set di infusione. La presenza di un metodo di riserva per la somministrazione dell'insulina riduce notevolmente il rischio di iperglicemia grave o DKA.

2.8 Collaborazione 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 alla 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.

Prima di utilizzare la pompa consultare il professionista sanitario per determinare le funzioni più idonee. Solo il professionista sanitario può determinare e aiutare l'utente a regolare le velocità basali, i rapporti insulina-carboidrati, i fattori di correzione, 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 delle letture glicemiche per gestire il diabete.

2.9 Verifica di un adeguato funzionamento

Un alimentatore (adattatore AC con connettore Micro-USB) è fornito con la pompa. Prima dell'utilizzo della pompa, verificare che avvenga quanto indicato di seguito quando si collega un alimentatore alla porta USB della pompa:

- Si avverte un segnale acustico
- Si illumina la luce verde attorno al bordo del pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**
- Si avverte un avviso con vibrazione
- È visualizzato un simbolo di carica (fulmine) sull'indicatore di livello della batteria

Inoltre, prima di utilizzare la pompa, assicurarsi di quanto indicato di seguito:

- Premere il pulsante **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 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 **Schermo ON/Bolo rapido** quando si collega una sorgente di alimentazione alla porta USB. Queste funzioni sono utilizzate per avvertire l'utente in merito ad avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono la sua attenzione. Se queste funzioni non sono operative, interrompere l'uso della pompa e contattare il proprio supporto clienti locale.

CAPITOLO 3

Informazioni sulla pompa per insulina t:slim X2

3.1 Cosa è incluso nella confezione della pompa t:slim X2

La confezione della pompa deve includere le seguenti parti:

1. pompa per insulina t:slim X2™
2. custodia della pompa
3. t:slim X2 Guida per l'utente della pompa per insulina con tecnologia Control-IQ™
4. cavo USB
5. adattatore USB per alimentazione a parete
6. accessorio per la rimozione della cartuccia

Se uno di questi articoli manca, contattare il supporto clienti locale.

Se si utilizza un CGM, i componenti sono venduti e spediti separatamente direttamente dal produttore del CGM.

La pompa è spedita con una protezione trasparente per lo schermo. Non rimuovere la protezione dello schermo.

La pompa è dotata di 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 l'erogazione di insulina.

La cartuccia t:slim X2 3 mL con connettore t:lock™ è composta da una camera serbatoio e da una microcamera per l'erogazione di piccolissime quantità di insulina. Una varietà di set per infusione compatibili con il connettore t:lock sono disponibili presso Tandem Diabetes Care, Inc. Il connettore t:lock consente un collegamento sicuro tra la cartuccia e il set di infusione. Utilizzare solo cartucce t:slim X2 e set di infusione compatibili con connettori t:lock prodotti per Tandem Diabetes Care, Inc.

La pompa 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

Riordinazione dei materiali di consumo
Per ordinare cartucce, set di infusione, forniture, accessori, protezioni per schermi, si prega di contattare il supporto clienti locale o il fornitore abituale di prodotti per il diabete.

3.2 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. È misurata in unità per ora (U/h).

Basale temp
Basale temp è un'abbreviazione della velocità basale temporanea. Viene utilizzata per aumentare o diminuire la velocità basale attuale per un breve periodo di tempo per adattarsi a situazioni particolari. 100% indica la stessa velocità basale programmata. 120% indica il 20% in più e 80% indica il 20% in meno rispetto alla velocità basale programmata.

Bolo
Un bolo è una dose rapida di insulina che viene erogata generalmente per coprire il cibo ingerito o correggere una glicemia elevata. Con la pompa è possibile somministrarlo come bolo standard, di correzione, esteso o rapido.

Bolo di correzione
Un bolo di correzione è somministrato per correggere un valore glicemico elevato.

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

Bolo rapido
Il bolo rapido (utilizzando il pulsante Schermo ON/Bolo rapido) è un modo per somministrare un bolo seguendo i comandi con segnale acustico/vibrazione senza visualizzare o navigare nella schermata della pompa.

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

Carboidrati
Con il termine carboidrati o carb si fa riferimento a zuccheri e amidi che l'organismo trasforma in glucosio e utilizza come fonte di energia, misurati in grammi.

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

Cavo USB
USB è l'abbreviazione di Universal Serial Bus. Il cavo USB si collega alla porta micro USB della pompa.

⚠ AVVERTENZA
Utilizzare SEMPRE il cavo USB in dotazione alla pompa per insulina t:slim X2 per ridurre al minimo il rischio di incendi o ustioni.

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).

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

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

Grammi
I grammi sono l'unità di misura dei carboidrati.

Insulina attiva (IOB)
La IOB è l'insulina ancora attiva (ha la capacità di continuare a ridurre la

glicemia) nell'organismo dopo la somministrazione di un bolo.

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

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.

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

Unità
Unità di misura dell'insulina.

3.3 Spiegazione delle icone della pompa per insulina t:slim X2

Sulla schermata della pompa potrebbero essere visualizzate le seguenti icone:

Definizioni delle icone della pompa

Simbolo	Definizione
80%	Livello di batteria della pompa.
!	È attivo un promemoria, avviso, errore o allarme della pompa.
!	Tutte le somministrazioni di insulina sono state interrotte.
B	È programmata un'insulina basale che è in fase di somministrazione.
	Tecnologia wireless *Bluetooth*.
	Accetta. Toccare per passare alla schermata successiva o per rispondere sì a un messaggio visualizzato sulla schermata della pompa.
	Salva. Toccare per salvare le impostazioni sulla schermata.
	Elimina. Toccare per eliminare caratteri o cifre da una tastiera.
	Nuovo. Toccare per aggiungere una nuova voce.

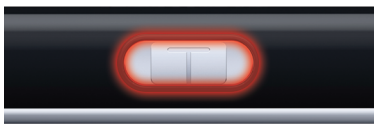
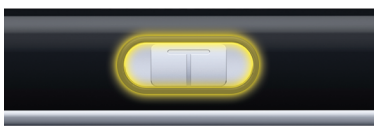
Simbolo	Definizione
235 U	La quantità di insulina residua nella cartuccia.
T	È attiva una velocità basale temporanea.
0	È attiva una velocità basale di 0 U/h.
T	È attiva una velocità basale temporanea di 0 U/h.
	Un bolo è in fase di somministrazione.
	Annulla. Toccare per annullare l'operazione corrente.
	Rifiuta. Toccare per uscire dalla schermata o rispondere no a un messaggio visualizzato sulla schermata della pompa.
	Indietro. Toccare per tornare alla schermata precedente.
	Totale. Toccare per sommare i valori totali sulla tastiera.

Definizioni delle icone della pompa (continua)

Simbolo	Definizione
	Spazio. Toccare per inserire uno spazio sulla tastiera alfabetica.
OK	OK. Toccare per confermare l'istruzione o l'impostazione corrente sullo schermo.
	È stato erogato un bolo alimenti e/o di correzione. Questa icona viene visualizzata solo quando è attiva una sessione del sensore CGM.
	È stato erogato un bolo esteso. Il quadrato rappresenta la parte EROGA ORA del bolo e la linea rappresenta la parte EROGA DOPO del bolo. Questa icona viene visualizzata solo quando è attiva una sessione del sensore CGM.

Simbolo	Definizione
	Il PIN di sicurezza è stato abilitato. Vedere Sezione 4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza.
	L'impostazione associata è stata attivata.
	L'impostazione associata è stata disattivata.

3.4 Spiegazione dei colori della pompa

	LED rosso 1 flash rosso ogni 30 secondi indica un malfunzionamento o una condizione di allarme.
	LED giallo 1 flash giallo ogni 30 secondi indica un avviso o una condizione di promemoria.
	LED verde • 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 sono evidenziate in arancione per una conferma visiva prima del salvataggio.

3.5 Parte posteriore della pompa

1. **Cartuccia t:slim X2:** una cartuccia monouso può contenere fino a 300 unità (3,0 mL) di insulina.

2. **Fori di sfiato:** garantiscono il corretto funzionamento della pompa. È importante che queste aperture rimangano scoperte.

   ⚠ PRECAUZIONE
   Se si decide di utilizzare una custodia della pompa o altri accessori non forniti da Tandem, **NON** coprire i sei fori per la presa d'aria sul retro della pompa. Coprire la presa d'aria potrebbe influire sull'erogazione di insulina.

t:slim X2™
Insulin Pump
U-100 INSULIN ONLY
Tandem Diabetes Care, Inc. • tandemdiabetes.com
San Diego, California 92121 • USA
com
1
2

3.6 Schermata Blocco

La schermata *Blocco* è visualizzata ogniqualvolta si attiva lo schermo. È necessario toccare **1 – 2 – 3** in ordine sequenziale per sbloccare la pompa.

1. **Display Ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.

2. **Icona di avviso:** indica che un promemoria, un avviso o un allarme è attivo dietro la schermata *Blocco*.

3. **Livello della batteria:** visualizza il livello di carica residua della batteria. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).

4. **1–2–3:** sblocca la schermata della pompa.

5. **Insulina attiva (IOB):** quantità e tempo rimanente di insulina attiva.

6. **Icona Bolo attivo:** indica che è attivo un bolo.

7. **Stato:** visualizza le impostazioni correnti della pompa e lo stato di erogazione dell'insulina.

8. **Livello di insulina:** visualizza la quantità attuale di insulina nella cartuccia.

9. **Logo Tandem:** consente di tornare alla schermata *Home*.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
100%
10:20
14 Nov 2019
255 U
1
2
3
INSULINA ATTIVA (IOB)
Unità
0.9 U
Tempo rimanente
1:01 h

3.7 Schermata Home

1. **Livello della batteria:** visualizza il livello di carica residua della batteria. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).

2. **Porta USB:** porta per caricare la batteria della pompa. Chiudere la copertura in gomma quando non è in uso.

3. **Bolo:** consente di programmare ed erogare un bolo.

4. **Opzioni:** consentono di interrompere/riprendere la somministrazione di insulina, gestire le impostazioni di pompa e CGM, iniziare/arrestare le attività, caricare una cartuccia e visualizzare la cronologia.

5. **Insulina attiva (IOB):** quantità e tempo rimanente di insulina attiva.

6. **Display Ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.

7. **Stato:** visualizza le impostazioni correnti della pompa e lo stato di erogazione dell'insulina.

8. **Livello di insulina:** visualizza la quantità attuale di insulina nella cartuccia.

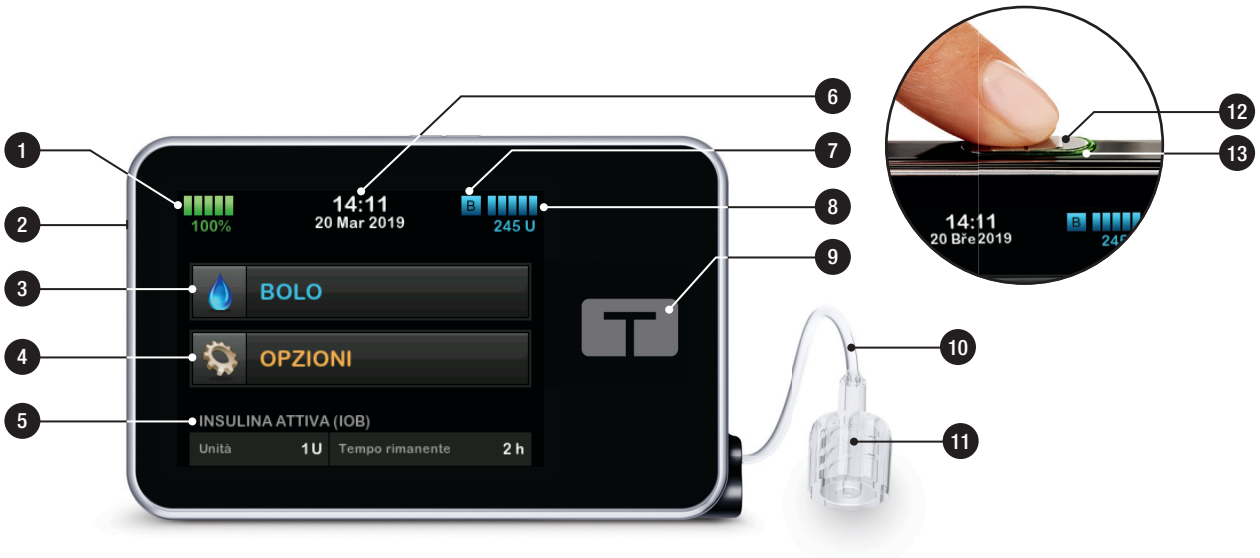
9. **Logo Tandem:** consente di tornare alla schermata *Home*.

10. **Catetere cartuccia:** catetere collegato alla cartuccia.

11. **Connettore del catetere:** collega il catetere della cartuccia a quello del set di infusione.

12. **Pulsante Schermo ON/Bolo rapido:** attiva/disattiva lo schermo della pompa o programma un Bolo rapido (se attivato).

13. **Indicatore LED:** si illumina quando è collegato a un alimentatore e indica il corretto funzionamento.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
100%
14:11
20 Mar 2019
B
245 U
BOLO
OPZIONI
INSULINA ATTIVA (IOB)
Unità
1 U
Tempo rimanente
2 h

3.8 Schermata Stato corrente

È possibile accedere alla schermata *Stato corrente* dalla schermata *Blocco* e dalla schermata *Home* toccando il simbolo del livello di insulina. È solo per visualizzazione; non è possibile apportare modifiche da questa schermata.

1. ⇦: consente di tornare alla schermata *Home*.
2. **Profilo:** visualizza il profilo personale attivo corrente.
3. **Velocità basale:** visualizza la velocità basale attuale erogata in unità/ora. Se è attiva una basale temporanea, questa riga cambia per visualizzare la basale temporanea attuale in unità/ora.
4. **Ultimo bolo:** visualizza la quantità, la data e l'ora dell'ultimo bolo.
5. **Stato Control-IQ:** visualizza lo stato della tecnologia Control-IQ.
6. **Freccia su/giù:** indica che vi sono ulteriori informazioni.
7. **Fattore di correzione:** visualizza il fattore di correzione attuale utilizzato per calcolare un bolo.
8. **Rapporto insulina-carboidrati:** visualizza il rapporto insulina-carboidrati attuale utilizzato per calcolare un bolo.
9. **Target Glicemia:** visualizza il target Glicemia attuale utilizzato per calcolare un bolo.
10. **Durata insulina:** visualizza l'impostazione della durata dell'insulina attuale utilizzata per calcolare l'insulina attiva.
11. **Ultima calibr:** visualizza la data e l'ora dell'ultima calibrazione.
12. **Ora sensore avviato:** visualizza la data e l'ora dell'ultimo avvio del sensore.
13. **Batteria del trasmettitore:** visualizza lo stato della batteria del trasmettitore CGM.
14. **Connessione mobile:** indica se la connessione mobile è accesa o spenta, se un dispositivo mobile è abbinato alla pompa e, in questo caso, se il dispositivo mobile è attivamente collegato alla pompa.

    La connessione mobile potrebbe non essere ancora disponibile nella propria area geografica.

Stato corrente
1
2
3
4
5
6
P Profilo 1
B Velocità Basale 0.75 U/h
Ultimo bolo 5.5 U
14 Nov - 12:09
Control-IQ OFF

Stato corrente
7
8
9
10
FSI 1U: 50 mg/dl
I:C 1U: 10 g
Target Glicemia 120 mg/dl
Durata insulina 5 ore

Stato corrente
11
12
13
14
Ultima calibr 14 Nov 2019 12:15
Avvio Sensore 14 Nov 2019 10:13
Batteria trasmettitore OK
Collegamento mobile OFF

3.9 Schermata Bolo

La schermata Bolo utilizzerà per impostazione predefinita le unità di insulina nel calcolo di un bolo.
È possibile modificare questa impostazione nel proprio profilo personale per utilizzare grammi di carboidrati. Entrambe le schermate sono mostrate nella pagina successiva come esempi.

1. : consente di tornare alla schermata *Home*.

2. **Insulina:** immettere le unità di insulina. Vedere Sezione 5.2 Creazione di un nuovo profilo per i dettagli su come impostare il tipo di incremento.

3. **Unità:** visualizza le unità totali calcolate. Toccare per inserire una richiesta di bolo o modificare un bolo calcolato (sovrascrittura).

4. **Vedi calcolo:** visualizza come è stata calcolata la dose di insulina utilizzando le impostazioni attuali.

5. **Glicemia:** immettere il livello di glicemia. Questo valore è popolato automaticamente in presenza di tutte le condizioni seguenti:

   - La tecnologia Control-IQ è attivata e disponibile
   - Èattiva una sessione CGM
   - È presente un valore CGM
   - Una freccia di trend CGM è disponibile nella schermata *Home CGM*

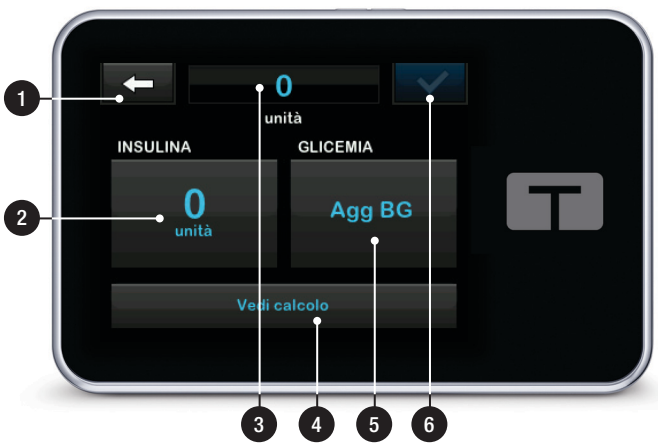
NOTA
Per ulteriori informazioni sulle frecce di trend CGM e su come utilizzarle per le decisioni di trattamento, consultare le istruzioni del produttore del CGM. È inoltre possibile consultare Sezione 24.3 Frecce di velocità di variazione.

È possibile scegliere di utilizzare questo valore o inserire un altro valore con un metodo di test alternativo.

6. : consente di passare alla fase successiva.

7. **Carboidrati:** immettere i grammi di carboidrati. Vedere Sezione 5.2 Creazione di un nuovo profilo per i dettagli su come impostare il tipo di incremento.

Utilizzo delle unità



Utilizzo dei grammi

3.10 Schermata Opzioni

1. ⇦: consente di tornare alla schermata *Home*.

2. **Arresta insulina:** arresta la somministrazione di insulina. Se la somministrazione di insulina è interrotta, è visualizzato RIPRENDI INSULINA.

3. **Carica:** Sostituisci cartuccia, Riempi catetere, Riempi cannula e Promemoria sito.

4. **Attività:** consente di attivare l'Attività Esercizio, l'Attività Sonno e pianifica i Programmi Sonno e le velocità basali temporanee.

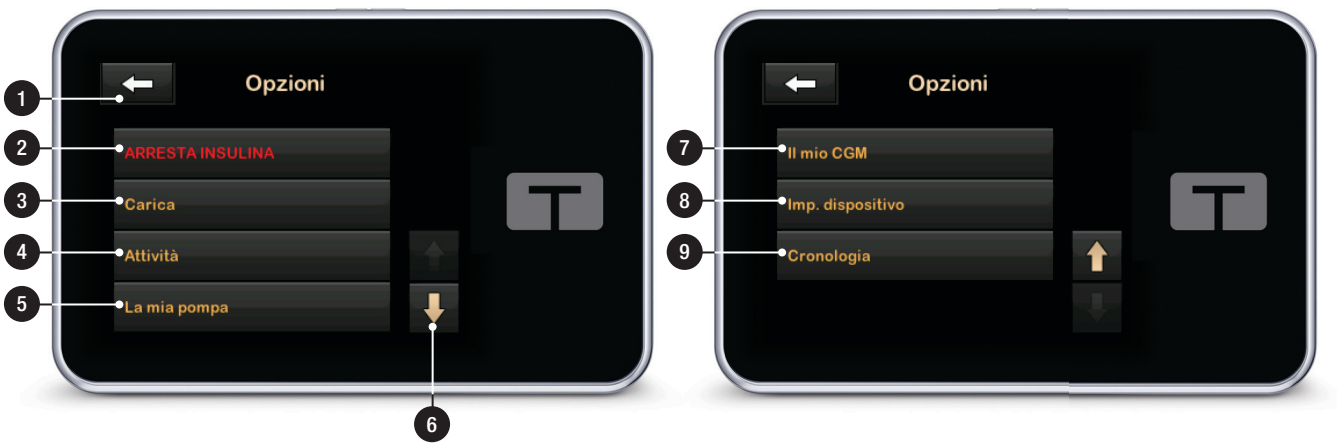
5. **La mia pompa:** Profili personali, Control-IQ,Avvisi e Promemoria e Informazioni pompa.

6. **Freccia su/giù:** indica che vi sono ulteriori informazioni.

7. **Il mio CGM:** Avvia/Arresta sensore, Calibra CGM, Avvisi CGM, Modifica tipo di sensore, ID trasmettitore e Informazioni CGM.

8. **Imp. dispositivo:** Impostazioni display, Impostazioni Bluetooth, Ora e data, Volume audio e PIN di sicurezza.

9. **Cronologia:** visualizza il registro cronologico degli eventi della pompa e del CGM.


Opzioni
ARRESTA INSULINA
Carica
Attività
La mia pompa
1
2
3
4
5
6
Opzioni
Il mio CGM
Imp. dispositivo
Cronologia
7
8
9

3.11 Schermata La mia pompa

1. ⇦: consente di tornare alla schermata *Opzioni*.

2. Profili personali: un gruppo di impostazioni che definiscono la somministrazione basale e del bolo.

3. Control-IQ: consente di attivare/disattivare la tecnologia Control-IQ e di immettere i valori necessari.

4. Avvisi e Promemoria: consente di personalizzare i promemoria e gli avvisi della pompa.

5. Informazioni pompa: visualizza il numero di serie della pompa, il sito web dei recapiti del supporto clienti locale e altre informazioni tecniche.

1
2
3
4
5
La mia pompa
Profili personali
Control-IQ
Avvisi e Promemoria
Informazioni pompa

3.12 Schermata Impostazioni dispositivo

1. ⇦: consente di tornare alla schermata *Opzioni*.

2. Impostazioni display: consente di personalizzare le impostazioni di Timeout schermo.

3. Impostazioni Bluetooth: consente di attiva/disattivare la connessione mobile. La connessione mobile potrebbe non essere ancora disponibile nella propria area geografica.

4. Ora e data: consente di modificare l'ora e la data che verranno visualizzate sulla pompa.

5. Volume audio: consente di personalizzare il volume dell'audio per allarmi della pompa, avvisi della pompa, promemoria, tastiera, bolo, bolo rapido, riempimento catetere e avvisi del CGM.

6. PIN di sicurezza: consente di attivare/disattivare il PIN di sicurezza.

1
2
3
4
5
Imp. dispositivo
Impostazioni display
Impostazioni Bluetooth
Ora e data
Volume audio

6
Imp. dispositivo
PIN di sicurezza

3.13 Schermata Tastiera numerica

1. Valore inserito.

2. : consente di tornare alla schermata precedente.

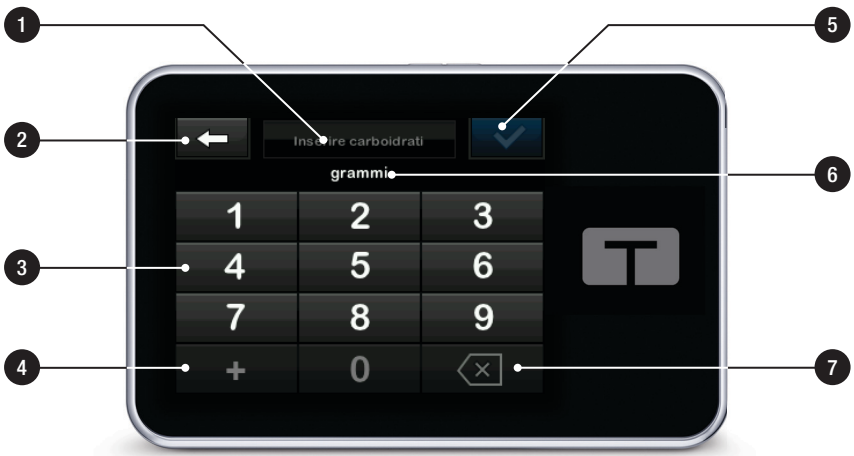
3. Numeri della tastiera.

4. : consente di aggiungere numeri sullo schermo dei grammi. Se in unità, questa icona è sostituita dal separatore decimale.

5. : completa l'attività e salva le informazioni immesse.

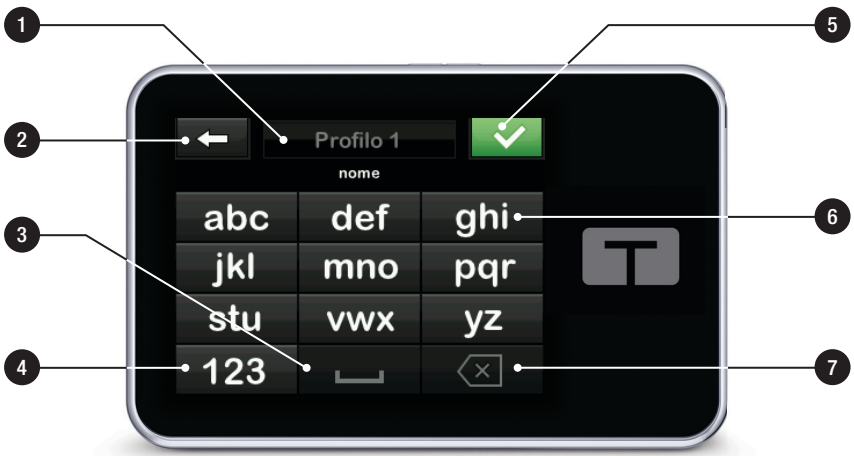
6. **Unità/Grammi:** unità di misura associata al valore inserito.

7. : elimina l'ultimo numero immesso.


1
2
3
4
5
6
7
Inserire carboidrati
grammi
1
2
3
4
5
6
7
8
9
+
0

3.14 Schermata Tastiera alfabetica

1. Nome del profilo.
2. : consente di tornare alla schermata precedente.
3. : inserisce uno spazio.
4. **123:** cambia la modalità tastiera da lettere (ABC) a numeri (123).
5. : salva le informazioni inserite.
6. **Lettere:** toccare una volta per la prima lettera visualizzata, 2 tocchi rapidi per la lettera centrale e 3 tocchi rapidi per la terza lettera.
7. : elimina l'ultima lettera o l'ultimo numero inserito.


1
2
3
4
5
6
7
Profilo 1
nome
abc
def
ghi
jkl
mno
pqr
stu
vwx
yz
123

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 4

Operazioni preliminari

4.1 Ricarica della pompa t:slim X2

La pompa è alimentata da una batteria ricaricabile ai polimeri di litio interna. Una carica completa dura in genere tra i 4 e i 7 giorni, a seconda dell'utilizzo del CGM. Se si utilizza il CGM, la batteria è progettata per durare fino a 4 giorni. La durata della batteria per una singola carica può variare notevolmente a seconda dell'utilizzo individuale, tra cui l'insulina somministrata, il tempo di accensione del display e la frequenza dei promemoria, degli avvisi e degli allarmi.

Gli accessori per la ricarica a parete, nonché da porta USB per computer, sono inclusi con la pompa. Utilizzare solo gli accessori forniti per caricare la pompa. In caso di smarrimento di uno qualsiasi degli accessori, o se si necessita di una sostituzione, contattare il supporto clienti locale.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare **SEMPRE** il cavo USB in dotazione alla pompa per insulina t:slim X2™ per ridurre al minimo il rischio di incendi o ustioni.

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, 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 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 dal sito di infusione. Per questo motivo si consiglia di non caricare la pompa durante il sonno.

⚑ NOTA

Mantenere il cavo di ricarica allineato con la porta USB della pompa durante la ricarica. La tensione del cavo di ricarica potrebbe danneggiare la pompa.

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 la mancata insulina basale e/o bolo. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e di nuovo quando ci si ricollega.

Per caricare la pompa da una presa di alimentazione AC:

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

Per caricare la pompa usando un adattatore USB per auto:

⚠ AVVERTENZA

Quando si utilizza un adattatore USB di alimentazione per auto opzionale, 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 DC a 12 V DC, generati da una sorgente di alimentazione collegata a una rete di corrente alternata (AC), non è consentito.

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. Allineare il logo Tandem sul cavo con il logo Tandem sulla pompa.

Per caricare la 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. Allineare il logo Tandem sul cavo con il logo Tandem sulla pompa.

I tempi di carica possono variare a seconda del computer. La pompa visualizzerà il messaggio AVV ERR CONNESSIONE se non è caricata correttamente.

Quando si carica la pompa, si noterà quanto segue:

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

⚠ PRECAUZIONE

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 **Schermo ON/Bolo rapido** quando si collega una sorgente di alimentazione alla porta USB. Queste funzioni sono utilizzate per avvertire l'utente in merito ad avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono la sua attenzione. Se queste funzioni non sono operative, interrompere l'uso della pompa t:slim X2 e contattare il supporto clienti locale.

Suggerimenti per la 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 di evitare che la pompa si scarichi completamente con frequenza.

⚑ NOTA

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 **Schermo ON/Bolo rapido** lampeggerà in verde finché non vi è carica sufficiente per alimentare il touchscreen.

4.2 Accensione della pompa

Collegare la pompa ad una sorgente di alimentazione. La pompa emetterà un rumore udibile quando sarà accesa e pronta per l'uso.

4.3 Utilizzo del touchscreen

Per accendere lo schermo della pompa, premere innanzitutto il pulsante **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 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 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 l'interazione accidentale con lo schermo. È inoltre possibile configurare la funzione PIN di sicurezza per prevenire eventuali accessi involontari (consultare la Sezione 4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza).

NOTA

Quando si utilizza la pompa, toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home* o toccare ⬅ per tornare alla schermata precedente.

4.4 Accensione dello schermo della pompa t:slim X2

Per attivare la schermata della pompa, premere una sola volta il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**, situato nella parte superiore della pompa.

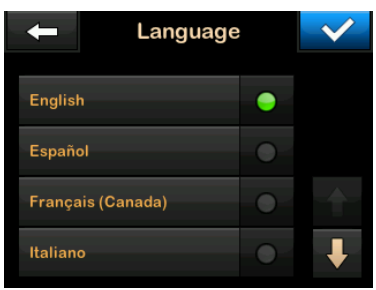
✓ È visualizzata la schermata *Blocco*.

4.5 Selezione della lingua

La schermata di *selezione della lingua* è visualizzata quando si sblocca la schermata della pompa per la prima volta o quando si sblocca quest'ultima dopo aver spento la pompa.

Per selezionare la lingua:

1. Toccare il cerchio accanto alla lingua che si desidera visualizzare. Toccare la **freccia rivolta verso il basso** per visualizzare le altre lingue disponibili.



2. Toccare ✓ per salvare la selezione e continuare con l'impostazione della pompa.

4.6 Spegnimento dello schermo della pompa

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

NOTA

Spegnere lo schermo della pompa premendo il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** prima di riporre la pompa nella sua 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.

4.7 Spegnimento della pompa

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

4.8 Sblocco dello schermo della pompa t:slim X2

La schermata *Blocco* è visualizzata ogniqualvolta si attiva lo schermo e dopo aver richiesto un bolo o una basale temporanea. Per sbloccare lo schermo:

1. Premere il pulsante **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.

Se la funzione PIN di sicurezza è abilitata, allo sblocco dello schermo sarà necessario inserire il PIN impostato.

4.9 Modifica ora

Dopo aver acceso la pompa 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 sulla pompa siano impostate l'ora e la data corrette. In caso di impostazione errata di data e ora, si rischia di compromettere l'erogazione sicura di insulina. Quando si modifica l'ora, verificare sempre che l'impostazione AM/PM sia accurata, se si utilizza l'orologio a 12 ore. La sigla AM è utilizzata da mezzanotte alle 11:59 AM. La sigla PM è utilizzata da mezzogiorno alle 11:59 PM.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare **Ora e data**.

5. Toccare **Modifica ora**.

6. Toccare **Ora**.

7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'ora e i minuti. Verificare e toccare ✓.

8. Toccare **Parte del giorno** per impostare AM o PM, oppure toccare **24 ore** per attivare la relativa impostazione.

9. Verificare che sia impostata l'ora corretta e toccare ✓.

Qualsiasi modifica dell'ora o della data non sarà salvata finché non si tocca ✓.

4.10 Modifica data

1. Dalla schermata *Ora e data*, toccare **Modifica data**.

2. Toccare **Giorno**.

3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il giorno corrente. Verificare e toccare ✓.

4. Toccare **Mese**.

5. Trovare e toccare il mese corrente visualizzato a destra. Utilizzare la **freccia su/giù** per mostrare i mesi non visualizzati.

6. Toccare **Anno**.

7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'anno corrente. Verificare e toccare ✓.

8. Verificare che sia impostata la data corretta e toccare ✓.

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

4.11 Limite Basale

L'impostazione del Limite basale permette di impostare un limite alla velocità basale che è impostata nei Profili personali, così come la quantità di insulina che verrà erogata quando si utilizza una basale temporanea.

Non è possibile impostare velocità basali o velocità basali temporanee che superano il Limite basale. È possibile impostare il Limite basale da 0,2 a 15 unità all'ora. Collaborare con il proprio professionista sanitario per impostare il Limite Basale appropriato.

NOTA

Se si imposta il Limite basale dopo aver impostato uno dei Profili personali, non è possibile impostare il Limite basale a un valore inferiore a una delle velocità basali esistenti.

Il Limite Basale predefinito è di 3 unità all'ora. Se si sta aggiornando la pompa da una versione che in precedenza non aveva l'impostazione Limite basale, il Limite basale sarà impostato a un valore pari a due volte l'impostazione della velocità basale più alta nella pompa.

NOTA

Quando è attiva la tecnologia Control-IQ, il Limite basale potrebbe essere superato se la tecnologia Control-IQ prevede che sarà necessaria più insulina per restare all'interno dell'intervallo target. Impostare il Limite basale non influisce sulle impostazioni Control-IQ.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.

2. Toccare **La mia pompa**.

3. Toccare **Profili personali**.

4. Toccare **Impostazioni pompa**.

5. Toccare **Limite Basale**.

6. Usando la tastiera a schermo, immettere un valore di Limite Basale compreso tra 0,2 e 15 unità.

7. Toccare ✔.

8. Rivedere il nuovo valore del limite basale e toccare ✔.

9. Confermare le impostazioni e toccare ✔.

✓ È temporaneamente visualizzata la schermata *IMPOSTAZIONE SALVATA*.

4.12 Impostazioni display

Le impostazioni di visualizzazione per la pompa t:slim X2 includono il Timeout schermo.

È possibile impostare il Timeout schermo alla durata che si desidera per 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 **Schermo ON/Bolo rapido**.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.

2. Toccare la **freccia giù**.

3. Toccare **Imp. dispositivo**.

4. Toccare **Impostazioni display**.

5. Toccare **Timeout schermo**.

6. Selezionare l'ora preferita e toccare ✔.

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

4.13 Volume audio

Il volume audio è preimpostato su alto. Il volume Audio può essere personalizzato per Allarmi, Avvisi, Promemoria, Tastiera, Bolo, Bolo rapido e Riempimento catetere. Le opzioni per il volume dell'audio 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 nessuna avvertenza del dispositivo.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.

2. Toccare la **freccia giù**.

3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare **Volume audio**.
5. Toccare l'opzione desiderata. Utilizzare **la freccia su/giù** per visualizzare ulteriori opzioni.
6. Selezionare il volume dell'audio desiderato.
7. Continuare ad apportare modifiche per tutte le opzioni del volume dell'audio ripetendo le fasi 5 e 6.
8. Toccare quando tutte le modifiche sono complete.
9. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza

Il valore predefinito per il PIN di sicurezza è "off". Se il PIN di sicurezza è attivato, non è possibile sbloccare e utilizzare la pompa se questo non viene inserito. Per attivare il PIN di sicurezza seguire questa procedura.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare la **freccia giù**.
5. Toccare **PIN di sicurezza**.
6. Toccare **PIN di sicurezza** per attivare la funzione.
7. Toccare per creare il PIN di sicurezza.
8. Utilizzando la tastiera, inserire un numero di 4-6 cifre. Un PIN non può iniziare con il numero zero.
9. Toccare .
10. Toccare OK per verificare il PIN di sicurezza.
11. Utilizzare la tastiera per ripetere e verificare il nuovo PIN di sicurezza.
12. Toccare .

✓ Viene visualizzata la schermata *PIN CREATO*.

13. Toccare per attivare il PIN di sicurezza.
14. Toccare .

È possibile modificare il PIN di sicurezza o sovrascriverlo nel caso in cui venga dimenticato.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare la **freccia giù**.
5. Toccare **PIN di sicurezza**.
6. Toccare **Cambiare PIN di sicurezza**.
7. Toccare OK.
8. Utilizzando la tastiera, inserire il PIN di sicurezza corrente. Se si dimentica il PIN di sicurezza,

utilizzare il codice di sovrascrittura 314159.

» Il PIN di sovrascrittura può essere utilizzato tutte le volte necessarie e non viene mai ripristinato o cambiato in un PIN differente. Può essere utilizzato per sbloccare la pompa quando la funzione PIN di sicurezza è attiva. Se lo si desidera, può essere utilizzato come valido PIN di sicurezza.

9. Toccare ✓.

10. Toccare OK per inserire un nuovo PIN di sicurezza.

11. Utilizzare la tastiera per inserire un nuovo PIN di sicurezza.

12. Toccare ✓.

13. Toccare OK per verificare il nuovo PIN di sicurezza.

14. Utilizzare la tastiera per ripetere e verificare il nuovo PIN di sicurezza.

15. Toccare ✓.

✓ Viene visualizzata la schermata *PIN AGGIORNATO*.

16. Toccare ✓.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 5

Impostazioni di somministrazione insulina

5.1 Panoramica profili personali

⚠ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa prima di consultare il professionista sanitario per determinare le funzioni più idonee. 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 delle letture glicemiche per gestire il diabete. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

Un profilo personale è un gruppo personalizzato di impostazioni che definisce la somministrazione dell'insulina basale e in boli entro specifici segmenti temporali nell'arco di 24 ore. Ciascun profilo può essere personalizzato con un nome. In un profilo personale è possibile impostare quanto indicato di seguito:

- **Impostazioni segmento:** Velocità Basale, Fattore di correzione, Rapporto insulina-carboidrati e Target Glicemia.
- **Impostazioni bolo:** impostazione Durata insulina e Carboidrati (on/off).

⚑ NOTA

Per attivare la tecnologia Control-IQ™, le Impostazioni segmento devono essere complete per ogni segmento temporale e l'impostazione Carboidrati deve essere attivata nelle Impostazioni bolo.

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

È possibile creare fino a sei diversi profili personali e impostare fino a 16 segmenti temporali in ciascun profilo personale. Diversi profili personali forniscono 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, ecc.

⚑ NOTA

Alcune delle impostazioni del Profilo personale vengono ignorate quando la tecnologia Control-IQ è attivata. Vedere Capitolo 29 Introduzione alla tecnologia Control-IQ.

5.2 Creazione di un nuovo profilo

Creazione di profili personali

È possibile creare fino a sei profili personali, ma può essere attivo solo un profilo per volta. Nella schermata *Profili personali*, il profilo attivo è posizionato nella parte superiore dell'elenco ed è contrassegnato con ON. Quando si crea un profilo personale, è possibile impostare una o tutte le seguenti Impostazioni segmento:

- Velocità basale (velocità basale in unità/ora)

- Fattore di correzione (quanto la glicemia può essere ridotta da 1 unità di insulina)
- Rapporto insulina-carboidrati (grammi di carboidrati coperti da 1 unità di insulina)
- Target glicemico (il livello glicemico target, misurato in mg/dL)

Sebbene non sia necessario definire tutte le impostazioni, alcune funzioni della pompa devono essere definite e attivate. Quando si crea un nuovo profilo, la pompa chiede di definire le impostazioni necessarie prima di continuare.

Gli intervalli di valori possibili per le Impostazioni segmento sono:

- Basale (range: 0 e da 0,1 a 15 unità/ora)

  NOTA
  La velocità basale non può superare l'impostazione Limite basale in Impostazioni pompa (Sezione 4.11 Limite Basale). Se si imposta il Limite basale dopo aver impostato uno dei Profili personali, non è possibile impostare il Limite basale a un valore inferiore a una delle velocità basali esistenti.

