

t:slim X2™

Pompa per insulina

Integrata con CGM Dexcom G5™ Mobile



Guida per l'utente

Complimenti per l'acquisto del nuovo sistema t:slim X2™. La decisione di utilizzare una terapia con pompa per insulina e di monitorare costantemente la glicemia è un segno di impegno per la cura del diabete. Riconosciamo e rispettiamo l'importanza di questa decisione.

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

Le modifiche dell'apparecchiatura, del software o delle procedure avvengono periodicamente; le informazioni che descrivono tali modifiche saranno incluse nelle edizioni future della presente guida per l'utente. Contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care per ottenere una copia sostitutiva

della guida per l'utente che sia la versione corretta della pompa in uso.

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.

Tandem Diabetes Care, Inc.
11075 Roselle Street
San Diego, CA 92121 USA
+1 858 255 6269
www.tandemdiabetes.com

In caso di domande, contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

www.tandemdiabetes.com/contact

© 2018 Tandem Diabetes Care, Inc.
Tutti i diritti riservati. Tandem Diabetes Care, touch simplicity e t:slim sono marchi registrati negli USA, e t:slim X2 è un marchio commerciale, marchio registrato e/o l'oggetto di domande di

marchio depositate in altri territori del mondo.

DEXCOM, DEXCOM G5, DEXCOM G5 MOBILE CGM, e SEVEN/SEVEN PLUS sono marchi registrati di Dexcom, Inc. HUMALOG è un marchio registrato di Eli Lilly and Company. NOVOLOG e NOVORAPID sono marchi registrati di Novo Nordisk A/S. COMFORT è un marchio registrato di Unomedical A/S. Il 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 è sotto licenza.

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania



Sezione 1 – Prima di iniziare

Capitolo 1 – Introduzione

1.1	Descrizione del sistema	18
1.2	Informazioni sulla presente guida per l'utente	18
1.3	Importanti informazioni per l'utente	19
1.4	Importanti informazioni per l'utente pediatrico	19
1.5	Convenzioni della presente guida	21

Capitolo 2 – Informazioni importanti sulla sicurezza

2.1	Indicazioni per l'uso	24
2.2	Controindicazioni	24
2.3	Avvertenze del sistema	25
2.4	Precauzioni del sistema	29
2.5	Potenziati vantaggi dell'utilizzo del sistema	34
2.6	Possibili rischi derivanti dall'utilizzo del sistema	36
2.7	Collaborare con il professionista sanitario	37
2.8	Kit di emergenza	38
2.9	Verifica di un funzionamento adeguato	38
2.10	Coesistenza e sicurezza dei dati wireless	39

Capitolo 3 – Informazioni sul sistema t:slim X2

3.1	Che cosa include la confezione del Sistema t:slim X2	42
3.2	Terminologia del sistema	42
3.3	Spiegazione dei simboli del sistema	46
3.4	Spiegazione delle icone del sistema	48
3.5	Spiegazione dei colori del sistema	50
3.6	Schermata di blocco	52
3.7	Schermata di blocco CGM	54
3.8	Schermata Home	56
3.9	Schermata Home CGM	58
3.10	Schermata Stato	60
3.11	Schermata Bolo	62
3.12	Schermata Opzioni	64
3.13	Schermata La mia Pompa	66
3.14	Schermata Il mio CGM	68
3.15	Schermata Tastiera numerica	70
3.16	Schermata Tastiera alfanumerica	72

Sezione 2 – Funzioni principali della pompa

Capitolo 4 – Operazioni preliminari

4.1	Ricarica della pompa t:slim X2	76
4.2	Utilizzo del touchscreen	77
4.3	Accensione dello schermo della pompa t:slim X2	78
4.4	Sblocco dello schermo della pompa t:slim X2	78
4.5	Selezione della lingua	78
4.6	Modifica dell'ora	79
4.7	Modifica della data	79
4.8	Spegnimento della pompa	80

Capitolo 5 – Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia

5.1	Cura e selezione del sito di infusione	82
5.2	Istruzioni per l'uso della cartuccia	84
5.3	Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim	84
5.4	Riempimento Catetere	89
5.5	Riempimento Cannula	91
5.6	Impostazione Promemoria sito	92

Capitolo 6 – Profili personali

6.1	Panoramica profili personali	96
6.2	Creazione di un nuovo profilo	96
6.3	Programmazione di un nuovo profilo personale	98
6.4	Modificare o rivedere un profilo esistente	101
6.5	Duplicazione di un profilo esistente	101
6.6	Attivazione di un profilo personale	102
6.7	Rinominare un profilo personale	102
6.8	Eliminazione di un profilo personale	103

Capitolo 7 – Bolo

7.1	Panoramica sul bolo	106
7.2	Inserimento glicemia e calcolo del bolo di correzione	106
7.3	Bolo alimenti utilizzando unità	108
7.4	Bolo alimenti utilizzando grammi	109
7.5	Bolo esteso	109
7.6	Annullamento o arresto di un bolo	110

Capitolo 8 – Arresto/ripresa insulina

8.1	Arresto della somministrazione di insulina	114
8.2	Ripresa della somministrazione di insulina	114

Sezione 3 – Operazioni aggiuntive della pompa

Capitolo 9 – Basale temporanea

9.1	Impostazione di una basale temporanea	118
9.2	Arresto di una basale temporanea	119

Capitolo 10 – Bolo rapido

10.1	Impostazione del bolo rapido	122
10.2	Somministrazione del bolo rapido	122

Capitolo 11 – Impostazioni pompa della t:slim X2

11.1	Impostazioni display	126
11.2	Connessione di un dispositivo Mobile	126
11.3	Volume audio t:slim X2	127
11.4	Per attivare o disattivare Funzione Blocco	127

Capitolo 12 – Informazioni e Cronologia della pompa t:slim X2

12.1	Informazioni pompa t:slim X2	130
12.2	Cronologia pompa t:slim X2	130

Capitolo 13 – Promemoria della pompa t:slim X2

13.1	Promemoria Glicemia bassa	132
13.2	Promemoria Glicemia alta	133
13.3	Promemoria Glicemia post bolo	133
13.4	Promemoria Bolo pasto mancato	134
13.5	Promemoria sito	135

Capitolo 14 – Avvisi e promemoria impostabili dall'utente

14.1	Avviso Livello insulina basso	138
14.2	Allarme Auto-Off	138

Sezione 4 – Avvisi e promemoria di sicurezza della pompa

Capitolo 15 – Avvisi della pompa t:slim X2

15.1	Avviso Livello insulina basso	143
15.2	Avviso batteria scarica 1	144
15.3	Avviso batteria scarica 2	145
15.4	Avviso bolo incompleto	146
15.5	Avviso basale temporanea incompleta	147
15.6	Avviso sostituzione cartuccia non completata	148

15.7	Avviso riempimento catetere non completato	149
15.8	Avviso riempimento cannula non completato	150
15.9	Avviso impostazione incompleta	151
15.10	Avviso velocità basale richiesta	152
15.11	Avviso bolo massimo in un'ora	153
15.12	Avviso bolo massimo 1	154
15.13	Avviso bolo massimo 2	155
15.14	Avviso basale max 1	156
15.15	Avviso basale max 2	157
15.16	Avviso basale minima 1	158
15.17	Avviso basale minima 2	159
15.18	Avviso errore di connessione	160
15.19	Timeout codice di associazione	161
15.20	Avviso sorgente di alimentazione	162
15.21	Avviso errore dati	163

Capitolo 16 – Allarmi della pompa t:slim X2

16.1	Allarme riprendi pompa	167
16.2	Allarme batteria scarica 1	168
16.3	Allarme batteria scarica 2	169
16.4	Allarme cartuccia vuota	170
16.5	Allarme errore cartuccia	171

16.6	Allarme rimozione cartuccia	172
16.7	Allarme temperatura	173
16.8	Allarme occlusione 1	174
16.9	Allarme occlusione 2	175
16.10	Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido	176
16.11	Allarme altitudine	177
16.12	Allarme reset	178

Capitolo 17 – Malfunzionamento della pompa t:slim X2

17.1	Malfunzionamento	180
------	------------------------	-----

Sezione 5 – Utilizzo del sistema CGM

Capitolo 18 – Panoramica del CGM Dexcom G5 Mobile

18.1	Panoramica del sistema CGM	184
18.2	Panoramica del sensore	184
18.3	Panoramica del dispositivo di visualizzazione (pompa t:slim X2)	186
18.4	Panoramica del trasmettitore	188

Capitolo 19 – Impostazioni CGM

19.1	Informazioni sul Bluetooth	190
19.2	Disconnessione dal ricevitore Dexcom	190
19.3	Inserimento dell'ID trasmettitore	190
19.4	Impostazione del volume audio CGM	191
19.5	Informazioni CGM	194

Capitolo 20 – Impostazione degli avvisi CGM

20.1	Impostazione dell'avviso di glicemia alta e funzione ripetizione	196
20.2	Impostazione dell'avviso di glicemia bassa e funzione ripetizione	197
20.3	Avvisi relativi alla velocità di variazione	198
20.4	Impostazione dell'avviso salita rapida	199
20.5	Impostazione dell'avviso discesa rapida	199
20.6	Impostazione dell'avviso fuori range	199

Capitolo 21 – Inserimento del sensore e posizionamento del trasmettitore

21.1	Prima di iniziare	202
21.2	Rimozione del sensore dalla confezione	205
21.3	Scelta del sito di inserimento	205
21.4	Posizionamento del sensore CGM	206
21.5	Inserimento del sensore CGM	207

21.6	Collegamento del trasmettitore CGM	208
------	--	-----

Capitolo 22 – Avvio di una sessione del sensore CGM

22.1	Avvio sensore	212
22.2	Periodo di avvio del sensore	213

Capitolo 23 – Calibrazione del sistema CGM

23.1	Panoramica calibrazione	216
23.2	Calibrazione di avvio	217
23.3	Bolo di correzione e valore glicemico di calibrazione	218
23.4	Aggiornamento della calibrazione ogni 12 ore	219
23.5	Altri motivi che richiedono la calibrazione	220

Capitolo 24 – Visualizzazione dei dati CGM sulla pompa t:slim X2

24.1	Panoramica	222
24.2	Trend grafici CGM	223
24.3	Frecce di velocità di variazione (Frecce di trend)	224
24.4	Simboli aggiuntivi di stato del CGM	227
24.5	Cronologia CGM	229

Capitolo 25 – Arresto della sessione del sensore CGM

25.1	Arresto previsto della sessione del sensore	232
25.2	Arresto di una sessione del sensore prima del previsto	232
25.3	Rimozione del sensore e del trasmettitore	233

Sezione 6 – Avvisi, errori e risoluzione dei problemi CGM

Capitolo 26 – Avvisi ed errori CGM

26.1	Avviso di calibrazione di avvio	239
26.2	Avviso di seconda calibrazione di avvio	240
26.3	Avviso di calibrazione ogni 12 ore	241
26.4	Calibrazione incompleta	242
26.5	Timeout di calibrazione	243
26.6	Avviso errore di calibrazione dopo 15 minuti	244
26.7	Avviso calibrazione necessaria	245
26.8	Avviso CGM glicemia alta	246
26.9	Avviso CGM glicemia bassa	247
26.10	Avviso fisso CGM glicemia bassa	248
26.11	Avviso CGM salita	249
26.12	Avviso CGM salita rapida	250
26.13	Avviso CGM discesa	251

26.14	Avviso CGM discesa rapida	252
26.15	Lettura del sensore non disponibile	253
26.16	Avviso fuori range	254
26.17	Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento	255
26.18	Errore trasmettitore	256
26.19	Errore sensore guasto	257
26.20	Errore sistema CGM	258

Capitolo 27 – Risoluzione dei problemi relativi al CGM

27.1	Risoluzione dei problemi relativi all'associazione del CGM	260
27.2	Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione	260
27.3	Risoluzione dei problemi relativi all'inserimento del sensore	260
27.4	Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore non disponibile	262
27.5	Risoluzione dei problemi nessuna antenna/fuori range	263
27.6	Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore	263
27.7	Imprecisioni del sensore	264

Sezione 7 – Vivere con il sistema e averne cura

Capitolo 28 – Problematiche relative allo stile di vita e viaggi

28.1	Panoramica	268
------	------------------	-----

Capitolo 29 – Cura del sistema t:slim X2

29.1	Panoramica	272
------	------------------	-----

Sezione 8 – Specifiche tecniche

Capitolo 30 – Specifiche tecniche

30.1	Panoramica	276
30.2	Specifiche del sistema t:slim X2	277
30.3	Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2	286
30.4	Caratteristiche di performance della pompa t:slim X2	289
30.5	Caratteristiche di performance del trasmettitore CGM Dexcom G5 Mobile	291
30.6	Caratteristiche di performance del sensore CGM Dexcom G5 Mobile	292
30.7	Compatibilità elettromagnetica	335
30.8	Emissioni elettromagnetiche	337

30.9	Immunità elettromagnetica	338
30.10	Distanze tra la pompa t:slim X2 e l'apparecchiatura RF	342
30.11	Qualità del servizio wireless	344
30.12	Avvertenza FCC riguardante le interferenze	344
Indice		346

Sezione 1

Prima di iniziare

Capitolo 1

Introduzione

1.1 Descrizione del sistema

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

La pompa per insulina t:slim X2 e il trasmettitore Dexcom CGM Mobile (venduti separatamente), abbinati, possono essere indicati come “Sistema”.

Il sensore Dexcom G5 Mobile è un dispositivo monouso che viene inserito sotto la cute per monitorare costantemente i livelli di glicemia fino a 7 giorni. Il trasmettitore Dexcom G5 Mobile si collega alla base del sensore e invia letture al display della pompa in modalità wireless ogni 5 minuti invece

che al ricevitore Dexcom. Il display mostra le letture di glicemia del sensore, il trend grafico, la direzione e la velocità di modifica delle frecce. Il sensore viene sostituito dopo una sessione di un massimo di 7 giorni. Il trasmettitore è riutilizzabile e viene sostituito all'incirca ogni 3 mesi.

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

La pompa per insulina t:slim X2 può essere utilizzata per una somministrazione di insulina basale e di boli con o senza CGM Dexcom G5 Mobile. Se il sensore e il trasmettitore Dexcom G5 Mobile non vengono utilizzati, le letture di glicemia del sensore non saranno inviate al display della pompa e non si riceveranno eventuali avvisi relativi alle letture glicemiche del sensore.