NOTA
Se la tecnologia Control-IQ è attiva e la pompa non ha ricevuto una lettura CGM per 20 minuti, la pompa limiterà automaticamente la velocità basale a un massimo di 3 unità/ora. Esempi di letture CGM che non sono ricevute includono quando la pompa e il CGM sono fuori range, durante il periodo di avvio del sensore o al termine di una sessione del sensore. Se per la velocità basale si inserisce un valore superiore a 3 unità/ora, si riceverà meno insulina di quanto previsto in questo scenario.

AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora quando la pompa non ha ricevuto una lettura CGM per 20 minuti. Ad esempio, quando la pompa e il CGM sono fuori range, durante il periodo di avvio del sensore, quando termina una sessione del sensore o quando c'è un errore del trasmettitore o del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora durante questi scenari, disattivare la tecnologia Control-IQ.

- Fattore di correzione (range: da 1 unità:1 mg/dL a 1 unità:600 mg/dL)
- Rapporto insulina-carboidrati (range: da 1 unità:1 grammo a 1 unità:300 grammi)

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

- Target Glicemia (range: da 70 mg/dL a 250 mg/dL)

Inoltre, è possibile impostare una o tutte le seguenti Impostazioni bolo:

- Durata dell'insulina (quanto a lungo la quantità di insulina somministrata tramite un bolo influenza il valore della glicemia)
- Carboidrati (ON indica l'inserimento di carboidrati in grammi e OFF indica l'inserimento di unità di insulina)

Le impostazioni predefinite e gli intervalli per Impostazioni bolo sono i seguenti:

- Durata insulina (valore predefinito: 5 ore; range: da 2 a 8 ore)

NOTA

Quando si utilizza la tecnologia Control-IQ, la durata dell'insulina è impostata su cinque ore e non può essere modificata. Questa durata viene utilizzata per tutte le somministrazioni di bolo e per gli aggiustamenti alla basale effettuati dalla tecnologia Control-IQ.

- Carboidrati (impostazione predefinita: dipende dalla cronologia della pompa)

NOTA

Se l'utente ha ricevuto una nuova pompa con tecnologia Control-IQ, la funzione sarà attiva per impostazione predefinita. Se la pompa è stata aggiornata, l'impostazione predefinita sarà la stessa impostata sulla pompa in precedenza. Verificare che l'impostazione Carboidrati sia attiva per utilizzare la tecnologia Control-IQ.

Durata insulina e Insulina attiva (IOB)

La pompa 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.

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 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 considererà qualsiasi IOB attiva e modificherà il bolo suggerito, se necessario.

Il tempo di durata dell'insulina è visualizzato sulla schermata *Home* quando la tecnologia Control-IQ non è attivata.

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

Se la tecnologia Control-IQ è abilitata, la IOB include tutta la basale somministrata al di sopra e al di sotto della velocità basale programmata, oltre a tutto il bolo di insulina somministrato. Il tempo di durata dell'insulina non è visualizzato nella schermata *Home*.

La durata dell'insulina è impostata a 5 ore quando la tecnologia Control-IQ è abilitata e non può essere modificata.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare + per creare un nuovo profilo.
5. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il nome del profilo (fino a 16 caratteri) e toccare ✓.

   Per utilizzare la tastiera alfabetica, toccare una volta per la visualizzazione della prima lettera, due volte rapidamente per una lettera centrale e tre volte rapidamente per la terza lettera.

6. Toccare **Prem per imp** per iniziare a impostare l'erogazione di insulina.

5.3 Programmazione di un nuovo profilo personale

Una volta creato il profilo personale, è necessario programmare le impostazioni. Il primo segmento inizierà a mezzanotte.

- È necessario programmare una velocità basale per attivare il profilo personale.
- Per attivare la tecnologia Control-IQ, Carboidrati deve essere attivo ed è necessario impostare una velocità basale, un fattore di correzione, il rapporto insulina-carboidrati e un Target Glicemia.
- Assicurarsi di toccare ✓ 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.

Impostazioni segmento

1. Una volta creato il nuovo profilo, toccare **Basale**.
2. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire la velocità basale e toccare ✓.

NOTA

Se in precedenza è stato impostato un limite basale nelle impostazioni della pompa, la velocità basale inserita qui deve essere inferiore al limite basale immesso nelle impostazioni della pompa.

3. Toccare **FSI**.
4. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il fattore di correzione (la quantità espressa in mg/dL di cui la glicemia può essere ridotta da 1 unità di insulina) e toccare ✓.
5. Toccare **I:C**.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il rapporto insulina-carboidrati (i grammi di carboidrati coperti da 1 unità di insulina) e toccare ✓.
7. Toccare **Target Glicemia**.
8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il target glicemico e toccare ✓.

NOTA

Una volta attivata la tecnologia Control-IQ, il Target Glicemia predefinito è impostato su 110 mg/dL. Per i dettagli sui range target e

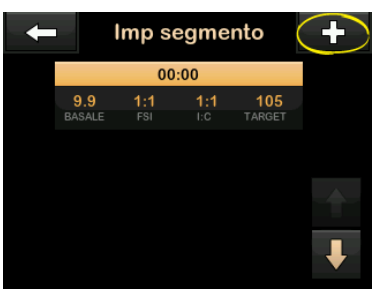
su come funziona la tecnologia Control-IQ, vedere Capitolo 29 Introduzione alla tecnologia Control-IQ.

9. Rivedere i valori inseriti e toccare ✓.

10. Confermare le impostazioni.

    - Toccare ✓ se i dati inseriti sono corretti.
    - Toccare ✕ per apportare modifiche.

11. Toccare ← per stabilire le Impostazioni bolo o toccare + per creare ulteriori segmenti temporali.



Aggiunta di più segmenti temporali

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 *Aggiungi segmento*, toccare **Ora inizio**.

2. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'orario (ora e minuti) in cui si desidera iniziare il segmento, quindi toccare ✓.

3. Sulla schermata *Aggiungi segmento*, toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM, se applicabile.

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

4. Toccare ✓.

5. Ripetere i passi da 1 a 10 da Sezione 5.2 Creazione di un nuovo profilo in precedenza per ciascun segmento che si desidera creare (fino a 16).

   Per trovare i segmenti temporali nell'elenco che non sono visualizzati sulla prima schermata, toccare la **freccia giù**.

Impostazioni bolo

1. Toccare la sezione **Impostazioni bolo**.

2. Toccare **Durata dell'insulina**.

3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo desiderato per la durata dell'azione dell'insulina (2-8 ore) e toccare ✓.

4. Rivedere i valori inseriti e toccare ✓.

5. Confermare le impostazioni.

   - Toccare ✓ se i dati inseriti sono corretti.

   - Toccare ✕ per apportare modifiche.

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

Aggiunta di Profili personali

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.

2. Toccare **La mia pompa**.

3. Toccare **Profili personali**.

4. Toccare +.

5. Nominare il nuovo profilo e ripetere i passaggi per Impostazioni segmento e Impostazioni bolo.

NOTA
L'opzione Carboidrati è attivata per impostazione predefinita, ma sarà comunque necessario definire un rapporto. L'opzione Carboidrati deve essere utilizzata se la tecnologia Control-IQ è attivata.

5.4 Modifica o revisione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.

2. Toccare **La mia pompa**.

3. Toccare **Profili personali**.

4. Toccare il nome del Profilo personale per modificarlo o rivederlo.

5. Toccare **Modifica**.

NOTA
Per visualizzare le impostazioni evitando di modificarle, saltare le fasi rimanenti in questa sezione. È possibile toccare ← per navigare nell'elenco dei Profili personali o toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

6. Toccare la sezione **Impostazioni segmento**.

7. Toccare il segmento temporale da modificare.

8. Toccare **Basale**, **FSI**, **I:C** o **Target Glicemia** per apportare le modifiche necessarie e utilizzare la tastiera su schermo per inserire le modifiche. Toccare ✓.

9. Visualizzare le modifiche recenti e toccare ✓.

10. Confermare le impostazioni.
    - Toccare ✓ se i dati inseriti sono corretti.
    - Toccare ✕ 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 ← dopo aver modificato tutti i segmenti temporali.
13. Toccare la sezione **Impostazioni bolo** per modificare Durata dell'insulina o Carboidrati in base alle necessità. Utilizzare la tastiera su schermo per inserire le modifiche desiderate. Toccare ✓.
14. Confermare le impostazioni.
    - Toccare ✓ se i dati inseriti sono corretti.
    - Toccare ✕ per apportare modifiche.
15. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

NOTA

Per aggiungere un segmento temporale, toccare + e inserire l'ora di inizio desiderata.

NOTA

Per eliminare un segmento temporale, toccare la **X** a sinistra del segmento e toccare ✓ per confermare.

5.5 Duplicazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare il nome del Profilo personale per duplicarlo.
5. Toccare **Duplica**.
6. Confermare il profilo da duplicare toccando ✓.
7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il nome (fino a 16 caratteri) del nuovo profilo e toccare ✓.

✓ È visualizzata la schermata *Profilo duplicato*.

✓ Sarà creato un nuovo profilo personale con le stesse impostazioni del profilo copiato.

8. Toccare la sezione **Impostazioni segmento** o **Impostazioni bolo** per apportare modifiche al nuovo profilo.

5.6 Attivazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.

4. Toccare il nome del Profilo personale da attivare.

   - Le opzioni Attiva ed 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 un solo profilo definito, non è necessario attivarlo (in quanto tale profilo è attivato automaticamente).

5. Toccare **Attiva**.

✓ Viene visualizzata una schermata per confermare la richiesta di attivazione.

6. Toccare ✔.

✓ È visualizzata la schermata *Profilo attivato*.

5.7 Ridenominazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.

2. Toccare **La mia pompa**.

3. Toccare **Profili personali**.

4. Toccare il nome del Profilo personale da rinominare.

5. Toccare **Freccia giù**, quindi **Rinomina**.

6. Utilizzando la tastiera su schermo, rinominare il profilo (fino a 16 caratteri) e toccare ✔.

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

5.8 Eliminazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.

2. Toccare **La mia pompa**.

3. Toccare **Profili personali**.

4. Toccare il nome del Profilo personale da eliminare.

   NOTA
   Il profilo personale attivo non può essere eliminato.

5. Toccare **Elimina**.

6. Toccare ✔.

✓ Viene visualizzata la schermata *Profilo eliminato*.

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

5.9 Avvio di una velocità basale temporanea

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

Quando si accede alla schermata *Basale temporanea*, i valori predefiniti sono 100% (velocità basale attuale) e una durata di 0:15 min. La basale temporanea può essere impostata da un minimo di 0% della velocità basale attuale a un massimo di 250% della velocità basale attuale, 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 l'erogazione.

Se si programma una basale temporanea superiore alla velocità basale massima consentita di 15 unità/ora, o superiore al limite basale impostato nelle impostazioni della pompa, l'utente verrà informato che la velocità selezionata è troppo alta e che verrà ridotta così che non ecceda la velocità massima consentita per la somministrazione.

NOTA

Per utilizzare le basali temporanee, la tecnologia Control-IQ deve essere disattivata.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Basale Temp**.
4. Toccare di nuovo **Basale Temp**.
5. 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%.
6. Toccare ✓.
7. Toccare **Durata**. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il periodo di tempo desiderato per la basale temporanea. Toccare ✓.

   È sempre possibile toccare **Vedi unità** per visualizzare le effettive unità da somministrare.
8. Verificare le impostazioni e toccare ✓.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *AVVIO BASALE TEMP*.

✓ La schermata *Blocco* sarà visualizzata con l'icona indicante che è attiva una basale temporanea.

- Una "T" in una casella arancione indica che è attiva una basale temporanea.
- Una "T" in una casella rossa indica che è attiva una basale temporanea pari a 0 u/h.

NOTA

Se una basale temporanea è attiva quando si arresta l'insulina, anche quando si cambia una cartuccia o un set di infusione, il timer della basale temporanea rimarrà attivo. La basale temporanea verrà ripresa insieme all'erogazione di insulina nel caso in cui vi sia del tempo rimanente.

5.10 Arresto di una basale temporanea

Per interrompere una basale temporanea attiva:

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.

2. Toccare Attività.

3. Nella schermata *Attività*, toccare ✕ sul lato destro della basale temporanea.

4. Sulla schermata di conferma, toccare ✓.

✓ La schermata *BASALE TEMP ARRESTATA* è visualizzata prima di tornare alla schermata *Attività*.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 6

Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia

6.1 Cura e selezione del sito di infusione

⚠ AVVERTENZA
UTILIZZARE solo cartucce e set di infusione di insulina con connettori corrispondenti e seguire le relative istruzioni per l'uso. In caso contrario, sussiste il rischio di una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina che potrebbe comportare eventi gravi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA
Seguire **SEMPRE** con attenzione le istruzioni per l'uso allegate al set di infusione per un inserimento e una cura del sito di infusione appropriati; in caso contrario, sussiste il rischio di una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina o di infezione.

⚠ AVVERTENZA
NON posizionare il set di infusione su cicatrici, noduli, nei, smagliature o tatuaggi. Il posizionamento del set di infusione in tali aree può causare gonfiore, irritazione o infezione. Ciò può influenzare l'assorbimento dell'insulina e causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ PRECAUZIONE
CONTROLLARE quotidianamente il sito di infusione per verificare che il posizionamento sia corretto e che non vi siano perdite. **SOSTITUIRE** il set di infusione se si notano perdite intorno al sito o se si sospetta che la cannula del set di infusione possa essersi spostata. I siti scelti in maniera errata o eventuali perdite attorno al sito di infusione possono comportare un'erogazione insufficiente di insulina.

⚠ 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 di infusione sia inserito correttamente e eroghi l'insulina. Inoltre, è fondamentale anche reagire rapidamente a qualsiasi problema relativo all'inserimento per assicurare un'erogazione continua di insulina.

Linee guida generali

Selezione 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 e la parte superiore delle braccia e 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 (2 pollici) intorno all'ombelico.
- Evitare siti con cicatrici, nei, smagliature o tatuaggi.
- Evitare aree del sito entro 7,6 cm (3 pollici) dal sito del sensore CGM.

Rotazione del sito

⚠ PRECAUZIONE
SOSTITUIRE il set di infusione ogni 48 ore se si utilizza insulina Humalog o Admelog; ogni 72 ore se si utilizza insulina NovoRapid. Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il professionista

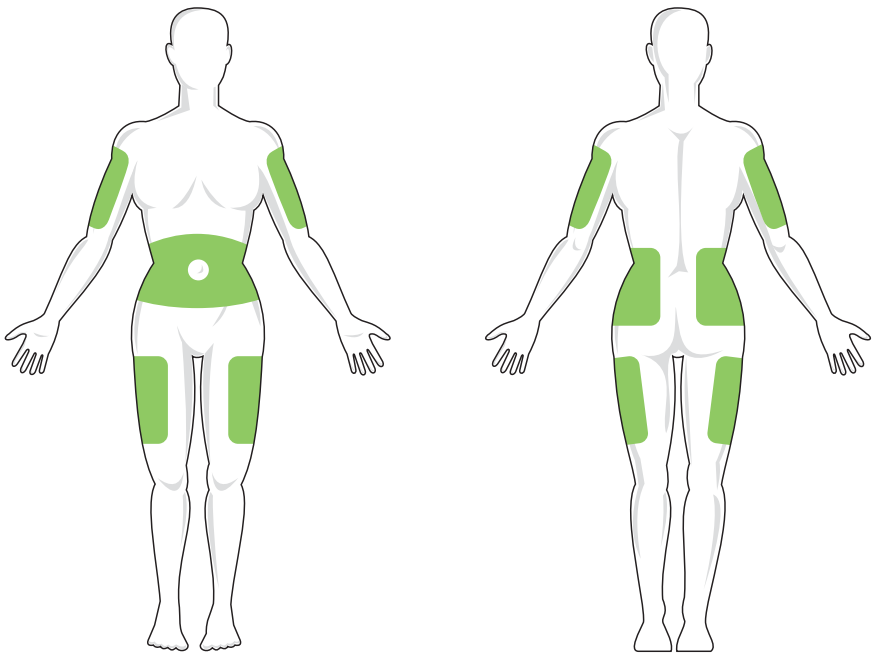
sanitario se si avvertono sintomi di infezione sul sito di infusione di insulina.

- Il set di infusione deve essere sostituito e ruotato ogni 48 ore se si utilizza insulina Humalog o Admelog; ogni 72 ore se si utilizza insulina NovoRapid, o 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 antisettiche o prodotti per la

Aree del corpo per inserimento del set di infusione



preparazione del sito infusionale e tenere l'area pulita.

- Si raccomandano prodotti per la preparazione del sito antisettici e adesivi.

6.2 Istruzioni per l'uso della cartuccia

Per un'informazione completa sulla cartuccia, consultare le istruzioni per l'uso della cartuccia incluse nella confezione della cartuccia t:slim X2™.

6.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2

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 300 unità (3,0 mL) di insulina.

⚠ AVVERTENZA
Utilizzare **SOLO** le insuline U-100 Humalog, U-100 Admelog o U-100 NovoRapid con la pompa. Solo le insuline U-100 Humalog, U-100 Admelog e NovoRapid sono state testate e sono risultate compatibili per l'utilizzo nella pompa.

L'uso di insulina con una concentrazione maggiore o minore può causare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA
Utilizzare **SEMPRE** cartucce prodotte da Tandem Diabetes Care. L'utilizzo di cartucce di qualsiasi altro marchio potrebbe comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA
NON riutilizzare le cartucce. Il riutilizzo di cartucce potrebbe comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

INIZIARE CON LA PREPARAZIONE DI QUANTO SEGUE:

- 1 cartuccia non aperta
- un ago di riempimento e una siringa da 3,0 mL
- una fiala di insulina compatibile
- salvietta preparata con alcool
- 1 nuovo set di infusione
- istruzioni per l'uso del set di infusione

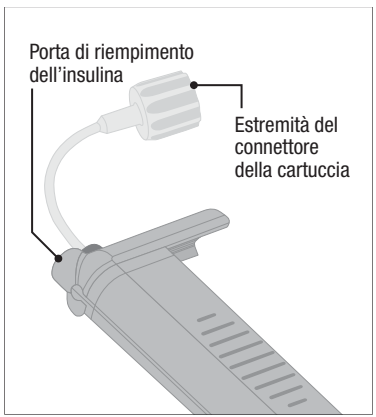
⚑ NOTA
La pompa emetterà un segnale acustico o vibrerà, in base alle relative impostazioni, mentre il catetere si riempie di insulina. Per modificare l'impostazione dell'audio di Riempimento catetere, consultare Sezione 4.13 Volume audio.

⚑ NOTA
NON rimuovere la cartuccia utilizzata dalla pompa durante il processo di caricamento finché non viene richiesto sullo schermo della pompa.

⚑ NOTA
Durante il riempimento della cartuccia, la tecnologia Control-IQ™ continuerà a eseguire calcoli basati sui valori CGM. Dal momento che durante il processo di riempimento della cartuccia non è 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 tecnologia Control-IQ inizierà subito a funzionare in modo consueto.

L'illustrazione identifica il connettore e la porta di riempimento dell'insulina utilizzata 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 di infusione 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.

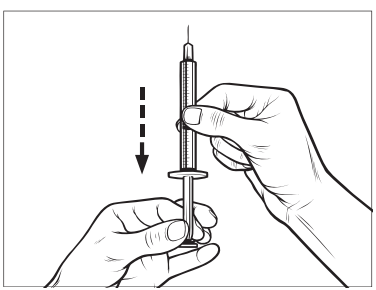
Istruzioni per il prelievo di insulina dalla fiala alla siringa

⚠ PRECAUZIONE

Rimuovere **SEMPRE** tutte le bolle d'aria dalla cartuccia prima di iniziare l'erogazione 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 nella cartuccia e nel catetere occupa lo spazio in cui dovrebbe trovarsi l'insulina e può influire sulla somministrazione della stessa.

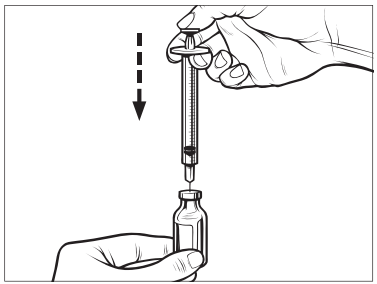
La pompa necessita di un minimo di 50 unità di insulina nella cartuccia dopo il completamento del processo di caricamento. Per tenere conto dell'insulina utilizzata mentre si riempie il catetere del set di infusione, aggiungere circa 45 unità alla quantità di insulina che si desidera tenere a disposizione per l'erogazione. Quando si riempie la siringa di insulina, si consiglia di includere almeno 120 unità di insulina.

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.



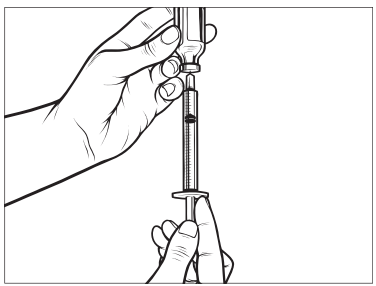
6. Tenendo la fiala di insulina in verticale, inserire l'ago nella fiala. Iniettare l'aria dalla siringa nella fiala.

Mantenere la pressione sullo stantuffo della siringa.

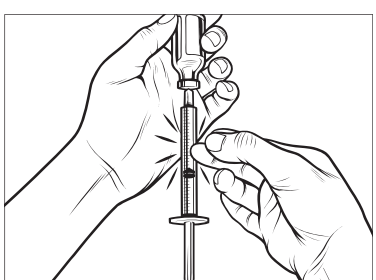


7. Con l'ago ancora inserito nella fiala, capovolgere la fiala e la siringa. Rilasciare lo stantuffo della siringa. L'insulina inizia a scendere dalla fiala alla siringa.

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:

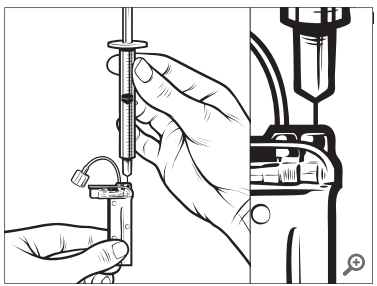
    - Se sono presenti bolle d'aria, ripetere la fase 9.
    - Se non sono presenti bolle d'aria, rimuovere l'ago di riempimento dalla fiala.

Istruzioni per il riempimento della cartuccia.

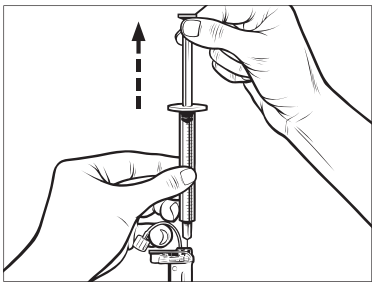
1. Ispezionare la confezione della cartuccia per individuare eventuali segni di danni. Eliminare eventuali prodotti danneggiati.

2. Aprire la confezione ed estrarre la cartuccia.

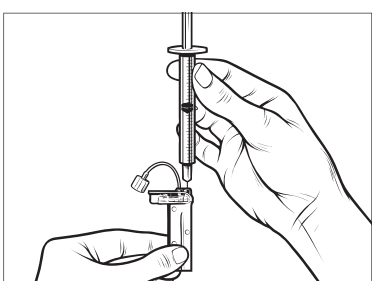
3. Tenere la cartuccia in verticale e inserire delicatamente l'ago nella porta di riempimento dell'insulina bianca sulla cartuccia. L'ago non si inserirà completamente, pertanto non forzarlo.



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 retratto. In questo modo si rimuovono eventuali residui d'aria dalla cartuccia. Le bolle risaliranno verso lo stantuffo.

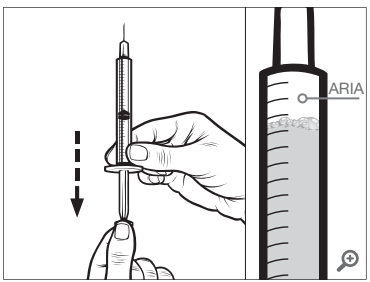


5. Assicurarsi che l'ago sia ancora nella porta di riempimento e rilasciare lo stantuffo. La pressione estrae lo stantuffo nella relativa posizione neutrale ma **NON** spinge l'aria nuovamente nella cartuccia.

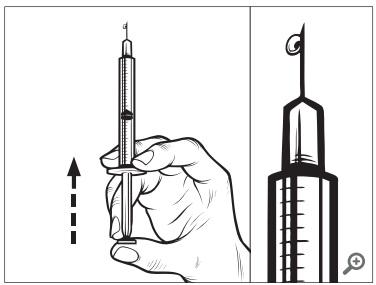


6. Estrarre l'ago dalla porta di riempimento.

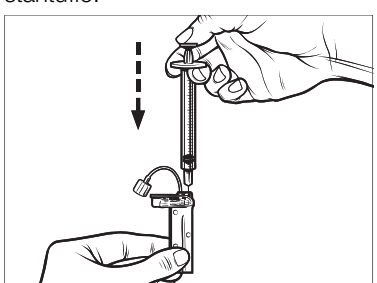
7. Ruotare la siringa in verticale e premere sullo stantuffo. Colpire leggermente il cilindro per verificare che eventuali bolle d'aria risalgano verso l'alto.



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 di infusione usati attenendosi alle normative locali. Gli aghi devono essere smaltiti in un apposito contenitore per oggetti taglienti. Non tentare di riapplicare i cappucci sugli aghi. Lavare accuratamente le mani dopo aver maneggiato i componenti utilizzati.

Istruzioni su come Caricare 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 **OPZIONI**.

2. Toccare **Carica**.

✓ Durante la sequenza di caricamento, il **logo Tandem** viene disabilitato. Toccandolo non si torna alla schermata *Home*.

3. Toccare **Sostituisci cartuccia**.

4. Sarà visualizzata una schermata per notificare che tutte le erogazioni di insulina saranno interrotte. Toccare ✔ per continuare.

NOTA

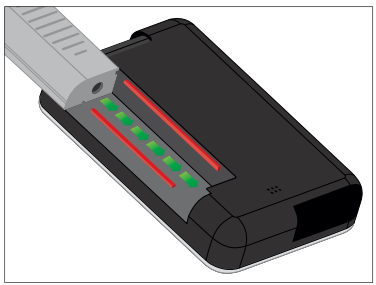
Questa schermata non sarà visualizzata se si tratta del primo caricamento di una nuova cartuccia e l'infusione non è stata ancora avviata.

5. Scollegare il set di infusione dal corpo e toccare ✔ per continuare.

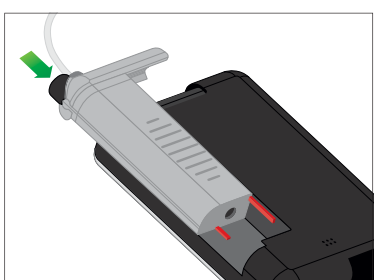
✓ Viene visualizzata la schermata *Preparazione della cartuccia*.

6. 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.

7. Posizionare la parte inferiore della cartuccia sull'estremità della pompa. Assicurarsi che la cartuccia sia allineata a entrambi i binari guida.



8. Premere sulla porta di riempimento circolare accanto al raccordo della cartuccia per far scorrere la cartuccia sulla pompa. Toccare l'icona **SBLOCCA** al termine dell'operazione.



9. Toccare ✓ per continuare.

✓ È visualizzata la schermata *Rilevamento cartuccia*.

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

10. Toccare OK per riempire il catetere.

⚠ 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 comportare un aumento notevole della glicemia o una chetoacidosi diabetica (DKA).

6.4 Riempimento del catetere

Riempimento del catetere del set di infusione con insulina

⚠ AVVERTENZA

NON riempire mai il catetere mentre il set di infusione è collegato al corpo. Verificare sempre che il set infusionale sia scollegato dal corpo prima di riempire il catetere. Il mancato scollegamento del set di infusione dal corpo prima di riempire il catetere può comportare un'erogazione eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia).

NOTA

La pompa emetterà un segnale acustico o vibrerà, in base alle relative impostazioni, mentre il catetere si riempie di insulina.
Per modificare l'impostazione dell'audio di Riempimento catetere, consultare Sezione 4.13 Volume audio.

Per riempire il catetere senza sostituire la cartuccia, dalla schermata *Home* toccare **OPZIONI**, **Carica**, **Riempi catetere** e seguire le istruzioni.

- Toccare **NUOVA** se si è caricata una nuova cartuccia.
- Toccare **RIEMPI** se non è stata caricata una nuova cartuccia e si desidera continuare con il riempimento del catetere.

⚠ PRECAUZIONE

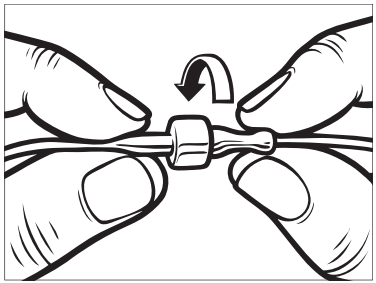
CONTROLLARE quotidianamente il catetere del set di infusione per individuare eventuali perdite, bolle d'aria o pieghe. Aria e perdite nel catetere oppure un catetere piegato potrebbero limitare o

arrestare l'erogazione di insulina e comportare un'erogazione insufficiente.

1. Verificare che il set di infusione sia scollegato dal corpo.

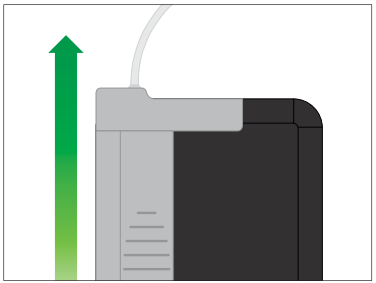
2. Assicurarsi che la confezione del nuovo set infusionale non sia danneggiata, quindi rimuovere il catetere sterile dalla confezione. Se la confezione è danneggiata o aperta, smaltirla in maniera appropriata e utilizzare un altro set di infusione. Prestare attenzione per mantenere il connettore del catetere lontano da aree non pulite.

3. Collegare il catetere del set infusionale al connettore del catetere della cartuccia. Ruotare in senso orario finché non viene chiuso.



⚠ AVVERTENZA
Verificare **SEMPRE** che vi sia una connessione salda tra il catetere della cartuccia e il catetere del set di infusione. Una connessione allentata può causare una perdita di insulina, comportando un'erogazione insufficiente della stessa. Questo può causare eventi di iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

4. Tenere la pompa in verticale per assicurare che venga innanzitutto espulsa l'aria presente nella cartuccia. Toccare **AVVIA**. La pompa emetterà un segnale acustico e vibrerà regolarmente mentre il catetere è riempito, a seconda delle impostazioni del volume audio.



✓ È visualizzata la schermata *Avvio riempimento*.

5. Toccare **ARRESTA** dopo aver visto 3 gocce di insulina all'estremità del catetere del set di infusione.

✓ Viene visualizzata la schermata *Fine riempimento*.

✓ Viene visualizzata la schermata *Rilevamento insulina*.

6. Verificare che le gocce siano visibili e toccare **FATTO**.

- Se non si visualizzano le gocce, toccare RIEMPI. Viene visualizzata la schermata *Riempi catetere*; ripetere i passaggi 4 e 5 finché non si vedono 3 gocce di insulina all'estremità del catetere.

NOTA

Il catetere può essere riempito con un massimo di 30 unità di insulina durante ciascun ciclo di riempimento. Se non si tocca ARRESTA, sarà visualizzata una schermata di notifica indicante che è stata raggiunta la quantità massima di riempimento. Effettuare quanto indicato di seguito:

» Se il riempimento del catetere è terminato, toccare FATTO.
» Se si desidera riempire il catetere con oltre 30 unità, toccare RIEMPI per tornare alla schermata *Riempi catetere*.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *Il riempimento del catetere è completo*.

NOTA

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. È visualizzata una delle seguenti schermate:

+ 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 l'erogazione 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 si visualizzerà 140, 135, 130, 125). Quando restano meno di 40 unità, inizierà a diminuire di 1 unità per volta (ad esempio si visualizzerà 40, 39, 38, 37) finché non rimane 1 sola unità.

✓ È visualizzata una schermata che indica di inserire un nuovo set di infusione e di collegarlo al catetere riempito.

6.5 Riempimento della cannula

Riempimento della cannula del set di infusione con insulina

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

Per riempire la cannula senza sostituire il catetere, dalla schermata *Home* toccare OPZIONI, Carica, Riempi cannula e seguire le istruzioni.

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

Per riempire la cannula:

1. Toccare Riempi cannula.
2. Inserire un nuovo set di infusione e collegare il catetere riempito al cerotto, quindi toccare ✓.
3. Toccare 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.

   - Consultare le istruzioni per l'uso del set infusionale per una corretta quantità di riempimento della cannula.

   - Se la quantità necessaria non è elencata, toccare **Altra quantità** e utilizzare la tastiera su schermo per inserire un valore compreso tra 0,1 e 1,0 unità.

5. Toccare **AVVIA**.

✓ È visualizzata la schermata *AVVIO RIEMPIMENTO*.

✓ Al termine del riempimento, è visualizzata la schermata *FINE RIEMPIMENTO*.

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

✓ Lo schermo tornerà al menu *Carica* se il Promemoria sito è disattivato.

6. Toccare ✓ per riprendere l'insulina, se terminato il processo. Oppure, toccare **Promemoria sito** per impostare il promemoria. Se il Promemoria sito è attivo, la pompa visualizzerà automaticamente la schermata *Promemoria sito* (fare riferimento alla sezione successiva).

6.6 Impostazione 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 **OPZIONI**, **Carica**, **Promemoria sito** e seguire le istruzioni.

1. Toccare ✓ se le impostazioni sono corrette e passare alla fase 6. Toccare **Modifica Promemoria** per modificare le impostazioni.

2. Toccare **Promemoria fra** e selezionare il numero di giorni (1-3).

✓ Il valore predefinito per il Promemoria sito è impostato a 3 giorni.

3. Toccare **Promemoria alle**. Utilizzare la tastiera su schermo per inserire l'ora e toccare ✓.

4. Toccare **Parte del giorno** per impostare AM o PM, se applicabile. Toccare ✓.

5. Verificare che il Promemoria sito sia impostato correttamente e toccare ✓.

✓ Viene visualizzata la schermata *Impostazione salvata*.

✓ È visualizzata la schermata *Carica*.

6. Toccare ✓.

✓ Viene visualizzato un promemoria per testare il valore di glicemia in 1 – 2 ore.

7. Toccare ✓.

NOTA

Se si tratta del primo utilizzo della pompa e non è stato definito alcun profilo personale, una schermata avviserà l'utente che è necessario attivare un profilo per riprendere l'insulina. Toccare **CHIUDI**.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.

NOTA

La tecnologia Control-IQ continuerà a funzionare durante la sostituzione della cartuccia. Se si completa una sostituzione della cartuccia e si riprende l'insulina mentre la tecnologia Control-IQ sta aggiustando la dose, l'insulina verrà ripresa fino alla lettura del CGM che avverrà nei successivi 5 minuti. A questo punto, la pompa riprenderà il normale funzionamento.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 7

Bolo manuale

7.1 Panoramica del bolo manuale

⚠ AVVERTENZA
NON somministrare un bolo prima di aver controllato la quantità del bolo calcolata sul display della pompa. Se si somministra una quantità di insulina insufficiente o eccessiva, potrebbero insorgere eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). È possibile modificare la quantità di insulina prima di somministrare il bolo.

⚠ AVVERTENZA
La somministrazione di grandi boli, oppure la somministrazione di più boli consecutivi, può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia). Prima di somministrare boli di grandi dimensioni o multipli, prestare attenzione alla IOB e alla dose consigliata dal calcolatore del bolo.

⚠ AVVERTENZA
Se dopo l'inizio di un bolo non si nota una riduzione della glicemia, si consiglia di controllare il set di infusione per verificare la presenza di un'occlusione, di bolle d'aria o di perdite o di spostamento della cannula. Se la condizione persiste, chiamare il supporto clienti locale o richiedere assistenza medica, se necessario.

⚑ NOTA
Le informazioni in questo capitolo NON si applicano ai boli erogati automaticamente dalla tecnologia Control-IQ™. Per informazioni sull'erogazione automatica dei boli, vedere Erogazione bolo di correzione automatico in Sezione 29.2 Come funziona la tecnologia Control-IQ.

Un bolo è una dose rapida di insulina che è somministrata generalmente per compensare il cibo ingerito o correggere un valore glicemico alto.

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 di glicemia 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.

Se non stai utilizzando la tecnologia Control-IQ e i carboidrati sono disattivati nel Profilo personale attivo, sarà necessario inserire le unità di insulina per richiedere il bolo.

⚑ NOTA
Se si eroga un bolo manuale, la tecnologia Control-IQ non sarà in grado di somministrare un bolo di correzione automatico finché non saranno trascorsi almeno 60 minuti dal completamento del bolo manuale.

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

7.2 Calcolo del bolo di correzione

Quando la pompa è a conoscenza del valore glicemico, tramite il CGM o l'inserimento manuale, determinerà se suggerire l'aggiunta di un bolo di correzione a qualsiasi altro bolo richiesto nella schermata *Bolo*.

Quando il valore glicemico è:

- Superiore al target glicemico: l'insulina per il bolo alimenti e quella per il bolo di correzione saranno sommate. Se è presente IOB, è sottratta solo dalla porzione di correzione del bolo.
- Tra 70 mg/dL e Target Glicemia: verrà data la possibilità di ridurre il bolo alimenti per tenere conto del livello di glicemia più basso. Inoltre, se è presente IOB, quest'ultima sarà utilizzata per ridurre il calcolo del bolo.
- Inferiore a 70 mg/dL: il bolo alimenti sarà ridotto per il basso valore di glicemia. Inoltre, se è presente IOB, quest'ultima sarà utilizzata per ridurre il calcolo del bolo.

Trattare sempre l'ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) con carboidrati ad azione rapida in conformità alle istruzioni del professionista sanitario, quindi ripetere il test della glicemia per assicurarsi che il trattamento sia stato eseguito correttamente.

Inserimento automatico del valore glicemico da CGM

⚠ PRECAUZIONE

PRESTARE ATTENZIONE alle informazioni sui trend della schermata *Home CGM*, così come ai propri sintomi, prima di utilizzare i valori del CGM per calcolare e somministrare un bolo di correzione. I singoli valori di CGM possono non essere così precisi come i valori del glucometro.

NOTA

Con un CGM approvato per l'utilizzo non aggiuntivo, non è necessario eseguire una lettura glicemica da polpastrello per prendere una decisione sul trattamento, purché i sintomi corrispondano alle letture del CGM. La pompa per insulina t:slim X2 può utilizzare automaticamente le letture del CGM nel calcolatore del bolo quando la tecnologia Control-IQ è abilitata ed è disponibile una valida lettura e una freccia di trend dal CGM. Se le letture del CGM non corrispondono ai sintomi, si raccomanda di lavarsi accuratamente le mani e di usare il glucometro per sostituire la lettura del CGM nel calcolatore del bolo se il valore del glucometro corrisponde ai sintomi. Se si desidera allineare il CGM con il glucometro, è necessario seguire le istruzioni per calibrare il CGM. Non assumere le dosi di insulina a intervalli troppo ravvicinati ("staking" o accumulo dell'insulina). Se si è somministrato un bolo di recente, è possibile aspettare 60 minuti per vedere se le letture del CGM variano.

NOTA

L'analisi retrospettiva dei risultati dello studio cardine ha indicato che vi era una maggiore incidenza di valori CGM <70 mg/dL cinque ore dopo la somministrazione di un bolo quando i valori glicemici venivano compilati automaticamente. Vedere Sezione 32.9 Analisi aggiuntiva dell'inserimento automatico del valore glicemico con CGM per maggiori informazioni.

Il valore glicemico viene immesso automaticamente nel campo GLICEMIA della schermata *Bolo* quando sono vere tutte le condizioni seguenti:

- La tecnologia Control-IQ è attivata e disponibile
- È attiva una sessione CGM

- È presente un valore CGM
- Una freccia di trend CGM è disponibile nella schermata Home CGM

NOTA
Per ulteriori informazioni sulle frecce di trend CGM e su come utilizzarle per le decisioni di trattamento, consultare le istruzioni del produttore del CGM. È inoltre possibile consultare Sezione 24.3 Frecce di velocità di variazione.

Per accedere alla schermata di conferma *Bolo di correzione*, toccare **BOLO** dalla schermata *Home CGM*.

Se non si utilizza un CGM o se il valore del CGM o la freccia di trend non sono disponibili sulla schermata *Home*, la schermata di conferma *Bolo di correzione* viene visualizzata, se appropriato, dopo aver immesso manualmente il valore della glicemia nella schermata *Bolo*.

Quando la lettura del CGM è inserita automaticamente nel calcolatore del bolo, solo la lettura del CGM corrente è utilizzata per calcolare il bolo di correzione. La freccia di trend non viene utilizzata per il calcolo della dose. Rivolgersi al professionista sanitario per ottenere raccomandazioni sul corretto utilizzo delle frecce per il dosaggio del bolo di correzione.

Se il professionista sanitario raccomanda l'utilizzo della freccia di trend per regolare la dose di correzione, o se si desidera modificare il valore glicemico utilizzato per calcolare la dose di correzione, è possibile sovrascrivere manualmente il valore glicemico inserito automaticamente dal CGM.

Per modificare il valore glicemico inserito automaticamente dal CGM, toccare il valore glicemico sulla schermata *Bolo*.

NOTA
Se il valore glicemico compilato automaticamente dal CGM era superiore o inferiore al Target Glicemia, la pompa mostrerà la schermata di conferma del *bolo di correzione Superiore al target* o *Inferiore al target*.

Schermate di conferma Bolo di correzione

Non è possibile toccare il valore **Glicemia attuale** su queste schermate di conferma *Bolo di correzione* per modificare il valore glicemico inserito automaticamente dal CGM.

Toccare ✓ o ✕ e procedere alla schermata *Bolo* per modificare il valore glicemico come descritto in precedenza. Dopo aver modificato il valore, se il valore inserito manualmente è superiore o inferiore al target glicemico, la pompa visualizzerà di nuovo la schermata di conferma *Superiore al target* o *Inferiore al target* in cui è possibile scegliere se accettare o rifiutare il bolo di correzione.

Superiore al target

Se la glicemia è al di sopra del target glicemico, la pompa chiede se si vuole calcolare e aggiungere un bolo di correzione a qualsiasi altro bolo richiesto.

- Per accettare il bolo di correzione, premere ✓. Viene calcolato un bolo di correzione che sarà aggiunto a qualsiasi bolo alimenti richiesto sulla schermata *Bolo*.
- Per rifiutare il bolo di correzione, premere ✕. Non sarà aggiunto alcun bolo di correzione a nessuno dei boli alimenti richiesti sulla schermata *Bolo*.

Inferiore al target

Se la glicemia è inferiore al target glicemico, la pompa chiede se si vuole calcolare e sottrarre un bolo di correzione da qualsiasi altro bolo richiesto.

- Per accettare il bolo di correzione, premere ✓. Viene calcolato un bolo di correzione che sarà sottratto da qualsiasi bolo alimenti richiesto sulla schermata *Bolo*.
- Per rifiutare il bolo di correzione, premere ✕. Non sarà sottratto alcun bolo di correzione da nessuno dei boli alimenti richiesti sulla schermata *Bolo*.

Entro il target

Se il valore di glicemia corrisponde al target glicemico, non viene visualizzata alcuna schermata *Bolo di correzione*.

Inserimento manuale del valore glicemico

Se il valore glicemico non è stato inserito automaticamente nella schermata *Bolo* in base alle condizioni necessarie per tale funzione, sarà necessario inserire manualmente il valore glicemico nella pompa prima di passare alle schermate di conferma *Bolo di correzione*. Le condizioni necessarie per la funzione di inserimento automatico sono:

- La tecnologia Control-IQ è attivata e disponibile
- È attiva una sessione CGM
- È presente un valore CGM
- Una freccia di trend CGM è disponibile nella schermata Home CGM

NOTA

Per ulteriori informazioni sulle frecce di trend CGM e su come utilizzarle per le decisioni di trattamento, consultare la guida per l'utente del produttore del CGM. È inoltre possibile consultare Sezione 24.3 Frecce di velocità di variazione.

Le schermate di conferma *Bolo di correzione* sono visualizzate, se del caso, dopo aver inserito manualmente il valore glicemico nella schermata *Bolo*.

1. Dalla schermata *Home*, toccare BOLO.

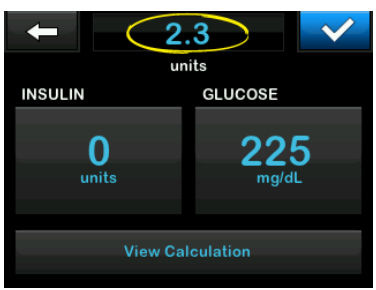
2. Toccare Agg BG.

3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore di glicemia e toccare ✓. Dopo aver toccato ✓, il valore glicemico viene salvato nella cronologia della pompa indipendentemente dalla somministrazione del bolo.

4. Seguire la procedura nella sezione Target appropriata tra quelle illustrate in precedenza in base ai risultati del valore glicemico ottenuti.

7.3 Sovrascrittura del bolo

È possibile sovrascrivere il bolo calcolato toccando il valore delle unità calcolate e inserendo le unità dell'insulina da somministrare. La sovrascrittura del bolo è sempre un'opzione disponibile.



7.4 Bolo alimenti utilizzando le unità

Se si sta usando la tecnologia Control-IQ, passare a Sezione 7.5 Bolo alimenti utilizzando i grammi.

1. Dalla schermata *Home*, toccare BOLO.

2. Toccare **0 unità** sul lato sinistro della schermata.

3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire le unità di insulina da somministrare, quindi toccare ✓.

AVVERTENZA

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 ✓ per confermare le unità di insulina da somministrare.

5. Confermare la richiesta.
   - Toccare ✓ se i dati inseriti sono corretti.
   - Toccare ✕ per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.
6. Toccare ✓.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *BOLO AVVIATO*.

7.5 Bolo alimenti utilizzando i grammi

1. Dalla schermata *Home*, toccare BOLO.
2. Toccare 0 grammi.
3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire i grammi di carboidrati e toccare ✓.
   - 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 ✓ per confermare le unità di insulina da somministrare.

   È sempre possibile toccare **Vedi calcolo** per visualizzare la schermata *Calcolo erogazione*.
6. Confermare la richiesta.
   - Toccare ✓ se i dati inseriti sono corretti.
   - Toccare ✕ per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.
7. Toccare ✓.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *BOLO AVVIATO*.

✓ Al termine della somministrazione del bolo, viene visualizzata un'icona sotto il grafico CGM.

NOTA

Ciascuna icona bolo rappresenta un'erogazione di bolo. I cancelletti sulla barra dei boli indicano gli incrementi temporali basati sulle impostazioni del grafico; questi cancelletti potrebbero temporaneamente ostruire un'icona bolo, poiché il grafico cambia nel tempo.

7.6 Bolo esteso

La funzione Bolo esteso consente di somministrare parte del bolo ora e parte del bolo lentamente in un periodo massimo di 8 ore, oppure di somministrare l'intero bolo in un

periodo di tempo prolungato. Può essere utile per pasti ad alto contenuto di grassi come la pizza o in caso di gastroparesi (svuotamento gastrico ritardato).

NOTA

Quando la tecnologia Control-IQ è abilitata, il limite massimo e predefinito per la durata è di due ore per il bolo esteso.

Quando si estende un bolo, qualsiasi quantità di bolo di correzione sarà sempre inclusa nella porzione EROGA ORA. Consultare il professionista sanitario per determinare se questa funzione sia appropriata per il paziente, nonché per raccomandazioni circa un'eventuale suddivisione immediata e successiva e sulla durata della porzione da somministrare in seguito.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **BOLO**.

2. Toccare **0 grammi** (o **0 unità**).

3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire i carboidrati (o le unità di insulina). Toccare ✓.

4. Se lo si desidera, toccare **Aggiungi BG** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore di glicemia. Toccare ✓.

5. Toccare ✓ per confermare le unità di insulina da somministrare.

   È sempre possibile toccare **Vedi calcolo** per visualizzare la schermata *Calcolo erogazione*.

6. Confermare la richiesta.

   - Toccare ✓ se i dati inseriti sono corretti.

   - Toccare ✕ per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.

7. Toccare **ESTESO** per attivare la funzione estesa, quindi toccare ✓.

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% ORA e 50% DOPO. Il valore predefinito per la DURATA è 2 ore.

9. Utilizzare la tastiera su schermo per inserire la percentuale del bolo in EROGA ORA e toccare ✓.

   Per la porzione EROGA ORA, la quantità minima erogabile dalla pompa è pari a 0,05 unità. Se si desidera che l'intero bolo venga erogato nella porzione EROGA DOPO, è possibile impostare questo valore a 0 unità. Qualsiasi valore inserito tra 0,00 e 0,05 unità verrà automaticamente arrotondato a 0,05 unità.

   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.

10. Toccare **2 ore** in DURATA.

    La durata massima predefinita per la somministrazione di bolo esteso è di 8 ore. La durata massima predefinita per la somministrazione di bolo esteso passa a 2 ore

quando la tecnologia Control-IQ è abilitata.

11. Utilizzare la tastiera su schermo per regolare la durata di somministrazione del bolo, quindi toccare ✓.

12. Toccare ✓.

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

13. Confermare la richiesta.

    - Toccare ✓ se i dati inseriti sono corretti.
    - Toccare ✕ per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.

14. Toccare ✓.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *BOLO AVVIATO*.

✓ Al termine della somministrazione del bolo esteso, viene visualizzata un'icona sotto il grafico CGM.

Solo un bolo esteso può essere attivo in qualsiasi momento. Tuttavia, se la porzione EROGA DOPO di un bolo esteso è attiva, è possibile richiedere un altro bolo standard.

7.7 Bolo max

L'impostazione Bolo max consente di impostare un limite alla quantità massima di somministrazione di insulina per un singolo bolo.

L'impostazione predefinita per Bolo max è di 10 unità, ma può essere impostata a qualsiasi valore compreso tra 1 e 25 unità. Per regolare l'impostazione di Bolo max, procedere come segue.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare **Impostazioni pompa**.
5. Toccare **Bolo max**.

6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire la quantità desiderata per il bolo massimo (1-25 unità) e toccare ✓.

NOTA

Se si imposta il bolo massimo a 25 unità e viene calcolato un bolo maggiore di 25 unità utilizzando il rapporto I:C o il fattore di correzione, dopo aver somministrato il bolo viene visualizzata una schermata di promemoria. Verrà data la possibilità di somministrare la quantità restante di bolo fino ad ulteriori 25 unità (vedere Sezione 12.9 Avvisi bolo max).

7.8 Bolo rapido

La funzione Bolo rapido consente di somministrare un bolo semplicemente premendo un pulsante, se tale funzione è abilitata. Si tratta di un modo per somministrare un bolo seguendo i comandi con segnale acustico/vibrazione senza navigare o visualizzare lo schermo della pompa.

Il bolo rapido può essere impostato in unità di insulina o grammi di carboidrati. Quando la tecnologia Control-IQ è attivata, utilizzerà Bolo rapido come bolo di correzione se configurato come unità di insulina, o come bolo alimenti se configurato come grammi di carboidrati. La tecnologia Control-IQ utilizza le informazioni sull'assunzione di carboidrati per ottimizzare la somministrazione di insulina dopo i pasti.

Configurazione del Bolo rapido

Il valore predefinito per la funzione Bolo rapido è OFF. Il bolo rapido può essere impostato in unità di insulina o grammi di carboidrati. Le opzioni di incremento sono 0,5, 1,0, 2,0 e 5,0 unità; oppure 2, 5, 10 e 15 grammi.

NOTA

Si consiglia di utilizzare grammi di carboidrati nella somministrazione di un bolo ogni volta che si utilizza la tecnologia Control-IQ.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare **Impostazioni pompa**.
5. Toccare **Bolo rapido**.
6. Toccare **Tipo incremento**.
7. Toccare **unità di insulina** o **grammi di carboidrati** per selezionare il tipo di incremento desiderato. Toccare ✓
8. Toccare **Quantità incremento**.
9. Selezionare l'incremento desiderato.

   NOTA

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

10. Rivedere i valori inseriti e toccare ✓.
11. Confermare le impostazioni.
    - Toccare ✓ se i dati inseriti sono corretti.
    - Toccare ✕ per tornare indietro e apportare modifiche.
12. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

Somministrazione di un Bolo rapido

Se la funzione Bolo rapido è attivata, è possibile somministrare un bolo premendo il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per somministrare il

bolo. I boli rapidi vengono erogati come boli standard (non sono presenti inserimenti di valori glicemici o boli estesi).

⚠ PRECAUZIONE

Controllare **SEMPRE** lo schermo per confermare la corretta programmazione della quantità di bolo quando si utilizza la funzione Bolo rapido per la prima volta. Controllare 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 **Schermo ON/Bolo rapido**. È visualizzata la schermata *Bolo rapido*. Si avvertono due segnali acustici (se il volume dell'audio è impostato su segnale acustico) o vibrazioni (se il volume dell'audio è impostato sulla vibrazione).

2. Premere il pulsante **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. Attendere che la pompa emetta un segnale acustico/una vibrazione per ciascun incremento premuto per confermare la quantità desiderata.

4. Dopo che la pompa avrà emesso il segnale acustico/la vibrazione, tenere premuto il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per alcuni secondi per somministrare il bolo.

NOTA

Se si desidera annullare il bolo e tornare alla schermata *Home*, toccare ✕ sulla schermata *Bolo rapido*.

Se non si verifica alcuna attività entro 10 secondi, il bolo è annullato e non è somministrato.

Non è possibile superare l'impostazione Bolo max definita nelle impostazioni della pompa quando si utilizza la funzione Bolo rapido. Una volta raggiunta la quantità Bolo massimo, è 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.

Quando si utilizza la funzione Bolo rapido non si può premere il pulsante più di 20 volte consecutive. 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 *Bolo rapido* non riporta la corretta quantità di bolo, utilizzare il touchscreen per inserire le informazioni relative al bolo.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *BOLO AVVIATO*.

NOTA

Se la tecnologia Control-IQ è attiva e ha adeguato la somministrazione di insulina durante un Bolo rapido, verrà erogata l'insulina rimanente nel Bolo rapido.

7.9 Annullamento o arresto di un bolo

Annullamento di un bolo se la somministrazione NON È STATA AVVIATA:

1. Toccare **1 – 2 – 3** per accedere alla schermata *Home*.
2. Toccare ✕ per annullare il bolo.

✓ Il pulsante **BOLO** rimarrà inattivo durante l'annullamento del bolo.

✓ Una volta annullato, il pulsante **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 ✕ per arrestare la somministrazione.
3. Toccare ✓.

✓ È visualizzata la schermata *BOLO ARRESTATO* e le unità somministrate sono calcolate.

✓ Sono mostrate le unità richieste e somministrate.

4. Toccare OK.

CAPITOLO 8

Avvio, arresto o ripresa della somministrazione di insulina

8.1 Avvio della somministrazione di insulina

La somministrazione di insulina è avviata quando si dispone di un profilo personale configurato e attivato. Vedere Capitolo 5 Impostazioni di somministrazione insulina per istruzioni su creazione, configurazione e attivazione di un profilo personale.

8.2 Arresto della somministrazione di insulina

È possibile interrompere in qualsiasi momento tutte le somministrazioni di insulina. Quando si arresta l'erogazione di insulina, vengono interrotti boli attivi e qualsiasi velocità basale temporanea attiva. Nessuna somministrazione di insulina può avere luogo quando la pompa è arrestata. La pompa mostrerà un Allarme riprendi pompa per ricordare all'utente di riprendere manualmente l'insulina dopo un certo periodo di tempo. L'impostazione predefinita per questo allarme è di 15 minuti.

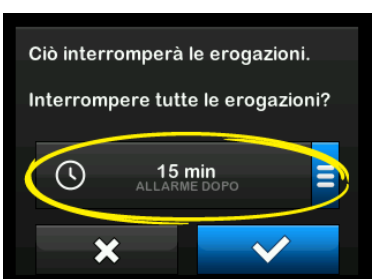
1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare ARRESTA INSULINA.

✓ Viene visualizzata una schermata di conferma.

3. Per modificare l'impostazione dell'Allarme riprendi pompa, andare al passaggio 4. In caso contrario, toccare ✓ per accettare l'impostazione predefinita.

✓ La schermata *Somministrazioni interrotte* viene visualizzata prima di tornare alla schermata *Home* mostrando lo stato EROGAZIONI INTERROTTE. Inoltre, un'icona con punto esclamativo è visualizzata a destra di ora e data.

4. Per modificare l'impostazione Allarme riprendi pompa, toccare il riquadro al centro dello schermo.



5. Selezionare il pulsante di opzione corrispondente all'ora in cui si desidera venga visualizzato l'Allarme riprendi pompa.

✓ La pompa torna alla schermata di conferma.

✓ La pompa salverà la nuova ora di allarma e utilizzerà questa impostazione la prossima volta che l'insulina verrà sospesa manualmente, a meno che la pompa non sia stata ripristinata, nel qual caso verrà utilizzata l'impostazione predefinita.

6. Toccare ✓.

✓ La schermata *Somministrazioni interrotte* viene visualizzata prima di tornare alla schermata *Home* mostrando lo stato EROGAZIONI INTERROTTE. Inoltre, un'icona con punto esclamativo è visualizzata a destra di ora e data.

NOTA

Se si arresta manualmente la somministrazione di insulina, sarà necessario riprendere manualmente la somministrazione in un secondo momento. La tecnologia Control-IQ™ non riprende automaticamente l'insulina se la si interrompe manualmente.

8.3 Ripresa della somministrazione di insulina

Se lo schermo della pompa non è attivo, premere una volta il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per attivare la schermata della pompa t:slim X2.

1. Toccare **1 – 2 – 3**.
2. Toccare ✓.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.

– O –

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **RIPRENDI INSULINA**.
3. Toccare ✓.

È visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.

8.4 Disconnessione quando si utilizza la tecnologia Control-IQ

Quando si necessita di scollegare la pompa dal corpo, arrestare l'erogazione di insulina. L'interruzione della somministrazione di insulina indica alla pompa che non si sta erogando insulina attivamente, il che interrompe anche la tecnologia Control-IQ in modo che non continui a calcolare gli aggiustamenti alla somministrazione di insulina.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 9

Informazioni e cronologia della pompa per insulina t:slim X2

9.1 t:slim X2 Informazioni pompa

La pompa t:slim X2™ consente di accedere a informazioni relative alla pompa. Nella schermata *Informazioni pompa* è possibile accedere a elementi quali il numero di serie della pompa, il sito web di informazioni di contatto del servizio di supporto clienti locale e le versioni software/hardware.

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

9.2 Cronologia 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 sono rimossi dalla cronologia e sostituiti con gli eventi più recenti. Quanto segue può essere visualizzato in Cronologia pompa:

Riepilogo erogazioni, Dose tot giornaliera, Bolo, Basale, Carica, Glicemia, Avvisi e allarmi, Control-IQ e Completa.

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

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

Bolo, Basale, Carica, Glicemia, Avvisi e allarmi sono categorizzati per data. I dettagli dell'evento in ciascun report sono elencati in base all'ora.

La sezione Completa comprende tutte le informazioni di ogni sezione e le eventuali modifiche alle impostazioni.

La lettera "D" (D: Avviso) prima che un avviso o un allarme indichi l'ora in cui è stato generato. La lettera "C" (C: Avviso) indica l'ora in cui è stato confermato.

Cronologia bolo mostra la richiesta di bolo, l'ora di avvio del bolo e l'ora di completamento del bolo.

La cronologia di Control-IQ mostra il registro cronologico dello stato della tecnologia Control-IQ™ (ad esempio, quando la funzione è attivata o disattivata, quando sono state apportate modifiche alla velocità basale e quando sono stati erogati i boli della tecnologia Control-IQ). La velocità di somministrazione dell'insulina può variare anche ogni cinque minuti.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Cronologia**.
4. Toccare **Cronologia pompa**.
5. Toccare l'opzione desiderata.
6. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

CAPITOLO 10

Promemoria della pompa per insulina t:slim X2

La pompa offre importanti informazioni relative alla pompa stessa 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 sono 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 sono visualizzati per consentire all'utente di essere al corrente di un arresto effettivo o potenziale dell'erogazione di insulina (ad esempio, un allarme indicante che la cartuccia di insulina è vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

Se si verificano contemporaneamente promemoria, avvisi e allarmi, gli allarmi sono visualizzati per primi, seguiti dagli avvisi e poi dai 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 due note sonore o un'unica vibrazione a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio. Sono ripetuti ogni 10 minuti finché non sono confermati. I promemoria non si intensificano.

10.1 Promemoria Glicemia bassa

Il promemoria Glicemia bassa chiede all'utente di ricontrollare il valore di glicemia dopo aver letto un valore glicemico basso. Quando si abilita questo promemoria, è necessario impostare un valore di glicemia basso al quale si attiverà il promemoria e il periodo di tempo che deve trascorrere prima che il promemoria venga generato.

Il valore predefinito per questo promemoria è "off". Se "on", i valori predefiniti sono Promemoria inferiore 70 mg/dL e Promemoria dopo 15 min, ma è possibile impostare tali valori da 70 a 120 mg/dL e da 10 a 20 min.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Promemoria pompa**.
5. Toccare **Glicemia bassa**.
6. Il promemoria Glicemia bassa è impostato su "on"; per disattivarlo, toccare **Glicemia bassa**.
   a. Toccare **Promemoria inferiore** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire un valore Glicemia bassa (da 70 a 120 mg/dL) al quale si desidera attivare il promemoria, quindi toccare ✓.
   b. Toccare **Promemoria dopo** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo (da 10 a 20 minuti), quindi toccare ✓.
   c. Toccare ✓ quando tutte le modifiche sono complete.
   d. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

Per rispondere al promemoria Glicemia Bassa

Per confermare il promemoria, toccare OK quindi controllare la glicemia.

10.2 Promemoria Glicemia alta

Il promemoria Glicemia alta chiede all'utente di ricontrollare il valore glicemico dopo aver letto un valore glicemico alto. Quando si abilita questo promemoria, è necessario impostare un valore di glicemia alto che attivi il promemoria nonché il periodo di tempo che deve trascorrere prima che il promemoria venga generato.

Il valore predefinito per questo promemoria è "off". Se "on", i valori predefiniti sono Promemoria superiore 200 mg/dL e Promemoria dopo 120 min, ma è possibile impostare tali valori da 150 a 300 mg/dL e da 1 a 3 ore.

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare La mia pompa.
3. Toccare Avvisi e Promemoria.
4. Toccare Promemoria pompa.
5. Toccare Glicemia alta.
6. Il promemoria Glicemia Alta è impostato su "on"; per disattivarlo, toccare Glicemia Alta.
   a. Toccare Promemoria superiore e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire un valore di glicemia alta (da 150 a 300 mg/dL) raggiunto il quale si desidera attivare il promemoria, quindi toccare ✓.
   b. Toccare Promemoria dopo e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo (da 1 a 3 ore), quindi toccare ✓.
   c. Toccare ✓ quando tutte le modifiche sono complete.
7. Toccare il logo Tandem per tornare alla schermata *Home*.

Per rispondere al Promemoria Glicemia Alta

Per confermare il promemoria, toccare OK quindi controllare la glicemia.

10.3 Promemoria Glicemia post-bolo

Il 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 OPZIONI.
2. Toccare La mia pompa.
3. Toccare Avvisi e Promemoria.
4. Toccare Promemoria pompa.
5. Toccare Glicemia post bolo.
6. Il promemoria Glicemia post-bolo è impostato su "on"; per disattivarlo, toccare Glicemia post-bolo.
7. Toccare Promemoria dopo e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo (da 1 a 3 ore) a cui si desidera attivare il promemoria, quindi toccare ✓.

8. Toccare 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 OK e quindi controllare la glicemia utilizzando il glucometro.

10.4 Promemoria Bolo pasto mancato

Il 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 **OPZIONI**.

2. Toccare **La mia pompa**.

3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.

4. Toccare **Promemoria pompa**.

5. Toccare **Bolo pasto mancato**.

6. Nella schermata Bolo pasto mancato, toccare il promemoria che si desidera impostare (promemoria da 1 a 4) ed effettuare quanto indicato di seguito:

   a. Toccare **Promemoria 1** (o 2, 3, 4).

   b. Promemoria 1 è impostato su "on"; per disattivare, toccare **Promemoria 1**.

   c. Toccare **Giorni selezionati** e toccare i giorni in cui si desidera l'attivazione del promemoria, quindi toccare .

   d. Toccare **Ora di inizio**, quindi **Ora** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'orario di inizio, quindi toccare .

   e. Toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM, quindi toccare , se applicabile.

   f. Toccare **Ora fine**, quindi **Ora** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'orario di fine, quindi toccare .

   g. Toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM, quindi toccare , se applicabile.

   h. Toccare quando tutte le modifiche sono complete.

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

Per rispondere al promemoria Bolo Pasto mancato

Per confermare il promemoria, toccare OK e erogare un bolo, se necessario.

10.5 Promemoria sito

Il Promemoria sito ricorda all'utente di cambiare il set di infusione. Il valore predefinito per questo promemoria è "off". Se attivo, il promemoria può essere impostato da 1 a 3 giorni e a un'ora del giorno selezionata dall'utente.

Per informazioni dettagliate sulla funzione Promemoria sito, vedere Sezione 6.6 Impostazione Promemoria sito.

Per rispondere al Promemoria Sito

Per confermare il promemoria, toccare OK e sostituire il set di infusione.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 11

Avvisi e allarmi impostabili dall’utente

11.1 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, l'avviso Livello di insulina basso emette un segnale acustico/vibra ed è visualizzato sullo schermo. Dopo aver cancellato l'avviso, viene visualizzato l'indicatore di livello di insulina basso (una barra rossa singola nella porzione della schermata *Home* dedicata al livello di insulina).

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare La mia pompa.
3. Toccare Avvisi e Promemoria.
4. Toccare Avvisi pompa.
5. Toccare Insulina bassa.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il numero di unità (da 10 a 40 unità) a cui si desidera impostare il valore dell'avviso di livello insulina basso, quindi toccare ✓.
7. Toccare ✓ quando tutte le modifiche sono complete.

Per rispondere all'avviso Livello insulina basso

Per confermare l'avviso, toccare OK. Sostituire la cartuccia di insulina seguendo le istruzioni in Sezione 6.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2.

11.2 Allarme Auto-Off

La pompa può interrompere l'erogazione di insulina e avvisare l'utente (o chi lo accompagna) se non ci sono state interazioni con la pompa entro un determinato periodo di tempo, in particolare se non si indossa un CGM o si utilizza la tecnologia Control-IQ.

Il valore predefinito per questo allarme è spento. Se si attiva questa funzione, il tempo predefinito è 12 ore. È possibile impostarlo tra 5 e 24 ore. 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.

L'allarme Auto-Off emette un segnale acustico ed è visualizzato sullo schermo, mentre l'erogazione di insulina è arrestata, quando si supera il numero di ore impostato senza eseguire una delle seguenti azioni:

- Erogazione di un Bolo Rapido.

- Premere il pulsante Schermo ON/Bolo rapido, quindi toccare **1-2-3** per sbloccare la pompa.

Abilitare e configurare l'Allarme Auto-Off come segue:

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Avvisi pompa**.
5. Toccare **Auto-Off**. Viene visualizzata una schermata di conferma.
   - Toccare per continuare.
   - Toccare per tornare indietro.
6. Verificare che Auto-Off sia impostato su "on", quindi toccare **Ora**.
7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il numero di ore (5-24 ore) dopo cui si desidera attivare l'allarme Auto-Off, quindi toccare .
8. Toccare , quindi quando tutte le modifiche sono complete.
9. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

Per rispondere a un'avvertenza Auto-Off

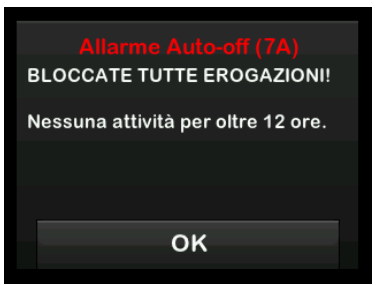
Toccare **NON SOSPENDERE**.

✓ L'avvertenza è cancellata e la pompa torna al normale funzionamento.

Se non si cancella l'avvertenza entro 30 secondi, si riceve un allarme AutoOFF accompagnato da un allarme acustico. Questo allarme avvisa l'utente che la pompa ha interrotto la somministrazione di insulina.

Schermata Allarme Auto-Off

Toccare OK.



✓ Viene visualizzata la schermata *Home*, indicante lo stato Erogazioni interrotte.

È necessario riprendere la somministrazione per continuare la terapia, consultare Sezione 8.3 Ripresa della somministrazione di insulina.

11.3 Avviso basale max

La pompa permette di impostare un limite alla velocità basale che la pompa non permetterà di superare durante una basale temporanea.

Una volta impostato il limite alla basale nelle impostazioni della pompa (vedere Sezione 4.11 Limite Basale), si riceve un avviso se si verificano i seguenti scenari.

1. È stata richiesta una basale temporanea che supera il Limite basale.

2. È in corso una basale temporanea, ed è iniziato un nuovo segmento temporale del Profilo personale, che fa sì che la basale temporanea superi il Limite basale.

Per rispondere all'avviso basale massimo

Toccare OK per accettare la basale temporanea ridotta. Il valore ridotto della basale temporanea è uguale al valore Limite basale che è stato impostato in Profili personali.

CAPITOLO 12

Avvisi della pompa per insulina t:slim X2

La pompa offre informazioni importanti sulle sue prestazioni 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 sono 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 sono visualizzati per consentire all'utente di essere al corrente di un arresto effettivo o potenziale dell'erogazione di insulina (ad esempio, un allarme indicante che la cartuccia di insulina è vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

Se si verificano contemporaneamente promemoria, avvisi e allarmi, gli allarmi sono visualizzati per primi, seguiti dagli avvisi e poi dai promemoria. Ognuno di essi deve essere confermato separatamente finché non sono confermati tutti.

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere agli avvisi.

Gli avvisi avvertono l'utente con 1 o 2 sequenze di 3 note sonore o 1 o 2 vibrazioni a seconda della priorità dell'avviso e dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio. Vengono ripetuti regolarmente finché non vengono confermati. Gli avvisi non si intensificano.

NOTA

Nel Capitolo 25 Avvisi ed errori CGM è presente un elenco aggiuntivo di avvisi ed errori relativi all'utilizzo del CGM.

NOTA

Nel Capitolo 31 Avvisi della tecnologia Control-IQ è presente un elenco aggiuntivo di avvisi relativi all'utilizzo della tecnologia Control-IQ™.

12.1 Avviso insulina bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Nella cartuccia rimangono 5 unità o una quantità inferiore di insulina.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 sequenza di 3 note sonore o 1 vibrazione a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Sostituire la cartuccia non appena possibile per evitare l'Allarme Cartuccia vuota e l'esaurimento di insulina.

12.2 Avvisi batteria scarica

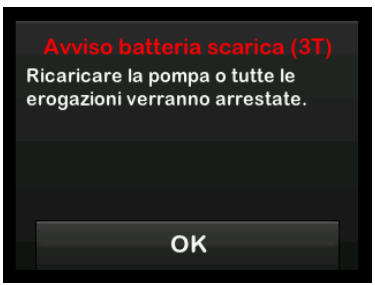
Avviso batteria scarica 1

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Livello della batteria inferiore al 25%.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 sequenza di 3 note sonore o 1 vibrazione a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Caricare la pompa non appena possibile per evitare il secondo Avviso Batteria scarica.

NOTA

Quando si verifica un Avviso Batteria scarica, viene visualizzato l'indicatore di batteria scarica (una barra rossa singola nella porzione delle schermate *Home* e *Blocco* dedicata al livello della batteria).

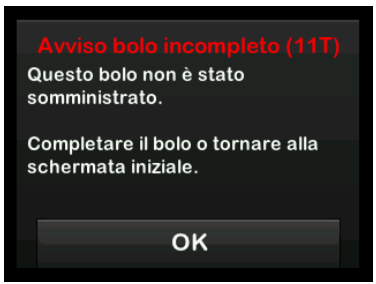
Avviso batteria scarica 2

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Livello della batteria inferiore al 5%. La somministrazione di insulina continuerà per 30 minuti, dopodiché la pompa si spegnerà e la somministrazione di insulina verrà interrotta.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 sequenza di 3 note sonore o 1 vibrazione a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Caricare immediatamente la pompa per evitare l'Allarme Batteria scarica e lo spegnimento della pompa.

NOTA

Quando si verifica un Avviso Batteria scarica, viene visualizzato l'indicatore di batteria scarica (una barra rossa singola nella porzione delle schermate *Home* e *Blocco* dedicata al livello della batteria).

12.3 Avviso bolo incompleto

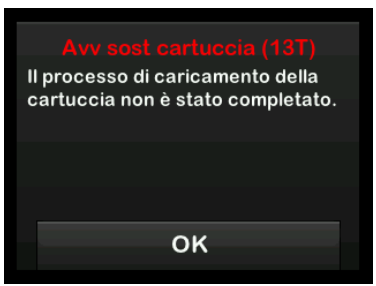
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	È stata avviata una richiesta di bolo ma non è stata completata entro 90 secondi.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. È visualizzata la schermata *Bolo*. Continuare con la richiesta di bolo.

12.4 Avviso basale temporanea incompleta

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	1. Toccare OK. È visualizzata la schermata *Basale temporanea*. Continuare con l'impostazione della basale temporanea. 2. Toccare ← se non si desidera continuare con l'impostazione della basale temporanea.

12.5 Avvisi sequenza di caricamento incompleta

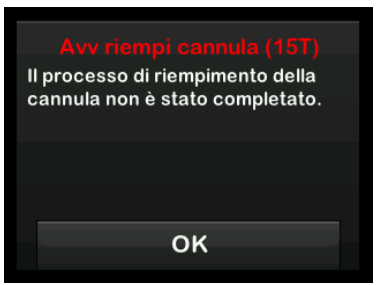
Avviso sostituzione cartuccia non completata

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	È stato selezionato **Sostituisci cartuccia** dal menu *Carica*, ma il processo non è stato completato entro 3 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Completare il processo di sostituzione della cartuccia.

Avviso riempimento catetere non completato

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	È stato selezionato **Riempi catetere** dal menu *Carica*, ma il processo non è stato completato entro 3 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Completare il processo di riempimento del catetere.

Avviso riempimento cannula non completato

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	È stato selezionato **Riempi cannula** dal menu *Carica*, ma il processo non è stato completato entro 3 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Completare il processo di riempimento della cannula.

12.6 Avviso impostazione incompleta

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	È stata iniziata la configurazione di un nuovo Profilo personale o l'impostazione della tecnologia Control-IQ, ma la programmazione non è stata salvata o completata entro 5 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Completare la programmazione del Profilo personale o l'impostazione della tecnologia Control-IQ.

12.7 Avviso velocità basale richiesta

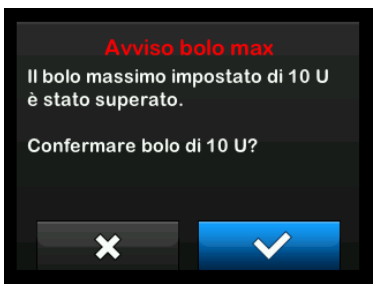
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Non è stata inserita una velocità basale in un segmento temporale in Profili personali. Una velocità basale deve essere inserita in ciascun segmento temporale (la velocità può essere 0 U/h).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo su schermo, la pompa non emetterà segnali acustici né vibrerà.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, deve essere inserita una velocità basale per salvare il segmento temporale.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Inserire una velocità basale nel segmento temporale.

12.8 Avviso bolo max 1H

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	Solo su schermo, la pompa non emetterà segnali acustici né vibrerà.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare ✕ o ✓ per erogare il bolo.
	In che modo rispondere?	• Toccare ✕ per tornare alla schermata *Bolo* e regolare la quantità del bolo. • Toccare ✓ per confermare il bolo.

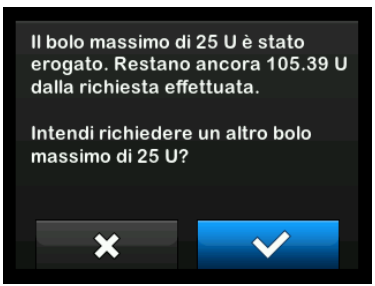
12.9 Avvisi bolo max

Avviso bolo massimo 1

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	Solo su schermo, la pompa non emetterà segnali acustici né vibrerà.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare ✕ o ✓ per erogare il bolo.
	In che modo rispondere?	• Toccare ✕ per tornare alla schermata *Bolo* e regolare la quantità del bolo. • Toccare ✓ per erogare la quantità prevista dall'impostazione Bolo massimo.

Avviso bolo massimo 2

Quanto indicato di seguito si applica solo se i carboidrati sono attivati nel Profilo personale attivo e la quantità di Bolo massimo è impostata a 25 unità.

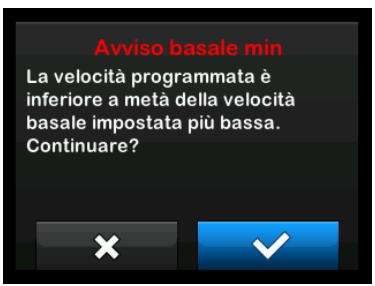
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il bolo massimo è impostato a 25 unità ed è stato richiesto un bolo superiore a 25 unità.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo su schermo, la pompa non emetterà segnali acustici né vibrerà.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare ✕ o ✓ per erogare la quantità rimanente del bolo richiesto.
	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 ✓ per erogare la quantità rimanente della richiesta di bolo. Viene visualizzata una schermata di conferma. • Toccare ✕ se non si desidera erogare la quantità rimanente del bolo richiesto.

12.10 Avviso basale max

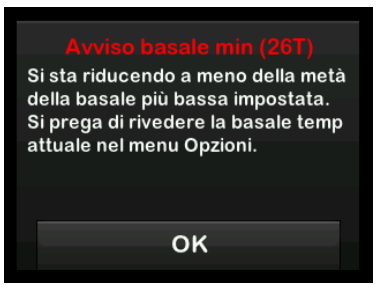
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Una basale temporanea attiva supera l'impostazione del Limite basale a causa dell'attivazione di un nuovo segmento temporizzato all'interno dei Profili personali. Questo avviso verrà visualizzato solo quando il segmento orario cambia.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare OK per continuare.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per accettare la basale temporanea ridotta. Il valore ridotto della basale temporanea è uguale al valore Limite basale che è stato impostato in Profili personali.

12.11 Avvisi basale minima

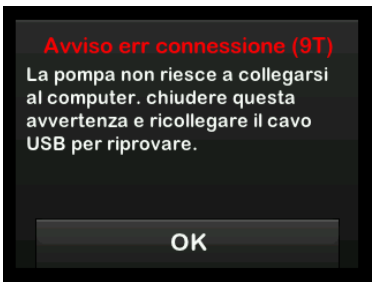
Avviso basale minima 1

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	Solo su schermo, la pompa non emetterà segnali acustici né vibrerà.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare ✕ o ✓ per continuare.
	In che modo rispondere?	• Toccare ✕ per tornare alla schermata precedente per modificare la quantità. • Toccare ✓ per ignorare l'avviso e continuare con la richiesta.

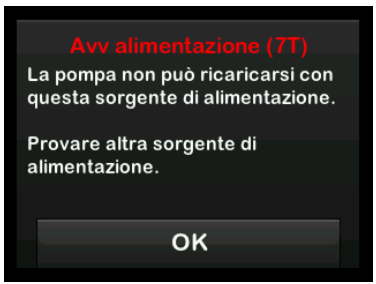
Avviso basale minima 2

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	1 sequenza di 3 note sonore o 1 vibrazione a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e rivedere la basale temporanea attuale nel menu *Attività*.

12.12 Avviso errore di connessione

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa è stata collegata a un computer con il cavo USB per caricarla e non è stato possibile stabilire una connessione.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Scollegare e ricollegare il cavo USB e riprovare.

12.13 Avviso sorgente di alimentazione

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	È stata collegata la pompa a una fonte di alimentazione che non ha sufficiente potenza per caricare la pompa.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 sequenza di 3 note sonore o 1 vibrazione a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Collegare la pompa a una sorgente di alimentazione differente per la ricarica.

12.14 Avviso errore dati

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Si è verificata una condizione sulla pompa che potrebbe comportare una perdita di dati.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Controllare i profili personali e le impostazioni della pompa per verificare che siano corretti. Vedere Sezione 5.4 Modifica o revisione di un profilo esistente.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 13

Allarmi della pompa per insulina t:slim X2

⚠ PRECAUZIONE

CONTROLLARE regolarmente la pompa per individuare potenziali condizioni di allarme. È importante essere consapevoli delle condizioni che potrebbero influire sull'erogazione di insulina e richiedere l'attenzione dell'utente in modo da rispondere il prima possibile.