I sensori e il trasmettitore Dexcom G5 Mobile sono venduti e spediti separatamente da Dexcom.

NOTA: Connessioni del dispositivo

Il CGM Dexcom G5 Mobile consente un'associazione con un dispositivo medico per volta (la pompa t:slim X2 o il ricevitore Dexcom), ma è ugualmente possibile utilizzare l'app Dexcom Mobile e la pompa t:slim X2 contemporaneamente utilizzando lo stesso ID trasmettitore.

1.2 Informazioni sulla presente guida per l'utente

Questa guida dell'utente tratta importanti informazioni su come utilizzare il sistema t:slim X2. Fornisce istruzioni passo-passo per consentire di programmare, gestire ed aver cura correttamente del sistema. Fornisce anche importanti avvertenze e messaggi di attenzione su un adeguato funzionamento e sulle informazioni tecniche per garantire la sicurezza dell'utente.

Nella presente guida, la pompa t:slim X2 può essere indicata come “la tua pompa” o “la pompa t:slim X2”.

Il trasmettitore Dexcom G5 Mobile può essere indicato come “il trasmettitore in uso”. Il sensore Dexcom G5 Mobile può essere indicato come “il sensore in uso”. Insieme, il trasmettitore Dexcom G5 Mobile e il Sensore Dexcom G5 Mobile possono essere indicati come “il CGM in uso”.

La guida per l'utente è organizzata in sezioni. La sezione 1 fornisce importanti informazioni da conoscere prima di iniziare a utilizzare il sistema. Le sezioni 2-4 riguardano le istruzioni per l'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2. Le sezioni 5-6 riguardano le istruzioni per l'utilizzo del CGM Dexcom G5 Mobile con la pompa per insulina t:slim X2.

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

1.3 Importanti informazioni per l'utente

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

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

Se attualmente si sta utilizzando la pompa t:slim X2 senza il CGM Dexcom G5 Mobile o se si sta utilizzando il CGM Dexcom G5 Mobile con il ricevitore Dexcom G5 Mobile, è sempre molto importante esaminare tutte le istruzioni contenute nella presente guida per l'utente prima di utilizzare il sistema integrato.

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

Se si hanno ancora domande dopo la lettura della presente guida per l'utente,

contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

1.4 Importanti informazioni per l'utente pediatrico

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

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

È responsabilità del professionista sanitario e del caregiver determinare se l'utente è idoneo al trattamento con questo dispositivo.

Consigliamo di analizzare le funzionalità di Bolo Rapido e Funzione Blocco della pompa Tandem e determinare come adattare al meglio al piano terapeutico del paziente. Queste funzioni sono indicate dettagliatamente nei capitoli [10 Bolo rapido](#) e [11 Impostazioni pompa della t:slim X2](#) della presente guida per l'utente.

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

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

1.5 Convenzioni della presente guida

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

Convenzione	Spiegazione
Testo in grassetto	Testo in grassetto e in un font differente rispetto al resto della frase o passaggio indica il nome di un pulsante fisico o su schermo.
Touchscreen	Schermo frontale della pompa in vetro mostra tutte le informazioni relative a programmazione, funzionamento e allarmi/avvisi.
Toccare	Toccare lo schermo con il dito in maniera rapida e leggera.
Premere	Utilizzare le dita per premere un pulsante fisico (il pulsante Schermo ON/Bolo Rapido è l'unico pulsante fisico presente sulla pompa t:slim X2).
Tenere premuto	Tenere premuto un pulsante o toccare un'icona o un menu finché la relativa funzione non è completa.
Menu	Un elenco di opzioni sul touchscreen che consente di eseguire specifiche attività.
Icona	Un'immagine sul touchscreen che indica un'opzione o un' informazione oppure un simbolo sul retro della pompa t:slim X2 o della confezione di quest'ultima.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 2

Informazioni importanti sulla sicurezza

2.1 Indicazioni per l'uso

Indicazioni per l'uso

Il sistema t:slim X2 è caratterizzato dalla pompa per insulina t:slim X2 associata al CGM (monitoraggio continuo della glicemia).

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 per insulina t:slim X2 può essere utilizzata esclusivamente per una somministrazione continua di insulina e come parte del sistema t:slim X2 per ricevere e visualizzare misurazioni della glicemia continue dal sensore e dal trasmettitore Dexcom G5 Mobile.

Se utilizzato con il Dexcom G5 Mobile CGM, il sistema t:slim X2 è realizzato per sostituire il test della glicemia da capillare per le decisioni sul trattamento del diabete. Il sistema t:slim X2 aiuta nel rilevazione di episodi di iperglicemia e ipoglicemia, facilitando sia le modifiche

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

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

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

Il dispositivo è indicato per l'utilizzo con insulina U-100.

2.2 Controindicazioni

Controindicazioni

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

- testare la glicemia capillare (BG) come consigliato dal professionista sanitario;

- dimostrare adeguate conoscenze per la conta dei carboidrati (preferito, non indispensabile);
- avere costantemente sufficienti conoscenze sul diabete per la cura personale;
- consultare regolarmente i professionisti sanitari.

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

La pompa t:slim X2, il trasmettitore Dexcom G5 Mobile e il sensore Dexcom G5 Mobile devono essere rimossi prima di una risonanza magnetica (RM), una tomografia computerizzata (TC) o un trattamento diatermico. L'esposizione a RM, TC o trattamento diatermico può danneggiare il sistema.

L'assunzione di farmaci con acetaminofene/paracetamolo mentre si utilizza il sensore potrebbe erroneamente innalzare le letture glicemiche del sensore. Il livello di inaccuracy dipende dalla quantità di

acetaminofene/paracetamolo attivo nell'organismo e potrebbe variare da una persona e l'altra.

2.3 Avvertenze del sistema



AVVERTENZE: Pompa per insulina t:slim X2

NON iniziare a utilizzare il sistema t:slim X2 prima di leggere la guida per l'utente. Il mancato rispetto delle istruzioni contenute nella guida per l'utente può comportare una somministrazione eccessiva o scarsa di insulina. Ciò può causare un livello di glicemia molto alto o molto basso che potrebbe causare lesioni gravi o decesso. Se si hanno domande o è necessario un ulteriore chiarimento sull'utilizzo del sistema, contattare il professionista sanitario o il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

NON iniziare a utilizzare il sistema t:slim X2 prima di aver ricevuto la formazione adeguata in merito da parte di un trainer certificato del sistema t:slim X2. Consultare il professionista sanitario per le esigenze di formazione

individuali per l'intero sistema t:slim X2. Il mancato completamento della formazione necessaria sul sistema potrebbe comportare gravi lesioni o decesso.

NON utilizzare insulina diversa dal tipo U-100 con il sistema. L'utilizzo di insulina con concentrazione inferiore o superiore può comportare una somministrazione eccessiva o scarsa di insulina. Ciò può causare un livello di glicemia molto alto o molto basso.

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

NON iniziare a utilizzare il sistema prima di consultare il professionista sanitario per determinare quali funzioni sono più adatte. Solo il professionista sanitario può determinare e aiutare l'utente a regolare le velocità basali, i rapporti insulina-carboidrati (I:C), i fattori di correzione (FSI), il target glicemico e la

durata d'azione dell'insulina. Inoltre, solo il professionista sanitario può determinare le impostazioni del CGM e il modo in cui utilizzare le informazioni del trend del sensore per gestire il diabete. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o scarsa di insulina. Ciò può causare un livello glicemico molto alto o molto basso.

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

UTILIZZARE solo cartucce e set infusionali di insulina con i connettori corrispondenti e seguire le istruzioni per l'uso. In caso contrario, si rischia una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina che potrebbe

comportare un livello glicemico molto basso o molto alto.

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

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

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

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

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

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

NON scollegare il connettore tra il raccordo della cartuccia e il catetere del set infusionale. Se la connessione si allenta, scollegare il set infusionale dal

corpo prima di stringerla. Il mancato scollegamento può comportare un'erogazione eccessiva di insulina. Ciò può causare un livello di glicemia basso.

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

NON erogare un bolo se non è stata controllata la quantità del bolo calcolata sul display della pompa. Se si dosa una quantità di insulina troppo alta o troppo bassa, si rischia di causare una glicemia molto alta o molto bassa. È sempre possibile aumentare o diminuire le unità di insulina prima di decidere di somministrare il bolo.

NON consentire ai bambini (indipendentemente dal fatto che siano o no gli utenti della pompa) di ingerire le piccole parti, quali la copertura della porta USB in gomma e i componenti della cartuccia. Le parti di piccole

dimensioni potrebbero presentare un pericolo di soffocamento. Se ingerite o inalate, questi componenti di piccole dimensioni potrebbero causare lesioni interne o infezioni.

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

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

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

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



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

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

e si trattano i livelli elevati di glicemia come consigliato dal professionista sanitario.

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

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

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

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

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

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

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

- **Chirurgia laser** – Il sistema, in generale, si usa durante la procedura. Tuttavia, alcuni laser possono creare interferenze e causare l'attivazione dell'allarme del sistema.
- **Anestesia generale** – A seconda dell'apparecchiatura da utilizzare, potrebbe essere possibile rimuovere il sistema. Assicurarsi di chiedere al professionista sanitario di riferimento.

Non è necessario scollegare il dispositivo per eseguire elettrocardiogrammi (ECG) o colonscopie. In caso di domande, contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

 **AVVERTENZE: Utilizzo di Dexcom G5 Mobile Mobile con la pompa per insulina t:slim X2**

NON ignorare i sintomi di glicemia alto e basso. Se gli avvisi e le letture di glicemia del sensore non corrispondono ai sintomi, misurare la glicemia con un glucometro anche se il sensore non sta rilevando letture nell'intervallo alto o basso.

CALIBRARE il sistema CGM almeno ogni 12 ore. Una calibrazione meno frequente dell'intervallo di 12 ore potrebbe causare letture glicemiche del sensore non accurate e gli avvisi di glicemia diventerebbero inaffidabili. In questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

NON ignorare le rotture del sensore. I sensori possono rompersi in rare occasioni. Se un sensore si rompe e nessuna parte dello stesso è visibile sulla cute, non tentare di rimuoverlo. Consultare il medico se si hanno sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) sul sito di inserimento. Se si rompe un sensore, segnalarlo al rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

NON utilizzare il CGM Dexcom G5 Mobile in caso di gravidanza o dialisi. Il sistema **non è approvato per l'uso** in gravidanza o durante una dialisi e non è stato valutato in tali popolazioni. Le letture glicemiche del sensore potrebbero essere non accurate in queste popolazioni e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

NON utilizzare il CGM Dexcom G5 Mobile in pazienti gravemente malati. Non è noto in che modo condizioni o farmaci differenti, comuni alla popolazione gravemente malata, potrebbero influire sulle prestazioni

del sistema. Le letture glicemiche del sensore potrebbero essere non accurate 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 nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

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

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

livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

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

CONSERVARE il sensore CGM Dexcom G5 Mobile a temperature comprese tra 2 °C (36 °F) e 25 °C (77 °F) per la durata utile del sensore. Il sensore può essere conservato nel frigorifero se rientra in tali limiti di temperatura. Il sensore non deve essere conservato in freezer. La conservazione del sensore in maniera impropria potrebbe causare letture glicemiche del sensore non accurate e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

NON permettere ai bambini di maneggiare il sensore, il trasmettitore o il kit del trasmettitore senza la supervisione di un adulto. Il sensore e il trasmettitore includono parti di

piccole dimensioni che potrebbero presentare un pericolo di soffocamento. Tenere il kit del trasmettitore lontano dalla portata dei bambini; contiene un magnete che non deve essere ingerito.

2.4 Precauzioni del sistema

PRECAUZIONI: Pompa per insulina t:slim X2

NON aprire o tentare di riparare il sistema. Il sistema 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 del sistema si rompe, il sistema perde la sua resistenza all'acqua e la garanzia viene annullata.

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

sintomi di infezione sul sito di infusione di insulina.

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

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

CONTROLLARE quotidianamente il catetere del set infusionale per individuare eventuali perdite, bolle d'aria o pieghe. Aria e perdite nel catetere

oppure un catetere piegato potrebbero limitare o arrestare la somministrazione di insulina e comportare un'erogazione insufficiente.

CONTROLLARE quotidianamente la connessione tra il raccordo della cartuccia e il catetere del set infusionale per assicurare che sia ben chiuso. Perdite attorno alla connessione del catetere possono comportare una somministrazione insufficiente di insulina.

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

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

e perdere parte della somministrazione di insulina basale.

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

Assicurarsi **SEMPRE** che sul sistema siano impostate l'ora e la data corrette. Quando si utilizza AM/PM, controllare sempre che l'impostazione AM/PM sia precisa. In caso di impostazione errata di data e ora, si rischia di compromettere la somministrazione sicura di insulina.

CONFERMARE che il display sia attivo; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante Schermo ON quando ci si collega a una sorgente di alimentazione alla porta USB. Queste funzioni vengono utilizzate per avvertire l'utente in merito ad avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono attenzione. Se tali funzionalità non funzionano, interrompere l'utilizzo del

sistema e contattare il Supporto Clienti locale Tandem Diabetes Care.

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

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

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

NON utilizzare la pompa se si pensa vi sia un rischio di danneggiarla a causa di

cadute o urti contro una superficie dura. Controllare che il sistema stia funzionando correttamente collegando una sorgente di alimentazione nella porta USB e confermando che il display sia attivo; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante Schermo ON. Se non si è sicuri dei potenziali danni, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

EVITARE l'esposizione del sistema a temperature inferiori a 5 °C (40 °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 del sistema.

EVITARE di immergere la pompa in liquidi di profondità superiore a 1 metro per oltre 30 minuti (valore nominale IPX7). Se la pompa è stata esposta a liquidi oltre tali limiti, controllare eventuali segni di ingresso di liquidi.

Se sono presenti segni di ingresso di liquidi, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

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

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

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

SCOLLEGARE il set infusionale dal corpo prima di volare in aereo senza pressurizzazione della cabina o in velivoli utilizzati per acrobazie o simulazioni di combattimento (pressurizzati o no). Rapide variazioni dell'altitudine o della forza di gravità possono influire sulla somministrazione di insulina e causare lesioni.

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

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

possono influire sulla somministrazione di insulina e causare lesioni.

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

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

Un'interferenza tra i componenti elettronici del sistema e i cellulari può verificarsi se indossati in stretta vicinanza. Si raccomanda di indossare pompa e cellulare almeno a una distanza di almeno 16 centimetri.