La pompa t:slim X2™ offre informazioni importanti sulle sue prestazioni 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 sono 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 sono visualizzati per consentire all'utente di essere al corrente di un arresto effettivo o potenziale dell'erogazione di insulina (ad esempio, un allarme indicante che la cartuccia di insulina è vuota).
Prestare particolare attenzione agli allarmi.

Se si verificano contemporaneamente promemoria, avvisi e allarmi, gli allarmi sono visualizzati per primi, seguiti dagli avvisi e poi dai promemoria. Ognuno di essi deve essere confermato separatamente finché non sono confermati tutti.

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere agli allarmi.

Gli allarmi avvisano l'utente con 3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio. Se non riconosciuti, gli allarmi si intensificano al massimo volume ed emettono una vibrazione. Gli allarmi sono ripetuti regolarmente finché la condizione che li ha causati non è risolta.

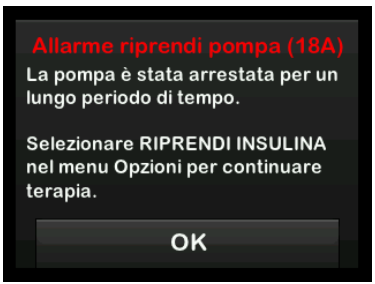
⚑ NOTA

Nel Capitolo 25 Avvisi ed errori CGM è presente un elenco aggiuntivo di avvisi ed errori relativi all'utilizzo del CGM.

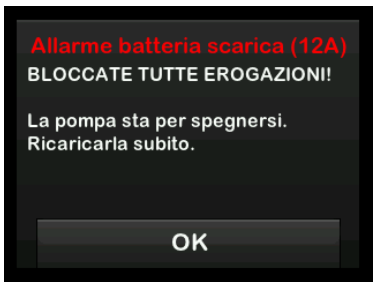
⚑ NOTA

Nel Capitolo 31 Avvisi della tecnologia Control-IQ è presente un elenco di avvisi relativi all'utilizzo della tecnologia Control-IQ™.

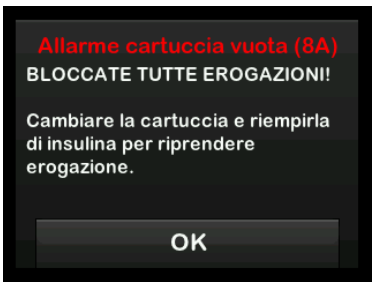
13.1 Allarme riprendi pompa

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?  	Che cosa significa?	È stato selezionato **ARRESTA INSULINA** nel menu *Opzioni* e la somministrazione di insulina è stata interrotta per oltre 15 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì. • Se non viene confermato toccando OK, la pompa invierà una nuova notifica ogni 3 minuti al volume massimo e vibrerà. • Se viene confermato toccando OK, la pompa avviserà nuovamente dopo 15 minuti.
	In che modo rispondere?	Per riprendere l'insulina, dal menu *Opzioni*, toccare **RIPRENDI INSULINA** e toccare ✓ per confermare.

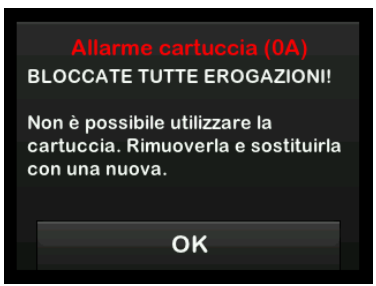
13.2 Allarme batteria scarica

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato un livello della batteria dell'1% (o meno) rimanente e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché la batteria non si scarica completamente e la pompa non si spegne.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Caricare immediatamente la pompa per riprendere la somministrazione di insulina.

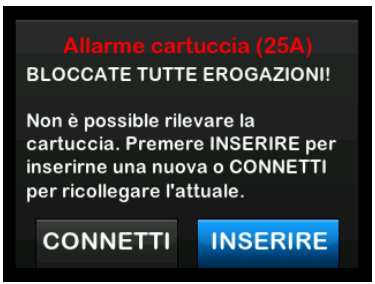
13.3 Allarme cartuccia vuota

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che la cartuccia è vuota e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Sostituire immediatamente la cartuccia toccando **OPZIONI** dalla schermata *Home*, quindi **Carica** e seguire le istruzioni in Sezione 6.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2.

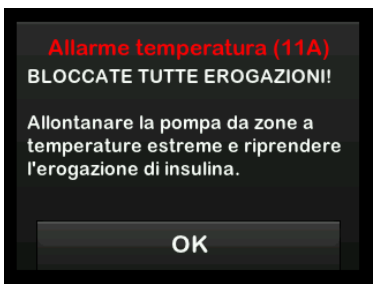
13.4 Allarme errore cartuccia

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa 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 la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Sostituire immediatamente la cartuccia toccando **OPZIONI** dalla schermata *Home*, quindi **Carica** e seguire le istruzioni in Sezione 6.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2.

13.5 Allarme rimozione cartuccia

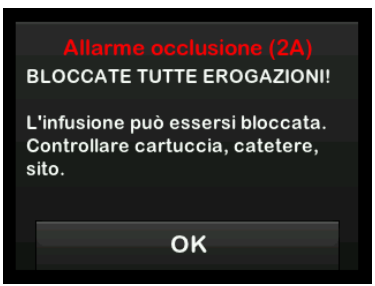
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che la cartuccia è stata rimossa e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si ricollega la cartuccia attuale o non si sostituisce la cartuccia.
	In che modo rispondere?	Toccare CONNETTI per ricollegare la cartuccia attuale. Toccare INSERIRE per caricare una nuova cartuccia.

13.6 Allarme temperatura

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?  	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato una temperatura interna inferiore a 2 ºC (35 ºF) o superiore a 45 ºC (113 ºF) o una temperatura della batteria inferiore a 2 ºC (35 ºF) o superiore a 52 ºC (125 ºF) e tutte le somministrazioni sono state arrestate.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si rileva una temperatura nell'intervallo operativo.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Rimuovere la pompa dalla condizione di temperatura estrema e riprendere l'erogazione di insulina.

13.7 Allarmi di occlusione

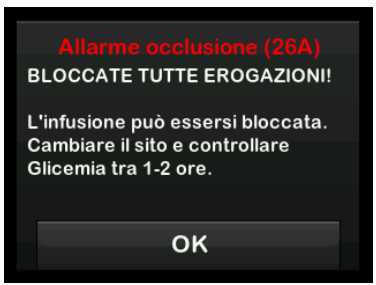
Allarme occlusione 1

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?  	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che la somministrazione di insulina è bloccata e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Vedere 33.4 Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2 per ulteriori informazioni su quanto tempo richiede la pompa per rilevare un'occlusione.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. 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'insulina, dal menu *Opzioni*, toccare **RIPRENDI INSULINA** e toccare ✓ per confermare.

NOTA

Se l'allarme di occlusione si verifica durante la somministrazione del bolo, dopo aver toccato OK viene visualizzata una schermata che indica la quantità del bolo erogata prima dell'allarme di occlusione. Quando l'occlusione è 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.

Allarme occlusione 2

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?  	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato un secondo allarme di occlusione poco dopo il primo allarme di occlusione e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Sostituire la cartuccia, il catetere e il sito infusionale per assicurare un'adeguata somministrazione dell'insulina. Riprendere l'insulina dopo aver sostituito la cartuccia, il catetere e il sito di infusione.

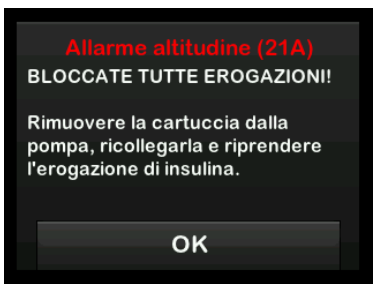
NOTA

Se il secondo allarme di occlusione si verifica durante la somministrazione del bolo, dopo aver toccato OK, viene visualizzata una schermata indicante l'impossibilità di determinare la quantità di bolo somministrata e che quest'ultima non è stata aggiunta alla IOB.

13.8 Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** sulla parte superiore della pompa è bloccato o non funziona correttamente e tutte le somministrazioni si sono interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché la condizione non viene corretta.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Contattare il supporto clienti locale.

13.9 Allarme altitudine

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?  	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato una differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante nell'intervallo operativo convalidato da -396 metri a 3.048 metri (da -1.300 piedi a 10.000 piedi) e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché la condizione non viene corretta.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Rimuovere la cartuccia dalla pompa (ciò consente alla cartuccia di compensare completamente la differenza) e ricollegare la cartuccia.

13.10 Allarme reset

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La pompa ha subito un reset e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti fino a che non si tocca OK.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Contattare il supporto clienti locale.

Pompa resettata (3A)
Tutte le erogazioni attive sono state interrotte e la IOB e bolo orario max sono stati resettati.
Contattare il supporto clienti tandemdiabetes.com/contact.
OK

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 14

Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2

14.1 Malfunzionamento

Se la pompa rileva un errore critico, è visualizzata la schermata *MALFUNZIONAMENTO* e tutte le erogazioni sono interrotte. Contattare il supporto clienti locale.

L'utente è 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 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 di nuovo quando ci si ricollega e trattare i livelli di glicemia alta e bassa come raccomandato dal professionista sanitario.

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato un errore critico e tutte le erogazioni sono state interrotte. Utilizzare il metodo per l'insulina di riserva, oppure contattare il professionista sanitario per un piano di erogazione di insulina alternativo.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore al massimo volume e 3 vibrazioni.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si conferma il malfunzionamento toccando **SILENZIA ALLARME**.
	In che modo rispondere?	• Scrivere il numero del codice malfunzionamento che viene visualizzato sullo schermo. • Toccare **SILENZIA ALLARME**. La schermata *MALFUNZIONAMENTO* continuerà a essere visualizzata sulla pompa anche se l'allarme è silenziato. • Contattare il supporto clienti locale e fornire il numero di codice di malfunzionamento annotato.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 15

Cura della pompa

15.1 Panoramica

Questa sezione fornisce informazioni relative a cura e manutenzione della pompa.

Pulizia della pompa

Quando si pulisce la pompa, 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 nessun 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.

Manutenzione della pompa

La pompa non richiede alcuna manutenzione preventiva.

Ispezione della pompa 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 alla porta USB e confermando che il display si attivi; 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 un possibile danno, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare il supporto clienti locale.

Se si fa cadere la pompa o quest'ultima colpisce oggetti duri, assicurarsi che continui a funzionare correttamente. Controllare che il touchscreen funzioni perfettamente e che il set infusionale e la cartuccia siano posizionati correttamente. Verificare l'assenza di perdite attorno alla cartuccia e sul connettore tra la cartuccia e il set di infusione. Contattare immediatamente il supporto clienti locale se si notano crepe, incrinature o altri danni.

Conservazione della pompa

Se è necessario interrompere l'utilizzo della pompa per un lungo periodo, è possibile impostarla in modalità di inutilizzo. Per far ciò, connettere la pompa a una sorgente di alimentazione, quindi tenere premuto il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per 30 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 (-4 °F) e 60 °C (140 °F) 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.

Smaltimento dei componenti del sistema

Consultare il supporto clienti locale per istruzioni per lo smaltimento dei dispositivi contenenti rifiuti elettronici come la pompa. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di materiali potenzialmente pericolosi come cartucce, aghi, siringhe, set di infusione e sensori usati. Gli aghi devono essere smaltiti in un apposito contenitore per oggetti taglienti. Non tentare di riapplicare i cappucci sugli aghi. Lavare accuratamente le mani dopo aver maneggiato i componenti utilizzati.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 16

Problemi relativi a stile di vita e viaggi

16.1 Panoramica

Sebbene la comodità e la flessibilità della pompa consentano alla maggior parte degli utenti di partecipare a una vasta gamma di attività, potrebbe essere necessario rivedere 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 diminuzione di peso 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

La pompa può essere indossata 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. Quando si scelgono custodie o adesivi per la pompa, non coprire i sei fori di sfiato sul retro della pompa.

⚠ PRECAUZIONE
Se si decide di utilizzare una custodia della pompa o altri accessori non forniti da Tandem, **NON** coprire i sei fori per la presa d'aria sul retro della pompa. Coprire la presa d'aria potrebbe influire sull'erogazione di insulina.

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 dovrebbe continuare a ricevere i dati dal trasmettitore purché rientrino nel range di 6 metri (20 piedi) senza alcun ostacolo.

Attività in acqua

⚠ PRECAUZIONE
EVITARE di immergere la pompa in liquidi oltre la profondità di 0,91 metri (3 piedi) o per più di 30 minuti (grado di protezione IP27). Se la pompa è stata immersa in un liquido oltre tali limiti, controllare l'eventuale presenza di segni indicanti l'ingresso di liquidi. Se sono presenti segni di ingresso di liquidi, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare il supporto clienti locale.

La pompa è resistente all'acqua a una profondità di 0,91 metri (3 piedi) per un massimo di 30 minuti (grado di protezione IP27), 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, vasche idromassaggio o sauna.

Altitudini estreme

Alcune attività come l'arrampicata, lo sci o lo snowboard potrebbero esporre la pompa ad altitudini estreme. La pompa è stata testata ad altitudini fino a 3.048 metri (10.000 piedi) a temperature operative standard.

Temperature estreme

È necessario evitare attività che potrebbero esporre la pompa a temperature inferiori a 5 °C (41 °F) o superiori a 37 °C (99 °F), in quanto l'insulina può congelare a basse temperature o degradare ad alte temperature.

Altre attività che richiedono la rimozione della pompa

⚠ PRECAUZIONE

Se si rimuove la pompa per 30 minuti o più, si consiglia di sospendere la somministrazione di insulina. Se l'insulina non viene sospesa, la tecnologia Control-IQ™ continuerà a funzionare mentre la pompa è rimossa e continuerà a erogare insulina.

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, definire con il professionista sanitario un programma per compensare eventuali somministrazioni basali non erogate durante lo scollegamento e assicurarsi di controllare frequentemente i livelli glicemici. Una mancata erogazione 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 forniture sufficienti mentre si è lontani da casa. Oltre alle forniture della pompa, è necessario portare sempre con sé i seguenti elementi:

- Gli elementi elencati nel kit di emergenza descritto in Sezione 1.11 Kit di emergenza.
- 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 spiega l'esigenza medica della pompa per insulina e delle altre forniture.

Viaggiare in aereo

⚠ PRECAUZIONE

NON esporre la pompa 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 negli aeroporti sono anch'essi una forma di raggi X e la pompa non dovrebbe esservi esposta. Informare l'agente di sicurezza che la pompa non può essere esposta alle macchine a raggi X e richiedere un mezzo di controllo alternativo.

La pompa è stata progettata per sopportare le interferenze elettromagnetiche comuni, tra cui i metal detector degli aeroporti.

La pompa è sicura per l'utilizzo sulle compagnie aeree. La pompa è un dispositivo medico elettronico portatile (M-PED). La pompa è conforme ai requisiti sulle emissioni irradiate definiti in RTCA/DO-160G, Sezione 21, Categoria M. Qualsiasi M-PED che soddisfi i requisiti di questa norma in tutte le modalità di funzionamento può essere utilizzato a bordo di aeromobili senza la necessità di ulteriori test da parte di l'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.

Se si prevede di viaggiare al di fuori del proprio paese, contattare il servizio di supporto clienti locale prima del viaggio per discutere le strategie da adottare in caso di malfunzionamento della pompa.

CAPITOLO 17

Importanti informazioni sulla sicurezza quando si usa la pompa per insulina t:slim X2 con un CGM compatibile

Di seguito sono riportate importanti informazioni sulla sicurezza del CGM e dei relativi componenti. Le informazioni contenute in questo capitolo non includono tutte le avvertenze e le precauzioni relative al CGM. Consultare il sito web del produttore del CGM per le istruzioni sul prodotto pertinenti che includono anche avvertenze e precauzioni.

17.1 Avvertenze

Utilizzo di un CGM Dexcom con la pompa per insulina t:slim X2™

⚠ AVVERTENZA

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 è fuori range.

⚠ AVVERTENZA

NON si riceveranno avvisi CGM durante il periodo di avvio di 2 ore. NON si riceveranno avvisi e letture glicemiche del sensore durante il periodo di avvio di 2 ore. Durante questo lasso di tempo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA

Se una sessione del sensore viene terminata, automaticamente o manualmente, l'utente non riceverà alcun avviso CGM. Per ricevere gli avvisi CGM, è necessario avviare una sessione del sensore e trasmettere i valori del sensore alla pompa in base al codice sensore o alla calibrazione del sensore.

17.2 Precauzioni

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

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE di iniettare insulina o di posizionare un set di infusione entro 7,6 cm (3 pollici) dal sensore. L'insulina potrebbe influire sull'accuratezza del sensore e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ PRECAUZIONE

PRESTARE ATTENZIONE alle informazioni sui trend della schermata *Home CGM*, così come ai propri sintomi, prima di utilizzare i valori del CGM per calcolare e somministrare un bolo di correzione. I singoli valori di CGM possono non essere così precisi come i valori del glucometro.

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE di allontanare il trasmettitore dalla pompa di più di 6 metri (20 piedi). La distanza di trasmissione dal trasmettitore alla pompa è pari a un massimo di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli. La comunicazione wireless non funziona bene nell'acqua, quindi la portata è ridotta se ci si trova in una piscina, nella vasca da bagno o su un letto ad acqua, ecc. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di rivolgere lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo e di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM. I tipi di ostacolo variano e non sono stati testati. Se il trasmettitore e la pompa si trovano a una distanza superiore a 6 metri (20 piedi) o sono separati da un ostacolo, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere inferiore e, pertanto, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ PRECAUZIONE

VERIFICARE che l'ID trasmettitore sia programmato nella pompa prima di utilizzarla se si riceve una pompa sostitutiva 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 sono in comunicazione, non si riceverà alcuna lettura

glicemica del sensore e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ PRECAUZIONE

L'idrossiurea è un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie come il cancro e l'anemia falciforme. È noto che interferisce con le letture glicemiche dal sensore Dexcom. L'uso dell'idrossiurea porterà a letture glicemiche del sensore superiori ai livelli glicemici effettivi. Il livello di imprecisione nelle letture glicemiche del sensore dipende dalla quantità di idrossiurea nel corpo. Affidarsi ai risultati del glucosio del sensore durante l'assunzione di idrossiurea potrebbe portare a mancati avvisi di ipoglicemia o ad errori nella gestione del diabete, come la somministrazione di una dose di insulina più alta di quella necessaria per correggere i valori falsamente alti del glucosio del sensore. Può anche causare errori durante la revisione, l'analisi e l'interpretazione dello storico dei dati per la valutazione del controllo glicemico. **NON** utilizzare le letture del CGM Dexcom per prendere decisioni sul trattamento del diabete o valutare il controllo glicemico quando si assume idrossiurea. Utilizzare il glucometro e consultare il proprio fornitore di servizi sanitari in merito ad metodi alternativi di monitoraggio del glucosio.

17.3 Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con CGM

Se associato con un CGM compatibile, la pompa può ricevere letture CGM ogni 5 minuti, che sono visualizzate come trend grafico sulla schermata *CGM 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 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, 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 da solo.

17.4 Potenziali rischi dell'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con CGM

Esiste una remota possibilità che un frammento di filamento del sensore possa rimanere sotto la cute se il filamento si rompe mentre si trova nel sottocute. Se si pensa che il filamento del sensore si sia rotto sotto la cute, rivolgersi al professionista sanitario e contattare il supporto clienti locale.

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 il CGM Dexcom ricava le letture dal liquido sotto la cute (liquido interstiziale) anziché dal sangue. Esistono differenze nel modo in cui la glicemia è misurata nel sangue rispetto al modo in cui è misurata nel liquido interstiziale. Il glucosio è 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.

CAPITOLO 18

Informazioni sul sistema CGM

18.1 Terminologia relativa al CGM

Applicatore
L'applicatore è un componente monouso che contiene il sensore con all'interno un ago di inserimento. L'intero applicatore va smaltito una volta inserito il sensore.

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.

Base del sensore – solo Dexcom G6
La base del sensore è la base di plastica posizionata sulla cute che mantiene il trasmettitore in posizione.

Calibrazione
La calibrazione avviene quando si immettono i valori glicemici da un misuratore di glicemia nella pompa. Potrebbero essere necessarie calibrazioni affinché la pompa mostri letture glicemiche continue e informazioni sui trend.

CGM
Monitoraggio continuo della glicemia.

Codice di associazione – Solo Dexcom G7
Un codice univoco fornito con ogni singolo sensore CGM, utilizzato per associare la pompa t:slim X2™ a quel sensore.

Codice sensore – solo Dexcom G6
Un codice fornito con ogni singolo sensore Dexcom G6. Se utilizzato, il codice sensore consente di utilizzare Dexcom G6 senza bisogno di test capillari o calibrazioni.

Frecce di trend (velocità di variazione)
Le frecce di trend mostrano a quale velocità stanno cambiando i livelli di glicemia. Sono disponibili sette frecce diverse che mostrano le variazioni di direzione e velocità della glicemia.

ID trasmettitore – solo Dexcom G6
L'ID trasmettitore è costituito da una serie di numeri e/o lettere che è inserita nella pompa per consentire a quest'ultima di collegarsi al trasmettitore e comunicare con esso.

IpoRipetuta
IpoRipetuta è un'impostazione di avviso acustico e di vibrazione del CGM opzionale che continua a ripetere l'avviso fisso di glicemia bassa ogni 5 secondi fino a quando il valore glicemico del sensore non supera 55 mg/dL oppure l'utente conferma il messaggio. Questo avviso può essere utile se si desidera una sicurezza maggiore per le ipoglicemie gravi.

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

Mancanza di letture glicemiche
Una mancanza di letture glicemiche si verifica quando la pompa non è in grado di fornire una lettura glicemica del sensore.

mg/dL
Milligrammi su decilitro. L'unità di misura standard per le letture glicemiche del sensore.

Periodo di avvio
Una volta avviata una sessione del sensore sulla pompa, il periodo di avvio è un intervallo durante il quale il nuovo sensore stabilisce una connessione con la pompa. Le letture glicemiche del sensore non sono disponibili durante questo periodo.

RF
RF è l'abbreviazione della radiofrequenza. La trasmissione RF è utilizzata per inviare le informazioni relative alla glicemia dal trasmettitore alla pompa.

Ricevitore
Quando il CGM Dexcom viene utilizzato con la pompa per visualizzare le letture del CGM, la pompa per insulina sostituisce il ricevitore per il CGM terapeutico. È possibile utilizzare uno smartphone con l'app Dexcom insieme alla pompa per insulina per ricevere le letture del sensore.

Sensore
Il sensore è la parte del CGM che viene inserito sotto la cute e permette di misurare i livelli di glicemia.

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 prelevato da un'area del corpo diversa dal polpastrello. Non utilizzare un test della glicemia capillare da sito alternativo per calibrare il sensore.

Trasmettitore
Il trasmettitore di Dexcom G6 è la parte del CGM che si inserisce nella base del sensore e invia informazioni sulla glicemia in modalità wireless alla pompa.

Dexcom G7 è dotato di un sensore semplificato tutto in uno con un trasmettitore monouso integrato.

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 dove si trovano ora.

18.2 Spiegazione delle icone di pompa e CGM

Sulla schermata della pompa potrebbero essere visualizzate le seguenti icone del CGM:

Definizioni delle icone del CGM

Simbolo	Significato
- - - mg/dL	Errore nella lettura del sensore.
	La sessione del sensore CGM è attiva, ma il trasmettitore e la pompa sono fuori range.
	Sensore CGM guasto.
	La sessione del sensore CGM è terminata.
	Errore di calibrazione, attendere 15 minuti.
	È necessaria una calibrazione di avvio (2 valori glicemici).
	È necessaria una calibrazione di avvio aggiuntiva.
	È necessaria una calibrazione CGM.

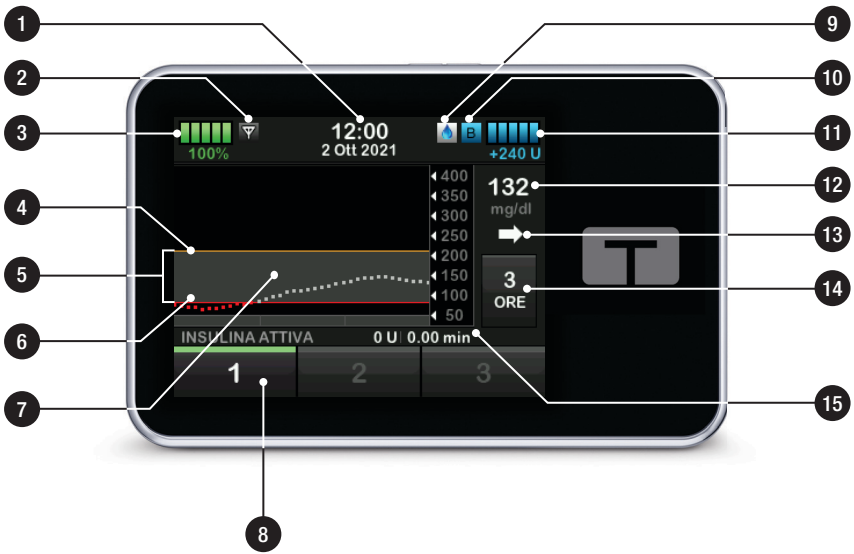
Simbolo	Significato
	Errore trasmettitore.
	La sessione CGM è attiva e il trasmettitore sta comunicando con la pompa.
	La sessione CGM è attiva ma il trasmettitore non sta comunicando con la pompa.
	Primo segmento dell'avvio sensore.
	Secondo segmento dell'avvio sensore.
	Terzo segmento dell'avvio sensore.
	Segmento finale dell'avvio sensore.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

18.3 Schermata Blocco CGM

La schermata *Blocco CGM* è visualizzata ogni volta che l'utente attiva lo schermo e utilizza la pompa con un CGM.

1. **Display Ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.
2. **Antenna:** indica lo stato della comunicazione tra pompa e trasmettitore.
3. **Livello della batteria:** visualizza il livello di carica residua della batteria. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. **Impostazione Avviso di glicemia alta.**
5. **Intervallo target glicemico.**
6. **Impostazione Avviso di glicemia bassa.**
7. **Grafico delle letture glicemiche del sensore più recenti.**
8. **1–2–3:** sblocca la schermata della pompa.
9. **Icona Bolo attivo:** indica che è in corso la somministrazione di un bolo.
10. **Stato:** visualizza le impostazioni correnti della pompa e lo stato dell'erogazione di insulina.
11. **Livello di insulina:** visualizza la quantità attuale 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. **Tempo grafico trend (ORE):** sono disponibili visualizzazioni a 1, 3, 6, 12 e 24 ore.
15. **Insulina attiva (IOB):** quantità e tempo rimanente di insulina attiva.

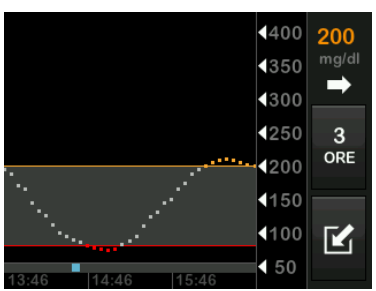

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
100%
12:00
2 Ott 2021
+240 U
400
350
300
250
200
150
100
50
132
mg/dl
3
ORE
INSULINA ATTIVA
0 U 0.00 min
1
2
3

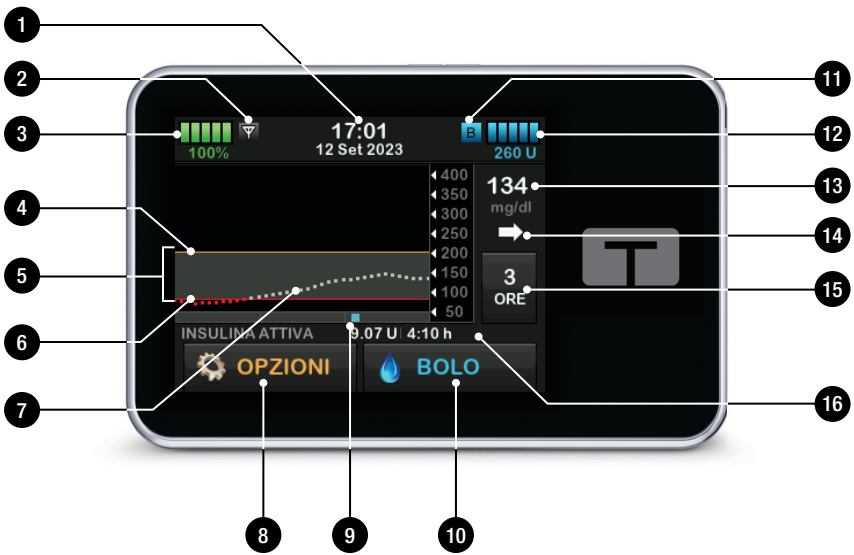
18.4 Schermata Home CGM

1. **Display Ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.
2. **Antenna:** indica lo stato della comunicazione tra pompa e trasmettitore.
3. **Livello della batteria:** visualizza il livello di carica residua della batteria. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. **Impostazione Avviso di glicemia alta.**
5. **Intervallo target glicemico.**
6. **Impostazione Avviso di glicemia bassa.**
7. **Grafico delle letture glicemiche del sensore più recenti.**
8. **Opzioni:** consentono di interrompere/riprendere la somministrazione di insulina, gestire le impostazioni di pompa e CGM, iniziare/arrestare le attività, caricare una cartuccia e visualizzare la cronologia.
9. **Icona bolo:** rappresenta un'erogazione di bolo. Ciascuna icona bolo rappresenta un'erogazione di bolo anche se l'icona è temporaneamente nascosta dal cancelletto sulla barra dei boli, poiché il grafico cambia nel tempo.
10. **Bolo:** consente di programmare ed erogare un bolo.
11. **Stato:** visualizza le impostazioni correnti della pompa e lo stato dell'erogazione di insulina.
12. **Livello di insulina:** visualizza la quantità attuale di insulina nella cartuccia.
13. **Lettura glicemica più recente riferita agli ultimi 5 minuti.**
14. **Freccia di trend:** indica la direzione e la velocità di variazione.
15. **Tempo grafico trend (ORE):** sono disponibili visualizzazioni a 1, 3, 6, 12 e 24 ore.
16. **Insulina attiva (IOB):** quantità e tempo rimanente di insulina attiva.

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

Toccare l'icona "riduci" per tornare alla schermata *Home CGM*.




1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
100%
17:01
12 Set 2023
260 U
400
350
300
250
200
150
100
50
134
mg/dl
3
ORE
INSULINA ATTIVA
9.07 U
4:10 h
OPZIONI
BOLO

18.5 Schermata Dexcom G6

1. Avvia G6 sensore: avvia una sessione CGM. Se il sensore è attivo, è visualizzato ARRESTA G6 SENSORE.

2. Calibra CGM: immettere un valore glicemico di calibrazione. Attivo solo quando la sessione è attiva.

3. Avvisi CGM: consente di personalizzare gli avvisi CGM.

4. ID trasmettitore: immettere l'ID del trasmettitore.

5. Informazioni CGM: consente di visualizzare le informazioni del CGM.

6. Modifica tipo di sensore: modificare il tipo di sensore.

Dexcom G6
1
AVVIA SENSORE G6
2
Calibra CGM
3
Avvisi CGM
4
IDtrasmettitore
888888

Dexcom G6
5
Informazioni CGM
6
Modifica tipo di sensore

18.6 Schermata Dexcom G7

1. Avvio del sensore G7: avvia una sessione CGM. Se il sensore è attivo, è visualizzato ARRESTA SENSORE G7.

2. Calibra CGM: inserire un valore glicemico di calibrazione. Attivo solo quando la sessione è attiva. La calibrazione è facoltativa.

3. Avvisi CGM: personalizzare gli avvisi CGM.

4. Modifica tipo di sensore: modificare i tipi di sensore.

5. Informazioni CGM: visualizzare le informazioni sul CGM.

Dexcom G7
1
AVVIA SENSORE G7
2
Calibra CGM
3
Avvisi CGM
4
Modifica tipo di sensore

Dexcom G7
5
Informazioni CGM

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 19

Panoramica del CGM

19.1 Panoramica del sistema CGM

Questa sezione del manuale d'uso riguarda le istruzioni per l'utilizzo di un CGM con la pompa t:slim X2™. L'utilizzo del CGM è opzionale, ma per poter utilizzare la tecnologia Control-IQ™ un CGM è necessario. Quando utilizzato, un CGM consente di visualizzare le letture del sensore sulla schermata della pompa. Per prendere decisioni terapeutiche durante il periodo di avvio di un nuovo sensore, è necessario anche un glucometro disponibile in commercio da utilizzare con la pompa.

I CGM compatibili sono il CGM Dexcom G6, che consiste di un sensore e di un trasmettitore, e il CGM Dexcom G7, che consiste di un sensore con trasmettitore integrato. Il ricevitore Dexcom viene venduto separatamente.

Entrambi i sistemi CGM sono dispositivi monouso inseriti sotto la cute per monitorare in continuo i livelli di glicemia. Il CGM utilizza la comunicazione con tecnologia Bluetooth e invia le letture al display della pompa ogni 5 minuti. Il display della pompa mostra le letture glicemiche del sensore, il trend grafico, la direzione e la velocità di variazione delle frecce. Per informazioni relative all'inserimento di un sensore CGM Dexcom, al collegamento e all'associazione con un CGM e alle specifiche del prodotto Dexcom, visitare il sito web del produttore per le istruzioni del prodotto e le informazioni sulla formazione.

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 diventano 55 mg/dL o inferiori, suonerà l'Avviso fisso di glicemia bassa CGM. Questo avviso non è personalizzabile.

19.2 Panoramica delle connessioni del dispositivo

Il CGM Dexcom consente l'associazione con un solo dispositivo medico per volta (la pompa t:slim X2 o il ricevitore Dexcom), ma è ugualmente possibile utilizzare l'app CGM Dexcom G6 o l'app CGM Dexcom G7 e la pompa contemporaneamente.

A differenza delle letture di un glucometro standard, le letture del CGM consentono di visualizzare i trend praticamente in tempo reale, nonché acquisire informazioni sul trend e sui pattern del glucosio che altrimenti non sarebbero disponibili con un glucometro, 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.

19.3 Panoramica del ricevitore (pompa per insulina t:slim X2)

Per rivedere le icone e i controlli visualizzati sulla schermata *Home* con il CGM abilitato, vedere Sezione 18.4 Schermata Home CGM.

19.4 Panoramica del Dexcom G6 trasmettitore

Questa sezione fornisce informazioni sui dispositivi CGM che dispongono di un trasmettitore a parte. Le informazioni contenute in questa sezione sono specifiche del CGM Dexcom G6 e sono fornite a scopo esemplificativo. Per informazioni sul trasmettitore Dexcom G6, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.

⚠ PRECAUZIONE

MANTENERE il trasmettitore e la pompa a una distanza massima di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra, senza ostacoli (come pareti o metallo). In caso contrario, potrebbero non essere in grado di comunicare. Se il trasmettitore e la pompa sono separati dall'acqua (ad esempio se l'utente si sta facendo la doccia o sta nuotando) mantenerli a una distanza reciproca inferiore. Il range è ridotto perché la tecnologia Bluetooth non funziona altrettanto bene nell'acqua. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di rivolgere lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo, e di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM.

La batteria del trasmettitore dura circa tre mesi. Se si visualizza l'avviso di batteria del trasmettitore bassa, sostituire il trasmettitore non appena possibile. La batteria del trasmettitore potrebbe esaurirsi in 7 giorni dopo tale avviso.

19.5 Panoramica del sensore

Per informazioni sui sensori del CGM Dexcom, visitare il sito web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 20

Impostazioni CGM

20.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth

La tecnologia Bluetooth Low Energy è un tipo di comunicazione wireless utilizzata per i telefoni cellulari e molti altri dispositivi. La pompa t:slim X2™ utilizza la comunicazione della tecnologia wireless Bluetooth per effettuare l'associazione in modalità wireless con altri dispositivi, come un CGM. Questo consente alla pompa di comunicare in modalità wireless con i dispositivi associati in modo sicuro e solo tra tali dispositivi.

20.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom

I CGM Dexcom consentono un'associazione solo con un dispositivo medico per volta. Assicurarsi che il CGM non sia collegato al ricevitore prima di associarlo alla pompa attenendosi alle seguenti operazioni:

Prima di associare il CGM alla pompa, spegnere il ricevitore Dexcom e attendere 15 minuti. In questo modo il CGM dimentica la connessione attualmente in corso con il ricevitore Dexcom.

NOTA

Non è sufficiente interrompere la sessione del sensore sul ricevitore Dexcom prima dell'associazione alla pompa. L'alimentazione del ricevitore deve essere completamente spenta per evitare problemi di connessione.

È comunque possibile utilizzare uno smartphone con le applicazioni CGM Dexcom G6 o Dexcom G7 contemporaneamente alla pompa.

20.3 Impostazione del volume audio CGM

È possibile impostare il profilo audio e il volume per gli avvisi e le avvertenze CGM per soddisfare le esigenze individuali. Promemoria, avvisi e allarmi relativi alle funzioni della pompa sono distinti da avvisi ed errori relativi alle funzioni del CGM e non seguono lo stesso schema e volume audio.

Per impostare il volume audio, vedere Sezione 4.13 Volume audio.

Opzioni del volume audio CGM:

Vibrazione
È possibile impostare gli avvisi del CGM sulla modalità vibrazione piuttosto che sulla modalità sonora. L'unica eccezione è l'avviso fisso di glicemia bassa 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 avvisi e gli allarmi hanno segnali acustici a basso volume.

Normale
Il profilo predefinito alla ricezione della pompa. Scegliendo tale profilo tutti gli avvisi e gli allarmi hanno segnali acustici a volume più alto.

IpoRipetuta
Molto simile al profilo Normale, ma ripete continuamente l'avviso fisso di glicemia bassa 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 di glicemia bassa a 55 mg/dL non può essere disattivato o modificato.

Le opzioni Lieve, Normale e IpoRipetuta hanno la seguente sequenza:

- Il primo avviso è solo una vibrazione.
- Se l'avviso non viene confermato entro 5 minuti, la pompa vibra ed emette un segnale acustico.
- Se, trascorsi altri 5 minuti, l'avviso non viene confermato, la pompa vibra ed emette un segnale acustico più forte. Continua allo stesso volume ogni 5 minuti fino alla conferma.
- Se l'avviso è confermato e le letture glicemiche del sensore continuano a essere pari o inferiori a 55 mg/dL, la pompa ripete la sequenza di avviso dopo 30 minuti (solo opzione IpoRipetuta).

Descrizioni delle opzioni audio

Volume audio CGM	Vibrazione	Lieve	Normale	IpoRipetuta
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 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 + ripetizione sequenza
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

Per selezionare il volume audio CGM:

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare **Volume audio**.
5. Toccare la **freccia giù**.
6. Toccare **Avvisi CGM**.
7. Toccare **Vibrazione**, **Lieve**, **Normale** o **IpoRipetuta** per effettuare una selezione.

✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.

8. Toccare .

20.4 Informazioni CGM

Le informazioni CGM contengono importanti dati sul dispositivo. Nelle Informazioni CGM è possibile trovare quanto indicato di seguito:

- Revisione firmware
- Revisione hardware
- ID hardware BLE
- Numero software

È possibile visualizzare queste informazioni in qualsiasi momento.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare la **freccia giù**.
5. Toccare **Informazioni CGM**.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 21

Impostazione degli avvisi CGM

Impostazione degli avvisi CGM

È possibile creare impostazioni personali su come e quando si desidera che la pompa informi l'utente di cosa sta accadendo.

NOTA

Quanto segue vale per l'impostazione di avvisi CGM sulla pompa. Se si utilizza un'app CGM, gli avvisi impostati nell'app non sono trasferiti automaticamente alla pompa e devono essere impostati separatamente.

Gli avvisi di glicemia alta e glicemia bassa indicano quando le letture di glicemia del sensore non rientrano nel range target di glicemia.

Gli avvisi di salita rapida e discesa rapida (velocità di variazione) consentono di sapere quando i livelli di glicemia cambiano rapidamente.

La pompa ha anche un Avviso fisso glicemia bassa di 55 mg/dL che non può essere modificato o disattivato. Questa funzione avvisa l'utente quando il livello glicemico potrebbe essere pericolosamente basso.

L'avviso fuori range avvisa l'utente quando il CGM e la pompa non comunicano. Mantenere il CGM e la pompa entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra senza ostacoli. Quando il CGM e la pompa sono troppo lontani non si riceveranno avvisi o letture glicemiche del sensore.