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



PRECAUZIONI: Utilizzo del CGM Dexcom G5 Mobile con la pompa per insulina t:slim X2

NON aprire la confezione del sensore finché non sono state lavate le mani con acqua e sapone e averle lasciate asciugare. L'inserimento del sensore con mani sporche comporta il rischio di contaminazione del sito di inserimento e di contrarre un'infezione.

NON inserire il sensore finché non si pulisce la cute con una soluzione topica antimicrobica, ad esempio alcol

isopropilico e averla lasciata asciugare. L'inserimento su cute non pulita potrebbe comportare il rischio di infezioni. Non inserire il sensore finché l'area pulita non è asciutta, in modo che l'adesivo del sensore si fissi meglio.

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

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

EVITARE di iniettare insulina o posizionare un set infusoriale entro 8 centimetri dal sensore. L'insulina

potrebbe influire sulla precisione del sensore e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

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

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

NON eseguire una calibrazione se la glicemia cambia a velocità significative, generalmente più di 2 mg/dL al minuto.

Non eseguire una calibrazione quando lo schermo del ricevitore mostra una freccia singola o doppia di incremento o riduzione, a indicare che la glicemia aumenta o diminuisce rapidamente. Una calibrazione durante un incremento o una riduzione significativa della glicemia potrebbe influenzare la precisione del sensore e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

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

EVITARE di allontanare il trasmettitore dalla pompa oltre 6 metri. La distanza di trasmissione dal trasmettitore alla pompa è pari a un massimo di 6 metri senza ostruzioni. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, quindi la distanza è molto inferiore se si è in una piscina, in una vasca o su un letto ad

acqua, ecc. I tipi di ostruzione variano e non sono stati testati. Se il trasmettitore e la pompa sono più lontani di 6 metri o separati da un'ostruzione, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere più corta e, pertanto, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

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

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

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

Il sensore, il trasmettitore e il ricevitore Dexcom G5 Mobile non sono compatibili con il trasmettitore e il ricevitore SEVEN/SEVEN PLUS. Generazioni differenti non si collegano tra loro e non funzioneranno.

2.5 Potenziali vantaggi dell'utilizzo del sistema

- Il sistema t:slim X2 fornisce un modo automatizzato di somministrazione dell'insulina in forma di basale e di boli. La somministrazione può essere personalizzata in base a un massimo di 6 profili personali, ciascuno con 16 segmenti temporali con Velocità basale, Rapporto insulina-carboidrati, Fattore di correzione e target glicemico. Inoltre, la funzione Basale temporanea consente di programmare una variazione della velocità basale fino a un massimo di 72 ore.
- Il sistema t:slim X2 offre la possibilità di somministrare un bolo in un'unica erogazione oppure somministrando una percentuale in un lungo periodo di tempo senza navigare in menu differenti. Inoltre, è possibile programmare un bolo in maniera più discreta utilizzando la funzione Bolo rapido, che può essere impiegata senza osservare la pompa e può essere programmata

in incrementi di unità di insulina o grammi di carboidrati.

- Dalla schermata del bolo, la tastiera numerica consente di inserire valori di carboidrati multipli e aggiungerli insieme. Il calcolatore del bolo del sistema consiglierà un bolo in base all'intera quantità di carboidrati inseriti, che può aiutare ad escludere stime scorrette.
- Il sistema tiene traccia della quantità di insulina attiva dai boli alimenti e di correzione (IOB). Quando si programmano boli alimenti o di correzione aggiuntivi, la pompa sottrarrà la quantità di IOB dal bolo consigliato se il valore glicemico (BG) è inferiore al target impostato nel profilo personale attivo. In questo modo si evita un accumulo di insulina che potrebbe portare a ipoglicemia.
- È possibile programmare diversi promemoria che chiedono all'utente di rieseguire il test del valore glicemico (BG) 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, la somministrazione di insulina totale per giorno e la sua distribuzione tra basale, boli alimenti e di correzione.
- Se associato al trasmettitore e al sensore Dexcom G5 Mobile, il sistema t:slim X2 può ricevere letture CGM ogni 5 minuti, che vengono visualizzate come trend grafico sulla schermata Home. Inoltre, è possibile programmare la pompa in modo che avvisi l'utente quando le letture del CGM sono superiori o inferiori a un determinato livello oppure aumentano o diminuiscono rapidamente. A differenza di letture di un glucometro standard, le letture

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

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

prolungati nel tempo.⁶ In alcuni casi, i pazienti hanno percepito un incremento della qualità della vita e del benessere utilizzando il CGM in tempo reale e segnalando un elevato livello di soddisfazione con il CGM.⁷

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

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

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

⁴ The Diabetes Control and Complications Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long- term complications

of insulin-dependent diabetes mellitus. *N Eng J Med*. 1993; 329:997-1036.

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

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

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

2.6 Possibili rischi derivanti dall'utilizzo del sistema

Come con qualsiasi dispositivo medico, esistono rischi associati all'utilizzo del sistema t:slim X2. Molti dei rischi sono

comuni alla terapia con insulina in generale, ma esistono ulteriori rischi associati a un'infusione di insulina continua e un monitoraggio continuo della glicemia. La lettura della guida per l'utente e l'adesione alle istruzioni per l'uso sono importanti per il funzionamento sicuro del sistema. Consultare il professionista sanitario in merito ai rischi di questo genere che potrebbero influire sulla terapia.

Rischi associati all'utilizzo della pompa

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

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

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

PRECAUZIONE

A velocità basali molto basse, il controllo frequente della glicemia potrebbe dare un'indicazione precoce di un'occlusione.

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

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

Rischi associati all'utilizzo della funzionalità del CGM del sistema

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

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

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

- Non è possibile ricevere gli avvisi di 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 G5 Mobile preleva le letture dal liquido sotto la cute (liquido interstiziale) anziché dal sangue. Esistono differenze nel modo in cui la glicemia viene misurata nel sangue rispetto al modo in cui viene misurata nel liquido interstiziale e il glucosio viene assorbito nel liquido interstiziale in maniera più lenta rispetto a quando viene assorbito nel sangue, causando un ritardo delle letture del CGM rispetto a quelle del glucometro.

2.7 Collaborare con il professionista sanitario

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

gestione del diabete che si adattano meglio allo stile di vita e alle specifiche esigenze.

Monitorare la glicemia (BG) con le indicazioni del professionista sanitario. Secondo il white paper dell'associazione americana American Association of Diabetes Educators "Insulin Pump Therapy: Guidelines for Successful Outcomes" (Terapia con pompa per insulina: linee guida per esiti ottimali), i pazienti devono controllare quotidianamente i livelli di glicemia almeno 4 volte al giorno (meglio 6-8 volte al giorno) per rilevare precocemente l'iperglicemia (elevato livello di glicemia) e l'ipoglicemia (basso livello di glicemia). Il mancato rilevamento di iperglicemia o ipoglicemia può avvenire senza un adeguato monitoraggio.

Consultare il professionista sanitario prima di utilizzare il sistema per determinare quali funzioni sono più adatte. Solo il professionista sanitario può determinare e aiutare l'utente a regolare le velocità basali, i rapporti insulina-carboidrati, i fattori di correzione, il valore di glicemia (BG)

target e la durata d'azione dell'insulina. Inoltre, solo il professionista sanitario può determinare le impostazioni del CGM e il modo in cui utilizzare le informazioni sui trend del sensore per gestire il diabete.

2.8 Kit di emergenza

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

Cosa portare con sé ogni giorno:

- Per test della glicemia: glucometro, strisce, soluzione di controllo, lancette, batterie per il glucometro
- Carboidrati ad azione rapida per trattare i livelli bassi di glicemia
- Spuntini extra per una copertura più duratura rispetto ai carboidrati ad azione rapida

- Kit di emergenza con glucagone
- Fiala di insulina ad azione rapida e siringhe o penna con insulina
- Set infusionale (almeno 2)
- Cartucce per la pompa di insulina (almeno 2)
- Prodotti per la preparazione del sito per infusione (salviette antisettiche, adesivo cutaneo)
- Biglietto o gioiello di identificazione del diabete

2.9 Verifica di un funzionamento adeguato

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

- Si avverte un segnale acustico

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

Inoltre, prima di utilizzare il sistema, 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 che il display sia attivo; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante Schermo ON quando si collega una sorgente di

alimentazione alla porta USB. Queste funzioni vengono utilizzate per avvertire l'utente in merito ad avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono la sua attenzione. Se tali funzionalità non funzionano, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

2.10 Coesistenza e sicurezza dei dati wireless

Il sistema t:slim X2 è progettato per lavorare in maniera sicura ed efficace in presenza dei dispositivi wireless che si trovano generalmente a casa, al lavoro, nei negozi e in luoghi di tempo libero in cui si verificano le attività quotidiane. Consultare la sezione [30.11 Qualità del servizio wireless](#) per ulteriori informazioni.

Il sistema t:slim X2 è progettato per l'utilizzo della comunicazione Bluetooth® Low Energy (BLE). La comunicazione si stabilisce solo quando si inseriscono le credenziali appropriate nella pompa.

Il sistema t:slim X2 e i componenti del sistema garantiscono la sicurezza dei dati tramite supporti proprietari e assicurano l'integrità dei dati utilizzando processi di controllo degli errori quali cicliche verifiche ridondanti.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 3

Informazioni sul sistema t:slim X2

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

Il sistema t:slim X2 include i seguenti elementi:

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

Se si utilizza il CGM Dexcom G5 Mobile, i sensori e il trasmettitore sono venduti separatamente.

Se uno di questi articoli manca, contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

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

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

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

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

Riordine di fornitura

Per ordinare cartucce, set di infusione, forniture, accessori, protezioni per lo schermo, sensori e trasmettitori,

contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

3.2 Terminologia del sistema

Terminologia della pompa

Basale

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

Basale temp

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

BG

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

Bolo

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

Bolo di correzione

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

Bolo esteso

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

Bolo rapido

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

Cannula

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

Carboidrati

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

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 t:slim X2.

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

Grammi

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

Insulina attiva (Insulin On Board, IOB)

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

Profilo personale

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

Rapporto insulina-carboidrati

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 una glicemia nella pompa t:slim X2, il bolo di insulina calcolato sarà aumentato o ridotto in base al valore target che si desidera raggiungere.

Unità

Unità di misura dell'insulina.

Terminologia relativa al CGM

Applicatore

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

Base del sensore

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

Blocco di sicurezza

Il blocco di sicurezza mantiene in sicurezza l'ago all'interno dell'applicatore prima che si sia pronti all'inserimento del sensore. Inoltre, aiuta a estrarre il trasmettitore dalla base del sensore al termine della sessione del sensore.

Calibrazione

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

CGM

Monitoraggio continuo della glicemia

Frecce di trend (velocità di variazione)

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

ID trasmettitore

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

IpoRipetuta

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

Lettura del sistema

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

Leva di inserimento del trasmettitore

La leva di inserimento del trasmettitore è un pezzo monouso di piccole dimensioni che inserisce il trasmettitore nella base del sensore. Viene rimosso dopo l'inserimento del trasmettitore.

Mancanza di letture glicemiche

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

mg/dL

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

Periodo di avvio

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

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 G5 Mobile viene utilizzato con la pompa t:slim X2 per visualizzare le letture CGM, la pompa per insulina sostituisce il ricevitore. Uno smartphone con la app

Dexcom Mobile può essere utilizzato insieme alla pompa per insulina t:slim X2 per ricevere le letture del sensore.

Sensore

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

Test della glicemia capillare da sito alternativo

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

Trasmettitore

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

Trend glicemici

I trend glicemici consentono di mostrare l'andamento dei livelli glicemici. Il trend grafico mostra i punti in cui i livelli glicemici si trovavano durante il periodo mostrato sulla schermata e il punto in cui si trovano ora.

3.3 Spiegazione dei simboli del sistema

Quelli che seguono sono i simboli (e le relative descrizioni) che potrebbero trovarsi sul sistema t:slim X2 e/o sulla sua confezione. Questi simboli forniscono indicazioni sull'utilizzo corretto e sicuro del sistema.

Simbolo	Significato
	Attenzione; Consultare il manuale per la documentazione importante sulla sicurezza
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Numero di serie del dispositivo
	Codice
	Apparecchiatura resistente all'acqua (protetta dagli effetti di temporanee immersioni in acqua)
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente, non a prova di defibrillatore)
	Fabbricante
	Destinato alla vendita esclusiva a medici o dietro prescrizione medica (Stati Uniti)

Simbolo	Significato
	Scadenza
	Non riutilizzare
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Apirogeno
	Limiti di temperatura
	Numero di lotto
	Radiazioni non ionizzanti
	Data di produzione

Spiegazione dei simboli del sistema (Parte 1 di 2)

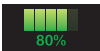
Simbolo	Significato
	Tensione continua (DC)
	Corrente alternata
	Immersione temporanea
	Caduta verticale di gocce
	Limiti di umidità
	Direttiva della Commissione Europea 2006/66/CE
	Apparecchiatura elettrica progettata principalmente per l'uso interno
	Conservare in luogo asciutto

Simbolo	Significato
	Apparecchiatura di classe II (protezione elettrica)
	Legale rappresentante per la Comunità Europea
	La marcatura certifica che il dispositivo soddisfa la direttiva del consiglio europeo 93/42/CEE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Spedire entro
	Non usare durante RM
	Ingresso

Spiegazione dei simboli del sistema (Parte 2 di 2)

3.4 Spiegazione delle icone del sistema

Sulla schermata della pompa t:slim X2 potrebbero essere visualizzate le seguenti icone:

Simbolo	Significato
	Livello di batteria della pompa.
	La sessione del sensore CGM è attiva e il trasmettitore sta comunicando con la pompa.
	La sessione del sensore CGM è attiva ma il trasmettitore non sta comunicando con la pompa.
	È necessaria una calibrazione CGM.
	È attivo un promemoria, avviso, errore o allarme del sistema.
	È programmata un'insulina basale che è in fase di erogazione.
	Pulsante Accetta. Toccare per passare alla schermata successiva o per rispondere sì a un messaggio visualizzato sulla schermata della pompa.
	Pulsante Salva. Toccare per salvare le impostazioni sulla schermata.

Simbolo	Significato
	Quantità di insulina rimanente nella cartuccia.
	È attiva una velocità basale temporanea.
	È attiva una velocità basale di 0 U/h.
	È attiva una velocità basale temporanea di 0 U/h.
	Un bolo è in fase di erogazione.
	Tutte le somministrazioni di insulina sono state interrotte.
	Pulsante Annulla. Toccare per annullare l'operazione corrente.
	Pulsante Rifiuta. Toccare per uscire dalla schermata o rispondere no a un messaggio visualizzato sulla schermata della pompa.

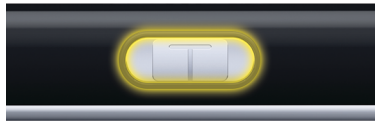
Definizioni delle icone della pompa (Parte 1 di 2)

Simbolo	Significato
	Pulsante Aggiungi. Toccare per aggiungere una nuova voce.
	L'impostazione associata è attivata
	Pulsante Elimina. Toccare per eliminare caratteri o cifre su una tastiera numerica.
	La sessione del sensore CGM è attiva ma il trasmettitore non sta comunicando con la pompa.
	Guasto del sensore CGM. Consultare la sezione 24.4 Simboli aggiuntivi di stato del CGM .
	La sessione del sensore CGM è terminata. Consultare la sezione 24.4 Simboli aggiuntivi di stato del CGM .
	Errore di calibrazione attendere 15 minuti.
	È necessaria una calibrazione di avvio (2 valori di glicemia capillare).
	È necessaria una calibrazione di avvio aggiuntiva.
	È necessaria una calibrazione CGM.
	Pulsante Spazio. Toccare per inserire uno spazio sulla tastiera dei caratteri.

Simbolo	Significato
	Pulsante Indietro. Toccare per tornare alla schermata precedente.
	L'impostazione associata è disattivata.
	Pulsante Totale. Toccare per i valori totali su una tastiera numerica.
	Lettura del sensore sconosciuta.
	Errore trasmettitore.
	Avvio sensore 0-30 minuti.
	Avvio sensore 31-60 minuti.
	Avvio sensore 61-90 minuti.
	Avvio sensore 91-119 minuti.
	Bluetooth®.

Definizioni delle icone della pompa (Parte 2 di 2)

3.5 Spiegazione dei colori del sistema

	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 vengono evidenziate in arancione per un'analisi prima del salvataggio.

QUESTA PAGINA
È STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

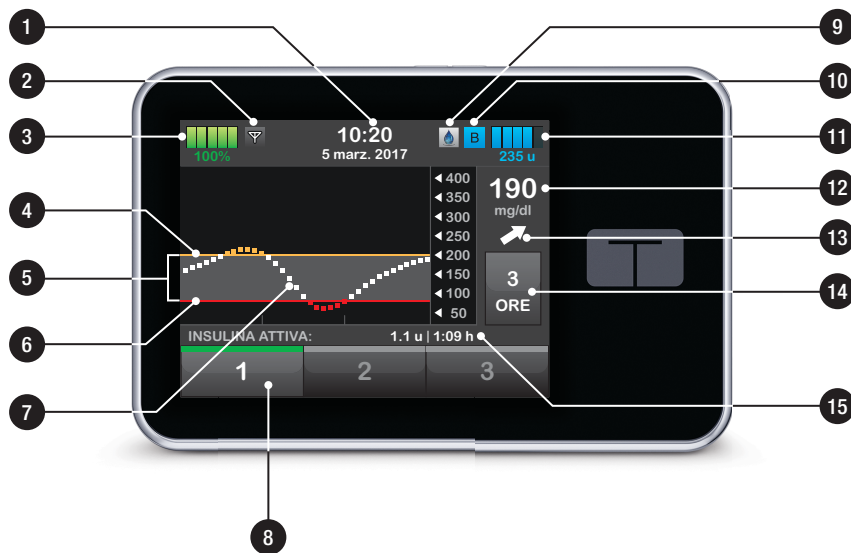
3.6 Schermata di blocco

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



3.7 Schermata di blocco CGM

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



3.8 Schermata Home

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



3.9 Schermata Home CGM

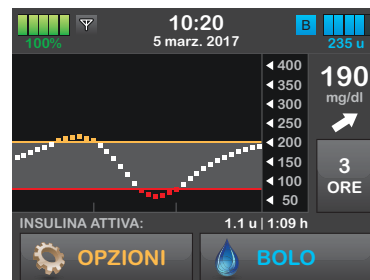
1. **Visualizzazione ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.
2. **Antenna:** indica lo stato di comunicazione tra la pompa e il trasmettitore.
3. **Livello della batteria:** visualizza il livello di batteria rimanente. Quando è in carica viene visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4.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

temporanea, caricamento della cartuccia e visualizzazione della cronologia.

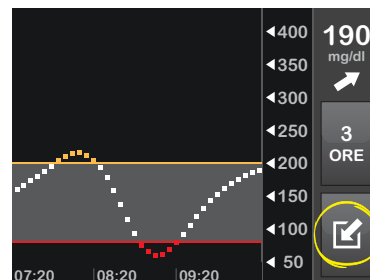
9. **Bolo:** programmazione e somministrazione di un bolo.
10. **Stato:** visualizza le impostazioni del sistema correnti e lo stato della somministrazione di insulina.
11. **Livello di insulina:** visualizza la quantità corrente di insulina nella cartuccia.
12. **Lettura glicemica più recente** riferita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

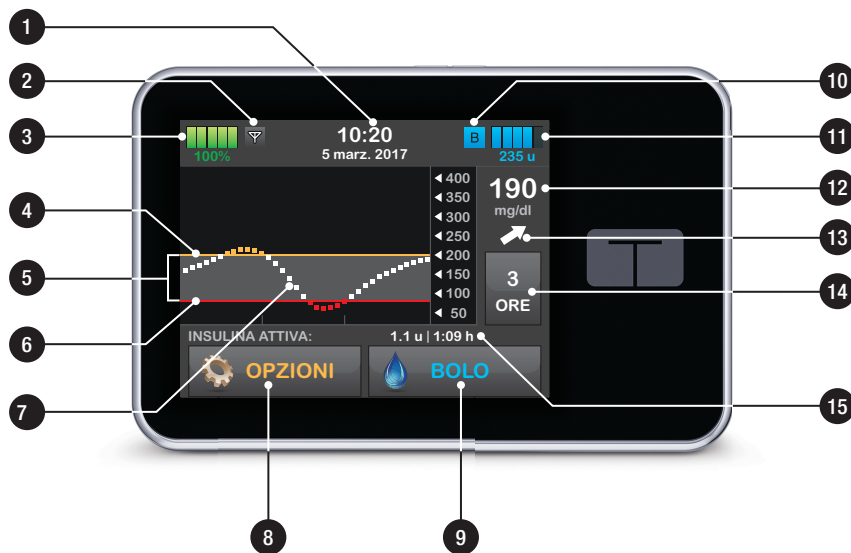
Per visualizzare le informazioni CGM a schermo intero:

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



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





3.10 Schermata Stato

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

1. **Profilo:** visualizza il profilo personale attivo corrente.
2. **Velocità basale:** visualizza la velocità basale attuale impostata (se è attiva una basale temporanea, viene visualizzata in unità/ora).
3. **Ultimo bolo:** visualizza la quantità, la data e l'ora dell'ultimo bolo.
4. **Carboidrati:** indica se la funzione è attiva o disattiva.
5. **Freccia su/giù:** indica che sono presenti più informazioni.
6. **FSI:** visualizza il fattore di correzione corrente utilizzato per calcolare un bolo.

7. **I:C:** visualizza il rapporto insulina-carboidrati corrente utilizzato per calcolare un bolo.
8. **Target Glicemia:** visualizza il target glicemico corrente utilizzato per calcolare un bolo.
9. **Durata insulina:** visualizza la durata dell'insulina impostata utilizzata per calcolare la IOB.
10. **Ultima calibrazione:** visualizza la data e l'ora dell'ultima calibrazione.
11. **Avvio Sensore:** visualizza la data e l'ora dell'ultimo avvio del sensore.
12. **Batteria del trasmettitore:** visualizza lo stato della batteria del trasmettitore.
13. **Collegamento mobile:** mostra se il collegamento mobile è attivo o disattivo, se un dispositivo mobile è associato alla pompa e, in tal caso, se il dispositivo è correttamente collegato alla pompa.

L'app Mobile potrebbe non essere ancora disponibile nella tua zona.



3.11 Schermata Bolo

1. : torna alla schermata Home.
2. **Carboidrati**: inserire i grammi dei carboidrati.
3. **Unità**: visualizza le unità totali calcolate. Toccare per inserire una richiesta di bolo o modificare un bolo calcolato (sovrascrittura).
4. **Vedi calcolo**: visualizza in che modo la dose di insulina è stata calcolata utilizzando le impostazioni correnti.
5. **Aggiungi BG**: inserire il valore di glicemia. Se è attiva una sessione CGM e sono disponibili il valore del CGM e la freccia di trend, questo valore viene compilato automaticamente.
6. : passa alla fase successiva.
7. : torna alla schermata Home.
8. **Insulina**: inserire le unità di insulina.
9. **Unità**: visualizza le unità totali calcolate. Toccare per inserire una richiesta di bolo o modificare un bolo calcolato (sovrascrittura).
10. **Vedi calcolo**: visualizza in che modo la dose di insulina è stata calcolata utilizzando le impostazioni correnti.
11. **Aggiungi BG**: inserire il valore di glicemia.
12. : passa alla fase successiva.

Utilizzo grammi



Utilizzo unità



3.12 Schermata Opzioni

1. : torna alla schermata Home.
2. **Arresta insulina:** interrompe la somministrazione di insulina. Se la somministrazione di insulina è interrotta, viene visualizzato RIPRENDI INSULINA.
3. **La Mia Pompa:** Profili personali, Avvisi e promemoria, Impostazioni pompa e Informazioni pompa.
4. **Il Mio CGM:** Avvia/Arresta sensore, Calibra CGM, Avvisi CGM e Informazioni CGM.
5. **Basale temporanea (Basale Temp):** programma una velocità basale temporanea.
6. **Freccia su/giù:** indica che sono presenti più informazioni.
7. **Carica:** Sostituisci cartuccia, Riempi catetere, Riempi cannula e Promemoria sito.
8. **Cronologia pompa:** visualizza il registro cronologico degli eventi della pompa.
9. **Cronologia CGM:** visualizza il registro cronologico degli eventi CGM.



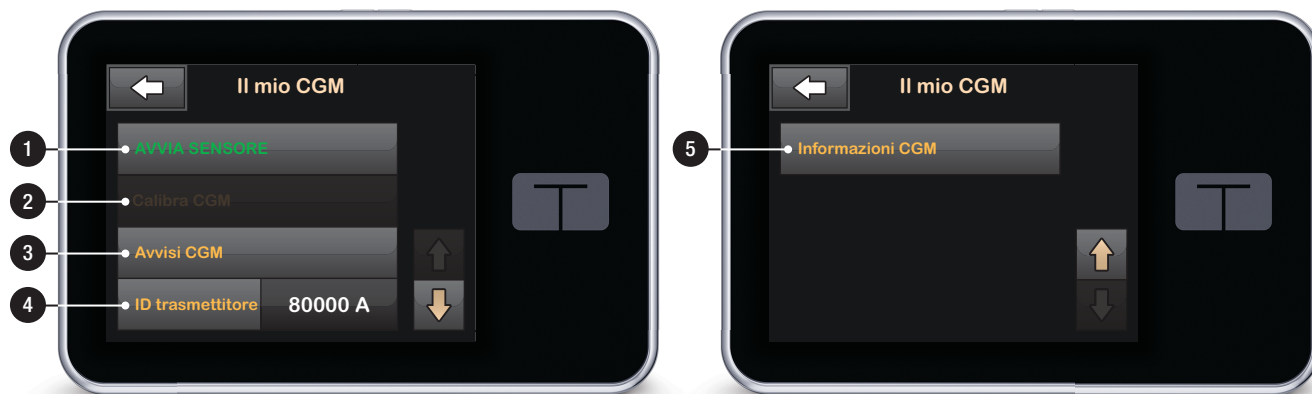
3.13 Schermata La mia Pompa

1. **Profili personali:** gruppo di impostazioni che definiscono la somministrazione di basale e di bolo.
2. **Avvisi e promemoria:** personalizza gli avvisi e i promemoria della pompa.
3. **Impostazioni pompa:** personalizza Bolo rapido, Impostazioni display, Impostazioni Bluetooth, Volume audio, attiva o disattiva Funzione Blocco e imposta Ora e data.
4. **Informazioni sulla pompa:** mostrano il numero di serie della pompa t:slim X2 i e altre informazioni tecniche.



3.14 Schermata Il mio CGM

1. **Avvia sensore:** avvia una sessione CGM. Se il sensore è attivo, viene visualizzato ARRESTA SENSORE.
2. **Calibra CGM:** inserire un valore glicemico di calibrazione. Attivo solo quando la sessione del sensore è attiva.
3. **Avvisi CGM:** personalizzare gli avvisi CGM.
4. **ID trasmettitore:** inserisce l'ID trasmettitore.
5. **Informazioni sul CGM:** visualizza le informazioni sul CGM.



3.15 Schermata Tastiera numerica

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



3.16 Schermata Tastiera alfanumerica

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



Sezione 2

Funzioni principali della pompa

Capitolo 4

Operazioni preliminari

4.1 Ricarica della pompa t:slim X2

La pompa t:slim X2 è alimentata da una batteria ricaricabile ai polimeri di litio interna. Una carica completa durerà fino a 7 giorni con un normale utilizzo (5 giorni quando si utilizza il CGM). La durata della batteria per una singola carica può variare notevolmente a seconda dell'utilizzo individuale, tra cui l'insulina erogata, il tempo di accensione del display e la frequenza dei promemoria, degli avvisi e degli allarmi.

Gli accessori per la ricarica in automobile e a parete, nonché da una porta USB per computer, sono inclusi con la pompa. Utilizzare solo gli accessori forniti con il sistema per caricare la pompa t:slim X2. Se si perdono degli accessori o è necessario effettuare una sostituzione, contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

L'indicatore di livello della batteria è visualizzato nella parte superiore sinistra della schermata Home. La quantità di ricarica aumenterà o diminuirà del 5% per volta (ad esempio si visualizzerà 100%,

95%, 90%, 85%). Quando la quantità di carica è inferiore al 5%, inizierà a ridursi dell'1% per volta (ad esempio si visualizzerà 4%, 3%, 2%, 1%).