Avvisi di glicemia alta e bassa

È possibile personalizzare gli avvisi di glicemia alta e bassa, che indicano quando le letture di glicemia del sensore non rientrano nell'intervallo target di glicemia. Quando gli avvisi di glicemia alta e glicemia bassa sono entrambi attivi, un'area grigia sul trend grafico mostra l'intervallo target. Il valore predefinito per l'avviso di glicemia alta è attivato, 200 mg/dL.
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.

21.1 Impostazione dell'avviso di glicemia alta e funzione ripetizione

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Avvisi CGM**.
5. Toccare **Glic. alta e bassa**.
6. Per impostare l'avviso di glicemia alta, toccare **Avv glic alta**.
7. Toccare **Avvisa se superiore**.

   Il valore predefinito per l'avviso Glicemia alta è 200 mg/dL.

   NOTA

   Per disattivare l'avviso Glicemia Alta, toccare il commutatore ON/OFF.

8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore glicemico oltre il quale si desidera ricevere un avviso. Può essere impostato tra 120 e 400 mg/dL in incrementi di 1 mg/dL.

9. Toccare ✔.

   La funzione Ripetizione 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: Mai (l'avviso non verrà più emesso). 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.

Per impostare la funzione Ripetizione:

10. Toccare **Ripetere**.

11. 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, la pompa tornerà alla schermata precedente.

12. Toccare ✔.

21.2 Impostazione dell'avviso di glicemia bassa e funzione ripetizione

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.

2. Toccare la **freccia giù**.

3. Toccare **Il mio CGM**.

4. Toccare **Avvisi CGM**.

5. Toccare **Glic. alta e bassa**.

6. Per impostare l'avviso Glicemia Bassa, toccare **Avviso Glicemia Bassa**.

7. Toccare **Avvisa se inferiore**.

   Il valore predefinito per l'avviso Glicemia Bassa è 80 mg/dL.

   NOTA
   Per disattivare l'avviso Glicemia Bassa, toccare il commutatore ON/OFF.

8. Utilizzando la tastiera 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 in incrementi di 1 mg/dL.

9. Toccare ✔.

   La funzione Ripetizione 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 verrà più emesso). 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.

Per impostare la funzione Ripetizione:

10. Toccare **Ripetere**.

11. 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 Glic Bassa.

    Utilizzare le frecce su e giù per visualizzare tutte le opzioni Ripetere.

✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.

12. Toccare ✓.

21.3 Avvisi relativi alla velocità di variazione

Gli avvisi relativi alla velocità di variazione indicano all'utente quando e di quanto i livelli di glicemia stanno aumentando (Avviso Salita Rapida) o diminuendo (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 per minuto e le letture glicemiche del sensore diminuiscono a questa velocità o una velocità superiore, viene visualizzato l'avviso 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 per minuto e le letture glicemiche del sensore aumentano a questa velocità o una velocità superiore, viene visualizzato l'avviso CGM Salita Rapida con due frecce verso l'alto. La pompa vibra o emette un segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.

21.4 Impostazione dell'avviso salita rapida

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Avvisi CGM**.
5. Toccare **Salita/Discesa Glic**.
6. Toccare **Avviso Salita Rapida**.
7. Per selezionare il valore predefinito di 3 mg/dL/min, toccare ✓.

   Per modificare la selezione, toccare **Velocità**.

   NOTA
   Per disattivare l'avviso di salita, toccare il commutatore ON/OFF.
8. Toccare **2 mg/dL/min** per selezionare.

✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.

9. Toccare ✓.

21.5 Impostazione dell'avviso discesa rapida

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Avvisi CGM**.
5. Toccare **Salita/Discesa Glic**.
6. Toccare **Avviso Discesa Rapida**.
7. Per selezionare il valore predefinito di 3 mg/dL/min, toccare ✓.

   Per modificare la selezione, toccare **Velocità**.

   NOTA
   Per disattivare l'avviso di discesa, toccare il commutatore ON/OFF.
8. Toccare **2 mg/dL/min** per selezionare.

✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.

9. Toccare ✓.

21.6 Impostazione dell'avviso fuori range

La distanza dal CGM alla pompa è pari a un massimo di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli.

L'avviso fuori range avvisa l'utente quando il CGM e la pompa non comunicano tra loro. Questo avviso è attivo per impostazione predefinita.

⚠ PRECAUZIONE
È consigliabile che l'utente mantenga l'avviso fuori range del CGM attivato così da ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM dalla pompa quando non si sta monitorando attivamente lo stato della pompa. Il CGM fornisce i dati che la tecnologia Control-IQ™ richiede per fare previsioni per erogare automaticamente l'insulina.

Mantenere il CGM e la pompa entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra senza ostacoli. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di rivolgere lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo, e di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM. Quando il CGM e la pompa non sono in comunicazione, non si riceveranno

avvisi o letture glicemiche del sensore. Il valore predefinito è “on” e genererà un avviso dopo 20 minuti.

Viene visualizzato il simbolo Fuori range sulla schermata *Home CGM* della pompa e sulla schermata *Avviso fuori range* (se attivato) quando il CGM e la pompa non comunicano. Sulla schermata di avviso è mostrato anche l’intervallo di tempo fuori range. La pompa continuerà a notificare l’avviso finché la distanza di comunicazione tra il CGM e la pompa non rientra nel limite.

NOTA

La tecnologia Control-IQ continuerà a funzionare per i primi 15 minuti in cui il CGM e la pompa sono fuori range. Se la condizione Fuori Range è presente per 20 minuti, la tecnologia Control-IQ smette di funzionare fino a quando i due dispositivi non rientreranno nel range.

Per impostare l’avviso fuori range:

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare la freccia giù.
3. Toccare Il mio CGM.
4. Toccare Avvisi CGM.
5. Toccare Fuori Range.

   Il valore predefinito è “on” e il tempo è impostato su 20 minuti.
6. Per modificare il tempo, toccare Avvisa dopo.
7. 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 ✓.
8. Toccare ✓.

CAPITOLO 22

Avvio o arresto di una sessione del sensore CGM

22.1 Scelta del tipo di sensore

Se è la prima volta che si utilizza la pompa o se è stato aggiornato il software del microinfusore dopo l'ultima sessione del sensore, verrà richiesto di scegliere il tipo di CGM. Dopo la scelta iniziale, la pompa si imposta su tale selezione. Se è necessario cambiare tipo di CGM, è possibile farlo dal menu **OPZIONI** della pompa.

1. Toccare **OPZIONI.**
2. Toccare **Freccia giù.**
3. Toccare **Il mio CGM.**
4. Toccare **Freccia giù.**
5. Toccare **Modifica tipo di sensore.**
6. Selezionare il tipo di sensore.

22.2 Inserimento dell'ID trasmettitore Dexcom G6

Le seguenti informazioni sono specifiche per il CGM Dexcom G6. Per informazioni sull'avvio e l'arresto di una sessione del sensore per il Dexcom G7, passare alla Sezione 22.8 Avvio del sensore Dexcom G7.

Per attivare la comunicazione con tecnologia wireless Bluetooth, 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.

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

1. Rimuovere il trasmettitore dalla confezione.

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

2. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI.**
3. Toccare la **freccia giù.**
4. Toccare **Il mio CGM.**
5. Toccare **ID trasmettitore.**
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'ID trasmettitore univoco.

   L'ID trasmettitore si trova sulla parte posteriore del trasmettitore o sulla scatola 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.

7. Toccare ✔.

8. Per assicurarsi di aver inserito l'ID trasmettitore corretto, sarà richiesto di inserirlo una seconda volta.

9. Ripetere la fase 6 indicata in precedenza, quindi toccare ✔.

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

✓ Quando i valori corrispondenti sono stati inseriti, si ritorna alla schermata *Il mio CGM* e l'ID trasmettitore inserito sarà evidenziato in arancione.

22.3 Avvio del sensore Dexcom G6

Per avviare una sessione CGM, seguire questa procedura.

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.

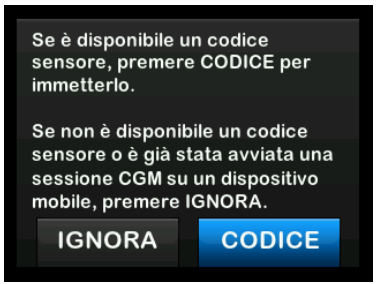
2. Toccare la freccia giù.

3. Toccare Il mio CGM.

4. TToccare AVVIA SENSORE G6.

✓ Una volta avviata una sessione, l'opzione AVVIA SENSORE G6 viene sostituita da ARRESTA SENSORE G6.

   La seguente schermata visualizza una richiesta di inserire il codice sensore o di saltare questo passaggio. Se si sceglie di inserire il codice sensore, non verrà richiesto di eseguire la calibrazione per l'intera durata della sessione. Per informazioni relative ai codici sensore del CGM Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.



Toccare CODICE per inserire il codice sensore di 4 cifre. Se non si dispone di un codice, o se è già stata avviata una sessione con l'app CGM Dexcom G6, è possibile toccare IGNORA.

Se non si inserisce un codice in nessuna delle pompe t:slim X2, sarà necessario calibrare il sensore ogni 24 ore. Sulla pompa viene visualizzata una richiesta di calibrazione.

5. Toccare ✔ per confermare.

✓ È visualizzata la schermata *SENSORE AVVIATO*, che indica l'inizio del periodo di avvio del sensore.

✓ La pompa tornerà alla schermata *Home CGM* con il grafico del trend di 3 ore e il simbolo del conto alla rovescia all'avvio del sensore visualizzati.

6. Controllare la schermata *Home CGM* della pompa 10 minuti dopo aver avviato la sessione 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.

7. 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 la pompa e il CGM si trovino entro 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altro senza ostacoli. Ricontrollare entro 10 minuti per vedere se il simbolo di fuori range è ancora presente.

   b. Se la pompa e il CGM ancora non comunicano, controllare la schermata Il mio CGM per assicurarsi che sia stato inserito l'ID trasmettitore corretto.

   c. Se è inserito il corretto ID trasmettitore e la pompa e il CGM non comunicano ancora, contattare il supporto clienti locale.

22.4 Periodo di avvio del sensore

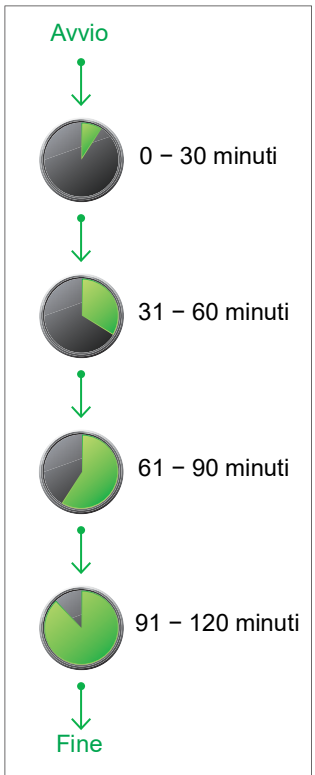
Il sensore Dexcom G6 necessita di un periodo di avvio di 2 ore per adattarsi all'ambiente sottocutaneo. Non si otterranno le letture glicemiche del sensore o gli avvisi fino alla fine del periodo di avvio di 2 ore. Per informazioni sui periodi di avvio del sensore CGM Dexcom G6, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.

Durante il periodo di avvio, la schermata *Home CGM* sulla pompa 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 alla sessione del sensore attivo.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ™ limita la velocità basale a 3 unità/ora durante il periodo di avvio del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora durante l'avvio del sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

Cronologia del periodo di avvio del sensore



⚠ AVVERTENZA

Continuare a utilizzare un glucometro e le strisce del test così da poter prendere decisioni relative al trattamento durante il periodo di avvio di 2 ore.

NOTA

Durante il periodo di avvio del sensore, la tecnologia Control-IQ non influirà sulle velocità basali né somministrerà boli di correzione automatici. Il sensore deve fornire letture attivamente affinché la tecnologia Control-IQ funzioni.

Esempi

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

Se è stata avviata la sessione 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, il simbolo del conto alla rovescia sarà sostituito con l'attuale lettura del CGM.

Seguire le istruzioni contenute nel capitolo seguente per calibrare il sensore. Saltare le istruzioni di calibrazione se è stato inserito un codice sensore. È possibile immettere una calibrazione nella pompa in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito un codice sensore. Prestare attenzione ai propri sintomi e, nel caso in cui vi sia un'incongruenza con le letture del CGM correnti, si può decidere di inserire una calibrazione.

Arresto della sessione

Al termine della sessione sarà necessario sostituire il sensore e avviare una nuova sessione. In alcuni casi la sessione potrebbe terminare in anticipo. Inoltre, è possibile scegliere di arrestare in anticipo la sessione. Tuttavia, se si termina in anticipo una sessione, non è possibile riavviare la sessione con lo stesso sensore. È necessario utilizzare un nuovo sensore.

NOTA

NON gettare via il trasmettitore al termine di una sessione del sensore. Continuare a utilizzare il trasmettitore fino a quando la pompa non avvisa che la batteria del trasmettitore sta per esaurirsi. Tra una sessione e l'altra, pulire l'esterno del trasmettitore con alcol isopropilico.

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. Se si utilizza la tecnologia Control-IQ, questa diventa inattiva al termine di una sessione del sensore CGM.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora dopo la fine della sessione del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora dopo la fine della sessione del sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

22.5 Spegnimento automatico del sensore Dexcom G6

La pompa t:slim X2™ informa l'utente del tempo restante al completamento della sessione del sensore. La schermata *Sensore scade a breve* è visualizzata a 24 ore, a 2 ore e a 30 minuti rimanenti al termine della sessione. L'utente continuerà a ricevere le letture glicemiche del sensore dopo ciascun promemoria.

Quando si visualizza la schermata *Sensore scade a breve*:

1. Toccare OK per tornare alla schermata precedente.

✓ La schermata *Sensore scade a breve* viene visualizzata nuovamente quando restano 2 ore e quando restano 30 minuti.

✓ Dopo i 30 minuti finali, viene visualizzata la schermata *Sostituire il sensore*.

2. Toccare OK.

✓ La schermata *Home CGM* è visualizzata con l'icona Sostituisci sensore nel punto in cui sono normalmente mostrate le letture glicemiche del sensore.

Le nuove letture glicemiche del sensore non sono visualizzate sulla pompa al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore e inserirne uno nuovo.

22.6 Terminare una sessione del sensore Dexcom G6 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 OPZIONI.
2. Toccare la freccia giù.
3. Toccare Il mio CGM.
4. Toccare ARRESTO SENSORE G6.
5. Toccare ✔ per confermare.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *SENSORE ARRESTATO*.

✓ La schermata *Home CGM* è visualizzata con l'icona Sostituisci sensore nel punto in cui sono normalmente mostrate le letture glicemiche del sensore.

Le nuove letture glicemiche del sensore non sono visualizzate sulla pompa al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore e inserirne uno nuovo.

22.7 Rimozione del sensore e trasmettitore Dexcom G6

⚠ 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. Consultare inoltre il medico in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) sul sito di inserimento. Se si verifica la rottura di un sensore, informarne il supporto clienti locale.

Per informazioni sulla rimozione del sensore Dexcom G6 e del trasmettitore Dexcom G6, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto applicabili.

22.8 Avvio del sensore Dexcom G7

Le seguenti informazioni sono specifiche per il CGM Dexcom G7. Per informazioni sull'avvio e l'arresto di una sessione del sensore per il Dexcom G6, vedere Sezione 22.2 Inserimento dell'ID trasmettitore Dexcom G6.

Per avviare una sessione CGM, seguire questa procedura.

1. Dalla schermata CGM *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare Freccia giù.
3. Toccare Il mio CGM.
4. Toccare AVVIA SENSORE G7.

✓ Una volta avviata una sessione, l'opzione AVVIA SENSORE G7 viene sostituita da ARRESTA SENSORE G7.

5. Immettere il codice di associazione. Toccare ✔ per confermare.
6. Immettere nuovamente il codice di associazione e toccare ✔ per confermare.
7. Avviare il sensore. Toccare ✔ per confermare.

✓ È visualizzata la schermata *SENSORE AVVIATO*, che indica l'inizio del periodo di avvio del sensore.

✓ La pompa tornerà alla schermata *Home CGM* con il grafico del trend di 3 ore e il simbolo del conto alla rovescia all'avvio del sensore visualizzati.

8. Controllare la schermata *Home CGM* della pompa 10 minuti dopo aver avviato la sessione per assicurarsi che la pompa e il CGM stiano comunicando. Il simbolo dell'antenna deve trovarsi a destra dell'indicatore della batteria e deve essere bianco.

9. 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:

   Assicurarsi che il CGM e la pompa si trovino a una distanza massima di 20 piedi (6 metri) l'uno dall'altra senza ostacoli. Ricontrollare entro 10 minuti per vedere se il simbolo di fuori range è ancora presente.

10. Se la pompa e il CGM non comunicano ancora, contattare il supporto clienti locale.

22.9 Periodo di avvio del sensore Dexcom G7

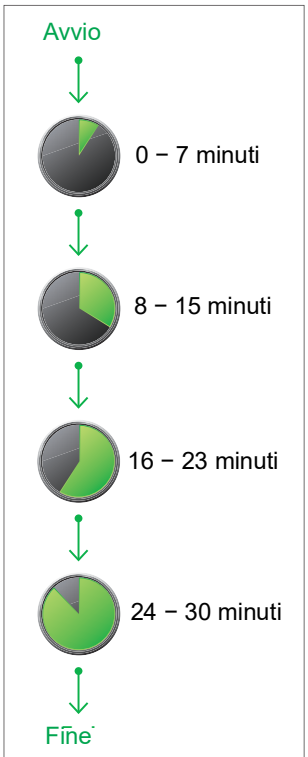
Il sensore Dexcom G7 necessita di un periodo di avvio di 30 minuti per adattarsi all'ambiente biologico sottocutaneo. Questo periodo di avvio inizia automaticamente quando il sensore viene inserito. Non si otterranno le letture glicemiche del sensore o gli avvisi fino alla fine del periodo di avvio di 30 minuti. Per informazioni relative ai periodi di avvio del sensore CGM Dexcom G7, visitare il sito Web del produttore e consultare le pertinenti istruzioni del prodotto.

Durante il periodo di avvio, la schermata Home CGM sulla pompa mostra il simbolo di conto alla rovescia di 30 minuti 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 alla sessione del sensore attivo.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ™ limita la velocità basale a 3 unità/ora durante il periodo di avvio del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora durante l'avvio del sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

Cronologia del periodo di avvio del sensore



⚠ AVVERTENZA

Continuare a utilizzare un glucometro e le strisce reattive così da poter prendere decisioni relative al trattamento durante il periodo di avvio di 30 minuti.

NOTA

Durante il periodo di avvio del sensore, la tecnologia Control-IQ non influisce sulla velocità basale e non fornisce boli di correzione automatici. Affinché la tecnologia Control-IQ funzioni, Il sensore deve fornire attivamente le letture.

22.10 Spegnimento automatico del sensore Dexcom G7

La pompa t:slim X2 indica quanto tempo è trascorso fino al completamento della sessione del sensore. La schermata *Sensore scade a breve* è visualizzata quando restano 24 ore e 2 ore. Dopo la scadenza del sensore, inizia un periodo di tolleranza di 12 ore. L'utente continuerà a ricevere le letture glicemiche del sensore durante il periodo di tolleranza. Durante il periodo di tolleranza, la pompa segnala che restano 2 ore e poi di nuovo che restano 30 minuti.

Quando si visualizza la schermata *Sensore scade a breve*:

1. Toccare OK per tornare alla schermata precedente.

✓ Se si sceglie di non arrestare il sensore quando viene visualizzata la schermata *Sensore scade a breve,* la schermata *Sensore scade a breve* verrà visualizzata nuovamente quando restano 12 ore e quando restano 2 ore.

✓ Il sensore si troverà quindi nel periodo di tolleranza di 12 ore e la schermata *Sensore scade a breve* apparirà prima quando restano 2 ore e poi di nuovo quando restano 30 minuti.

Dopo i 30 minuti finali, viene visualizzata la schermata *Sostituire il sensore*.

2. Toccare OK.

✓ La schermata *Home CGM* è visualizzata con l'icona Sostituisci sensore nel punto in cui sono normalmente mostrate le letture glicemiche del sensore.

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

22.11 Terminare una sessione del sensore Dexcom G7 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 *CGM Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare Freccia giù.
3. Toccare Il mio CGM.
4. Toccare ARRESTO SENSORE G7.
5. Toccare ✔ per confermare.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *SENSORE ARRESTATO*.

✓ La schermata *Home CGM* è visualizzata con l'icona Sostituisci sensore nel punto in cui sono normalmente mostrate le letture glicemiche del sensore.

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

22.12 Rimozione del sensore Dexcom G7

⚠ 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. Consultare inoltre il medico in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) sul sito di inserimento. Se si verifica la rottura di un sensore, informarne il supporto clienti locale.

Per informazioni relative alla rimozione del sensore CGM Dexcom G7, visitare il sito Web del produttore e consultare le pertinenti istruzioni del prodotto.

CAPITOLO 23

Calibrazione del sistema CGM Dexcom

La calibrazione è necessaria per il CGM Dexcom G6 se non è stato inserito un codice sensore all'avvio della sessione del sensore. In tutti gli altri casi è facoltativa.

La calibrazione è facoltativa per il CGM Dexcom G7 e può essere eseguita se si riscontrano sintomi non in linea con i valori del CGM pubblicati.

23.1 Panoramica sulla calibrazione

Se si utilizza Dexcom G6 e all'avvio di una sessione non è stato inserito un codice sensore CGM, si riceverà la richiesta di eseguire una calibrazione ai seguenti intervalli di tempo:

- Avvio di 2 ore: 2 calibrazioni 2 ore dopo l'inizio della sessione del sensore
- Aggiornamento a 12 ore: 12 ore dopo la calibrazione di avvio di 2 ore
- Aggiornamento a 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 quattro valori glicemici nella pompa per eseguire la calibrazione. È necessario inserire un valore glicemico per eseguire una calibrazione ogni 24 ore dopo la prima calibrazione di avvio. La pompa avvisa quando è necessario effettuare queste calibrazioni. Inoltre, il sistema potrebbe richiedere di inserire ulteriori valori glicemici per eseguire una calibrazione, in base alle necessità.

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 per ottenere i valori glicemici quando è necessaria 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 del glucometro è inferiore a 40 mg/dL o superiore a 400 mg/dL. Per motivi di sicurezza, si consiglia di correggere il valore glicemico prima della calibrazione.
- Assicurarsi che sia visualizzata una lettura glicemica del sensore 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 lo stesso glucometro che

si usa regolarmente 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 della glicemia.

23.2 Calibrazione di avvio

Se all'avvio del CGM Dexcom G6 non è stato inserito un codice sensore, la pompa visualizzerà la richiesta di eseguire una calibrazione per fornire informazioni accurate. Se si sceglie di calibrare il CGM Dexcom G6 o il CGM Dexcom G7, iniziare dal punto 1 seguente.

NOTA

Le istruzioni in questa sezione non sono applicabili se all'avvio della sessione è stato inserito il codice sensore, a meno che non si esegua una calibrazione facoltativa.

Dopo aver completato il periodo di avvio del CGM, è visualizzata la schermata *Calibra CGM*, indicante che è necessario inserire due diversi valori glicemici dal glucometro. Le letture glicemiche del sensore non saranno visibili finché la pompa non accetterà i valori glicemici.

1. Dalla schermata *Calibra CGM*, toccare OK.

✓ La schermata *Home CGM* sarà visualizzata con due gocce di sangue nella parte superiore destra dello schermo. Le due gocce di sangue rimarranno sullo schermo finché non si inseriscono due 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 siti potrebbe risultare meno accurato e rallentare la procedura.

4. Toccare **OPZIONI**.

5. Toccare la **freccia giù**.

6. Toccare **Il mio CGM**.

7. Toccare **Calibra CGM**.

8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore glicemico del glucometro.

⚠ PRECAUZIONE

Per calibrare il CGM, **INSERIRE** l'esatto valore glicemico visualizzato sul glucometro entro 5 minuti da una misurazione della glicemia eseguita in modo attento. 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) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

9. Toccare ✓.

10. Toccare ✓ per confermare la calibrazione.

    Toccare ✕ se il valore di glicemia non corrisponde esattamente alla lettura del glucometro. È visualizzata nuovamente la tastiera su schermo. Inserire l'esatta lettura del glucometro.

✓ È visualizzata la schermata *CALIBRAZIONE ACCETTATA*.

✓ Viene visualizzata la schermata *Il mio CGM*.

11. Toccare **Calibra CGM** per inserire il secondo valore glicemico.

✓ È visualizzata la tastiera su schermo.

12. 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).

13. 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.

14. Seguire i passaggi 8 - 10 per inserire il secondo valore glicemico.

23.3 Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione

La pompa t:slim X2™ il valore glicemico immesso per la calibrazione per determinare se è necessario un bolo di correzione o per fornire altre informazioni importanti sull'insulina attiva e sulla glicemia.

- Se si inserisce un valore di calibrazione superiore al valore di target glicemico impostato in Profili personali:
  - » Se la tecnologia Control-IQ è disattivata, apparirà la schermata di conferma *Al di sopra del bolo di correzione target*. Per aggiungere un bolo di correzione, toccare ✓, poi seguire le istruzioni in Sezione 7.2 Calcolo del bolo di correzione.
  - » Se Control-IQ è attivato, la pompa torna alla schermata *Il mio CGM*.

- Se si inserisce un valore di calibrazione inferiore al valore di target glicemico impostato in Profili personali, un messaggio su schermo indicherà "Glicemia inferiore al target" e altre informazioni importanti verranno visualizzate sulla schermata.

- Se si immette il Target Glicemia come valore di calibrazione, la pompa tornerà alla *Schermata Home* del CGM.

23.4 Motivi per cui potrebbe essere necessario calibrare

Potrebbe essere necessario calibrare se i sintomi non corrispondono ai valori glicemici forniti dal CGM.

Se si visualizza la schermata *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.

NOTA

Sebbene non sia necessario e non venga richiesto di eseguire la calibrazione, è possibile immettere una calibrazione nella pompa in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito un codice sensore. Prestare attenzione ai propri sintomi e, nel caso in cui vi sia un'incongruenza con le letture del CGM correnti, si può decidere di inserire una calibrazione.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 24

Visualizzazione dei dati CGM sulla pompa per insulina t:slim X2

24.1 Panoramica

⚠ AVVERTENZA

NON ignorare i propri sintomi. Se gli avvisi e le letture glicemiche non corrispondono ai sintomi avvertiti, utilizzare il glucometro per prendere decisioni relative al trattamento per il diabete o, se necessario, richiedere immediatamente assistenza medica.

Le schermate della pompa in questa sezione si riferiscono alla situazione in cui la tecnologia Control-IQ™ è disattivata. Per informazioni sulle schermate del CGM quando la tecnologia Control-IQ è attiva, vedere Sezione 30.9 Informazioni sulla tecnologia Control-IQ sullo schermo.

Durante una sessione attiva, le letture del CGM sono inviate alla pompa 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 il glucosio 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.

Il massimo beneficio che si ottiene dall'utilizzo del monitoraggio glicemico continuo deriverà dalle informazioni sui trend. È importante concentrarsi sui trend e sulla velocità di variazione del ricevitore o della pompa anziché sull'esatta lettura glicemica.

Premere il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per attivare lo schermo. Se è attiva una sessione CGM, verrà visualizzata la schermata *Home CGM* con il trend grafico delle ultime 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 Avviso Glicemia Alta è visualizzata come una linea orizzontale arancione lungo il trend grafico.
- L'impostazione di Avviso Glicemia Bassa è visualizzata come una linea orizzontale rossa lungo il trend grafico.
- L'area grigia evidenzia il range di target glicemico tra le impostazioni degli avvisi di glicemia alta e bassa.
- Le letture glicemiche del sensore sono mostrate in milligrams per deciliter (mg/dL).
- Se la lettura glicemica del sensore è compresa tra i valori impostati per Avviso Glicemia Alta e Bassa, è 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, è visualizzato un punto rosso.
- Se l'avviso glicemia bassa non è impostato e la lettura glicemica è pari a 55 mg/dL o inferiore, viene visualizzato un punto rosso.

24.2 Grafici trend CGM

È possibile visualizzare le informazioni sui trend glicemici precedenti del sensore sulla schermata *Home CGM*.

È possibile visualizzare i trend delle ultime 1, 3, 6, 12 e 24 ore. Il trend grafico di 3 ore è la visualizzazione predefinita e sarà mostrata sulla schermata *Home CGM* anche se, al momento dello spegnimento dello schermo, era mostrato un trend grafico con periodo differente.

Il grafico del trend 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 (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.

BASSO appare quando la lettura glicemica più recente del sensore è inferiore a 40 mg/dL.

ALTO appare quando la lettura glicemica più recente del sensore è superiore a 400 mg/dL.

24.3 Frecce di velocità di variazione

Le frecce di velocità di variazione aggiungono dettagli relativi alla direzione e alla velocità di variazione della glicemia negli ultimi 15-20 minuti.

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.

In caso di perdita di comunicazione tra il CGM e la pompa durante gli ultimi 15-20 minuti perché fuori range o a causa di una condizione di errore, potrebbe non essere visualizzata una freccia. Se la freccia di trend manca e si è preoccupati di un eventuale aumento o riduzione del livello glicemico, effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro.

La seguente tabella mostra le frecce di trend differenti mostrate sul display del ricevitore o della pompa:

Definizioni delle frecce di trend

→	Costante: la glicemia è stabile (non aumenta/diminuisce più di 1 mg/dL ogni minuto). La glicemia potrebbe aumentare o diminuire anche di 15 mg/dL in 15 minuti.
↗	In lento aumento: la glicemia sta aumentando di 1–2 mg/dL al minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare anche di 30 mg/dL in 15 minuti.
↑	In aumento: la glicemia sta aumentando di 2–3 mg/dL al minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare anche di 45 mg/dL in 15 minuti.
↑↑	In rapido aumento: la glicemia sta aumentando più di 3 mg/dL al minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare anche di 45 mg/dL in 15 minuti.

↘	Discesa lenta: la glicemia sta diminuendo di 1–2 mg/dL al minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire anche di 30 mg/dL in 15 minuti.
↓	In discesa: la glicemia sta diminuendo di 2–3 mg/dL al minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire anche di 45 mg/dL in 15 minuti.
↓↓	Discesa rapida: la glicemia sta diminuendo di più di 3 mg/dL al minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire di oltre 45 mg/dLin 15 minuti.
Nessuna freccia	Nessuna informazione sulla velocità di variazione: il CGM non è in grado di calcolare la velocità con cui la glicemia sta aumentando o diminuendo in questo momento.

24.4 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 sono rimossi dalla cronologia e sostituiti con gli eventi più recenti. È possibile visualizzare le seguenti sezioni cronologiche:

- Sessioni e calibrazioni
- Avvisi ed errori
- 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, l'ora e la data di arresto per ciascuna sessione 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 che un avviso o un allarme indichi l'ora in cui è stato generato. La lettera "C" (C: Avviso) indica l'ora in cui è stato confermato.

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Cronologia**.
4. Toccare **Cronologia CGM**.
5. 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.

24.5 Letture saltate

Se la pompa salta le letture del CGM per un periodo di tempo, saranno visualizzati tre trattini nel punto delle schermate *Home CGM* e *Blocco CGM* in cui è normalmente visualizzata la lettura del CGM. Quando la connettività viene ripristinata e iniziano a comparire le letture, la pompa tenterà automaticamente di riempire i punti dati mancanti fino a 6 ore precedenti. Se il numero di letture glicemiche del sensore e la freccia di trend mancano e si è preoccupati di un eventuale aumento o riduzione del livello glicemico, effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro.

NOTA

La tecnologia Control-IQ continuerà a funzionare per 15 minuti dopo che le letture del CGM non saranno più disponibili. Se la connettività non viene ripristinata dopo 20 minuti, la tecnologia Control-IQ interromperà il funzionamento fino a quando le letture del CGM non saranno disponibili. Mentre la tecnologia Control-IQ non è in funzione, la pompa continuerà a erogare insulina in base alle impostazioni del Profilo personale. Quando le letture CGM saranno disponibili, la tecnologia Control-IQ riprenderà automaticamente. Per ulteriori informazioni, vedere Capitolo 29 Introduzione alla tecnologia Control-IQ.

CAPITOLO 25

Avvisi ed errori CGM

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere agli avvisi ed errori CGM. Si applica solo alla parte CGM della pompa. Gli avvisi e gli errori CGM non seguono lo stesso schema di vibrazioni e segnali acustici di promemoria, avvisi e allarmi relativi alla somministrazione di insulina.

Per informazioni sui promemoria, gli avvisi e gli allarmi relativi alla somministrazione dell'insulina, consultare i capitoli 12 Avvisi della pompa per insulina t:slim X2, 13 Allarmi della pompa per insulina t:slim X2 e 14 Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2.

Per informazioni sugli avvisi della tecnologia Control-IQ™, vedere Capitolo 31 Avvisi della tecnologia Control-IQ.

⚠ AVVERTENZA

Se una sessione del sensore è terminata, automaticamente o manualmente, la tecnologia Control-IQ non è disponibile e non regola l'insulina. Affinché la tecnologia Control-IQ possa essere attivata, è necessario avviare una sessione del sensore e trasmettere i valori del sensore alla pompa sulla base di un codice sensore, codice di associazione o di una calibrazione del sensore.

⚠ PRECAUZIONE

L'utente deve personalizzare le impostazioni degli avvisi CGM separatamente sulla pompa t:slim X2 e sulle app CGM Dexcom. Le impostazioni degli avvisi si applicano al telefono e alla pompa separatamente.

NOTA

Non tutti gli avvisi sono applicabili a tutti i tipi di CGM. La schermata di un avviso può variare leggermente a seconda del tipo di CGM in uso.

25.1 Avviso calibrazione di avvio - Solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il periodo di avvio CGM di 2 ore è completo. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 15 minuti finché non si esegue la calibrazione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e immettere 2 valori glicemici separati per calibrare il CGM e avviare la sessione CGM.

25.2 Secondo avviso calibrazione di avvio - Solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico aggiuntivo per completare la calibrazione di avvio. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 15 minuti finché non si esegue la seconda calibrazione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e immettere un valore glicemico per calibrare il CGM e avviare la sessione CGM.

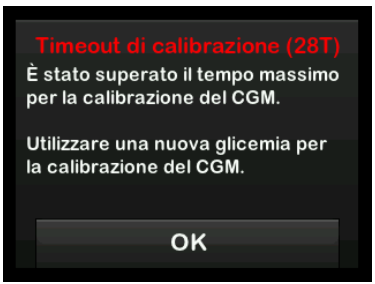
25.3 Avviso di calibrazione ogni 12 ore - Solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico per la calibrazione. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 15 minuti.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e immettere un valore glicemico per calibrare il CGM.

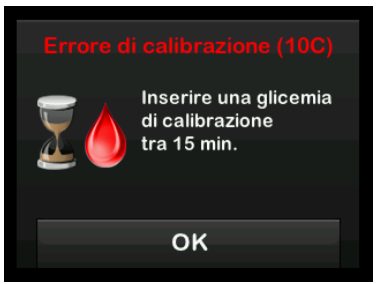
25.4 Calibrazione incompleta

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e completare la calibrazione inserendo il valore mediante la tastiera su schermo.

25.5 Timeout di calibrazione

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e ottenere un nuovo valore glicemico mediante il glucometro. Immettere il valore utilizzando la tastiera su schermo per calibrare il CGM.

25.6 Avviso errore di calibrazione

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il sensore non può eseguire la calibrazione.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Il CGM non è in grado di calibrare l'ultimo valore del glucometro inserito.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare. Lasciare al CGM e alla glicemia il tempo di adattarsi, aspettando almeno 15 minuti. Se la calibrazione è ancora necessaria o i valori non appaiono, riprovare. Se le letture della glicemia del sensore non appaiono dopo l'ultima calibrazione, consultare il sito web del produttore del CGM per le istruzioni sul prodotto pertinenti.

25.7 Avviso di calibrazione necessaria - Solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico per la calibrazione. Le letture glicemiche del sensore non saranno visualizzate in questo momento.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 15 minuti.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e immettere un valore glicemico per calibrare il CGM.

25.8 Avviso CGM glicemia alta

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	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.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.9 Avviso CGM glicemia bassa

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	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.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.10 Avviso fisso CGM glicemia bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La lettura glicemica più recente del sensore è pari o inferiore a 55 mg/dL.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	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.
	La pompa invierà una nuova 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 OK per confermare.

25.11 Avviso CGM glicemia in aumento

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.12 Avviso CGM glicemia in aumento rapido

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.13 Avviso CGM discesa rapida

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.14 Avviso CGM glicemia in diminuzione rapida

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.15 Lettura glicemica del sensore sconosciuta

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il sensore sta inviando letture glicemiche del sensore che la pompa non comprende. Non si riceveranno letture glicemiche del sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.
	La pompa invierà una nuova notifica?	I 3 trattini resteranno sulla schermata finché non si riceve e non si visualizza una nuova lettura glicemica al loro posto. Se non si riceve alcuna lettura glicemica del sensore dopo 20 minuti, scatta l'avviso CGM non disponibile. Vedere Sezione 25.21 CGM non disponibile.
	In che modo rispondere?	Attendere 30 minuti per ulteriori informazioni dalla pompa. Non inserire i valori glicemici per la calibrazione. La pompa non utilizzerà i valori glicemici per la calibrazione quando sullo schermo appare "- - -".

25.16 Avviso fuori range

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il trasmettitore e la pompa non sono in comunicazione. Le schermate di errore possono essere leggermente diverse a seconda del CGM in uso. La pompa non riceverà le letture glicemiche del sensore e la tecnologia Control-IQ non sarà in grado di prevedere i livelli di glicemia o di regolare l'erogazione di insulina.
	In che modo la pompa 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.
	La pompa invierà un'ulteriore notifica?	Sì, se il trasmettitore e la pompa rimangono fuori range.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare e avvicinare il trasmettitore e la pompa oppure rimuovere l'ostacolo tra gli stessi.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ può regolare la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se si esce dal range durante l'erogazione automatica dell'insulina, la somministrazione dell'insulina basale tornerà alle impostazioni della velocità basale nel profilo personale attivo, limitata a 3 unità/ora. Per ricevere più di 3 unità/ora mentre il sensore non comunica con la pompa, disattivare la tecnologia Control-IQ.

25.17 Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento – Solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La batteria del trasmettitore è in esaurimento.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, l'allarme avvisa quando restano 21, 14 e 7 giorni di durata della batteria.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare. Sostituire il trasmettitore non appena possibile.

25.18 Errore del trasmettitore – Solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa invierà la notifica?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà un'ulteriore notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta e che la somministrazione di insulina continuerà normalmente. Sostituire immediatamente il trasmettitore.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora in caso di errore del trasmettitore. Per ricevere più di 3 unità/ora durante un errore del trasmettitore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

25.19 Errore sensore guasto

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il sensore non funziona correttamente e la sessione CGM è stata arrestata.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare MAGGIORI INFO. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta e che la somministrazione di insulina continuerà normalmente. Sostituire il sensore e iniziare una nuova sessione CGM.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora in caso di guasto del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora in caso di guasto di un sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

25.20 Avviso di sensore incompatibile - Solo Dexcom G7

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il CGM Dexcom G7 che si sta tentando di associare non è compatibile con la pompa.
	In che modo la pompa invierà la notifica?	1 segnale acustico/vibrazione, poi segnale acustico/vibrazione ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà un'ulteriore notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare **PROX PASSAGGI**. Una schermata informa che è possibile contattare il supporto tecnico Dexcom. Toccare OK per chiudere l'avviso.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora in caso di guasto del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora in caso di guasto di un sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

25.21 CGM non disponibile

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La sessione CGM è stata interrotta per più di 20 minuti e il CGM non può più essere utilizzato.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No. Se la condizione persiste per 3 ore, verrà visualizzato l'avviso Sensore guasto. Vedere Sezione 25.19 Errore sensore guasto.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e contattare il supporto clienti locale.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora nel caso in cui il CGM non sia disponibile. Per ricevere più di 3 unità/ora quando il CGM non è disponibile, disattivare la tecnologia Control-IQ.

25.22 Errore CGM - Solo Dexcom G7

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il sensore CGM Dexcom G7 non funziona correttamente; la sessione CGM si è arrestata e il CGM non può più essere utilizzato.
	In che modo la pompa invierà la notifica?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà un'ulteriore notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Contattare prima il supporto tecnico. Per confermare l'avviso, toccare **MAGGIORI INFO** e quindi OK.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora nel caso in cui il CGM non sia disponibile. Per ricevere più di 3 unità/ora quando il CGM non è disponibile, disattivare la tecnologia Control-IQ.