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

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

PRECAUZIONE

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

Se si sceglie di scollegarsi dalla pompa durante la ricarica, contattare il professionista sanitario per specifiche

linee guida. A seconda del tempo totale di disconnessione, potrebbe essere necessario integrare l'insulina basale e/o bolo mancante. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e, ancora, quando ci si ricollega.

Per caricare la pompa da una presa di alimentazione CA:

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

Per caricare la pompa utilizzando l'adattatore USB di alimentazione per auto opzionale:

1. Inserire il cavo USB nell'adattatore USB di alimentazione per auto.
2. Inserire l'adattatore USB di alimentazione per auto in una presa di corrente ausiliaria.

3. Inserire l'altra estremità del cavo nella porta micro USB sulla pompa.

⚠ AVVERTENZA

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

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.

I tempi di carica possono variare a seconda del computer. La pompa visualizzerà il messaggio AVISO ERRORE DI CONNESSIONE se non viene caricata correttamente.

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

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

⚠ PRECAUZIONE

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

Consigli di ricarica

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

■ NOTA: Batteria completamente scarica

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

4.2 Utilizzo del touchscreen

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

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

NOTA: Consigli sul touchscreen

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

4.3 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 t:slim X2

- ✓ Viene visualizzata la schermata Blocco schermo.

NOTA: Spegnimento dello schermo della pompa

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

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

4.4 Sblocco dello schermo della pompa t:slim X2

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

1. Premere il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**.

2. Toccare 1.

3. Toccare 2.

4. Toccare 3.

- ✓ Lo schermo della pompa è ora sbloccato. Sarà visualizzata l'ultima schermata che era stata visualizzata.

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

4.5 Selezione della lingua

La schermata di selezione della lingua viene 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 giù o su per visualizzare le altre lingue disponibili.



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

4.6 Modifica dell'ora

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

⚠ PRECAUZIONE

Assicurarsi SEMPRE che sul sistema siano impostate l'ora e la data corrette. Quando si utilizza AM/PM, controllare sempre che l'impostazione AM/PM sia precisa. In caso di impostazione errata di data e ora, si rischia di compromettere la somministrazione sicura di insulina.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Impostazioni pompa**.
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. Verificare che sia impostata l'ora corretta e toccare .

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

4.7 Modifica della data

1. Dalla schermata Ora e data, toccare **Modifica data**.
2. Toccare **Mese**.
3. Trovare e toccare il mese corrente visualizzato a destra. Utilizzare la **freccia su/giù** per visualizzare i mesi non mostrati.
4. Toccare **Giorno**. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il giorno corrente. Verificare e toccare .
5. Toccare **Anno**.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'anno corrente. Verificare e toccare .
7. Verificare che sia impostata la data corretta e toccare .

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

4.8 Spegnimento della pompa

Per spegnere completamente la pompa e conservarla, spedirla o reimpostarla:

1. Collegare la pompa a una sorgente di alimentazione.
2. Tenere premuto il pulsante Schermo ON/Bolo rapido per 30 secondi.

Capitolo 5

Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia

5.1 Cura e selezione del sito di infusione

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ PRECAUZIONE

CONTROLLARE quotidianamente il sito di infusione per verificare che il posizionamento sia corretto e che non vi siano perdite. SOSTITUIRE il set infusionale se si notano perdite attorno al sito. I siti scelti in maniera errata o perdite attorno al sito di infusione possono comportare una somministrazione insufficiente 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, gli avambracci e la parte superiore delle gambe.

- L'addome è il sito più utilizzato per la presenza di tessuto adiposo. Se si utilizza l'area addominale, EVITARE:

- Aree che potrebbero comprimere il sito quali la linea della cintura, il girovita o il punto in cui generalmente ci si piega.
- Aree 5 centimetri attorno all'ombelico.
- Cicatrici, nei, smagliature o tatuaggi.
- Aree entro 8 centimetri dal sito del sensore del CGM.

Rotazione del sito

⚠ PRECAUZIONE

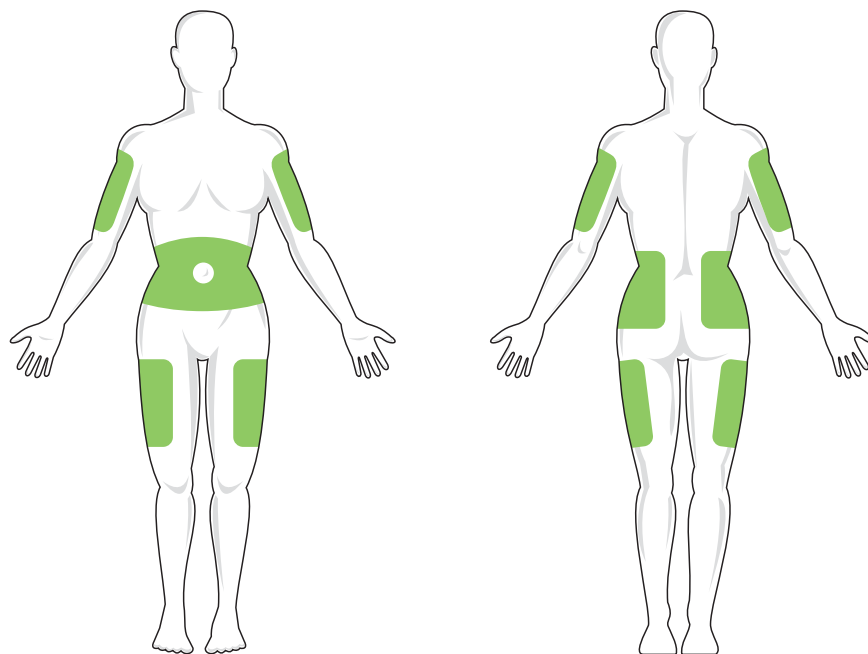
CAMBIARE il set infusionale ogni 48-72 ore, come consigliato dal professionista sanitario. Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set infusionale e disinfettare accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il professionista sanitario se si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

- Il set infusionale deve essere sostituito e ruotato ogni 48-72 ore oppure più spesso, se necessario.
- Con l'esperienza si troveranno aree che non solo forniscono un migliore assorbimento ma sono anche più comode. Tenere presente che l'utilizzo delle stesse aree potrebbe causare cicatrici o noduli che possono influire sull'assorbimento di insulina.
- Consultare il professionista sanitario per stabilire un programma di rotazione che si adatti perfettamente alle specifiche esigenze.

Disinfezione

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

Zone del corpo per inserimento set di infusione



5.2 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™.

5.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim

Questa sezione descrive in che modo riempire la cartuccia con insulina e caricare la cartuccia nella pompa t:slim X2. La cartuccia monouso può contenere fino a 300 unità (3,0 mL) di insulina.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

- 1 cartuccia non aperta
- Un ago di riempimento e una siringa da 3.0 mL
- Fiala di insulina Humalog o NovoLog/NovoRapid.
- Salvietta preparata con alcool
- 1 nuovo set infusionale
- Istruzioni per l'uso del set infusionale

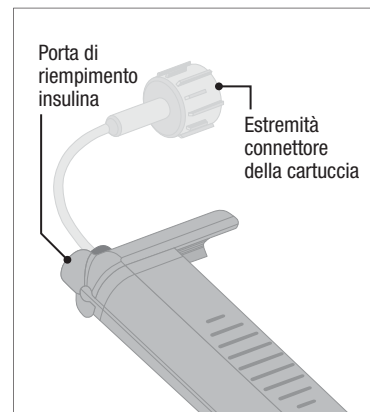
📘 NOTA: Volume audio Riempimento catetere

La pompa emetterà un segnale acustico o vibrerà, in base alle relative impostazioni, mentre la cartuccia viene riempita di insulina. Per modificare l'impostazione dell'audio di Riempimento catetere, consultare [11.3 Volume audio t:slim X2](#).

📘 NOTA: Rimozione di una cartuccia

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

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 per infusione e pulire accuratamente il sito di inserzione 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 dal sistema prima di iniziare la somministrazione di insulina. Assicurare che non vi siano bolle d'aria quando si riempie la siringa di insulina, tenere la pompa con la porta di riempimento bianca rivolta verso l'alto quando si riempie il catetere e verificare che non vi siano bolle d'aria nel catetere durante il riempimento. L'aria nel sistema occupa lo spazio in cui dovrebbe trovarsi l'insulina e può influire sulla somministrazione della stessa.

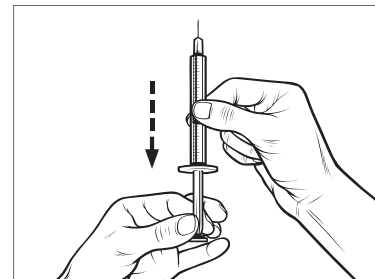
La quantità visualizzata sullo schermo corrisponde alla quantità di insulina disponibile per la somministrazione. Non include l'insulina necessaria per riempire il catetere (fino a 30 unità) e una piccola quantità di insulina non

disponibile per la somministrazione. Quando si riempie la siringa, aggiungere circa 45 unità alla quantità di insulina che si desidera tenere a disposizione per la somministrazione.

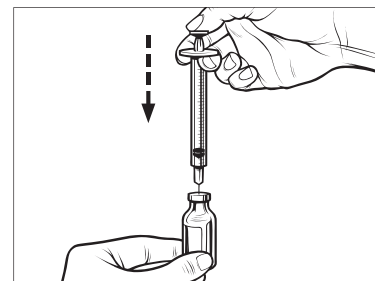
Ad esempio, la pompa richiede almeno 50 unità disponibili per la somministrazione dopo aver riempito il catetere. Riempire la siringa con circa 95 unità per avere una quantità sufficiente per riempire il catetere e ancora 50 unità disponibili per la somministrazione.

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

5. Inserire l'aria nella siringa arretrando lo stantuffo fino al livello della quantità di insulina desiderata.

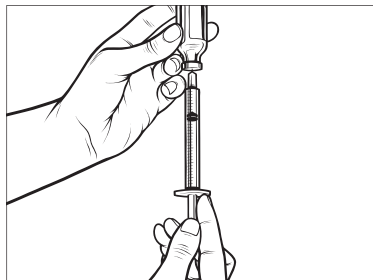


6. Tenendo la fiala di insulina in verticale, inserire l'ago nella fiala. Iniettare l'aria dalla siringa nella fiala. Mantenere lo stantuffo della siringa.



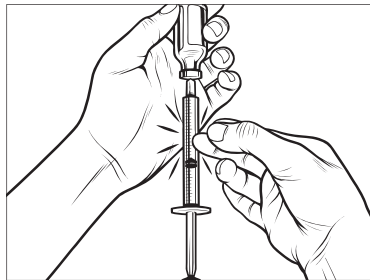
7. Con l'ago ancora inserito nella fiala, capovolgere la fiala e la siringa. Rilasciare lo stantuffo della siringa. L'insulina inizia a scendere dalla fiala alla siringa.

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:

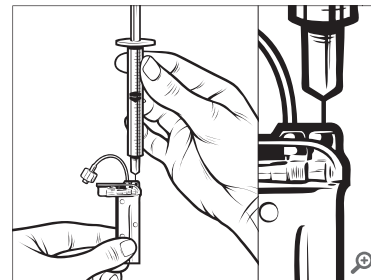
- Se sono presenti bolle d'aria, ripetere il punto 9.
- Se non sono presenti bolle d'aria, rimuovere l'ago di riempimento dalla fiala.

Istruzioni per il riempimento della cartuccia.

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

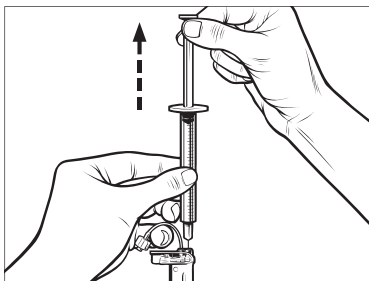
2. Aprire la confezione ed estrarre la cartuccia.

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.

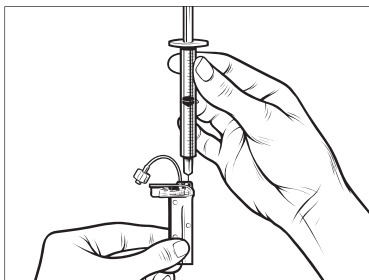


4. Mantenendo la siringa allineata verticalmente con la cartuccia e l'ago all'interno della porta di riempimento, arretrare lo stantuffo finché non è completamente represso. In questo modo si rimuovono eventuali residui d'aria

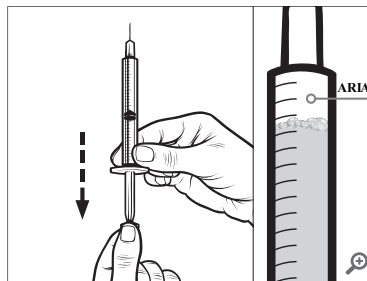
dalla cartuccia. Le bolle risaliranno verso lo stantuffo.



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

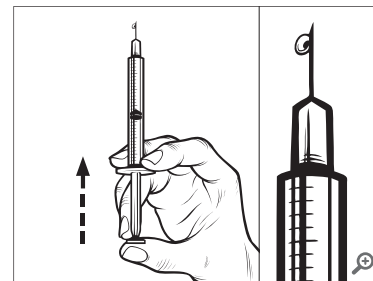


6. Estrarre l'ago dalla porta di riempimento.
7. Ruotare la siringa in verticale e premere sullo stantuffo. Colpire leggermente il cilindro per verificare che eventuali bolle d'aria risalgano verso l'alto.

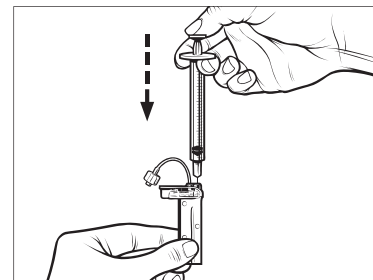


8. Premere delicatamente lo stantuffo per rimuovere le bolle d'aria finché l'insulina non riempie la base dell'ago e non si visualizza una

goccia di insulina sulla punta dell'ago.



9. Reinserire l'ago nella porta di riempimento e riempire lentamente la cartuccia con insulina. È normale avvertire un po' di contropressione mentre si preme lentamente lo stantuffo.



10. Mantenere lo 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. Consultare le aziende di gestione dei rifiuti locali per adeguate istruzioni sullo smaltimento di aghi utilizzati, siringhe, cartucce e set infusionale.