25.23 Impossibile associare - Solo Dexcom G7

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il CGM Dexcom G7 ha tentato di associarsi troppe volte in un'area con troppi sensori Dexcom G7.
	In che modo la pompa invierà la notifica?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà un'ulteriore notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e spostarsi in un'area con meno sensori per tentare nuovamente l'associazione.

Impossibile associare (24C)
Nelle vicinanze sono presenti troppi sensori Dexcom G7. Spostare la pompa e il sensore in una posizione con meno sensori nell'area.
OK

NOTA

Se l'avviso viene visualizzato e la pompa si unisce a una sessione CGM, l'avviso viene cancellato.

25.24 Errore di sistema CGM

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il sistema CGM non funziona correttamente; la sessione CGM è stata arrestata e il sistema non può più essere utilizzato.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta e che la somministrazione di insulina continuerà normalmente. Chiamare il supporto clienti locale.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora in caso di errore CGM. Per ricevere più di 3 unità/ora durante un errore CGM, disattivare la tecnologia Control-IQ.

CAPITOLO 26

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 della pompa in uso.

Se la procedura di risoluzione dei problemi descritta in questo capitolo non risolve il problema, contattare il supporto clienti locale.

I seguenti suggerimenti sono specifici per la risoluzione dei problemi del CGM Dexcom collegato alla pompa. Per maggiori informazioni sulla risoluzione dei problemi del CGM Dexcom, visitare il sito web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.

26.1 Risoluzione dei problemi relativi all'associazione del CGM

Possibili problemi:

Difficoltà di associazione del CGM Dexcom con la pompa per insulina t:slim X2™.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

Il CGM Dexcom consente esclusivamente l'associazione con un dispositivo medico per volta. Assicurarsi che il CGM non sia collegato al ricevitore Dexcom prima di associarlo alla pompa. È comunque possibile utilizzare le applicazioni CGM Dexcom G6 o Dexcom G7 contemporaneamente alla pompa. Vedere Sezione 20.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom.

26.2 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 e 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 calibrare se il valore glicemico è inferiore a 40 mg/dL o superiore a 400 mg/dL.

26.3 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 la pompa non comprende temporaneamente il segnale del sensore.

Spesso la pompa può correggere il problema e continuare a fornire letture

glicemiche del sensore. Se sono passate almeno 3 ore dall'ultima lettura glicemica del sensore, contattare il supporto clienti locale.

Non inserire eventuali valori glicemici per la calibrazione quando "- - -" è visualizzato sullo schermo. Quando questo simbolo viene visualizzato sullo schermo, la pompa non utilizzerà un valore glicemico per la calibrazione.

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 la base del sensore non sia spostata o sollevata.
- Solo Dexcom G6: Assicurarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.
- Assicurarsi che non vi sia niente che tocchi la base del sensore (ad es. indumenti, cinture di sicurezza, ecc.).
- Assicurarsi di selezionare un buon sito di inserimento.
- Assicurarsi che il sito di inserimento sia pulito e asciutto prima dell'inserimento del sensore.
- Solo Dexcom G6: Strofinare la parte inferiore del trasmettitore con un 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.

26.4 Risoluzione dei problemi Nessuna antenna/fuori range

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ™ può regolare la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se si esce dal range durante l'erogazione automatica dell'insulina, la somministrazione dell'insulina basale tornerà alle impostazioni della velocità basale nel profilo personale attivo, limitata a 3 unità/ora. Per ricevere più di 3 unità/ora mentre il sensore non comunica con la pompa, disattivare la tecnologia Control-IQ.

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE di allontanare il CGM dalla pompa di più di 6 metri (20 piedi). La distanza di trasmissione dal CGM alla pompa è pari a un massimo di 6 metri (20 piedi) 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 CGM e la pompa si trovano a una distanza superiore a 6 metri (20 piedi) o sono separati da un ostacolo, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere inferiore e, pertanto, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

Se si visualizza l'icona Fuori range sulla schermata dove normalmente è visualizzata la lettura glicemica, la pompa t:slim X2 non comunica con il CGM e le letture glicemiche del sensore non saranno mostrate sulla schermata. Ogniqualvolta si inizia una nuova sessione, attendere 10 minuti per consentire alla pompa t:slim X2 di avviare la comunicazione con il CGM. 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 del CGM, quindi rimuovere

eventuali ostacoli. Attendere 10 minuti: la comunicazione dovrebbe essere ripristinata.

È necessario inserire correttamente l'ID trasmettitore o codice di associazione nella pompa per ricevere le letture glicemiche del sensore (consultare Sezione 22.2 Inserimento dell'ID trasmettitore Dexcom G6). Assicurarsi di aver rimosso il sensore e arrestato la sessione prima di modificare l'ID trasmettitore o il codice di associazione. Non è possibile modificare l'ID trasmettitore o il codice di associazione durante una sessione.

Se si hanno ancora problemi a ottenere le letture glicemiche del sensore, contattare il supporto clienti locale.

26.5 Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore

La pompa potrebbe rilevare problemi nel sensore (il sensore non è in grado di determinare la lettura glicemica). La sessione termina e sulla pompa t:slim X2 viene visualizzata la schermata *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 la base del sensore non sia spostata o sollevata.
- Se si utilizza un sensore Dexcom G6, accertarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.
- Assicurarsi che non vi sia niente che tocchi la base del sensore (ad es. indumenti, cinture di sicurezza, ecc.).
- Assicurarsi di aver selezionato un buon sito di inserzione.

26.6 Imprecisioni del sensore

Le imprecisioni sono generalmente correlate solo al sensore e non al CGM 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.

⚠ PRECAUZIONE

Per calibrare il CGM, **INSERIRE** il valore glicemico esatto che il glucometro visualizza entro 5 minuti da una misurazione glicemica eseguita con attenzione. 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) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia) 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 superiore a 20 mg/dL 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% per le letture del sensore >80 mg/dL o superiore a 20 mg/dL 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. In caso di differenze tra le letture glicemiche del sensore e i valori glicemici al di fuori del range accettabile, 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 test della glicemia capillare da sito alternativo (sangue dal palmo o dall'avambraccio, ecc.) per la calibrazione, in quanto le letture da un sito alternativo potrebbero essere diverse. Per la calibrazione, utilizzare un valore glicemico ricavato solo dai polpastrelli.
- Per la calibrazione utilizzare solo valori glicemici compresi fra 40 e 400 mg/dL. Se uno o più valori sono al di fuori di questo range, il dispositivo ricevitore 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 e 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.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 27

Informazioni importanti sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ

Di seguito sono riportate importanti informazioni di sicurezza relative alla tecnologia Control-IQ™. Le informazioni contenute in questo capitolo non includono tutte le avvertenze e le precauzioni relative alla pompa. Prestare attenzione ad altre avvertenze e precauzioni elencate in altre sezioni della presente guida per l'utente in quanto si riferiscono a circostanze, funzioni o utenti particolari.

27.1 Avvertenze di Control-IQ

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ non è stata valutata in donne in gravidanza o persone in dialisi. Le letture glicemiche del sensore potrebbero essere inaccurate in queste popolazioni e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ non è stata valutata in pazienti critici. Non è noto in che modo condizioni diverse o farmaci comuni nella popolazione di pazienti gravemente malati possano influenzare le prestazioni della tecnologia Control-IQ. Le letture glicemiche del sensore potrebbero essere inaccurate in pazienti gravemente malati e, affidandosi esclusivamente agli avvisi e alle letture glicemiche del sensore per decisioni relative al trattamento, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ non deve essere utilizzata da persone che utilizzano meno di 10 unità di insulina al giorno né da persone che pesano meno di 25 chilogrammi (55 libbre), che sono gli input minimi richiesti per avviare la tecnologia Control-IQ e per utilizzarla in sicurezza.

⚠ AVVERTENZA
La pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ non deve essere utilizzata nei bambini di età inferiore ai sei anni.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora quando la pompa non ha ricevuto una lettura CGM per 20 minuti. Ad esempio, quando la pompa e il CGM sono fuori range, durante il periodo di avvio del sensore, quando termina una sessione del sensore o quando c'è un errore del trasmettitore o del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora durante questi scenari, disattivare la tecnologia Control-IQ.

⚠ AVVERTENZA
Se una sessione del sensore è terminata, automaticamente o manualmente, la tecnologia Control-IQ non è disponibile e non regola l'insulina. Affinché la tecnologia Control-IQ possa essere abilitata, è necessario avviare una sessione del sensore e trasmettere i valori del sensore alla pompa sulla base di un codice sensore o di una calibrazione del sensore.

⚠ AVVERTENZA
NON utilizzare iniezioni manuali o insuline inalate durante l'uso della tecnologia Control-IQ. L'uso di insulina non fornita dalla pompa mentre si utilizza la terapia ad anello chiuso può causare una sovradistribuzione di insulina da parte del sistema, che può portare a un'ipoglicemia (abbassamento della glicemia) grave.

⚠ AVVERTENZA
NON utilizzare la tecnologia Control-IQ se si sta assumendo idrossiurea, un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e l'anemia falciforme. L'uso dell'idrossiurea porterà a letture glicemiche del sensore superiori ai livelli glicemici effettivi. Il livello di imprecisione nelle letture glicemiche del sensore dipende dalla quantità di idrossiurea nel corpo. La tecnologia Control-IQ si basa sulle letture glicemiche del sensore per regolare

l'insulina, fornire boli di correzione automatica e fornire avvisi di glicemia alta e bassa. Se la tecnologia Control-IQ riceve letture del sensore superiori ai livelli di glicemia effettivi, potrebbe causare la mancata segnalazione di avvisi di ipoglicemia ed errori nella gestione del diabete, come la somministrazione di insulina basale in eccesso e boli di correzione, compresi i boli di correzione automatica. Può anche causare errori durante la revisione, l'analisi e l'interpretazione dello storico dei dati per la valutazione del controllo glicemico. Utilizzare il glucometro e consultare il proprio fornitore di servizi sanitari in merito ad metodi alternativi di monitoraggio del glucosio.

27.2 Precauzioni per Control-IQ

⚠ PRECAUZIONE

Se si rimuove la pompa per 30 minuti o più, si consiglia di sospendere la somministrazione di insulina. Se l'insulina non viene sospesa, la tecnologia Control-IQ continuerà a funzionare mentre la pompa è rimossa e continuerà a erogare insulina.

⚠ PRECAUZIONE

È consigliabile che l'utente mantenga l'avviso fuori range del CGM attivato così da ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM dalla pompa quando non si sta monitorando attivamente lo stato della pompa. Il CGM fornisce i dati che la tecnologia Control-IQ richiede per fare previsioni per erogare automaticamente l'insulina.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 28

Informazioni sulla tecnologia Control-IQ

28.1 Utilizzo responsabile della tecnologia Control-IQ

I sistemi come la pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Control-IQ™ non sono sostitutivi della gestione attiva del diabete, inclusa la somministrazione manuale di boli per i pasti. Vi sono scenari comuni in cui i sistemi automatici non sono in grado di prevenire un evento ipoglicemico. La tecnologia Control-IQ si basa sulle attuali letture del sensore CGM per funzionare e non sarà in grado di prevedere i valori glicemici del sensore e di sospendere l'erogazione di insulina se il CGM di un paziente non funziona correttamente o se la sua pompa non è in grado di ricevere il segnale CGM. Ai pazienti deve essere indicato di utilizzare sempre i componenti della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ (pompa, cartucce, CGM e set di infusione) secondo le istruzioni per l'uso applicabili e controllarli regolarmente per assicurarsi che funzionino come previsto. I pazienti devono sempre prestare attenzione ai loro valori glicemici, monitorare e gestire attivamente la glicemia e trattarla di conseguenza.

28.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ

Se si ha una sessione CGM attiva e si sta utilizzando la tecnologia Control-IQ, si potrebbero vedere le seguenti icone aggiuntive sulla schermata della pompa:

Definizioni delle icone della tecnologia Control-IQ

Simbolo	Significato
	La tecnologia Control-IQ è attivata ma non aumenta o diminuisce attivamente l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ sta aumentando l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ sta diminuendo l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ ha interrotto l'erogazione di insulina basale.
BOLO Control-IQ: 2.8 U	La tecnologia Control-IQ sta somministrando un bolo di correzione automatico.
zzz	L'Attività Sonno è abilitata.
	La tecnologia Control-IQ ha somministrato un bolo di correzione automatico.

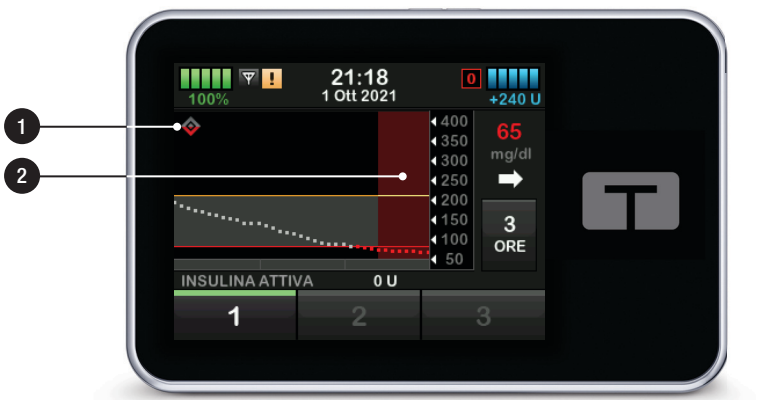
Simbolo	Significato
B	È programmata un'insulina basale che è in fase di somministrazione.
B	La tecnologia Control-IQ sta aumentando l'erogazione di insulina basale.
B	La tecnologia Control-IQ sta diminuendo l'erogazione di insulina basale.
0	L'erogazione di insulina basale è interrotta e si attiva una velocità basale di 0 u/h.
	La tecnologia Control-IQ sta somministrando un bolo di correzione automatico.
	L'Attività Esercizio è abilitata.

28.3 Schermata Blocco di Control-IQ

La schermata *Blocco di Control-IQ* appare ogni volta che si accende lo schermo e si utilizza la pompa con un CGM e la tecnologia Control-IQ abilitata. La schermata *Blocco Control-IQ*è uguale alla schermata *Blocco CGM*, con le seguenti aggiunte. Vedere Sezione 18.3 Schermata Blocco CGM.

1. Stato tecnologia Control-IQ: indica lo stato della tecnologia Control-IQ.

2. Ombreggiatura grafico CGM: un'ombreggiatura rossa indica che la tecnologia Control-IQ sta, o stava, somministrando 0 unità di insulina per il periodo indicato.


1
2
100%
21:18
1 Ott 2021
0
+240 U
400
350
300
250
200
150
100
50
65
mg/dl
3
ORE
INSULINA ATTIVA
0 U
1
2
3

28.4 Schermata Home di Control-IQ

La schermata *Home* con tecnologia Control-IQ abilitata è identica alla schermata *Home CGM*, con le seguenti aggiunte. Vedere Sezione 18.4 Schermata Home CGM.

1. **Stato tecnologia Control-IQ:** indica lo stato della tecnologia Control-IQ.

2. **Stato Attività Control-IQ:** indica che è stata abilitata un'attività.

3. **Ombreggiatura grafico CGM:** un'ombreggiatura rossa indica che la tecnologia Control-IQ sta, o stava, somministrando 0 unità di insulina per il periodo indicato.

1
2
3
100%
14:58
1 Ott 2021
+240 U
400
350
300
250
200
150
100
50
115
mg/dl
3
ORE
INSULINA ATTIVA
0 U
OPZIONI
BOLO

28.5 Schermata di Control-IQ

1. Tecnologia Control-IQ on/off: attiva o disattiva la tecnologia Control-IQ.

2. Peso: visualizza il peso attuale. Questo valore è inserito manualmente sulla tastiera numerica.

   NOTA
   Il peso dovrebbe essere rappresentativo del peso dell'utente quando avvia la tecnologia Control-IQ. Il valore del peso può essere aggiornato quando si visita il professionista sanitario. Il valore minimo per il peso è di 25 chilogrammi (55 libbre). Il valore massimo per il peso è di 140 chilogrammi (308 libbre).

3. Insulina Tot giornaliera: visualizza il valore dell'insulina giornaliera totale corrente in unità. Questo valore è inserito manualmente sulla tastiera numerica.

NOTA
Se non si conosce la propria insulina totale giornaliera (TDI), rivolgersi al professionista sanitario per ottenere questo valore. Il valore minimo della TDI è 10 unità. Il valore massimo della TDI è 100 unità.

Control-IQ
1
Control-IQ
2
Peso
80 kg
3
Insulina Tot giornaliera
50 U

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 29

Introduzione alla tecnologia Control-IQ

29.1 Panoramica della tecnologia Control-IQ

La tecnologia Control-IQ™ è una caratteristica della pompa t:slim X2™ che regola automaticamente la dose di insulina in risposta alle letture di un CGM. La pompa può essere utilizzata con o senza tecnologia Control-IQ abilitata. Le seguenti sezioni descrivono il funzionamento della tecnologia Control-IQ e la relativa modalità di risposta ai valori CGM durante le fasi di veglia, sonno ed esercizio.

⚠ PRECAUZIONE
È necessario continuare a erogare boli per coprire il cibo consumato o per correggere un valore di glicemia elevato. Leggere tutte le istruzioni della tecnologia Control-IQ prima di attivare la tecnologia Control-IQ.

NOTA
Gli intervalli CGM target utilizzati dalla tecnologia Control-IQ non sono personalizzabili.

NOTA
Prima di attivare una basale temporanea (vedere Sezione 5.9 Avvio di una velocità basale temporanea), è necessario disattivare la tecnologia Control-IQ.

NOTA
Il tempo residuo di insulina attiva (IOB), che indica per quanto tempo le unità totali di insulina dal cibo e dai boli di correzione rimarranno attive nell'organismo, non viene visualizzato quando la tecnologia Control-IQ è abilitata a causa della variabilità della somministrazione di insulina quando si risponde automaticamente ai valori del CGM. Le unità di IOB saranno visualizzate sempre sulle schermate *Home* e *Blocco*.

29.2 Come funziona la tecnologia Control-IQ

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ non sostituisce la comprensione e la disponibilità ad assumere in qualsiasi momento il controllo manuale della terapia attuale o futura per il diabete.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ non è progettata per prevenire tutte le ipoglicemie (bassi livelli di glicemia) o iperglicemie (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ regola l'erogazione di insulina, ma non tratta la glicemia bassa. Prestare sempre attenzione ai propri sintomi, gestire i livelli glicemici e trattare la glicemia secondo le raccomandazioni del professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA
Non utilizzare la tecnologia Control-IQ a meno che non sia raccomandata dal proprio professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA
Non utilizzare la tecnologia Control-IQ prima di aver ricevuto la formazione necessaria.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ si basa sulle letture correnti del sensore CGM, pertanto non è in grado di prevedere con precisione i livelli glicemici e regolare l'erogazione di insulina se, per qualsiasi motivo, il CGM non funziona correttamente oppure la pompa non ha ricevuto alcun valore CGM nell'arco di 21 minuti.

⚠ PRECAUZIONE
Si consiglia di attivare l'Avviso glicemia alta e l'Avviso glicemia bassa quando si utilizza la tecnologia Control-IQ, in modo da essere avvisati se le letture glicemiche del sensore sono al di fuori della intervallo target, e si può trattare la glicemia alta o bassa secondo le raccomandazioni del proprio professionista sanitario.

La tecnologia Control-IQ risponde alle letture effettive del CGM e prevede i valori del CGM per i successivi 30 minuti. La somministrazione dell'insulina è regolata automaticamente in base al valore CGM previsto, al Profilo personale attivo e all'attivazione o meno di un'attività della tecnologia Control-IQ.

NOTA

I tipi di attività della tecnologia Control-IQ non vengono abilitati automaticamente e devono essere configurati come un'occorrenza pianificata o attivati secondo necessità. Per ulteriori informazioni, vedere le Sezioni 30.5 Programmazione Attività Sonno, 30.7 Avvio o arresto manuale Attività Sonno e 30.8 Attivazione o disattivazione dell'Attività Esercizio.

La tecnologia Control-IQ regola la somministrazione di insulina in diversi modi per aiutare l'utente a mantenere il valore glicemico effettivo all'interno dell'intervallo target. Diminuisce o sospende la somministrazione di insulina quando i valori glicemici previsti sono inferiori a un valore preimpostato, aumenta la somministrazione di insulina quando i valori glicemici previsti sono al di sopra di un valore preimpostato e somministra automaticamente un bolo di correzione una volta all'ora, secondo necessità. Il bolo di correzione automatico si basa su un valore di glicemia del sensore previsto. Vi sono dei limiti massimi di somministrazione di insulina basati sulle impostazioni del Profilo personale. Le differenti modalità di somministrazione di insulina sono descritte di seguito. Ciascuna delle regolazioni della somministrazione di insulina avviene in modi diversi a seconda che si stia utilizzando l'Attività Sonno, l'Attività Esercizio o nessuna delle due. Per maggiori dettagli sulle modalità di modifica automatica di somministrazione dell'insulina per attività differenti, vedere le sezioni Tecnologia Control-IQ senza Attività abilitate, Tecnologia Control-IQ durante l'Attività Sonno e Tecnologia Control-IQ durante l'Attività Esercizio del presente capitolo.

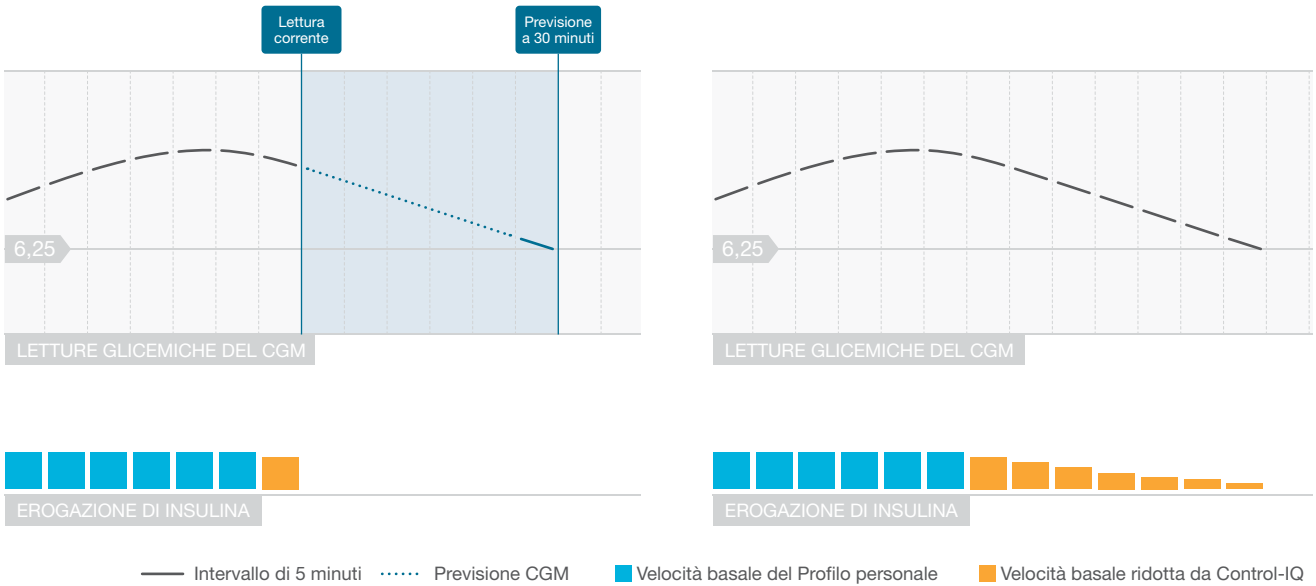
Somministrazione velocità basale del Profilo personale

Quando il valore CGM previsto rientra nell'intervallo del valore del trattamento (112.5 mg/dL – 160 mg/dL), la pompa somministra insulina alla velocità determinata dalle impostazioni attive del Profilo personale.

Tutte le impostazioni del Profilo personale devono essere completate per poter utilizzare la tecnologia Control-IQ. Vedere Capitolo 5 Impostazioni di somministrazione insulina per ulteriori informazioni sui Profili personali.

Diminuzione dell'erogazione di insulina

Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti il valore della glicemia sarà pari o inferiore a un valore di trattamento preimpostato (112.5 mg/dL), la velocità di somministrazione dell'insulina inizierà a diminuire per tentare di mantenere i valori glicemici effettivi entro l'intervallo target. I diagrammi seguenti descrivono come la pompa utilizza previsioni a 30 minuti per ridurre gradualmente la somministrazione di insulina rispetto alla velocità basale del profilo personale. Lo schema a sinistra mostra la previsione, mentre lo schema a destra mostra come potrebbero apparire l'erogazione di insulina e le letture CGM se il grafico CGM portasse avanti quel trend.



NOTA

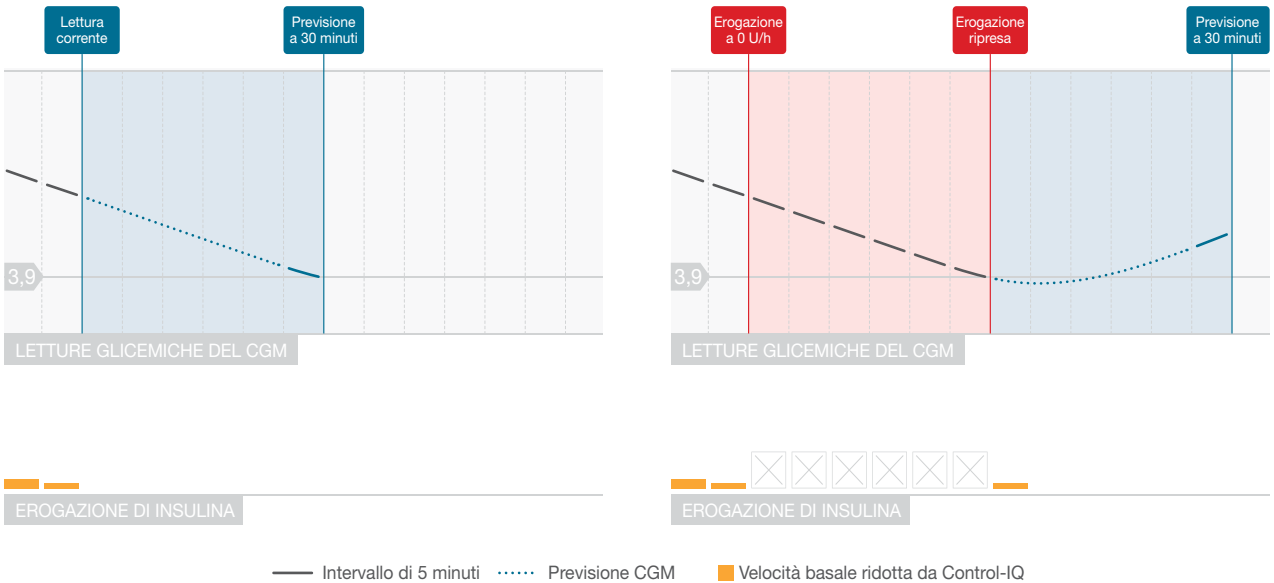
Gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

Diminuzione dell'erogazione di insulina o erogazione di 0 unità all'ora

La tecnologia Control-IQ può ridurre l'erogazione basale a una percentuale della velocità basale corrente oltre a sospenderla completamente. Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti il valore della glicemia sarà inferiore a un valore di trattamento preimpostato (70 mg/dL), la somministrazione di insulina diminuirà e la velocità basale potrebbe essere impostata a 0 unità all'ora, se necessario, per tentare di mantenere i valori glicemici effettivi entro l'intervallo target. I boli manuali possono ancora essere erogati quando la tecnologia Control-IQ sta diminuendo o sospendendo l'insulina. I seguenti diagrammi illustrano quando la tecnologia Control-IQ potrebbe impostare la velocità da somministrazione dell'insulina a 0 unità all'ora e quando riprenderà a una velocità ridotta dopo che la previsione di 30 minuti sarà superiore al valore glicemico target.

NOTA

Quando la tecnologia Control-IQ imposta la velocità basale a 0 unità all'ora, le erogazioni di boli continueranno. Questo include l'avvio di un nuovo bolo e degli eventuali boli rimanenti da una somministrazione di bolo esteso.



NOTA

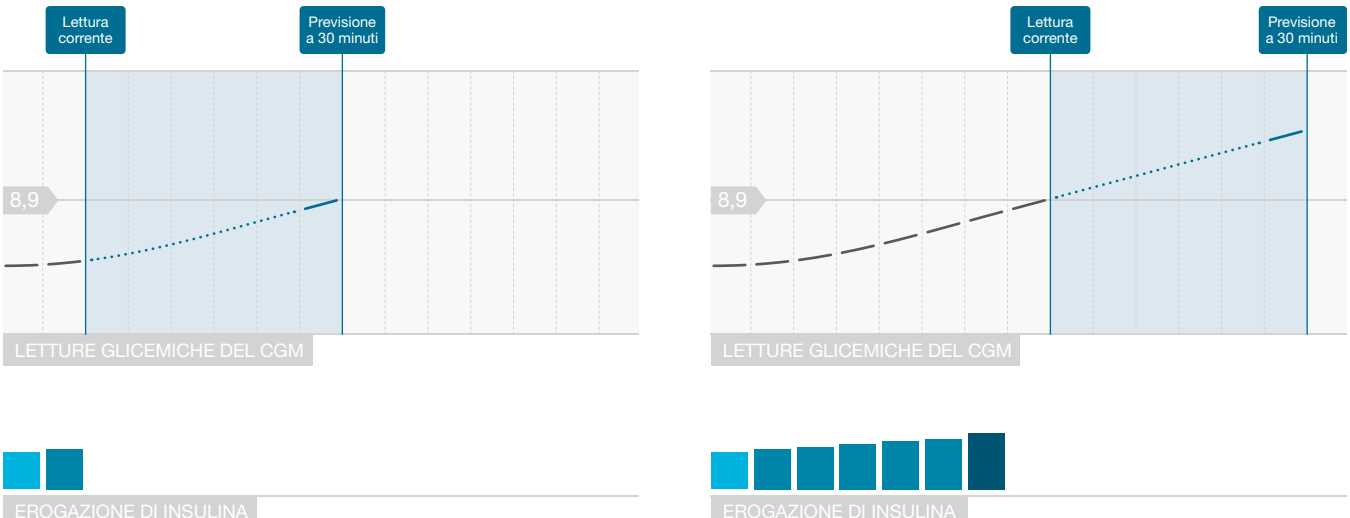
Gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

Aumento dell'insulina erogata

Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti il valore della glicemia sarà pari o superiore a un valore di trattamento preimpostato (160 mg/dL), la velocità di somministrazione dell'insulina inizierà ad aumentare per tentare di mantenere i valori CGM effettivi all'interno dell'intervallo CGM target. I seguenti diagrammi mostrano quando la tecnologia Control-IQ potrebbe aumentare ed erogare alla massima velocità basale aumentata.

Limite massimo di somministrazione di insulina

Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti il valore della glicemia sarà superiore a un valore di trattamento preimpostato (160 mg/dL), ma è stata raggiunta la velocità massima di somministrazione di insulina, la tecnologia Control-IQ smette di aumentare la velocità di somministrazione. La velocità massima di somministrazione di insulina è un valore calcolato che dipende dall'impostazione del Fattore di correzione (configurabile sul Profilo personale attivo), dall'Insulina totale giornaliera stimata dalla tecnologia Control-IQ in base ai valori di insulina totale giornaliera effettivi e dall'Insulina attiva (Insulin On Board, IOB) attuale.



Intervallo di 5 minuti · Previsione CGM

Velocità basale del Profilo personale · Velocità basale aumentata da Control-IQ · Velocità basale max. Control-IQ

NOTA

Gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

Erogazione bolo di correzione automatico

Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti il valore CGM sarà pari o superiore a 180 mg/dL e quando la tecnologia Control-IQ sta aumentando l'insulina erogata o erogando il limite massimo di somministrazione di insulina, la pompa eroga automaticamente boli di correzione per tentare di raggiungere l'intervallo target.

Il bolo di correzione automatico somministrerà un bolo di correzione totale calcolato in base al fattore di correzione del Profilo personale e alla lettura prevista del CGM. Il target glicemico per il bolo di correzione automatica è 110 mg/dL. La somministrazione del bolo di correzione automatico avviene al massimo una volta ogni 60 minuti e il bolo non viene erogato entro 60 minuti dall'inizio, dall'annullamento o dal completamento di un bolo automatico o manuale. Per un bolo esteso, questi 60 minuti iniziano solo dopo che la durata di EROGA ORA è terminata. 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

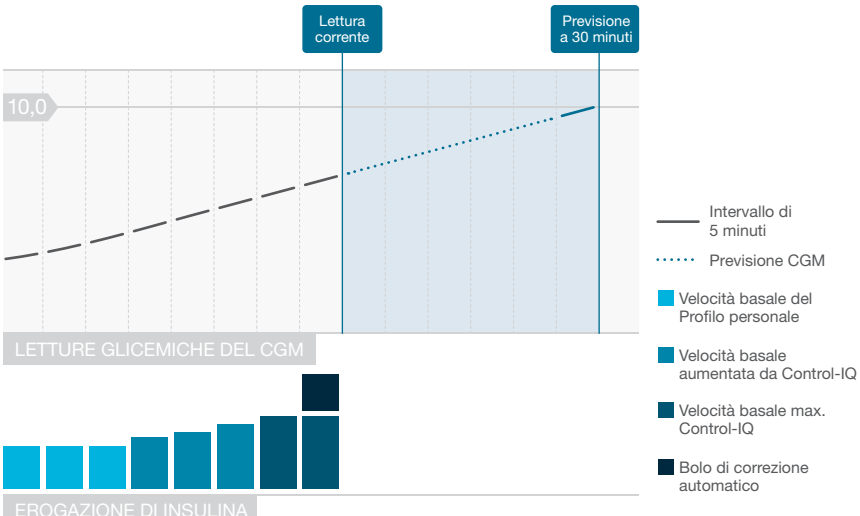
Ogni somministrazione del bolo di correzione automatico può essere annullata o interrotta manualmente durante l'erogazione nello stesso modo in cui si interrompe un bolo manuale. Vedere Sezione 7.9 Annullamento o arresto di un bolo.

NOTA

La quantità massima di insulina erogata da un bolo di correzione automatico è di 6 unità. Questo valore non può essere aumentato, ma si può scegliere di somministrare un bolo manuale al termine dell'erogazione automatica del bolo di correzione.

PRECAUZIONE

La pompa non emette suoni o vibrazioni per indicare l'avvio dell'erogazione di un bolo di correzione automatico. Le seguenti schermate della pompa indicano rispettivamente che è in corso la somministrazione di un bolo di correzione automatico e che il bolo è stato somministrato.



NOTA

Gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

29.3 Tecnologia Control-IQ e Attività

Quando la tecnologia Control-IQ è attivata, è possibile scegliere di attivare l'Attività Sonno o l'Attività Esercizio per aiutare la pompa a regolare le impostazioni di dosaggio automatico dell'insulina come descritto nelle sezioni precedenti.

Se non è avviata né l'Attività Sonno né l'Attività Esercizio, la pompa utilizzerà le impostazioni descritte nella sezione seguente.

Tecnologia Control-IQ senza Attività abilitate

L'intervallo target CGM che la tecnologia Control-IQ ha come obiettivo senza Attività abilitate è 112.5–160 mg/dL. Questo intervallo è più ampio di quello Sonno e Esercizio per tener conto della variabilità dei fattori che influenzano i valori di CGM mentre le persone sono sveglie e non fanno attività fisica.

Diminuzione dell'insulina senza Attività abilitate

La tecnologia Control-IQ diminuisce l'erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere ≤112.5 mg/dL.

Insulina sospesa senza Attività abilitate

La tecnologia Control-IQ imposta a 0 unità/ora l'erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere ≤70 mg/dL.

Aumento dell'insulina senza Attività abilitate

La tecnologia Control-IQ aumenta l'erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere ≥160 mg/dL.

Bolo di correzione automatica senza Attività

Quando nessuna Attività è abilitata, la tecnologia Control-IQ erogherà boli di correzione automatica come descritto nella sezione Erogazione bolo di correzione automatico di questo capitolo.

Tecnologia Control-IQ durante l'Attività Sonno

L'intervallo target dell'Attività Sonno della tecnologia Control-IQ è impostato durante la durata programmata del sonno e quando l'Attività Sonno è avviata manualmente (fino al relativo arresto). Vedere Capitolo 30 Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ e vedere la sezione Sezione 30.6 Attivazione e disattivazione di un Programma Sonno per istruzioni sull'impostazione delle ore pianificate per il sonno e la sezione Avvio manuale Attività Sonno per l'avvio manuale dell'Attività Sonno in tale capitolo.

L'intervallo target del CGM individuato dalla tecnologia Control-IQ durante l'Attività Sonno è 112.5 mg/dL–120 mg/dL. Questo range è più piccolo dell'intervallo target senza Attività abilitate, poiché vi sono meno variabili che influenzano i valori di CGM mentre si dorme. Durante l'Attività Sonno, la tecnologia Control-IQ non erogherà boli automatici automatici di correzione.

Riduzione dell'insulina durante l'Attività Sonno

La tecnologia Control-IQ diminuisce l'erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere ≤112.5 mg/dL.

Sospensione dell'insulina durante l'Attività Sonno

La tecnologia Control-IQ imposta a 0 unità/ora l'erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere ≤70 mg/dL.

Aumento dell'insulina durante l'Attività Sonno

La tecnologia Control-IQ aumenta l'erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere ≥120 mg/dL.

Bolo di correzione automatica durante l'Attività Sonno

I boli di correzione automatica non sono erogati mentre è abilitata l'Attività Sonno.

Quando la tecnologia Control-IQ ritorna alle impostazioni senza Attività Sonno abilitata, sia in base all'orario di sveglia programmato sia a causa dell'arresto manuale dell'Attività, il passaggio dall'intervallo target CGM dell'Attività Sonno all'intervallo target senza Attività Sonno abilitata, avviene lentamente e può richiedere 30-60 minuti. Questo assicura che il passaggio dei valori CGM effettivi avvenga gradualmente.

Tecnologia Control-IQ durante l'Attività Esercizio

Durante l'Attività Esercizio, la tecnologia Control-IQ utilizza l'intervallo target CGM 140 mg/dL–160 mg/dL. Questo intervallo target è più piccolo e più alto rispetto all'intervallo target, senza l'Attività Esercizio abilitata, per prevenire il probabile calo naturale della glicemia in seguito all'attività fisica.

Se l'Attività Esercizio è attiva quando è programmato l'inizio di un Programma Sonno, quest'ultimo non verrà avviato. In questo caso, occorre avviare manualmente l'Attività Sonno dopo aver disattivato l'Attività Esercizio.

Riduzione dell'insulina durante l'Attività Esercizio

La tecnologia Control-IQ diminuisce l'erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere ≤140 mg/dL.

Sospensione dell'insulina durante l'Attività Esercizio

La tecnologia Control-IQ imposta a 0 unità/ora l'erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere ≤80 mg/dL.

Aumento dell'insulina durante l'Attività Esercizio

La tecnologia Control-IQ aumenta l'erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere ≥160 mg/dL.

Bolo di correzione automatica durante l'Attività Esercizio

Quando l'Attività Esercizio è abilitata, la tecnologia Control-IQ erogherà boli di correzione automatica come descritto nella sezione Erogazione bolo di correzione automatico di questo capitolo.

Vedere Capitolo 30 Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ per istruzioni su come iniziare o interrompere l'Attività Esercizio.

Per un riepilogo di tutti i valori di trattamento e di come cambiano per ciascuna attività, vedere il diagramma nella pagina successiva.

		Control-IQ	Attività Sonno	Attività Esercizio
Eroga	Eroga un bolo automatico di correzione se si prevede che la glicemia del sensore sia superiore a ____ mg/dL	180	--	180
B Aumenta	Aumenta la somministrazione di insulina basale se si prevede che la glicemia del sensore sia superiore a ____ mg/dL	160	120	160
B Mantiene	Mantiene attive le impostazioni del Profilo personale quando la glicemia del sensore è compresa tra ____ - ____ mg/dL	112,5 - 160	112,5 - 120	140 - 160
B Diminuisce	Diminuisce la somministrazione di insulina basale se si prevede che la glicemia del sensore sia inferiore a ____ mg/dL	112.5	112.5	140
0 Arresta	Arresta la somministrazione di insulina basale se si prevede che la glicemia del sensore sia inferiore a____ mg/dL	70	70	80

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 30

Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ

30.1 Impostazioni necessarie

Impostazioni del Profilo personale necessarie

Per poter utilizzare la tecnologia Control-IQ™ è necessario configurare le seguenti impostazioni del profilo personale. Vedere Capitolo 5 Impostazioni di somministrazione insulina per istruzioni sull'impostazione di questi valori.