Istruzioni su come installare 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 la **freccia giù**.
 3. Toccare **Carica**.
- ✓ Durante la sequenza di caricamento, il logo Tandem viene disabilitato.

Toccandolo non si torna alla schermata Home.

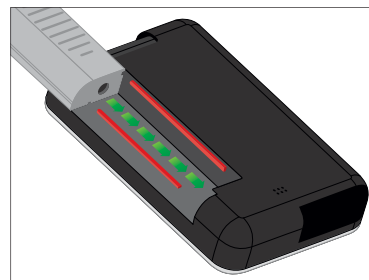
4. Toccare **Sostituisci cartuccia**.
5. La schermata mostrerà che tutte le somministrazioni di insulina verranno interrotte. Toccare  per continuare.

NOTA: Primo utilizzo

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

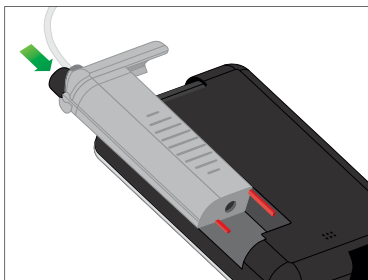
6. Scollegare il set di infusione dal corpo e toccare  per continuare.
- ✓ Viene visualizzata la schermata "Preparazione della cartuccia".
7. Rimuovere la cartuccia utilizzata. Se necessario, posizionare l'accessorio di rimozione della cartuccia o il bordo di una moneta nella scanalatura sul fondo della cartuccia e ruotare per facilitare la rimozione della cartuccia.

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



9. Premere sulla porta di riempimento circolare accanto al raccordo della cartuccia per far scorrere la cartuccia sulla pompa. Toccare

SBLOCCA al termine dell'operazione.



10. Toccare  per continuare.

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

⚠ AVVERTENZA

NON rimuovere o aggiungere insulina in una cartuccia piena, dopo il caricamento sulla pompa. Ciò comporta una visualizzazione imprecisa del livello di insulina sulla schermata Home e l'insulina potrebbe esaurirsi prima che la pompa rilevi una cartuccia vuota. Questo può

causare un livello di glicemia molto alto o una chetoacidosi diabetica (DKA).

5.4 Riempimento Catetere

Riempimento del catetere del set infusionale con insulina

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

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ PRECAUZIONE

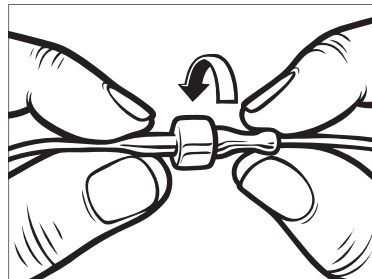
Rimuovere **SEMPRE** tutte le bolle d'aria dal sistema prima di iniziare la somministrazione di insulina. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria quando si riempie la siringa di insulina, tenere la pompa con la porta di riempimento bianca rivolta verso l'alto quando si riempie il catetere e verificare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

⚠ PRECAUZIONE

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

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

per assicurare una connessione salda.

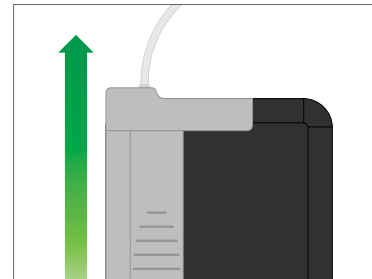


⚠ AVVERTENZA

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

5. Toccare .
6. 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 viene riempito.



- ✓ Viene visualizzata la schermata "Avvio riempimento".

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

- 15-20 unità per catetere da 60 cm
- 20-25 unità per catetere da 80 cm
- 25-30 unità per catetere da 110 cm

7. Toccare **ARRESTA** dopo aver visualizzato 3 gocce di insulina all'estremità del catetere del set di infusione.
- ✓ Viene visualizzata la schermata Arresto riempimento.
- ✓ Viene visualizzata la schermata Rilevamento insulina.
8. Verificare che le gocce siano visibili e toccare **FATTO**.
9. Se non si visualizzano le gocce, toccare **RIEMPI**. Viene visualizzata la schermata Riempi catetere, ripetere i punti da 3 a 5 finché non si visualizzano 3 gocce di insulina all'estremità del catetere.

Se non si è toccato **ARRESTA**, viene visualizzata la schermata "Quantità riempimento massima raggiunta.". 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.
- ✓ Il riempimento del catetere è completo.

NOTA: Visualizzazione iniziale dell'insulina

Dopo aver completato il riempimento del catetere, quando la pompa torna alla schermata Home, viene visualizzata una stima della quantità di insulina nella cartuccia, nella parte superiore destra della schermata. Viene 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 la somministrazione di 10 unità, sarà visualizzato il numero effettivo di unità rimanenti nella cartuccia sulla schermata Home.

La quantità di insulina rimanente visualizzata sulla schermata Home diminuirà di 5 unità per volta (ad esempio 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.

5.5 Riempimento Cannula

Riempimento della cannula del set infusionale con insulina

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

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

Se si sta utilizzando un set infusionale 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.
 - Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del set infusoriale 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**.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata "Avvio riempimento".
 - ✓ Al termine del riempimento, viene visualizzata la schermata "Arresto riempimento".

NOTA: Arresto riempimento

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).

5.6 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**, **Freccia giù**, **Carica**, **Promemoria sito** e seguire le istruzioni.

PRECAUZIONE

NON cambiare il set infusoriale 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 infusoriale sia inserito correttamente e somministri l'insulina. Inoltre, è fondamentale anche reagire rapidamente a qualsiasi problema relativo all'inserimento per assicurare una somministrazione continua di insulina.

1. Se corretto, toccare . Toccare **Modifica prom** se è necessario 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 cambiare AM o PM. Toccare . Verificare che il Promemoria sito sia impostato correttamente e toccare .
- ✓ Viene visualizzata la schermata "Impostazione salvata".
- ✓ Viene visualizzata la schermata Carica.
- 5. Toccare .
- ✓ Viene visualizzato un promemoria per testare il valore di glicemia in 1-2 ore.
- 6. Toccare .

NOTA: Primo utilizzo

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

- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata RIPRESA INSULINA.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 6

Profili personali

6.1 Panoramica profili personali

AVVERTENZA

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

Un profilo personale è un gruppo di impostazioni che definiscono una somministrazione basale e del bolo in 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 I:C e target glicemico.
- **Impostazioni del bolo:** Durata insulina, Bolo massimo e impostazione Carboidrati (on/off).

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 in grado solo di somministrare insulina basale e boli standard ed estesi. La pompa non calcolerà i boli di correzione.

È possibile creare fino a 6 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, è possibile definire profili “Giorni feriali” e “Weekend” se si hanno esigenze di insulina differenti durante la settimana, in base alle attività, all'assunzione di alimenti, ai programmi, all'attività fisica, ecc.

6.2 Creazione di un nuovo profilo

Creazione di profili personali

È possibile creare fino a 6 profili personali ma solo 1 può essere attivo. 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 (intervallo: 0 e da 0.1 a 15 unità/ora)
- Fattore di correzione FSI (intervallo: da 1 unità:1 mg/dL a 1 unità:600 mg/dL)
- Rapporto insulina-carboidrati I:C (intervallo: 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 insulina-carboidrati di 1:8.2.

- Target glicemico (intervallo: da 70 mg/dL a 250 mg/dL)

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

- Carboidrati ("on" indica l'inserimento di carboidrati in grammi e "off" indica l'inserimento di unità di insulina)
- Durata dell'insulina (quanto a lungo la quantità di insulina erogata tramite un bolo influenza il valore della glicemia)
- Bolo massimo (quantità massima per un singolo bolo)

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

- Carboidrati (valore predefinito: "off" se non è definito alcun rapporto insulina-carboidrati)
- Durata insulina (valore predefinito: 5 ore; intervallo: da 2 a 8 ore)
- Bolo massimo (valore predefinito: 10 unità; intervallo: da 1 a 25 unità)

Durata insulina e Insulina attiva (Insulin On Board, IOB)

La pompa t:slim X2 ricorda quanta insulina è stata utilizzata per i boli precedenti, conoscendo la durata

d'azione dell'insulina. La durata dell'insulina riflette la quantità di tempo in cui l'insulina riduce attivamente il valore della glicemia.

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

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

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

4. Toccare **NUOVO** per creare un nuovo profilo.
5. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il nome del profilo (fino a 16 caratteri) e toccare .

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

6. Toccare **Premere per impostare** per iniziare a impostare la somministrazione di insulina.



6.3 Programmazione di un nuovo profilo personale

Una volta creato il profilo personale, è necessario programmare le impostazioni. Il primo segmento inizierà a 00:00 (mezzanotte).

- È necessario programmare una velocità basale per attivare il profilo personale.
- Assicurarsi di toccare  dopo avere inserito o modificato un valore.

PRECAUZIONE

Controllare **SEMPRE** che il posizionamento del punto decimale sia corretto quando si inseriscono le informazioni sul profilo personale. Un posizionamento errato del punto 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 .
3. Toccare **FSI**.
4. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il fattore di correzione (la quantità di glicemia espressa in mg/dL 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 glicemia e toccare .
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 definire le impostazioni del bolo.

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

3. Sulla schermata Aggiungi segmento, toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM.
 - ✓ Quando un segmento temporale è impostato oltre le 12.00, il valore predefinito cambia in PM.
4. Toccare .
5. Ripetere i punti da 1 a 6 della sezione **Creazione di un nuovo profilo** precedente per ciascun segmento da creare (fino a 16).

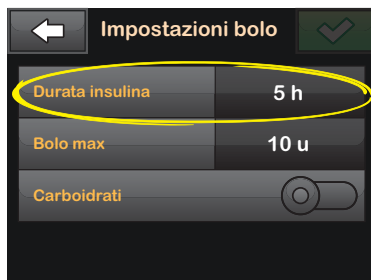
Per trovare i segmenti temporali nell'elenco che non vengono visualizzati sulla prima schermata, toccare la **freccia giù**.

Impostazioni bolo

1. Toccare la sezione Impostazioni bolo.



2. Toccare Durata insulina.



3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo desiderato per la

durata dell'azione dell'insulina (2-8 ore) e toccare .

4. Toccare Bolo max.
5. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire la quantità desiderata per il bolo massimo (1-25 unità) e toccare .

NOTA: Bolo massimo 25 unità

Se si imposta il bolo massimo a 25 unità e viene calcolato un bolo maggiore di 25 unità utilizzando il rapporto I:C o il fattore di correzione, dopo aver somministrato il bolo viene visualizzata una schermata di promemoria. Sarà fornita l'opzione di somministrazione della quantità rimanente del bolo fino a 25 unità aggiuntive (vedere la sezione [15.12 Avviso bolo massimo 1](#)).

6. Toccare il cursore Carboidrati (dovrebbe spostarsi verso destra) per attivare l'opzione e utilizzare il rapporto I:C quando si calcolano i boli.
7. Rivedere i valori inseriti e toccare .

8. Confermare le impostazioni.

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

9. 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: Opzione Carboidrati

Se il primo profilo creato contiene un rapporto insulina-carboidrati, qualsiasi nuovo profilo avrà l'opzione Carboidrati attiva, ma un rapporto I:C dovrà essere ugualmente definito.

6.4 Modificare o rivedere 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: Revisione Impostazioni

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 e toccare . Confermare le impostazioni.
 - Toccare  se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare  per apportare modifiche.
10. Modificare altri segmenti temporali nelle Impostazioni segmento toccando i segmenti corrispondenti e utilizzando gli stessi passaggi descritti in precedenza.
11. Toccare  dopo aver modificato tutti i segmenti temporali.
12. Toccare la sezione **Impostazioni bolo** per modificare **DURATA**, **BOLO MAX** o **CARBOIDRATI** in base alle necessità. Utilizzare la tastiera su schermo per inserire le modifiche desiderate. Toccare .

13. Confermare le impostazioni.

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

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

NOTA: Aggiunta di un segmento temporale

Per aggiungere un segmento temporale, toccare  e inserire l'orario di avvio desiderato.

NOTA: Eliminazione di un segmento temporale

Per eliminare un segmento temporale, toccare la X a sinistra del segmento temporale, quindi toccare  per confermare.

6.5 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 .
- ✓ Viene 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.

6.6 Attivazione di un profilo personale

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 1 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 .

- ✓ Viene visualizzata la schermata Profilo attivato.

6.7 Rinominare un profilo personale

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.

6.8 Eliminazione di un profilo personale

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: Profilo personale attivo

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.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 7

Bolo

7.1 Panoramica sul bolo

AVVERTENZA

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

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

La quantità minima del bolo è pari a 0.05 unità. La quantità massima del bolo è pari a 25 unità. Se si tenta di somministrare un bolo di quantità superiore a quella dell'insulina presente nella cartuccia, sulla schermata viene visualizzato un messaggio indicante che la quantità di insulina per somministrare il 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 i carboidrati sono disattivati nel profilo personale attivo, si inseriranno le unità di insulina per richiedere il bolo.

PRECAUZIONE

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

7.2 Inserimento glicemia e 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 la glicemia è:

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

Trattare sempre l'ipoglicemia (bassa concentrazione di glucosio nel sangue) con carboidrati ad azione rapida in conformità alle istruzioni

del professionista sanitario, quindi verificare nuovamente la glicemia per assicurarsi che il trattamento sia stato eseguito correttamente.

Inserimento automatico del valore di glicemia da CGM

Se si ha una sessione CGM attiva e sono disponibili sia un valore CGM sia una freccia di trend CGM sulla schermata Home CGM, non appena si tocca il pulsante Bolo dalla schermata Home CGM del bolo di correzione, se appropriato, viene visualizzata la schermata di conferma del bolo di correzione, se appropriato.

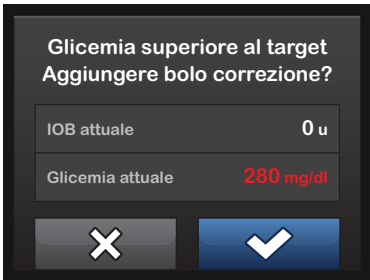
Inserimento manuale del valore di glicemia

Se non si sta utilizzando un CGM o se il valore del CGM o la freccia di trend non sono disponibili sulla schermata Home, viene visualizzata la schermata di conferma del bolo di correzione, se appropriato, 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 . Il valore glicemico viene salvato nella Cronologia della pompa indipendentemente dal fatto che il bolo venga erogato o no.

Glicemia superiore al target glicemico

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.



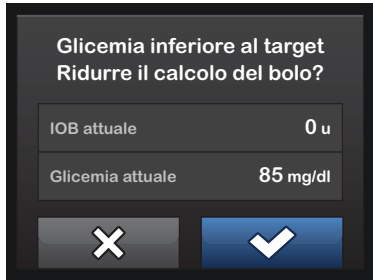
- Per accettare il bolo di correzione, premere . Viene calcolato un

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 qualsiasi bolo alimenti richiesto sulla schermata bolo.

Glicemia inferiore al target glicemico

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 del bolo.

- Per rifiutare il bolo di correzione, premere **✕**. Non sarà sottratto alcun bolo di correzione da qualsiasi bolo alimenti richiesto sulla schermata del bolo.

Glicemia compresa nel target glicemico

Se la glicemia rientra nell'intervallo di target glicemico, non viene visualizzata alcuna schermata del bolo di correzione.

È possibile sovrascrivere il bolo calcolato toccando il valore delle unità calcolate e inserendo le unità

dell'insulina da erogare. La funzione di sovrascrittura del bolo è sempre attiva.



7.3 Bolo alimenti utilizzando unità

Se si somministra il bolo utilizzando un rapporto insulina-carboidrati, saltare alla sezione [7.4 Bolo alimenti utilizzando grammi](#).

1. Dalla schermata Home, toccare **BOLO**.
2. Toccare **0 unità**.
3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire le unità di insulina da somministrare, quindi toccare **✓**.

⚠ PRECAUZIONE

Controllare SEMPRE che il posizionamento del punto decimale sia corretto quando si inseriscono le informazioni sul bolo. Un posizionamento errato del punto decimale può impedire di ottenere la quantità adeguata di insulina che il professionista sanitario ha prescritto al paziente.

4. Toccare **✓** 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 **✓**.
- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata del bolo avviato.

7.4 Bolo alimenti utilizzando 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 ricominciare, toccare il pulsante .
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 **EROGA**.
 - ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata del bolo avviato.

7.5 Bolo esteso

La funzione Bolo esteso consente di somministrare una parte del bolo nell'immediato e un'altra parte in un periodo di tempo prolungato, in un arco temporale di 8 ore. Può essere utile per pasti ad alto contenuto di grassi come la pizza o in caso di gastroparesi (svuotamento gastrico ritardato).

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

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

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 si desidera, toccare **Agg 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 è pari a 0.05 unità. Se la porzione EROGA ORA è inferiore a 0.05 unità si riceve un avviso e la porzione EROGA ORA sarà impostata a 0.05 unità.

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

La porzione EROGA DOPO del bolo esteso presenta anche valori minimi e massimi. Se la velocità per la porzione EROGA DOPO non rientra in tali limiti, si riceve un avviso e la durata della porzione EROGA DOPO sarà modificata.

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 .

15. Viene visualizzata temporaneamente la schermata del bolo avviato.

7.6 Annullamento o arresto di un bolo

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

1. Toccare **1-2-3** per accedere alla schermata Home.

2. Toccare X (icona di arresto) per annullare il bolo.



- ✓ Il pulsante del bolo resterà inattivo mentre il bolo viene annullato.
- ✓ Una volta annullato, il pulsante del bolo diventa nuovamente attivo sulla schermata Home.

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

1. Toccare 1-2-3 per accedere alla schermata Home.
2. Toccare X (icona di arresto) per interrompere l'erogazione.

3. Toccare .

- ✓ Viene visualizzata la schermata BOLO ARRESTATO e le unità somministrate vengono calcolate.
4. Sono mostrate le unità richieste e somministrate. Toccare .

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 8

Arresto/ripresa insulina

8.1 Arresto della somministrazione di insulina

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

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
 2. Toccare **ARRESTA INSULINA**.
 3. Toccare **ARRESTA**.
- ✓ La schermata Bloccate tutte le erogazioni viene visualizzata prima di tornare alla schermata Home mostrando lo stato EROGAZIONI INTERRUOTTE. Un'icona con punto esclamativo viene visualizzata anche a destra di ora e data.

8.2 Ripresa della somministrazione di insulina

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

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

– O –

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
 2. Toccare **RIPRENDI INSULINA**.
 3. Toccare **RIPRENDI**.
- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata RIPRESA INSULINA.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Sezione 3

Operazioni aggiuntive della pompa

Capitolo 9

Basale temporanea

9.1 Impostazione di una basale temporanea

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

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

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

Se si programma una basale temporanea superiore a 0%, ma inferiore alla velocità basale minima consentita di 0.1 unità/ora, si riceverà una notifica indicante che la velocità selezionata è troppo bassa e che sarà

impostata alla velocità minima consentita per la somministrazione.

Se si programma una basale temporanea superiore alla velocità basale massima consentita di 15 unità/ora, si riceverà una notifica indicante che la velocità selezionata è troppo alta e che sarà impostata alla velocità massima consentita per la somministrazione.

NOTA: basale temporanea e arresto dell'insulina

Se l'insulina è sospesa manualmente per qualsiasi ragione durante una basale temporanea, il tempo restante per la basale temporanea continuerà a scorrere durante il periodo di sospensione.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Basale Temp**.
3. 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%.

4. Toccare .
5. 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.

6. Verificare le impostazioni e toccare .
- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata "BASEALE TEMP AVVIATA".
 - ✓ La schermata di Blocco sarà visualizzata con l'icona indicante che è attiva una basale temporanea.
 - Una "T" arancione indica che è attiva una basale temporanea.
 - Una "T" rossa indica che è attiva una basale temporanea pari a 0.

9.2 Arresto di una basale temporanea

Per interrompere una basale temporanea attiva:

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
 2. Nella schermata Opzioni, toccare **X** (icona di arresto) sul lato destro di Basale Temp.
 3. Sulla schermata di conferma, toccare .
- ✓ La schermata **BASALE TEMP ARRESTATO** viene visualizzata prima di tornare alla schermata Opzioni.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 10

Bolo rapido

10.1 Impostazione del bolo rapido

L'impostazione della funzione Bolo rapido consente di somministrare un bolo mediante la semplice pressione di un pulsante. Si tratta di un modo per somministrare un bolo seguendo i comandi con segnale acustico/vibrazione senza navigare o visualizzare la schermata della pompa.

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; o 2, 5, 10 e 15 grammi di carboidrati.

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

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

4. Toccare **Bolo rapido**.
5. Toccare **Tipo incremento**.
6. Toccare **unità di insulina** o **grammi di carboidrati** per selezionare il tipo di incremento desiderato.
7. Toccare **Quantità incremento**.
8. Selezionare l'incremento desiderato.

NOTA: Incremento della quantità

La quantità di incremento viene aggiunta ad ogni pressione del pulsante Bolo rapido quando si vuole erogare un bolo rapido.

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

10.2 Somministrazione del bolo rapido

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

PRECAUZIONE

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

1. Tenere premuto il pulsante **Bolo rapido**. Viene visualizzata la schermata Bolo rapido. Si avvertono 2 segnali acustici (se Volume audio è impostato su segnale acustico) o vibrazioni (se Volume audio è impostato sulla vibrazione).

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

NOTA: Funzioni di sicurezza

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 viene annullato e non viene somministrato.

Non è possibile superare l'impostazione Bolo massimo del Profilo personale attivo quando si utilizza la funzione Bolo rapido. Una volta raggiunta la quantità Bolo massimo, viene emesso un tono differente per avvisare l'utente (se il volume audio del

Bolo rapido è impostato sulla vibrazione, la pompa smetterà di vibrare in risposta alle pressioni del pulsante per avvisare l'utente). Visualizzare lo schermo per confermare la corretta quantità di bolo.

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

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

- ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata del bolo avviato.

QUESTA PAGINA
È STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 11

Impostazioni pompa della t:slim X2

Questo capitolo contiene spiegazioni e istruzioni per le impostazioni della pompa non affrontate negli altri capitoli.

11.1 Impostazioni display

È possibile impostare il Timeout schermo alla durata che si desidera per mantenere lo schermo acceso prima che quest'ultimo 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 mia pompa**.
3. Toccare **Impostazioni pompa**.
4. Toccare **Impostazioni Display**.
5. Toccare **Timeout schermo**.

6. Selezionare il tempo desiderato e toccare .
7. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata Home.

11.2 Connessione di un dispositivo Mobile

È possibile collegare un dispositivo mobile alla pompa per visualizzare le informazioni relative alla pompa sul dispositivo mobile.

L'app mobile potrebbe non essere ancora disponibile nella propria zona.

Associare un dispositivo mobile

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Impostazioni pompa**.
4. Toccare **Impostazioni Bluetooth**.
5. Toccare il cursore Connessione mobile (si sposta verso destra) per attivare la connessione mobile.

Viene visualizzato il pulsante Associare dispositivo.



6. Toccare **Associare dispositivo**.
7. Viene visualizzata una schermata di promemoria dell'app mobile.
8. Toccare  per generare il codice di associazione del dispositivo.
9. Seguire le istruzioni per inserire il codice di associazione nell'app sul dispositivo mobile.
10. Toccare  per chiudere la schermata CODICE DI ASSOCIAZIONE. Se la pompa viene associata correttamente con un dispositivo mobile, viene

visualizzata la schermata
DISPOSITIVO ASSOCIATO.

11. Toccare  per chiudere la schermata DISPOSITIVO ASSOCIATO.

11.3 Volume audio t:slim X2

Il volume dell'audio è preimpostato sul valore alto. Una modifica del volume dell'audio può essere eseguita nelle Impostazioni Pompa.

Il volume dell'audio può essere personalizzato per i pulsanti software, Bolo rapido, Bolo, Promemoria, Avvisi, Allarmi e Riempi 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 nessun allarme o avviso del dispositivo.

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

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

11.4 Per attivare o disattivare Funzione Blocco

La Funzione Blocco è preimpostata su "OFF". Quando la Funzione Blocco è attiva, non è possibile somministrare un bolo, modificare le impostazioni della pompa o accedere a qualsiasi profilo personale.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Impostazioni pompa**.
4. Toccare **Funzione Blocco** per attivare o disattivare, quindi toccare .
- ✓ Viene visualizzata una schermata per verificare che si desidera attivare la Funzione Blocco.
5. Toccare  per confermare.
6. Toccare .

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

 NOTA: Volume audio

Quando la Funzione Blocco è attiva, il Volume audio sarà impostato su Alto finché non si disattiva la Funzione Blocco.

Capitolo 12

Informazioni e Cronologia della pompa t:slim X2

12.1 Informazioni pompa t:slim X2

La pompa t:slim X2 consente di accedere alle informazioni relative alla pompa. Nella schermata Informazioni pompa si ha accesso a elementi quali il numero di serie della pompa 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 **freccie su/giù**.
5. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata Home.

12.2 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 vengono rimossi dalla cronologia e sostituiti con gli eventi più recenti. Nella Cronologia è possibile visualizzare quanto indicato di seguito:

Riepilogo erogazioni, Dose totale giornaliera, Bolo, Basale, Caricamenti, Glicemia, Avvisi e allarmi e Cronologia Completa.

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

Dose Totale Giornaliera 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.

I dati delle sezioni Bolo, Basale, Carica, Glicemia, Avvisi e allarmi e Completa sono organizzati per data. I dettagli

dell'evento in ciascun report sono elencati in base all'ora.

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

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

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

Capitolo 13

Promemoria della pompa t:slim X2

La pompa t:slim X2 offre importanti informazioni relative al sistema con promemoria, avvisi e allarmi.

I promemoria sono visualizzati per avvisare l'utente di un'opzione che è stata impostata (ad esempio, un promemoria per controllare il valore di glicemia dopo un bolo). Gli avvisi vengono visualizzati automaticamente per avvisare l'utente in merito alle condizioni di sicurezza che è necessario conoscere (ad esempio, un avviso sul basso livello di insulina). Gli allarmi vengono visualizzati per consentire all'utente di essere al corrente di un arresto effettivo o potenziale della somministrazione di insulina (ad esempio, un allarme indicante che la cartuccia di insulina è vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

Se si verificano contemporaneamente promemoria, avvisi e allarmi, gli allarmi vengono 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 3 note sonore o un'unica vibrazione a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio. Vengono ripetuti ogni 10 minuti finché non vengono confermati. I promemoria non si intensificano.

13.1 Promemoria Glicemia bassa

Il promemoria Glicemia bassa chiede all'utente di ricontrollare il valore di glicemia dopo aver inserito un valore glicemico basso. Quando questo promemoria è abilitato, è necessario impostare un valore di glicemia basso che attivi il promemoria, nonché il periodo di tempo che deve trascorrere prima che si verifichi il promemoria.

Il valore predefinito per questo promemoria è impostato su "off". Se attivo, i valori predefiniti sono Promemoria inferiore 70 mg/dL e Promemoria dopo 15 minuti ma è

possibile impostare tali valori da 70 a 120 mg/dL e da 10 a 20 minuti.

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 di glicemia basso (da 70 a 120 mg/dL) cui 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  quindi controllare il valore di glicemia utilizzando il glucometro.

13.2 Promemoria Glicemia alta

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

Il valore predefinito per questo promemoria è preimpostato su "off". Se attivo, i valori predefiniti sono Promemoria superiore 200 mg/dL e Promemoria dopo 120 minuti, 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 alto (da 150 a 300 mg/dL) cui 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  quindi controllare il valore di glicemia utilizzando il glucometro.

13.3 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 confermare il promemoria, toccare  quindi controllare il valore di glicemia utilizzando il glucometro.

13.4 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 **Orario di inizio**, quindi **Ora** utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'orario di inizio, quindi toccare .
- e. Toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM, quindi toccare .
- 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 .

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  e somministrare un bolo, se necessario.

13.5 Promemoria sito

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

Per informazioni dettagliate sulla funzione Promemoria Sito, vedere la sezione [5.6 Impostazione Promemoria sito](#).