- Velocità basale
- Fattore di correzione
- Rapporto insulina-carboidrati (I:C)
- Target Glicemia
- Carboidrati attivati nelle impostazioni del bolo

Impostazioni necessarie della pompa con la tecnologia Control-IQ

Oltre alle impostazioni del Profilo personale necessarie, vi sono due valori specifici della tecnologia Control-IQ che devono essere configurati. Questi sono:

- Peso
- Insulina totale giornaliera

Impostazioni consigliate della pompa con tecnologia Control-IQ

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

30.2 Impostazione Peso

La tecnologia Control-IQ non può essere attivata se non si inserisce il peso. Il valore del peso può essere aggiornato quando si visita il professionista sanitario.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Control-IQ**.

✓ È visualizzata la schermata *Control-IQ*.

4. Toccare **Peso**.
5. Toccare **Libbre** o **Chilogrammi** per impostare l'unità di peso.
6. Toccare ✓.
7. Immettere il valore del peso sulla tastiera numerica. Il peso può essere impostato da un minimo di 25 chilogrammi (55 libbre) a un massimo di 140 chilogrammi (308 libbre).
8. Toccare ✓.
9. Una volta completate le impostazioni Control-IQ, toccare ✓.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *IMPOSTAZIONE SALVATA*.

30.3 Impostazione dell'insulina totale giornaliera

La tecnologia Control-IQ non può essere attivata a meno che non sia inserita l'insulina totale giornaliera. Il valore Insulina Tot giornaliera è utilizzato dalla tecnologia Control-IQ per calcolare la velocità massima di somministrazione di insulina e mantenere un aumento sicuro ed efficace della dose di insulina.

Il valore di Insulina totale giornaliera può essere aggiornato quando si visita il professionista sanitario.

NOTA

Dopo aver utilizzato la tecnologia Control-IQ, questa manterrà e utilizzerà l'insulina totale effettiva erogata, comprese le regolazioni apportate alla basale e tutti i tipi di boli durante l'utilizzo della pompa. È importante aggiornare l'impostazione dell'insulina totale giornaliera nella schermata *Control-IQ* quando si visita il proprio professionista sanitario. Questo valore è utilizzato per l'avviso insulina massima di 2 ore.

È necessario inserire una stima dell'insulina totale giornaliera. Includere tutti i tipi di insulina (basale e bolo) somministrati in un periodo di 24 ore. Consultare il proprio professionista sanitario se è necessaria assistenza per stimare i requisiti di insulina.

Inserimento del valore di insulina totale giornaliera

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Control-IQ**.
4. Toccare **Insulina Tot giornaliera**.
5. Utilizzare la tastiera numerica per inserire le unità totali di insulina tipicamente necessarie in un periodo di 24 ore. L'insulina totale giornaliera può essere impostata da un minimo di 10 unità a un massimo di 100 unità.
6. Toccare ✓.
7. Una volta completate le impostazioni Control-IQ, toccare ✓.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata IMPOSTAZIONE SALVATA.

8. Una volta terminata l'impostazione di Control-IQ, toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home CGM*.

30.4 Attivare o disattivare la tecnologia Control-IQ

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Control-IQ**.
4. Per attivare Control-IQ, toccare il commutatore accanto a **Control-IQ**.

   NOTA

   Se una basale temporanea o un bolo esteso sono attivi quando si attiva la tecnologia Control-IQ, l'utente verrà informato che, continuando, la basale temporanea o il bolo esteso verranno interrotti.

5. Per disattivare Control-IQ, toccare il commutatore accanto a **Control-IQ**.
   - Toccare ✓ per confermare e disattivare Control-IQ.
   - Toccare ✕ per lasciare attivata Control-IQ.

30.5 Programmazione Attività Sonno

La tecnologia Control-IQ funziona in modo diverso durante l'Attività Sonno rispetto a quando non è abilitata alcuna attività. L'Attività Sonno può essere programmata per l'attivazione e la disattivazione automatica o, in alternativa, può essere gestita manualmente. Questa sezione descrive come programmare l'Attività Sonno per l'attivazione e la disattivazione automatica. Per informazioni dettagliate su come utilizzare la tecnologia Control-IQ, vedere Capitolo 29 Introduzione alla tecnologia Control-IQ.

È possibile configurare due Programmi Sonno differenti per riflettere i cambiamenti dello stile di vita, come per esempio un Programma Sonno per i giorni feriali e un Programma Sonno per il fine settimana.

NOTA

se si avvia manualmente Attività Sonno prima dell'inizio di un Programma Sonno, questo non influisce sull'orario di sveglia programmato. Se, per esempio, il Programma Sonno è impostato dalle 22:00 alle 6:00 (10pm alle 6am), e il Programma Sonno è avviato manualmente alle 21:00 (9pm), quest'ultimo terminerà alle 6:00 (6am) come programmato, salvo disattivazione manuale.

NOTA

Le Attività Esercizio e Sonno non possono essere abilitate contemporaneamente. Se l'Attività Esercizio è attiva al momento dell'inizio di un Programma Sonno, il programma non si attiverà. Tuttavia, dopo aver disabilitato l'Attività Esercizio, il Programma Sonno si avvierà automaticamente.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Sonno**.
4. Toccare **Programmi Sonno**.
5. Selezionare il Programma Sonno che si desidera configurare.
   - Se non è configurato alcun Programma Sonno, toccare **Programma Sonno 1**.
   - Se si modifica un programma esistente, toccare il riepilogo programma mostrato a destra del Programma Sonno se si desidera modificarlo.

6. Sulla schermata Programma Sonno, toccare **Giorni selezionati**. L'impostazione predefinita è il giorno attuale della settimana, in base al giorno della settimana impostato sulla pompa.
7. Nella schermata Seleziona giorni, toccare il **segno di spunta** a destra di ogni giorno della settimana che si desidera includere nel Programma Sonno.

   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.

8. Una volta terminata la selezione dei giorni, toccare ✓.

NOTA

Se non vengono selezionati giorni quando si tocca ✓, il programma è disattivato e le restanti impostazioni del Programma Sonno non vengono visualizzate. Le istruzioni rimanenti non si applicano a un programma incompleto.

9. Toccare **Ora inizio**.
10. Toccare **Ora**. A questo punto, si visualizza la tastiera numerica.
11. 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 sulle 9:30 o 2 1 0 0 per impostare l'ora sulle 21:00.
12. Toccare ✓. Si è reindirizzati alla schermata *Ora inizio*.
13. Toccare **AM** o **PM** per impostare la Parte del giorno, se applicabile.
14. Toccare ✓. Si è reindirizzati alla schermata *Programma Sonno 1*.
15. Toccare **Ora fine**.
16. Toccare **Ora**. A questo punto, si visualizza la tastiera numerica.
17. Immettere l'ora di fine del Programma Sonno desiderato e toccare ✓. Si ritorna alla schermata *Ora fine*.
18. Toccare **AM** o **PM** per impostare la Parte del giorno, se applicabile.
19. Toccare ✓. È visualizzata la schermata *Programma Sonno 1*.
20. Toccare ✓ per salvare il programma.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata IMPOSTAZIONE SALVATA, seguita dalla schermata *Programmi Sonno*.

21. Una volta terminata la configurazione dell'Attività Sonno, premere ← per tornare alla schermata *Attività* o toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

30.6 Attivazione e disattivazione di un Programma Sonno

Una volta configurato, un Programma Sonno è abilitato per impostazione predefinita quando viene salvato. Se sono stati configurati più Programmi Sonno, è possibile modificare il

programma abilitato o disattivarli completamente.

Attivazione di un Programma Sonno

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Sonno**.
4. Toccare **Programmi Sonno**.
5. Toccare il riepilogo del programma accanto al nome del Programma Sonno che si desidera attivare (se non è configurato alcun programma, vedere Sezione 30.5 Programmazione Attività Sonno.)
6. Toccare ✔.

Disattivazione di un Programma Sonno

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Sonno**.
4. Toccare **Programmi Sonno**.

   Toccare il riepilogo del programma accanto al Programma Sonno che si desidera disattivare.

5. Toccare il commutatore accanto al nome del programma.
6. Toccare ✔.

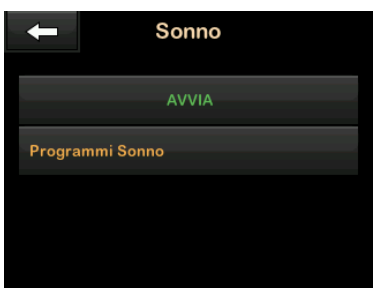
30.7 Avvio o arresto manuale Attività Sonno

Oltre a essere programmata, l'Attività Sonno può essere avviata e/o arrestata manualmente.

L'ora di inizio sonno determina quando la tecnologia Control-IQ, se attivata, passa all'Attività Sonno. La tecnologia Control-IQ e una sessione CGM devono essere attivate per iniziare l'Attività Sonno.

Avvio manuale Attività Sonno

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Sonno**.
4. Toccare **AVVIA**.



✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *PROG. SONNO AVVIATO*. L'icona Sonno è visualizzata sulla schermata *Home*.

L'Attività Sonno viene automaticamente disattivata se l'Attività Esercizio è attivata.

Arresto manuale Attività Sonno

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare ✕.

✓ È visualizzato temporaneamente il messaggio *PROG. SONNO ARRESTATO*. L'icona Sonno è rimossa dalla schermata *Home*.

30.8 Attivazione o disattivazione dell'Attività Esercizio

È possibile scegliere tra due tipi di Attività Esercizio. L'Attività Esercizio può essere attivata e disattivata manualmente o impostata su una durata personalizzata. Per informazioni dettagliate su come utilizzare la tecnologia Control-IQ, vedere Capitolo 29 Introduzione alla tecnologia Control-IQ.

Attivare l'Attività Esercizio con un timer

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Esercizio**.
4. Toccare **Imposta it tempo**.
5. La durata predefinita è di 30 minuti. Toccare **AVVIA** per avviare l'attività di esercizio per 30 minuti. Se si desidera modificare la durata, passare al punto 6.

6. Toccare **Durata**. Si visualizza la tastiera numerica. È possibile inserire una durata dell'Attività Esercizio compresa tra 30 minuti e 8 ore. La pompa salverà questa nuova durata per la prossima attivazione dell'Attività Esercizio.
7. Toccare ✓.
8. Toccare **AVVIA**.

✓ È visualizzato temporaneamente il messaggio *ESERCIZIO AVVIATO*. L'icona Esercizio è visualizzata sulla schermata *Home*.

L'Attività Esercizio si disattiva automaticamente al termine della durata impostata o se si attiva manualmente la funzione Attività Sonno. Se attivato, il Programma Sonno non si avvierà fino al termine del timer Attività Esercizio.

Disattivare manualmente l'Attività Esercizio prima del termine del timer

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare ✕.

✓ È visualizzato temporaneamente il messaggio *ESERCIZIO ARRESTATO*. L'icona Esercizio è rimossa dalla schermata *Home*.

Attivare l'Attività Esercizio senza un timer impostato

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Esercizio**.
4. Toccare **AVVIA**.

✓ Viene visualizzato temporaneamente il messaggio *ATTIVITÀ ESERCIZIO AVVIATO*. L'icona Attività Esercizio viene rimossa dalla schermata *Home*.

L'Attività Esercizio è ora attivata e rimarrà attiva fino a quando non verrà disattivata manualmente, oppure se si attiva manualmente la funzione Attività Sonno. Se attivato, il Programma Sonno non si avvierà fino a che l'Attività Esercizio non viene disattivata manualmente.

Disattivare l'Attività Esercizio continuo senza un timer impostato

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare ✕.

✓ È visualizzato temporaneamente il messaggio *ATTIVITÀ ESERCIZIO ARRESTATA*. L'icona Attività Esercizio viene rimossa dalla schermata *Home*.

30.9 Informazioni sulla tecnologia Control-IQ sullo schermo

Icona di stato della tecnologia Control-IQ

Quando la tecnologia Control-IQ è attivata, sul trend grafico del CGM è visualizzata un'icona a diamante nell'angolo in alto a sinistra. Questa icona utilizza diversi colori per comunicare informazioni sul funzionamento della tecnologia Control-IQ. Ogni colore e il relativo significato sono riportati in Sezione 28.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ.

Quando la tecnologia Control-IQ è attivata ma non attiva (ossia l'insulina è somministrata normalmente), l'icona a diamante 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 è 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 Trend grafico CGM.

Quando l'Attività Esercizio è attiva, l'icona Esercizio è mostrata nella stessa posizione.

Icone di stato basale

Vi sono svariate icone di stato basale visualizzate in diversi colori, ciascuno dei quali comunica informazioni sul funzionamento della tecnologia Control-IQ. Ogni colore e il relativo significato sono riportati in Sezione 28.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ.

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 tecnologia Control-IQ è attiva e fornisce un bolo di correzione automatica, è visualizzata un'icona a sinistra dell'icona di stato della basale (l'icona del bolo manuale viene visualizzata nella stessa posizione sullo schermo; vedere Sezione 3.3 Spiegazione delle icone della pompa per insulina t:slim X2 per l'immagine dell'icona del bolo manuale). L'immagine seguente mostra la posizione dell'icona del bolo.

NOTA

Sotto il grafico CGM, viene visualizzato il testo **BOLO** seguito da 3 puntini di sospensione. Il testo **Control-IQ** che appare sotto **BOLO** indica che esiste un bolo di correzione automatico erogato dalla tecnologia Control-IQ. È visualizzato anche il valore del bolo.

Trend grafico CGM - Somministrazione insulina sospesa

Le parti del grafico Trend CGM che mostrano una banda rossa sullo sfondo indicano le volte in cui la tecnologia Control-IQ ha erogato 0 unità/ora.

CAPITOLO 31

Avvisi della tecnologia Control-IQ

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere agli avvisi ed errori della tecnologia Control-IQ™. Si applicano solo alla tecnologia Control-IQ all'interno della pompa. Gli avvisi relativi alla tecnologia Control-IQ seguono lo stesso schema degli altri avvisi della pompa in base alla selezione di volume Audio.

Per informazioni sui promemoria, gli avvisi e gli allarmi relativi alla somministrazione dell'insulina, consultare i capitoli 12 Avvisi della pompa per insulina t:slim X2, 13 Allarmi della pompa per insulina t:slim X2 e 14 Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2.

Per informazioni su avvisi ed errori del CGM, vedere Capitolo 25 Avvisi ed errori CGM.

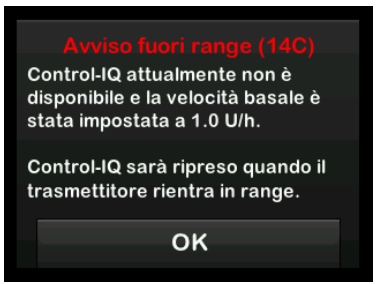
31.1 Avviso Fuori Range – Tecnologia Control-IQ disattivata

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il trasmettitore e la pompa non sono in comunicazione. La pompa non riceverà le letture glicemiche del sensore e la tecnologia Control-IQ non è in grado di prevedere i livelli di glicemia o di regolare l'erogazione di insulina.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il trasmettitore e la pompa non rientra nei limiti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, se la distanza tra il trasmettitore e la pompa non è rientrata nei limiti.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare e avvicinare il trasmettitore e la pompa oppure rimuovere l'ostacolo tra gli stessi.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ può regolare la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se si esce dal range durante l'erogazione automatica dell'insulina, la somministrazione dell'insulina basale tornerà alle impostazioni della velocità basale nel profilo personale attivo, limitata a 3 unità/ora. Per ricevere più di 3 unità/ora mentre il sensore non comunica con la pompa, disattivare la tecnologia Control-IQ.

31.2 Avviso Fuori Range – Tecnologia Control-IQ attivata

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La tecnologia Control-IQ è attivata, ma il trasmettitore e la pompa non comunicano. La pompa non riceverà le letture glicemiche del sensore. La tecnologia Control-IQ continuerà a regolare le velocità basali e a fornire boli di correzione automatica per i primi 20 minuti in cui il trasmettitore e la pompa sono fuori range. La tecnologia Control-IQ riprenderà l'erogazione automatica dell'insulina una volta che il trasmettitore e la pompa saranno rientrati nel raggio d'azione.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il trasmettitore e la pompa non rientra nei limiti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, se la distanza tra il trasmettitore e la pompa non è rientrata nei limiti.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare e avvicinare il trasmettitore e la pompa oppure rimuovere l'ostacolo tra gli stessi.

⚠ AVVERTENZA

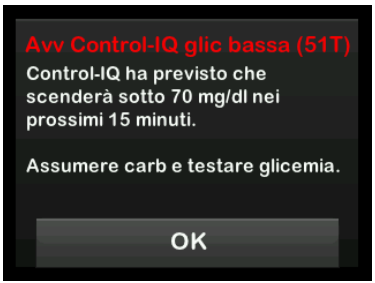
La tecnologia Control-IQ può regolare la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se si esce dal range durante l'erogazione automatica dell'insulina, la somministrazione dell'insulina basale tornerà alle impostazioni della velocità basale nel profilo personale attivo, limitata a 3 unità/ora. Per ricevere più di 3 unità/ora mentre il sensore non comunica con la pompa, disattivare la tecnologia Control-IQ.

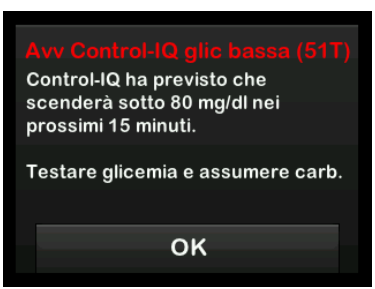
NOTA

Si consiglia di mantenere attivo l'avviso Fuori Range e di impostarlo su 20 minuti. Se la pompa e il CGM non sono collegati per 20 minuti, la tecnologia Control-IQ non funzionerà. La tecnologia Control-IQ inizierà a funzionare immediatamente quando il trasmettitore e la pompa saranno rientrati nel range.

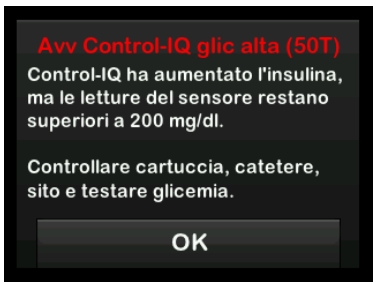
31.3 Avviso di glicemia bassa per la tecnologia Control-IQ

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	L'avviso di glicemia bassa per Control-IQ ha previsto che la lettura glicemica scenderà sotto 70 mg/dL o sotto 80 mg/dL se l'esercizio è abilitato, nei prossimi 15 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Assumere carboidrati e testare la glicemia. Toccare OK per chiudere la schermata di avviso.

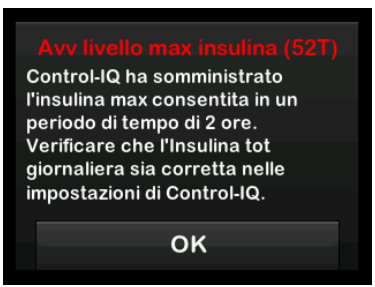




31.4 Avviso Glicemia Alta Control-IQ

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?  	Che cosa significa?	La tecnologia Control-IQ ha tre ore di dati del CGM e ha aumentato la somministrazione di insulina, ma rileva una lettura glicemia superiore a 200 mg/dL e non prevede che la lettura diminuirà nei prossimi 30 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma, quindi ogni 2 ore se il problema persiste.
	In che modo rispondere?	Controllare la cartuccia, il catetere e il sito e verificare la glicemia. Trattare valori glicemici alti come necessario. Toccare OK per chiudere la schermata di avviso.

31.5 Avviso Livello massimo insulina

Schermata	Spiegazione	
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 è visualizzato quando la tecnologia Control-IQ ha erogato il 50% dell'insulina totale giornaliera (tramite erogazione di basale e/o di bolo) nell'arco delle precedenti 2 ore consecutive e rileva questa condizione per 20 minuti continuativi. La tecnologia Control-IQ sospenderà la somministrazione dell'insulina per un minimo di 5 minuti, per poi riprendere la somministrazione dell'insulina una volta che la condizione non è più rilevata.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 32

Panoramica degli studi clinici sulla tecnologia Control-IQ

32.1 Introduzione

I seguenti dati rappresentano le prestazioni cliniche della pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Control-IQ™ in due studi. Il primo pivotal study (il DCLP3) comprendeva partecipanti di età ≥14 anni. Un secondo pivotal study (il DCLP5) comprendeva partecipanti di età da 6 anni a 13 anni. In entrambi gli studi, la pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ è stata confrontata con la sola terapia Sensor Augmented Pump (SAP) (il gruppo di controllo). Tutti i partecipanti a entrambi gli studi hanno utilizzato il CGM Dexcom G6.

32.2 Panoramica dello studio clinico

L'obiettivo sia del DCLP3 che del DCLP5 era quello di valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ quando è utilizzata 24 ore su 24 per 4 – 6 mesi in condizioni normali. Le prestazioni del sistema sono state valutate in questi due studi controllati randomizzati, confrontando l'uso della tecnologia Control-IQ con l'uso di SAP nello stesso periodo di tempo. I due protocolli di studio erano molto simili. Nel DCLP3, i partecipanti (N = 168) sono stati assegnati in modo casuale a Control-IQ o SAP in un rapporto di 2:1. Il gruppo Control-IQ comprendeva 112 partecipanti, mentre il gruppo SAP ne comprendeva 56. Tutti i 168 partecipanti hanno completato la sperimentazione. La popolazione di studio era costituita da pazienti con diagnosi clinica di diabete di tipo 1, tra 14 e 71 anni, trattati con insulina mediante pompa per insulina o iniezioni per almeno un anno. Le donne in stato di gravidanza noto non sono state incluse. Le statistiche riassuntive presentate per il DCLP3 descrivono la misura dell'outcome primario di glicemie in TIR tra 70–180 mg/dL, riportata per gruppo di trattamento. Sono stati inoltre analizzati gli endpoint secondari e le metriche aggiuntive.

Nel DCLP5, i partecipanti (N=101) sono stati assegnati in modo casuale a Control-IQ o SAP in un rapporto di 3:1. In questo studio, il gruppo Control-IQ comprendeva 78 partecipanti, mentre il gruppo SAP ne comprendeva 23. La popolazione dello studio era simile al DCLP5 in quanto i partecipanti avevano una diagnosi clinica di diabete di tipo 1, ma erano più giovani; da 6 a 13 anni di età. Sono stati trattati con insulina tramite una pompa per insulina o iniezioni per almeno un anno. Pesavano ≥25 kg e ≤140 kg e assumevano almeno 10 unità di insulina al giorno. Le donne in stato di gravidanza noto non sono state incluse. Ai partecipanti è stato richiesto di vivere con almeno un genitore o tutore esperto di diabete e di gestione delle emergenze legate al diabete e disposto a partecipare a tutte le sessioni di formazione.

Durante entrambi gli studi clinici, ai soggetti è stata data l'opportunità di completare un periodo di formazione per acquisire familiarità con la pompa per insulina t:slim X2 e il CGM prima di essere randomizzati nello studio. Ottantatré (83) partecipanti al DCLP3 e 68 partecipanti al DCLP5 hanno rifiutato la formazione, mentre 85 partecipanti al DCLP3 e 33 partecipanti al DCLP5 hanno completato la formazione. Quelli che hanno completato la formazione erano principalmente nuovi utilizzatori di pompa o terapia CGM o entrambe.

C’è stato un episodio di chetoacidosi diabetica (DKA), causata dal fallimento del sito di infusione, nel gruppo Control-IQ di DCLP3. Non vi sono stati episodi di DKA nel DCLP5. Non vi sono stati eventi ipoglicemici gravi in alcuno dei due studi. Non sono stati segnalati altri eventi avversi relativi al dispositivo.

32.3 Dati demografici

Le caratteristiche al basale, compresa la demografia dei partecipanti allo studio, sono fornite nella tabella seguente.

DCLP3: Caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=168)

	Età media (anni)	Sesso	HbA_{1c} media (range)	Utenti MDI	Utenti CGM	Durata mediana del diabete (anni)
Control-IQ	33 (14 – 71)	48% femminile 52% maschi	7,4% (5,4% – 10,6%)	20%	70%	17 (1 – 62)
SAP	33 (14 – 63)	54% femminile 46% maschi	7,4% (6,0% – 9,0%)	23%	71%	15 (1 – 53)

DCLP5: Caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=101)

	Età media (anni)	Sesso	HbA_{1c} media (range)	Utenti MDI	Utenti CGM	Durata mediana del diabete (anni)
Control-IQ	11 (6 – 13)	49% femminile 51% maschi	7,6% (5,7% – 10,0%)	21%	92%	5 (1 – 12)
SAP	10 (6 – 13)	52% femminile 48% maschi	7,9% (6,0% – 10,1%)	17%	91%	6 (1 – 12)

Nessun partecipante con le seguenti condizioni è stato arruolato nello studio DCLP5:
Trattamento psichiatrico ambulatoriale negli ultimi 6 mesi, presenza di un disturbo surrenalico noto, malattia tiroidea non trattata, fibrosi cistica, processo infettivo grave la cui risoluzione non è prevista risolva prima delle procedure dello studio (ad es. meningite, polmonite, osteomielite), qualsiasi condizione cutanea nell'area di inserimento che impedisca il posizionamento sicuro del sensore o della pompa (ad es. brutte scottature solari, dermatite preesistente, intertrigine, psoriasi, cicatrici estese, cellulite), uso di qualsiasi farmaco, qualsiasi malattia cancerogena o altro disturbo medico significativo se tale lesione, farmaco o malattia a giudizio dello sperimentatore influenzerà il completamento del protocollo, test di funzionalità epatica anormali (transaminasi >3 volte il limite superiore della norma), risultati dei test di funzionalità renale anormali (GFR stimato <60 mL/min/1,73 m2)
La sicurezza e/o l'efficacia di Control-IQ negli utenti pediatrici con le condizioni di cui sopra non è nota.

32.4 Conformità del prodotto oggetto di studio

Le seguenti tabelle forniscono rispettivamente una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ, CGM Dexcom G6 e glucometro durante gli studi. L'analisi per l'uso della tecnologia Control-IQ è specifica per il gruppo Control-IQ, mentre l'analisi per l'uso di CGM e glucometro rappresenta sia il gruppo Control-IQ che il gruppo SAP.

DCLP3: Percentuale di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ nel periodo di 6 mesi (n=112)

	Utilizzo medio della pompa*	Tempo medio di Control-IQ disponibile**
Settimane 1 – 4	100%	91%
Settimane 5 – 8	99%	91%
Settimane 9 – 12	100%	91%
Settimane 12 – 16	99%	91%
Settimane 17 – 20	99%	91%
Settimane 21 – Fine	99%	82%
Totale	99%	89%

**Il denominatore è il tempo totale possibile nel periodo di studio di 6 mesi.*
***La disponibilità di Control-IQ è calcolata come la percentuale di tempo in cui la tecnologia Control-IQ è risultata disponibile e funzionante normalmente durante il periodo di studio di 6 mesi.*

DCLP5: Percentuale di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ nel periodo di 4 mesi (n=78)

	Tempo medio di Control-IQ disponibile*
Settimane 1 – 4	93,4%
Settimane 5 – 8	93,8%
Settimane 9 – 12	94,1%
Settimane 13-Fine	94,4%
Totale	92,8%

**La disponibilità di Control-IQ è calcolata come la percentuale di tempo in cui la tecnologia Control-IQ era disponibile e funzionava normalmente durante il periodo di studio di 4 mesi.*

DCLP3: Percentuale di utilizzo del CGM nel periodo di 6 mesi (N=168)

	Control-IQ*	SAP*
Settimane 1 – 4	96%	94%
Settimane 5 – 8	96%	93%
Settimane 9 – 12	96%	91%
Settimane 12 – 16	96%	90%
Settimane 17 – 20	97%	91%
Settimane 21 – Fine	95%	90%
Totale	96%	91%

**Il denominatore è il tempo totale possibile nel periodo di studio di 6 mesi. L'utilizzo del CGM include la fase di preparazione.*

DCLP5: Percentuale di utilizzo del CGM nel periodo di 4 mesi (N=101)

	Control-IQ*	SAP*
Settimane 1 – 4	98%	95%
Settimane 5 – 8	98%	96%
Settimane 9 – 12	98%	96%
Settimane 13-Fine	97%	97%
Totale	97%	96%

**Il denominatore è il tempo totale possibile nel periodo di studio di 4 mesi. L'utilizzo del CGM include la fase di preparazione.*

DCLP3: Uso giornaliero del glucometro nel periodo di 6 mesi (N=168)

	Control-IQ	SAP
Uso giornaliero del glucometro (media)	0,67	0,73

DCLP5: Uso giornaliero del glucometro nel periodo di 4 mesi (N=101)

	Control-IQ	SAP
Uso giornaliero del glucometro (media)	0,37	0,36

32.5 Analisi primaria

L'esito principale di entrambi gli studi DCLP3 e DCLP5 era confrontare i valori del sensore CGM nell'intervallo 70–180 mg/dL tra i gruppi Control-IQ e i gruppi SAP. I dati rappresentano le prestazioni complessive del sistema 24 ore su 24.

DCLP3: Confronto dei valori del CGM tra utenti Control-IQ e SAP (N=168)

Caratteristica	Control-IQ	SAP	Differenza tra gruppo di studio e gruppo di controllo
Glicemia media (deviazione standard)	156 mg/dL (19 mg/dL)	170 mg/dL (25 mg/dL)	-14 mg/dL
Media % 70–180 mg/dL (deviazione standard)	71,4% (11,7%)	59,2% (14,6%)	+11%
Media % >180 mg/dL (deviazione standard)	27% (12%)	38,5% (15,2%)	-10%
Media % <70 mg/dL (deviazione standard)	1,59% (1,15%)	2,25% (1,46%)	-0,88%
Media % <54 mg/dL (deviazione standard)	0,29% (0,29%)	0,35% (0,32%)	-0,10%

DCLP5: Confronto dei valori del CGM tra utenti Control-IQ e SAP (N=101)

Caratteristica	Control-IQ	SAP	Differenza tra gruppo di studio e gruppo di controllo
Glicemia media (deviazione standard)	162 mg/dL (18 mg/dL)	179 mg/dL (26 mg/dL)	-17 mg/dL
Media % 70–180 mg/dL (deviazione standard)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
Media % >180 mg/dL (deviazione standard)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
Media % <70 mg/dL (deviazione standard)	1,8% (1,38%)	2,1% (1,18%)	-0,40%
Media % <54 mg/dL (deviazione standard)	0,34% (0,35%)	0,38% (0,35%)	-0,07%

Le tabelle seguenti descrivono il tempo medio che i partecipanti a entrambi gli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 70–180 mg/dL al mese al basale e durante il periodo di studio.

DCLP3: Percentuale di tempo nel range per braccio di studio per mese (N=168)

Mese	Control-IQ	SAP
Basale	61%	59%
Mese 1	73%	62%
Mese 2	72%	60%
Mese 3	71%	60%
Mese 4	72%	58%
Mese 5	71%	58%
Mese 6	70%	58%

DCLP5: Percentuale di tempo nel range per braccio di studio per mese (N=101)

Mese	Control-IQ	SAP
Basale	53%	51%
Mese 1	68%	56%
Mese 2	68%	54%
Mese 3	67%	56%
Mese 4	66%	55%

32.6 Analisi secondaria

Le seguenti tabelle confrontano la percentuale di tempo che i partecipanti hanno trascorso ai livelli di glicemia indicati durante il giorno e la notte. Le definizioni di giorno e di notte differiscono leggermente tra i due studi e sono definite nelle tabelle.

DCLP3: Analisi secondaria per parte del giorno (N=168)

Caratteristica	Unità di misura	Giorno (06:00 – 24:00)		Notte (24:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controllo glicemico complessivo	Glicemia media (deviazione standard)	158 mg/dL (20 mg/dL)	170 mg/dL (26 mg/dL)	150 mg/dL (18 mg/dL)	170 mg/dL (27 mg/dL)
	Glicemia % media 70 – 180 mg/dL (deviazione standard)	69,8% (12,4%)	59,4% (14,6%)	76,1% (12,4%)	58,5% (16,2%)

DCLP5: Analisi secondaria per parte del giorno (N=101)

Caratteristica	Unità di misura	Giorno (06:00 – 22:00)		Notte (22:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controllo glicemico complessivo	Glicemia media (deviazione standard)	167 mg/dL (21 mg/dL)	179 mg/dL (27 mg/dL)	146 mg/dL (16 mg/dL)	180 mg/dL (27 mg/dL)
	Glicemia % media 70 – 180 mg/dL (deviazione standard)	63% (11%)	56% (14%)	80% (9%)	54% (16%)

La seguente tabella confronta la percentuale di tempo trascorso tra 70–180 mg/dL ai diversi valori di HbA1c al basale osservati nello studio DCLP3 in entrambi i gruppi di trattamento.

Percentuale di TIR per gruppo di studio al basale HbA1c (N=168)

Basale HbA1c	TIR	
	Control-IQ	SAP
≤6,5	85%	78%
6,6–7,0	76%	69%
7,1–7,5	71%	49%
7,6–8,0	69%	56%
≥8,1	60%	47%

La seguente tabella confronta i valori medi di HbA1c per tutti i partecipanti al DCLP3 al basale con quelli dopo 13 settimane e 26 settimane. Vi è stata una differenza relativa di -0,33% tra il gruppo Control-IQ e il gruppo SAP.

Confronto dei valori HbA1c (N=168)

Periodo di tempo	Control-IQ	SAP
Basale	7,40	7,40
Dopo 13 settimane	7,02	7,36
Dopo 26 settimane	7,06	7,39

32.7 Differenze nella somministrazione di insulina

La seguente tabella confronta le statistiche di somministrazione dell'insulina tra il gruppo Control-IQ e il gruppo SAP nello studio DCLP3.

DCLP3: Confronto somministrazione di insulina (N=168)

Caratteristica	Timepoint	Control-IQ	SAP
Totale unità giornaliere di insulina	Dopo 2 settimane Media (deviazione standard)	50 (25)	50 (21)
	Dopo 13 settimane Media (deviazione standard)	54 (27)	50 (19)
	Dopo 26 settimane Media (deviazione standard)	55 (27)	51 (20)
Rapporto basale-bolo	Dopo 2 settimane Media (deviazione standard)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Dopo 13 settimane Media (deviazione standard)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Dopo 26 settimane Media (deviazione standard)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

La seguente tabella confronta le statistiche di somministrazione dell'insulina tra il gruppo Control-IQ e il gruppo SAP nello studio DCLP5. L'insulina totale giornaliera è riportata come unità di insulina per peso corporeo del partecipante, in chilogrammi (kg), al giorno.

DCLP5: Confronto somministrazione di insulina (N=101)

Caratteristica	Timepoint	Control-IQ	SAP
Insulina totale giornaliera (U/kg/giorno)	Basale	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Dopo 16 settimane Media (deviazione standard)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Rapporto basale-bolo	Basale	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Dopo 16 settimane Media (deviazione standard)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Accuratezza degli avvisi di glicemia alta e bassa per la tecnologia Control-IQ

La seguente tabella di dati caratterizza l'accuratezza rispettiva degli avvisi di glicemia alta e bassa per la tecnologia Control-IQ. Questa analisi illustra la percentuale di avvisi che sono stati attivati rispetto al valore di glucosio risultante, raggiungendo il livello di avviso previsto.

L'avviso di glicemia bassa per la tecnologia Control-IQ notifica all'utente quando la tecnologia Control-IQ prevede che il valore glicemico sarà inferiore a 70 mg/dL 15 minuti in futuro o 80 mg/dL quando l'Attività Esercizio è attivata.

L'avviso di glicemia alta per la tecnologia Control-IQ notifica all'utente quando la tecnologia Control-IQ prevede che il valore glicemico rimarrà superiore a 200 mg/dL per 30 minuti o più.

DCLP3: Percentuale di avvisi falsi e mancati per gli avvisi della tecnologia Control-IQ (n=112)

Avviso predittivo	Falsi avvisi	Avvisi mancati
Avviso di glicemia bassa per la tecnologia Control-IQ	57%	41%
Avviso di glicemia alta per la tecnologia Control-IQ	16%	23%

DCLP5: Percentuale di avvisi falsi e mancati per gli avvisi della tecnologia Control-IQ (n=78)

Avviso predittivo	Falsi avvisi	Avvisi mancati
Avviso di glicemia bassa per la tecnologia Control-IQ	50%	54%
Avviso di glicemia alta per la tecnologia Control-IQ	17%	25%

La tabella seguente illustra le prestazioni della tecnologia Control-IQ degli avvisi di glicemia alta e bassa quando si valuta il valore glicemico risultante dopo 15 minuti e 30 minuti.

DCLP3: Percentuale di avvisi accurati della tecnologia Control-IQ (n=112)

Avviso predittivo	Prestazioni	
	15 minuti	30 minuti
Avviso di glicemia bassa per la tecnologia Control-IQ	49%	59%
Avviso di glicemia alta per la tecnologia Control-IQ	75%	77%

DCLP5: Percentuale di avvisi accurati della tecnologia Control-IQ (n=78)

Avviso predittivo	Prestazioni	
	15 minuti	30 minuti
Avviso di glicemia bassa per la tecnologia Control-IQ	38%	46%
Avviso di glicemia alta per la tecnologia Control-IQ	78%	63%

32.9 Analisi aggiuntiva dell'inserimento automatico del valore glicemico con CGM

Al termine del Pivotal Study, è stata effettuata una valutazione dell'inserimento automatico delle letture di CGM nel calcolatore del bolo. I risultati dell'analisi indicano che, quando un valore glicemico era >250 mg/dL, si è verificata una maggiore incidenza di valori CGM <70 mg/dL cinque ore dopo la somministrazione di un bolo utilizzando letture del CGM compilate automaticamente rispetto alle cinque ore successive alla somministrazione del bolo utilizzando i valori glicemici inseriti manualmente.

DCLP3: Letture CGM post-bolo di correzione (5 ore): Tutti i boli

Tipo di inserimento	Uno o più CGM Lettura <54 mg/dL (IC al 95%)	Tre letture CGM consecutive <70 mg/dL (IC al 95%)	Cinque o più CGM Letture <70 mg/dL3 (IC al 95%)
Compilate automaticamente (n=17.023)	4% (3,6, 4,2)%	8% (7,5, 8,3)%	12% (11,2, 12,2)%
Immesse manualmente (n=1.905)	5% (3,8, 5,7)%	9% (7,4, 10,0)%	12% (10,3, 13,2)%

DCLP5: Letture CGM post-bolo di correzione (5 ore): Tutti i boli

Tipo di inserimento	Uno o più CGM Lettura <54 mg/dL (IC al 95%)	Tre letture CGM consecutive <70 mg/dL (IC al 95%)	Cinque o più CGM Letture <70 mg/dL (IC al 95%)
Compilate automaticamente (n=12.323)	6% (5,7, 6,5)%	15% (14,4, 15,6)%	9% (8,4, 9,4)%
Immesse manualmente (n=1.630)	6% (4,9, 7,3)%	14% (12,1, 15,5)%	9% (7,4, 10,2)%

DCLP3: Letture CGM post-bolo di correzione (5 ore): In base alle letture glicemiche iniziali

Lettura CGM	Tipo di inserimento	Una o più letture CGM <54 mg/dL (IC al 95%)	Tre letture CGM consecutive <70 mg/dL (IC al 95%)	Cinque o più letture CGM <70 mg/dL (IC al 95%)
70–180 mg/dL	Compilate automaticamente (n=8.700)	3% (2,8, 3,5)%	7% (6,6, 7,6)%	11% (10,3, 11,6)%
	Immesse manualmente (n=953)	5% (3,2, 5,8)%	9% (7,4, 11,1)%	13% (10,4, 14,6)%
181–250 mg/dL	Compilate automaticamente (n=6.071)	4% (3,9, 5,0)%	9% (8,0, 9,4)%	12% (11,3, 13,0)%
	Immesse manualmente (n=568)	5% (3,4, 7,1)%	9% (6,6, 11,3)%	12% (9,5, 14,8)%
>250 mg/dL	Compilate automaticamente (n=2.252)	5% (4,0, 5,8)%	9% (7,5, 9,8)%	13% (11,9, 14,7)%
	Immesse manualmente (n=384)	4% (2,4, 6,5)%	7% (4,5, 9,6)%	9% (6,5, 12,3)%

DCLP5: Letture CGM post-bolo di correzione (5 ore): In base alle letture glicemiche iniziali

Lettura CGM	Tipo di inserimento	Una o più letture CGM <54 mg/dL (IC al 95%)	Tre letture CGM consecutive <70 mg/dL (IC al 95%)	Cinque o più letture CGM <70 mg/dL (IC al 95%)
70–180 mg/dL	Compilate automaticamente (n=5.646)	6% (5,5, 6,7)%	16% (15,0, 17,0)%	9% (8,4, 10,0)%
	Immesse manualmente (n=627)	7% (4,7, 8,7)%	16% (13,2, 19,0)%	11% (8,6, 13,4)%
181–250 mg/dL	Compilate automaticamente (n=3.622)	7% (6,0, 7,6)%	16% (14,4, 16,8)%	10% (9,1, 11,1)%
	Immesse manualmente (n=437)	6% (3,4, 7,6)%	14% (10,9, 17,5)%	7% (4,5, 9,2)%
>250 mg/dL	Compilate automaticamente (n=3.035)	6% (4,7, 6,3)%	13% (11,5, 13,9)%	7% (6,2, 8,0)%
	Immesse manualmente (n=566)	6% (3,9, 7,7)%	11% (8,4, 13,6)%	8% (5,6, 10,0)%

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 33

Specifiche tecniche

33.1 Panoramica

Questa sezione contiene le tabelle relative a specifiche tecniche, caratteristiche prestazionali, opzioni, impostazioni e informazioni sulla conformità elettromagnetica per la pompa t:slim X2™. Le specifiche in questa sezione soddisfano le norme internazionali stabilite in IEC 60601-1, IEC 60601-6, IEC 60601-1-11 e IEC 60601-2-24.

33.2 Specifiche della pompa t:slim X2

Specifiche della pompa t:slim X2

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Classificazione	Sorgente di alimentazione esterna: classe II, pompa infusionale. 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 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x P x A) - (3,13" x 2,0" x 0,6")
Peso (con cartuccia piena)	112 grammi (3,95 once)
Condizioni operative	Temperatura: da 5 °C (41 °F) a 37 °C (99 °F) Umidità: dal 20% al 90% di umidità relativa senza condensa
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) Umidità: dal 20% al 90% di umidità relativa senza condensa
Pressione atmosferica	Da -396 metri a 3.048 metri (da -1.300 piedi a 10.000 piedi)
Protezione dall'umidità	IP27: impermeabile a una profondità di 0,91 metri (3 piedi) per un massimo di 30 minuti
Volume della cartuccia	3,0 mL o 300 unità
Quantità riempimento cannula	Da 0,1 a 1,0 unità di insulina

Specifiche della pompa t:slim X2 (continua)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Concentrazione insulina	U-100
Condizioni di vita utile	La vita utile della pompa è di quattro anni. Contattare il supporto clienti locale per istruzioni sullo smaltimento sicuro della pompa.
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 ventilare automaticamente in presenza di una differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante. In determinate condizioni, come ad esempio un cambiamento graduale di altitudine di 305 metri (1.000 piedi), la pompa potrebbe non ventilare immediatamente e la precisione di somministrazione può variare fino al 15% fino a quando non sono state erogate 3 unità o l'altitudine non è cambiata di oltre 305 metri (1.000 piedi).
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 conservazione della memoria elettronica quando la batteria interna della pompa è completamente scarica (incluse le impostazioni di allarme e la cronologia degli allarmi)	Superiore a 30 giorni
Set di infusione utilizzato per i test	Set di infusione Unomedical Comfort

Specifiche della pompa t:slim X2 (continua)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tempo di funzionamento tipico quando la pompa funziona a velocità intermedia	Durante il normale utilizzo, la velocità intermedia è di 2 unità/ora; la carica della batteria può ragionevolmente durare tra i 4 e i 7 giorni, a seconda dell'utilizzo delle funzioni CGM da uno stato di carica completa a uno stato di scarica totale
Gestione delle infusioni eccessive o insufficienti	Il metodo di somministrazione isola la camera di insulina dal paziente e il software esegue un monitoraggio frequente dello stato della pompa. I multipli controlli del software forniscono una protezione ridondante da condizioni non sicure. Un'infusione eccessiva viene ridotta dal monitoraggio in continuo della glicemia (CGM, glucometri o entrambi), 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 l'erogazione 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. Il rischio di infusione insufficiente è ridotto dal rilevamento dell'occlusione e dal monitoraggio della glicemia durante la registrazione dei valori glicemici. Agli utenti viene suggerito di trattare le condizioni di glicemia alta con un bolo di correzione.
Volume del bolo al rilascio dell'occlusione (2 unità all'ora basale)	Meno di 3 unità con set di infusione 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

NOTA

Le precisioni indicate in questa tabella sono valide per tutti i set di infusione a marchio Tandem Diabetes Care, Inc., inclusi: set di infusione AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ e TruSteel™.

Specifiche del cavo di download/ricarica USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice Tandem	004113
Lunghezza	2 metri (6 piedi)
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	007866
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

Computer, connettore USB, specifiche

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Connettore in uscita	USB tipo A
Conformità agli standard di sicurezza	60601-1 o 60950-1 o equivalente

Requisiti per la ricarica da computer

La pompa t:slim X2 è progettata per essere collegata a un computer host per la ricarica della batteria e il trasferimento dei dati. Per il computer host sono necessari i seguenti requisiti minimi:

- Porta USB 1.1 (o versione successiva)
- Computer conforme allo standard di sicurezza 60950-1 o equivalente

Il collegamento della pompa a un computer 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 computer host potrebbero generare nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Tali modifiche possono includere, a titolo esemplificativo, la modifica della configurazione del computer, il collegamento di elementi aggiuntivi al computer, lo scollegamento di elementi dal computer e l'aggiornamento o l'upgrade dell'apparecchiatura collegata al computer.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare **SEMPRE** il cavo USB in dotazione alla pompa per insulina t:slim X2 per ridurre al minimo il rischio di incendi o ustioni.

33.3 Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Ora	Può essere impostato sulla modalità 12 ore o 24 ore (l'impostazione predefinita è 12 ore)
Intervallo di impostazione della velocità basale	0,1 – 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'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 (può essere impostato per 0,1 sotto 10)
Valore target glicemico	16 segmenti temporali. 70 to 250 mg/dL in 1 mg/dL increments
Fattore di correzione	16 segmenti temporali; rapporto: 1 unità di insulina riduce la glicemia x mg/dL; 1:1 to 1:600 (1 mg/dL increments)
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 di insulina: 0,5, 1, 2, 5 unità (il valore predefinito è 0,5 unità); o se impostato su grammi di carboidrati: 2, 5, 10, 15 grammi (il valore predefinito è 2 g)

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 (continua)

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Durata massima del bolo esteso	8 ore (2 ore quando la tecnologia Control-IQ™ è attivata)
Massimo volume del bolo	25 unità
Dimensione massima del bolo automatico	6 unità
Indicatore di basso volume della 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 (l'impostazione predefinita è off); 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	A seconda della regione di utilizzo, Può essere impostata su inglese, ceco, danese, olandese, finlandese, francese, tedesco, italiano, norvegese, portoghese, spagnolo o svedese (l'impostazione predefinita è inglese).
PIN di sicurezza	Impedisce l'accesso involontario e blocca l'accesso al bolo rapido quando abilitato (il valore predefinito è "off").
Blocco schermo	Impedisce interazioni involontarie con lo schermo.
Promemoria sito	Richiede all'utente di cambiare set di infusione. Può essere impostato da 1 a 3 giorni, a un'ora selezionata dall'utente (il valore predefinito è "off").
Promemoria Bolo pasto mancato	Mostra una notifica all'utente se non è stato somministrato un bolo durante il periodo di tempo per il quale è impostato il promemoria. 4 promemoria disponibili (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 l'erogazione di un bolo. Può essere impostato fra 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 il valore Glicemia alta e l'ora per il promemoria (l'impostazione predefinita è off).
Promemoria Glicemia bassa	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia capillare dopo aver inserito un valore glicemico basso. L'utente seleziona il valore Glicemia bassa e l'ora per il promemoria (l'impostazione predefinita è off).

33.4 Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2

La pompa per insulina t:slim X2 somministra insulina secondo due modalità: somministrazione (continua) di insulina basale e somministrazione di insulina in boli. I seguenti dati di precisione sono stati raccolti su entrambi i tipi di somministrazione in studi di laboratorio eseguiti da Tandem.

Erogazione basale

Per valutare l'accuratezza dell'erogazione basale, sono state testate 32 pompe t:slim X2 a bassa, media e alta velocità basale (0,1, 2,0 e 15 U/h). Sedici delle pompe erano nuove e 16 erano state invecchiate per simulare quattro anni di utilizzo regolare. Sia per le pompe invecchiate che per quelle non invecchiate, sono state testate otto pompe con una nuova cartuccia e otto con una cartuccia che ha subito un invecchiamento di due anni in tempo reale. L'acqua è stata usata come sostituto dell'insulina. L'acqua è stata erogata in un contenitore su una bilancia e il peso del liquido in vari punti temporali è stato utilizzato per valutare la precisione di somministrazione.

Le seguenti tabelle riportano le prestazioni basali tipiche (mediana) osservate, insieme ai risultati più bassi e più alti osservati per le impostazioni di bassa, media e alta velocità basale per tutte le pompe testate. Per le velocità basali medie e alte, l'accuratezza è riportata a partire dal momento in cui l'erogazione basale è iniziata senza periodo di riscaldamento. Per la velocità basale minima, la precisione è riportata dopo un periodo di riscaldamento di 1 ora. Per ogni periodo di tempo, le tabelle mostrano il volume di insulina richiesto nella prima riga e il volume che è stato erogato come misurato dalla bilancia nella seconda riga.

Prestazioni di somministrazione a bassa velocità basale (0,1 U/h)

Durata basale (Numero di unità erogate con impostazione di 0,1 U/ora)	**1 ora (0,1 U)**	**6 ore (0,6 U)**	**12 ore (1,2 U)**
Quantità erogata [min, max]	0,12 U [0,09, 0,16]	0,67 U [0,56, 0,76]	1,24 U [1,04, 1,48]

Prestazioni di somministrazione a velocità basale media (2,0 U/h)

Durata basale (Numero di unità erogate con impostazione di 2 U/ora)	**1 ora (2 U)**	**6 ore (12 U)**	**12 ore (24 U)**
Quantità erogata [min, max]	2,1 U [2,1, 2,2]	12,4 U [12,0, 12,8]	24,3 U [22,0, 24,9]

Prestazioni di somministrazione ad alta velocità basale (15 U/h)

Durata basale (Numero di unità erogate con impostazione di 15 U/ora)	**1 ora (15 U)**	**6 ore (90 U)**	**12 ore (180 U)**
Quantità erogata [min, max]	15,4 U [14,7, 15,7]	90,4 U [86,6, 93,0]	181 U [175,0, 187,0]

Erogazione del bolo

Per valutare l'accuratezza della somministrazione del bolo, sono state testate 32 pompe t:slim X2 con somministrazione consecutiva di volumi di bolo bassi, medi e alti (0,05, 2,5 e 25 unità). Sedici delle pompe erano nuove e 16 erano state invecchiate per simulare quattro anni di utilizzo regolare. Sia per le pompe invecchiate che per quelle non invecchiate, sono state testate otto pompe con una nuova cartuccia e otto con una cartuccia che ha subito un invecchiamento di due anni in tempo reale. L'acqua è stata utilizzata come sostituto dell'insulina per questo test. L'acqua è stata erogata in un contenitore su una bilancia e il peso del liquido in vari punti temporali è stato utilizzato per valutare la precisione di somministrazione.

I volumi di bolo erogati sono stati confrontati con l'erogazione dei volumi di bolo richiesti per i volumi di bolo minimi, intermedi e massimi. Le tabelle seguenti mostrano le dimensioni medie, minime e massime dei boli osservate, nonché il numero di boli che sono stati osservati all'interno dell'intervallo specificato di ciascun volume di bolo target.

Riepilogo delle prestazioni di somministrazione del bolo (n=32 pompe)

Prestazioni di precisione del bolo individuale	Dimensione bolo target [Unità]	Dimensione media del bolo [Unità]	Dimensione minima del bolo [Unità]	Dimensione massima del bolo [Unità]
Prestazioni erogazione del bolo minime (n=800 boli)	0,050	0,050	0,000	0,114
Prestazioni erogazione del bolo intermedie (n=800 boli)	2,50	2,46	0,00	2,70
Prestazioni erogazione del bolo massime (n=256 boli)	25,00	25,03	22,43	25,91

Prestazioni di somministrazione del bolo basso (0,05 U) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 0,05 U									
	<0,0125 (<25%)	0,0125 – 0,0375 (25 – 75%)	0,0375 – 0,045 (75 – 90%)	0,045 – 0,0475 (90 – 95%)	0,0475 – 0,0525 (95 – 105%)	0,0525 – 0,055 (105 – 110%)	0,055 – 0,0625 (110 – 125%)	0,0625 – 0,0875 (125 – 175%)	0,0875 – 0,125 (175 – 250%)	>0,125 (>250%)
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	21/800 (2,6%)	79/800 (9,9%)	63/800 (7,9%)	34/800 (4,3%)	272/800 (34,0%)	180/800 (22,5%)	105/800 (13,1%)	29/800 (3,6%)	17/800 (2,1%)	0/800 (0,0%)

Prestazioni di somministrazione del bolo intermedio (2,5 U) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 2,5 U									
	<0,625 (<25%)	0,625 – 1,875 (25 – 75%)	1,875 – 2,25 (75 – 90%)	2,25 – 2,375 (90 – 95%)	2,375 – 2,625 (95 – 105%)	2,625 – 2,75 (105 – 110%)	2,75 – 3,125 (110 – 125%)	3,125 – 4,375 (125 – 175%)	4,375 – 6,25 (175 – 250%)	>6,25 (>250%)
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	9/800 (1,1%)	14/800 (1,8%)	11/800 (1,4%)	8/800 (1,0%)	753/800 (94,1%)	5/800 (0,6%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)

Prestazioni di somministrazione del bolo alto (25 U) (n=256 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 25 U									
	<6,25 (<25%)	6,25 – 18,75 (25 – 75%)	18,75 – 22,5 (75 – 90%)	22,5 – 23,75 (90 – 95%)	23,75 – 26,25 (95 – 105%)	26,25 – 27,5 (105 – 110%)	27,5 – 31,25 (110 – 125%)	31,25 – 43,75 (125 – 175%)	43,75 – 62,5 (175 – 250%)	>62,5 (>250%)
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	1/256 (0,4%)	3/256 (1,2%)	252/256 (98,4%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)

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)	1 minuto 2 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 erogata alcuna insulina basale. La quantità di bolo ridurrà il tempo per l'occlusione a seconda della velocità basale.*

33.5 Compatibilità elettromagnetica

Le informazioni contenute in questa sezione sono specifiche della pompa e del CGM. Queste informazioni assicurano ragionevolmente un normale funzionamento ma non lo garantiscono in qualsiasi condizione. Se la pompa e il CGM devono essere utilizzati in prossimità di altre apparecchiature elettriche, la pompa e il CGM devono essere esaminati in questo ambiente per verificarne il normale funzionamento. Quando si utilizzano apparecchiature elettriche mediche è necessario prendere speciali precauzioni per la compatibilità elettromagnetica. La pompa e il CGM devono essere utilizzati rispettando le informazioni sulle EMC qui fornite.

⚠ AVVERTENZA
L'uso di accessori, cavi, adattatori e caricatori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

⚠ AVVERTENZA
Utilizzare **SEMPRE** il cavo USB in dotazione alla pompa per insulina t:slim X2 per ridurre al minimo il rischio di incendi o ustioni.

Per i test IEC 60601-1, le prestazioni essenziali per la pompa sono definite di seguito:

- La pompa non somministrerà una quantità eccessiva di insulina clinicamente significativa.
- La pompa non somministrerà una quantità insufficiente di insulina clinicamente significativa senza informare l'utente.
- La pompa non somministrerà una quantità clinicamente significativa di insulina dopo il rilascio di un'occlusione.
- La pompa non interromperà la segnalazione dei dati CGM senza informare l'utente.

Questa sezione contiene le seguenti tabelle informative:

- Emissioni elettromagnetiche
- Immunità elettromagnetica
- Tecnologia wireless

33.6 Coesistenza e sicurezza dei dati wireless

La pompa e il CGM sono progettati per lavorare in modo sicuro ed efficace in presenza di dispositivi wireless che si trovano tipicamente a casa, al lavoro, nei negozi e nei luoghi di svago dove si svolgono le attività quotidiane.

⚠ AVVERTENZA
Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30,5 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della pompa t:slim X2, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

La pompa e il CGM sono progettati per inviare e accettare comunicazioni con tecnologia wireless Bluetooth. La comunicazione si stabilisce solo quando si inseriscono le credenziali appropriate nella pompa.

La pompa e il CGM e i loro componenti sono progettati per garantire la sicurezza dei dati e la riservatezza del paziente utilizzando una serie di misure di sicurezza informatica, tra cui l'autenticazione del dispositivo e la crittografia e la convalida dei messaggi.

33.7 Emissioni elettromagnetiche

La pompa e il CGM sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Assicurarsi sempre che la pompa e il CGM siano utilizzati in tale ambiente.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	La pompa utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. 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	La pompa è adatta per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni sfarfallio, IEC 61000-3-3	N/D	

33.8 Immunità elettromagnetica

La pompa e il CGM sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici sanitari domestici.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV
Transitori elettrici veloci/scoppi 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)
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (continua)

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità
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 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 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
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	UR 70% (30% caduta in Ur) per 25 cicli Ur 0% (100% caduta in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi Ur 0% (100% caduta in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Ur 0% (100% caduta in Ur) per 250 cicli	UR 70% (30% caduta in Ur) per 25 cicli Ur 0% (100% caduta in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi Ur 0% (100% caduta in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Ur 0% (100% caduta in Ur) per 250 cicli
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

33.9 Qualità del servizio wireless

La qualità del servizio wireless tra la pompa e il CGM è definita come la percentuale di letture del CGM ricevute con successo dalla pompa. Uno dei requisiti delle prestazione essenziali stabilisce che la pompa non interromperà la trasmissione di dati e/o informazioni dal trasmettitore CGM senza informare l'utente.

La pompa notifica all'utente una lettura mancata o quando il CGM e la pompa sono fuori range in diversi modi. La prima notifica viene generata quando manca un punto nel grafico del CGM, che apparirà entro cinque minuti dalla lettura precedente. La seconda indicazione si verifica dopo 10 minuti, quando l'icona Fuori Range viene visualizzata sulla schermata *Home del CGM*. Il terzo è un avviso impostabile dall'utente che notifica all'utente quando il trasmettitore e la pompa sono fuori range l'uno rispetto all'altro. L'impostazione di questo avviso è definita in Sezione 21.6 Impostazione dell'avviso fuori range.

La qualità minima del servizio wireless della pompa e del CGM garantisce che il 90% delle letture CGM sarà trasferito con successo sul display della pompa mentre il CGM e la pompa si trovano a meno di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altro, e non saranno assenti più di 12 letture consecutive (1 ora).

Per migliorare la qualità del servizio quando altri dispositivi attivi nella banda di 2,4 GHz si trovano in prossimità, la pompa per insulina t:slim X2 utilizza funzioni di coesistenza integrate con tecnologia wireless Bluetooth.

33.10 Tecnologia wireless

La pompa e il CGM utilizzano la tecnologia wireless con le seguenti caratteristiche:

Specifiche della tecnologia wireless

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tecnologia wireless	Bluetooth Low Energy (BLE) versione 5.0
Intervallo di frequenza Tx/Rx	Da 2,360 a 2,500 GHz
Larghezza di banda (per canale)	2 MHz
Potenza di uscita irradiata (massima)	+8 dBm
Modulazione	Gaussian Frequency-Shift Keying
Intervallo di dati	2 Mbps
Intervallo di comunicazione dati (massimo)	20 piedi

33.11 Avvertenza FCC riguardante le interferenze

Il dispositivo illustrato nel presente manuale d'uso è stato certificato in base a FCC ID: 2AA9B04.

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.

33.12 Informazioni sulla garanzia

Per informazioni sulla garanzia della pompa nell'area geografica specifica, visitare tandemdiabetes.com/warranty.

33.13 Politica sui beni da restituire

Per informazioni relative alla policy sui beni da restituire valida per la propria area geografica, visitare l'indirizzo tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Dati sugli eventi della pompa per insulina t:slim X2 (scatola nera)

I dati sugli eventi della pompa t:slim X2 sono monitorati e registrati sulla pompa. Le informazioni memorizzate sulla pompa possono essere ottenute e utilizzate dal supporto clienti locale per la risoluzione dei problemi quando una pompa viene caricata in un'applicazione di gestione dei dati che supporta l'uso della pompa t:slim X2 oppure se la pompa viene restituita. Inoltre, soggetti terzi che possano rivendicare il diritto legale a conoscere tali informazioni o che ottengano il consenso del cliente potrebbero avere accesso a e utilizzare tali dati. L'informativa sulla privacy è disponibile all'indirizzo tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

33.15 Elenco prodotti

Per un elenco completo dei prodotti, si prega di contattare il servizio di supporto clienti locale.

Somministrazione di insulina

- Pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ
- t:case (custodia della pompa con clip)
- Guida per l'utente di t:slim X2
- Cavo USB
- Adattatore di alimentazione USB
- Accessorio per la rimozione della cartuccia

Materiali di consumo

- cartuccia t:slim X2 (connettore t:lock)
- set di infusione (tutti con connettore t:lock)

I set di infusione sono disponibili in diverse dimensioni di cannule, lunghezze di catetere, angoli di inserimento e possono essere forniti con o senza dispositivo di inserimento. Alcuni set per infusione hanno una cannula morbida e altri hanno un ago d'acciaio.

Contattare il servizio di supporto clienti locale per le dimensioni e le lunghezze disponibili dei seguenti set di infusione con connettori t:lock:

- Set di infusione AutoSoft 90
- Set di infusione AutoSoft 30
- Set di infusione AutoSoft XC
- Set di infusione VariSoft
- Set di infusione TruSteel

Accessori opzionali/pezzi di ricambio

- custodia della pompa t:case (nero, blu, rosa, viola, turchese, oliva)
- t:holster
- cavo di ricarica USB t:slim
- caricabatterie USB t:slim
- adattatore per alimentatore USB t:slim
- accessorio per la rimozione della cartuccia
- protezione per lo schermo t:slim
- copertura in gomma della porta USB

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

INDICE

A

Accessori 68
Adattatore di alimentazione AC 68
Adattatore di alimentazione, AC 68
Allarme altitudine 164
Allarme Auto-Off 128
Allarme batteria scarica 156
Allarme cartuccia vuota 157
Allarme errore cartuccia 158
Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido 163
Allarme reset 165
Allarme rimozione cartuccia 159
Allarme riprendi pompa 155
Allarme temperatura 160
Allarmi
Allarme altitudine 164
Allarme Auto-Off 128
Allarme batteria scarica 156
Allarme cartuccia vuota 157
Allarme errore cartuccia 158
Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido 163
Allarme reset 165
Allarme rimozione cartuccia 159
Allarme riprendi pompa 155
Allarme temperatura 160
Allarmi di occlusione 161, 162
Allarmi di occlusione 161, 162
Altitudine 176
Annullamento di un bolo 114
Arresto dell'erogazione di insulina 116, 117
Arresto di un bolo 114
Arresto di una basale temporanea 87
Arresto di una sessione del sensore CGM
Dexcom G6 219
Dexcom G7 221
Attività acquatiche, pompa 176
Audio 73
Avviare la sessione del sensore CGM
Dexcom G6 215
Avvisi 131
Avvisi basale minima 147, 148
Avvisi batteria scarica 134, 135
Avvisi bolo max 144, 145
Avvisi e Promemoria 58
Avvisi sequenza di caricamento incompleta 138
Avviso basale temporanea incompleta 137
Avviso bolo incompleto 136

Avviso bolo max 1H 143
Avviso CGM glicemia alta 244
Avviso errore dati 151
Avviso errore di connessione 149
Avviso Fuori Range, impostazione 211
Avviso Glicemia alta, impostazione 208
Avviso Glicemia bassa, impostazione 209
Avviso impostazione incompleta 141
Avviso insulina bassa 128, 133
Avviso Profilo personale incompleto 141
Avviso riempimento cannula non completato 140
Avviso riempimento catetere non completato 139
Avviso sorgente di alimentazione 150
Avviso sostituzione cartuccia non completata 138
Avviso velocità basale richiesta 142
CGM 207, 235
CGM, Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento 253
CGM, avviso calibrazione di avvio 237
CGM, avviso di calibrazione incompleta 240
CGM, avviso errore di calibrazione 242
CGM, avviso Fuori Range 307, 308
CGM, avviso glicemia bassa 246
CGM, discesa rapida 249
CGM, errore di sistema 260
CGM, non disponibile 257
CGM, sensore guasto 255
Icona di avviso, dove trovarla 48
Salita/Discesa Glic CGM 210
Tecnologia Control-IQ 305
Tecnologia Control-IQ, Avviso di glicemia alta 310
Tecnologia Control-IQ, Avviso di glicemia bassa 309
Tecnologia Control-IQ, Avviso Livello massimo insulina 311
Avvisi basale minima 147, 148
Avvisi basali massimi 147
Avvisi batteria scarica 134, 135
Avvisi bolo max 144, 145
Avvisi sequenza di caricamento incompleta 138
Avviso basale temporanea incompleta 137
Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento 253
Avviso bolo incompleto 136
Avviso bolo max 1H 143
Avviso calibrazione di avvio 237
Avviso CGM discesa rapida 249
Avviso CGM glicemia alta 244
Avviso CGM glicemia bassa 246
Avviso di calibrazione incompleta 240
Avviso di glicemia alta
Tecnologia Control-IQ 310
Avviso discesa rapida, Impostazione 211

Avviso errore dati 151
Avviso errore di calibrazione 242
Avviso errore di connessione 149
Avviso Fuori Range 307, 308
Avviso impostazione incompleta 141
Avviso insulina bassa 128, 133
Avviso Livello massimo insulina
Tecnologia Control-IQ 311
Avviso riempimento cannula non completato 140
Avviso riempimento catetere non completato 139
Avviso salita rapida, Impostazione 211
Avviso sorgente di alimentazione 150
Avviso sostituzione cartuccia non completata 138
Avviso velocità basale richiesta 142

B

Basale
Arresto di una basale temporanea 87
Avviso velocità basale richiesta 142
Frequenza della somministrazione 335
Impostazione di una basale temporanea 85
Impostazioni segmento 79
in Profili personali 81
Precisione somministrazione 335
Velocità basale attuale 52
Velocità basale temp 40
Basale temporale
Arresto di una basale temporanea 87
Basale temporanea, Impostazione di una basale temporanea 85
Batteria 68
Livello della batteria 48, 50
Suggerimenti per la ricarica 69
Batteria, ricarica 69
Bluetooth 202
Bolle d'aria
Controllare il catetere 97
Rimozione prima della somministrazione 93
Bolo 41, 103
Annullamento di un bolo 114
Arresto di un bolo 114
Bolo alimenti utilizzando i grammi 109
Bolo alimenti utilizzando le unità 108
Bolo di correzione 41
Bolo esteso 41, 109
Bolo rapido 41
Icona Bolo attivo 48, 188
Impostazioni segmento 79
in Profili personali 82
Panoramica sul bolo 104

Precisione erogazione 335
Promemoria Glicemia post-bolo 123
Schermata Bolo 54
Bolo di correzione 41
Bolo esteso 41, 109
Valore predefinito 109
Bolo manuale 104
Bolo max 111
Bolo rapido 41, 112
Utente pediatrico 25

C

Calcolo 54
Cannula 41
Cannula, Riempimento della cannula 99
Carboidrati 41
Bolo alimenti utilizzando i grammi 109
Bolo alimenti, nella schermata Bolo 54
Carboidrati, in Profili personali 80
Carboidrati, nella schermata Bolo 54
Caricamento della cartuccia 92
Caricare cartuccia 96
Cartuccia 92
Caricamento della cartuccia 41, 92
Caricare cartuccia 96
Catetere cartuccia 50
Riempimento della cartuccia 94
Sostituzione cartuccia 96
Catetere
Catetere cartuccia 50
Connettore catetere 50, 93
Riempimento del catetere 97
CGM
Arresto di Dexcom G6 219
Arresto di Dexcom G7 221
Associazione del CGM 202
Avviare Dexcom G6 215
Avvio calibrazione 225
Avvio o arresto di un sensore CGM 213
Avvisi di calibrazione 186
Avvisi ed errori 235
Avvisi Salita/Discesa Glic CGM 210
Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento 253
Avviso calibrazione di avvio 237
Avviso CGM discesa rapida 249
Avviso CGM glicemia alta 244
Avviso CGM glicemia bassa 246
Avviso di calibrazione incompleta 240
Avviso di glicemia alta, impostazione 208
Avviso di glicemia bassa, impostazione 209

Avviso errore di calibrazione 242
Avviso Fuori Range 307, 308
Avviso Fuori Range, impostazione 211
Calibrazione del CGM 223
Calibrazione del valore glicemico 226
CGM non disponibile 257
Codice sensore 184
Cronologia, visualizza 234
Errore di sistema CGM 260
Errore nella lettura del sensore 251
Errore nella lettura del sensore, risoluzione dei problemi 262
Frecce dei trend glicemici 232
Frecce di velocità di variazione 232
Fuori Range/Nessuna antenna, risoluzione dei problemi 263
Grafici dei trend glicemici 231
ID trasmettitore 214
Impostare il bolo di correzione 226
Impostazione del volume 202
Impostazioni CGM 202
Imprecisioni del sensore, risoluzione dei problemi . . 264
Informazioni CGM 205
Inserimento dell'ID trasmettitore 202
Panoramica del sistema 198
Panoramica sulla calibrazione 224
Periodo di avvio del sensore 216
Ricevitore 198
Ripetizione avviso glicemia alta 208
Ripetizione avviso glicemia bassa 209
Risoluzione dei problemi 261
Schermata Il mio CGM 192
Sensore guasto 255
Sensore guasto, risoluzione dei problemi 264
Simboli di stato 186
Spegnimento automatico del sensore 218
Studi clinici, sensore 314
Valore predefinito Avviso glicemia alta 208
Valore predefinito Avviso glicemia bassa 209
Visualizzazione dei dati sulla pompa, panoramica . . 230
Volume predefinito 202
CGM non disponibile 257
Codice sensore 184
Colori
Spiegazione dei colori della pompa 45
Compatibilità elettromagnetica 346
Contenuti della confezione della pompa 40
Contenuti, della confezione della pompa 40
Cronologia
Cronologia CGM 234
Cronologia della tecnologia Control-IQ 120
Cronologia pompa 120
Cronologia della pompa, Riepilogo erogazioni 120

Cronologia pompa 120
Cura del sito di infusione 90
Cura del sito di infusione, utente pediatrico 25

D

Data
Display Ora e data 48
Modifica data 72
Dati, panoramica sulla visualizzazione sul CGM 230
Disconnessione durante il riempimento 97
Durata insulina, in Profili personali 79

E

Eliminazione di un Profilo personale 85
Emissioni elettromagnetiche 348
Errore
nella lettura del sensore 251
Errore di sistema CGM 260
Errore nella lettura del sensore 251
Errore sensore guasto 255

F

Fattore di correzione 41, 79
Impostazioni segmento 79
in Profili personali 81
Frecce
Frecce su/giù 56
Trend CGM 233
Frecce della velocità di variazione della glicemia 232

G

Garanzia
Garanzia della pompa 353
Glicemia
Promemoria Glicemia alta 123
Promemoria Glicemia bassa 122
Target Glicemia 42, 79
Target Glicemia in Profili personali 81
Glicemia (BG) 41
Grafici dei trend glicemici 231
Grafici trend, trend glicemici, frecce 231
Grammi
Bolo alimenti utilizzando 109

Bolo alimenti, nella schermata Bolo 54

I

Icona Bolo attivo 48, 188
Icone
Spiegazione delle icone 43, 186, 273
ID CGM 214
ID trasmettitore 214
Immunità elettromagnetica 349
Imp. dispositivo 60, 73
Impermeabile, pompa 176
Impostazione del volume audio del CGM 202
Impostazioni della pompa, specifiche 339
Impostazioni display 73
Impostazioni segmento 79
Impostazioni, Specifiche delle impostazioni della pompa 339
Informazioni pompa 120
Informazioni pompa, numero di serie 120
Informazioni sulla sicurezza
Pompa 27
Informazioni sulla sicurezza CGM 180
Informazioni sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ 268
Insulina
Arresto della somministrazione di insulina 116, 117
Display Insulina attiva (IOB) 48
Durata insulina 79
Insulina attiva (IOB) 41, 48
Riprendi somministrazione di insulina 117
Visualizzazione del livello di insulina 48, 99
Insulina attiva (IOB), in Profili personali 80
Interferenza, Avvertenza FCC 353
Inutilizzo e conservazione del sistema 172

L

LED 45
LED, posizione sulla schermata Home 50
Lingua 70
Logo Tandem 50, 70

M

Malfunzionamento 168
Manutenzione della pompa 171
Modifica
Modifica data 72
Modifica ora 71

Promemoria sito 100

N

Numero di serie 20, 120

O

Ora
Display Ora e data 48
Modifica ora 71
Segmenti temporali 78
Segmenti temporali, in Profili personali 81

P

Panoramica
Panoramica del CGM 198
Periodo di avvio del sensore 216
PIN di sicurezza 74
Utente pediatrico 25
Politica sui beni da restituire 353
Predefinito
Volume predefinito del CGM 202
Prendersi cura della pompa 171
Prestazioni della pompa, specifiche 341
Problemi relativi allo stile di vita 175
Professionista sanitario 37
Profili personali
Aggiunta di profili 83
Attivazione di un profilo 84
Copia di un profilo esistente 84
Creazione di un nuovo profilo 78
Eliminazione di un profilo 85
Modifica o visualizzazione 83
Panoramica dei Profili personali 78
Programmazione di un profilo personale 81
Ridenominazione di un profilo 85
Promemoria 121
Avvisi e Promemoria 58
Bolo pasto mancato 124
Glicemia alta 123
Glicemia bassa 122
Glicemia post-bolo 123
Promemoria sito 100, 125
Promemoria Bolo pasto mancato 124
Promemoria Glicemia 123
Promemoria Glicemia alta 123
Promemoria Glicemia bassa 122

Promemoria Glicemia post-bolo 123
Promemoria sito
Impostazione del promemoria sito 125
Promemoria sito, impostazione 100
Protezione per lo schermo 40
Pulizia del sistema 172

R

Rapporto insulina-carboidrati
Impostazioni segmento 79
in Profili personali 81
Stato corrente 52
Rapporto insulina-carboidrati (I:C) 42
Resistenza all'acqua, pompa 176
Ricarica
Adattatore di alimentazione AC 68
Adattatore per auto 69
PC 69
Suggerimenti per la ricarica 69
Ricarica della pompa 68
Ricevitore, CGM 198
Riempimento
Porta di riempimento 93, 95
Riempimento del catetere 97
Riempimento della cannula 99
Riempimento della cartuccia 94
Riepilogo erogazioni 120
Riordinazione dei materiali di consumo 40
Ripresa dell'erogazione di insulina 117
Rischi del set di infusione 37, 90
Rischi derivanti dall'utilizzo del sistema 181
Rischi derivanti dall'utilizzo della pompa 36
Risoluzione dei problemi del CGM 261

S

Sblocco dello schermo 71
Schermata Home 50
Schermata Home, CGM 190
Schermata Home, tecnologia Control-IQ 276
Schermata La mia pompa 58
Schermata Opzioni 56
Schermata Stato corrente 52
Schermate
Imp. dispositivo 60
Schermata Blocco 48
Schermata Blocco CGM 188
Schermata Blocco Tecnologia Control-IQ 274

Schermata Bolo 54
Schermata Home 50
Schermata Home CGM 190
Schermata Home Tecnologia Control-IQ 276
Schermata Il mio CGM 192
Schermata La mia pompa 58
Schermata Opzioni 56
Schermata Stato corrente 52
Schermata Tastiera alfabetica 64
Schermata Tastiera numerica 62
Tecnologia Control-IQ 278
Schermi
Sblocco 71
Segmenti temporali
Aggiunta al Profilo personale 82
in Profili personali 81
Selezione della lingua 70
Sensore
Applicatore 184
Arresto di Dexcom G6 219
Arresto di Dexcom G7 221
Avviare Dexcom G6 215
Avviso Fuori Range 307, 308
Risoluzione dei problemi 261
Risoluzione dei problemi di lettura del sensore 262
Risoluzione dei problemi Nessuna antenna/ Fuori Range 263
Sensore guasto, risoluzione dei problemi 264
Spegnimento automatico 218
Studi clinici CGM 314
Sensore, Avvio calibrazione 225
Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica 31
Sicurezza negli aeroporti 177
Smaltimento dei componenti del sistema 173, 335
Specifiche
Compatibilità elettromagnetica 346
Emissioni elettromagnetiche 348
Immunità elettromagnetica 349
Pompa 334
Prestazioni della pompa 341
Resistenza all'acqua 334
Ricarica da computer 338
Specifiche della pompa 334
Specifiche per la ricarica da computer 338

T

Target Glicemia 42
Impostazioni segmento 79
in Profili personali 79, 81

Tastiera 62, 64
Tastiera alfabetica 64
Tastiera numerica 62
Tecnologia Control-IQ
Attivazione o disattivazione 297
Aumento della somministrazione di insulina 287
Avvio o arresto manuale Attività Sonno 300
Avviso di glicemia alta 310
Avviso di glicemia bassa 309
Avviso Livello massimo insulina 311
Calcolo dell'insulina totale giornaliera 297
Come funziona 282
Durante l'Attività Esercizio 292
Durante l'Attività Sonno 291
Impostazione del peso 296
Impostazioni necessarie 296
Informazioni sullo schermo 303
Insulina diminuita 283
Insulina sospesa 285
Insulina totale giornaliera 278
Nessuna attività abilitata 291
Panoramica 282
Peso 278
Programmazione Attività Sonno 298
Schermata Home 276
Somministrazione automatica di bolo di correzione 289
Somministrazione di insulina massima 287
Somministrazione velocità basale del Profilo personale 283
Uso responsabile 272
Temperatura, estrema 177
Test della glicemia capillare da sito alternativo 185
Timeout schermo, impostazione 73
Trasmettitore
Blocco di sicurezza 185

U

Unità 42
Bolo alimenti, nella schermata Bolo 54
Bolo alimenti, utilizzando le unità 108
Unità, nella schermata Bolo 54
USB
Adattatore USB 69
Cavo USB 40, 69
Porta USB 50, 68
Utente pediatrico
Cura del sito di infusione 25
PIN di sicurezza 25

V

Valore predefinito
Allarme Auto-Off 128
Avviso CGM discesa rapida 210
Avviso CGM fuori range 212
Avviso CGM salita rapida 210
Avviso di glicemia alta 208
Avviso di glicemia bassa 209
Avviso insulina bassa 128
Basale temporanea 86
Bolo esteso 109
Bolo rapido 112
Promemoria Glicemia alta 123
Promemoria Glicemia bassa 122
Promemoria sito 125
Timeout schermo 73
Vedi calcolo 54
Viaggi 177
Viaggiare, in aereo 177
Volume 73

BREVETTI E MARCHI

Coperto da uno o più brevetti. Per un elenco dei brevetti, vedere tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, il logo Tandem Diabetes Care, t:slim X2, t:lock, AutoSoft, TruSteel, VariSoft e Control-IQ sono marchi registrati o marchi di Tandem Diabetes Care, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 e G7 e tutti i relativi loghi e marchi di design sono marchi registrati o marchi di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. I logo e il marchio con la parola Bluetooth sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Tandem Diabetes Care, Inc. è sotto licenza.

Tutti gli altri marchi di terzi appartengono ai rispettivi proprietari.

EC REP

CE 2797

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svizzera

UK REP

UK CA 0086

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wimslow Road, Rusholme
Manchester
M14 5TP
Inghilterra, Regno Unito

TANDEM™
Diabetes Care

INFORMAZIONI DI CONTATTO:
tandemdiabetes.com/contact

STATI UNITI:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

CANADA:
(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

1011441_A
AW-1011442_A
29-GIU-2023

© 2023 Tandem Diabetes Care, Inc. Tutti i diritti riservati.