Per rispondere al Promemoria Sito

Per confermare il promemoria, toccare  e sostituire il set infusionale.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 14

Avvisi e promemoria impostabili dall'utente

14.1 Avviso Livello insulina basso

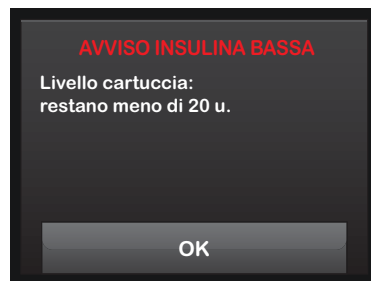
La pompa t:slim X2 tiene traccia della quantità di insulina rimanente nella cartuccia e avvisa l'utente quando è insufficiente. Il valore predefinito per questo avviso è 20 unità. È possibile impostare questo avviso tra 10 e 40 unità. Quando la quantità di insulina raggiunge il valore impostato, la pompa emette un segnale acustico/vibra e l'avviso livello di insulina basso viene visualizzato sullo schermo. Dopo aver cancellato l'avviso, viene visualizzato l'indicatore di livello di insulina basso (una barra rossa singola sul livello di insulina visualizzato sulla schermata Home).

1. Dalla schermata Home, toccare **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 .



14.2 Allarme Auto-Off

La pompa t:slim X2 può arrestare la somministrazione di insulina e avvisare l'utente (o chi per lui) nel caso non vi

siano interazioni con la pompa in un periodo di tempo specificato. Il valore predefinito per questo allarme è 12 ore. È possibile impostarlo tra 5 e 24 ore o disattivarlo. Questo allarme avvisa l'utente che non vi sono state interazioni con la pompa nel numero di ore specificato e che la pompa arresterà le somministrazioni dopo 30 secondi.

Quando il numero di ore dalla pressione del pulsante Bolo rapido/Schermo ON e dalla scelta di qualsiasi opzione su una schermata attiva o dalla somministrazione di un bolo rapido supera il valore impostato, l'allarme di Auto-Off emette un segnale acustico e viene visualizzato sullo schermo, mentre la somministrazione di insulina viene arrestata.

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 (da 5 a 24) dopo cui si desidera attivare l'allarme di 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'avviso di Auto-Off

Toccare **NON SOSPENDERE**.

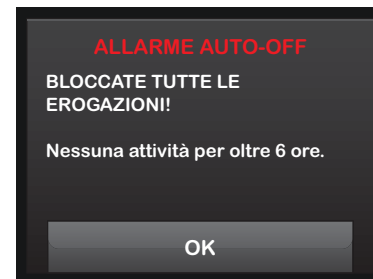


- ✓ L'avviso viene cancellato e la pompa torna al normale funzionamento.

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

Schermata Allarme Auto-Off

Toccare .



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

È necessario riprendere la somministrazione per continuare la terapia. Consultare la sezione [8.2 Ripresa della somministrazione di insulina](#).

Sezione 4

Avvisi e promemoria di sicurezza della pompa

Capitolo 15

Avvisi della pompa t:slim X2

La pompa t:slim X2 offre importanti informazioni relative al sistema con promemoria, avvisi e allarmi.

I promemoria sono visualizzati per avvisare l'utente di un'opzione che è stata impostata (ad esempio, un promemoria per controllare il valore di glicemia dopo un bolo). Gli avvisi vengono visualizzati automaticamente per avvisare l'utente in merito alle condizioni di sicurezza che è necessario conoscere (ad esempio, un avviso sul basso livello di insulina). Gli allarmi vengono visualizzati per consentire all'utente di essere al corrente di un arresto effettivo o potenziale della somministrazione di insulina (ad esempio, un allarme indicante che la cartuccia di insulina è vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

Se si verificano contemporaneamente promemoria, avvisi e allarmi, gli allarmi vengono 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 agli avvisi.

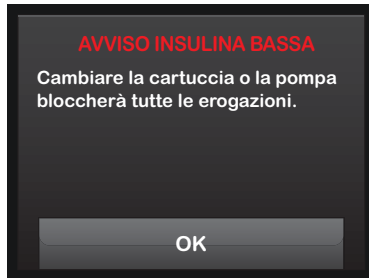
Gli avvisi avvertono l'utente con 2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio. Vengono ripetuti regolarmente finché non vengono confermati. Gli avvisi non si intensificano.

NOTA: Avvisi CGM

È presente un elenco aggiuntivo di avvisi ed errori relativi all'utilizzo del CGM nel capitolo [26 Avvisi ed errori CGM](#).

15.1 Avviso Livello insulina basso

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Nella cartuccia rimangono 5 unità o una quantità inferiore di insulina.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore 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.

15.2 Avviso batteria scarica 1

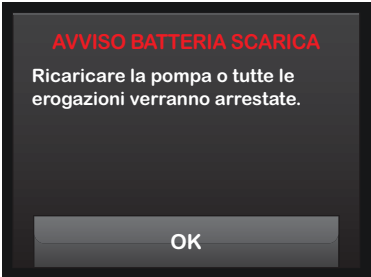
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? Livello della batteria inferiore al 25%.
	In che modo il sistema notificherà l'avviso? 2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/ vibrazione selezionata in Volume audio.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? 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: Visualizzazione batteria scarica

Quando si verifica un AVVISO BATTERIA SCARICA, viene visualizzato l'indicatore di batteria scarica (una singola barra rossa come livello di batteria visualizzato nella schermata Home).

15.3 Avviso batteria scarica 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Livello della batteria inferiore al 5%. La somministrazione di insulina continuerà per 30 minuti, dopo il quale la pompa si spegnerà e la somministrazione di insulina verrà interrotta.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/ vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

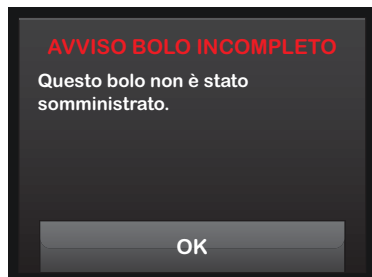
Toccare . Caricare immediatamente la pompa per evitare l'ALLARME BATTERIA SCARICA e lo spegnimento del sistema.

 NOTA: Visualizzazione batteria scarica

Quando si verifica un AVVISO BATTERIA SCARICA, viene visualizzato l'indicatore di batteria scarica (una singola barra rossa come livello di batteria visualizzato nella schermata Home).

15.4 Avviso bolo incompleto

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stata avviata una richiesta di bolo ma non è stata completata entro 90 secondi.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

- Toccare . Viene visualizzata la schermata Bolo. Continuare con la richiesta di bolo. Toccare  se non si desidera continuare con la richiesta del bolo.

15.5 Avviso basale temporanea incompleta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stata avviata l'impostazione di una basale temporanea, ma non è stata completata entro 90 secondi.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

- Toccare **OK**. Viene visualizzata la schermata Basale Temporanea. Continuare a impostare la basale temporanea. Toccare **←** se non si desidera continuare con l'impostazione della basale temporanea.

15.6 Avviso sostituzione cartuccia non completata

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 il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare . Completare il processo di sostituzione della cartuccia.

15.7 Avviso riempimento catetere non completato

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 il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare . Completare il processo di riempimento del catetere.

15.8 Avviso riempimento cannula non completato

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 il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

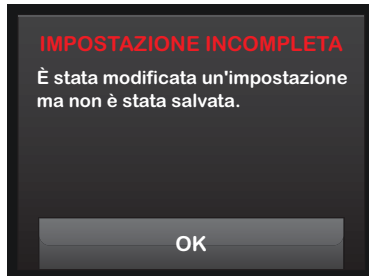
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare . Completare il processo di riempimento della cannula.

15.9 Avviso impostazione incompleta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stata avviata l'impostazione di un nuovo profilo personale, ma la programmazione non è stata salvata o completata entro 5 minuti.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

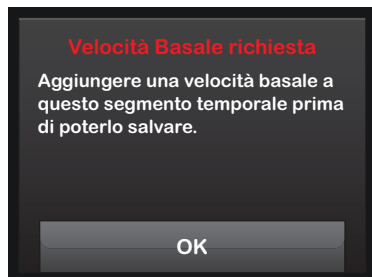
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare **OK**. Completare la programmazione del profilo personale.

15.10 Avviso velocità basale richiesta

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 il sistema notificherà l'avviso?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

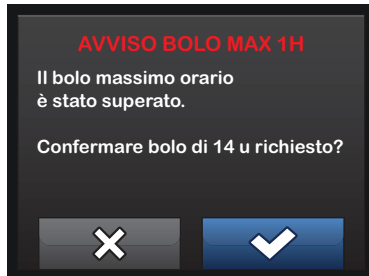
No. Una velocità basale deve essere inserita per salvare il segmento temporale.

In che modo rispondere?

Toccare . Inserire una velocità basale nel segmento temporale.

15.11 Avviso bolo massimo in un'ora

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Nei 60 minuti precedenti, è stata richiesta per i boli una quantità di insulina superiore a 1.5 volte il Bolo Massimo impostato.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

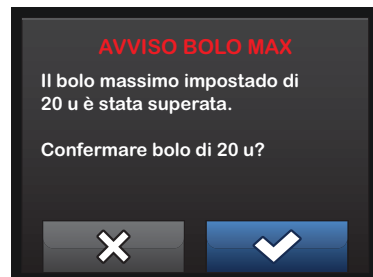
No. È necessario toccare  o  per somministrare il bolo.

In che modo rispondere?

- Toccare  per tornare alla schermata Bolo e regolare la quantità del bolo.
- Toccare  per confermare il bolo.

15.12 Avviso bolo massimo 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stato richiesto un bolo superiore al Bolo massimo impostato nel Profilo personale attivo.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No. È necessario toccare  o  per somministrare il bolo.

In che modo rispondere?

- Toccare  per tornare alla schermata Bolo e regolare la quantità del bolo.
- Toccare  per somministrare un bolo pari al Bolo Massimo impostato.

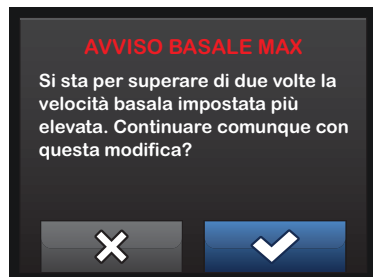
15.13 Avviso bolo massimo 2

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.

Cosa è visualizzato sullo schermo? Il bolo massimo di 25 u è stato erogato. Restano ancora 10 u dalla richiesta effettuata. Intendi richiedere le 10 u restanti? ✕ <input checked="" type="button" value="✓"/>	Che cosa significa? Il bolo massimo è impostato a 25 unità ed è stato richiesto un bolo superiore a 25 unità. In che modo il sistema notificherà l'avviso? Solo con una schermata di richiesta. Il sistema invierà un'ulteriore notifica? No. È necessario toccare ✕ o <input checked="" type="button" value="✓"/> per somministrare 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 <input checked="" type="button" value="✓"/> per confermare la quantità rimanente del bolo richiesto. Viene visualizzata una schermata di conferma. • Toccare ✕ se non si desidera somministrare la quantità rimanente del bolo richiesto.
---	---

15.14 Avviso basale max 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Quando si inserisce una velocità basale o si imposta una basale temporanea, se si richiede una velocità basale almeno due volte superiore alla Basale massima della pompa.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

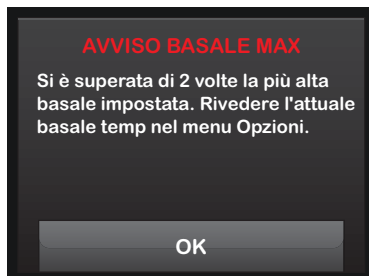
No.

In che modo rispondere?

Toccare  per ignorare l'avviso e continuare con la richiesta.

15.15 Avviso basale max 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La velocità basale nel segmento temporale corrente del Profilo personale attivo è superiore alla Basale massima della pompa, che si applica a tutti i Profili personali. La pompa ha limitato la velocità basale alla Basale massima della pompa.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

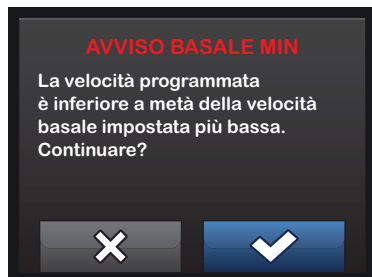
No.

In che modo rispondere?

Toccare **OK** e rivedere la velocità basale nel Profilo personale attivo.

15.16 Avviso basale minima 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Quando si inserisce una velocità basale o si imposta una basale temporanea, è stata richiesta una velocità basale inferiore alla metà della velocità basale minima definita nel Profilo personale.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

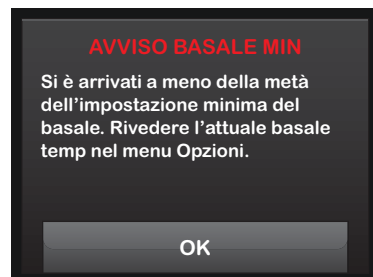
No. È necessario toccare  o  per continuare.

In che modo rispondere?

- Toccare  per tornare alla schermata precedente per modificare la quantità.
- Toccare  per ignorare l'avviso e continuare con la richiesta.

15.17 Avviso basale minima 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Una basale temporanea attiva è inferiore alla metà della basale minima impostata nel Profilo personale.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare **OK** e rivedere la basale temporanea attiva nel menu Opzioni.

15.18 Avviso errore di connessione

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stata collegata la pompa t:slim X2 a un computer con il cavo USB per caricarla e non è stato possibile stabilire una connessione.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

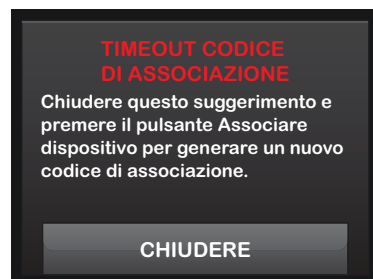
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare . Scollegare e ricollegare il cavo USB e riprovare.

15.19 Timeout codice di associazione

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

L'utente ha cercato di connettere un dispositivo mobile alla pompa, ma il processo di associazione ha richiesto troppo tempo (oltre 5 minuti) e non è andato a buon fine.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

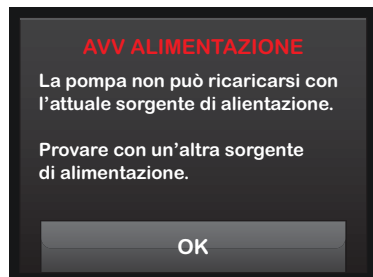
No.

In che modo rispondere?

Toccare . Provare ad associare nuovamente il dispositivo mobile.

15.20 Avviso sorgente di alimentazione

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stata collegata la pompa t:slim X2 a una fonte di alimentazione che non ha sufficiente potenza per caricare la pompa.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

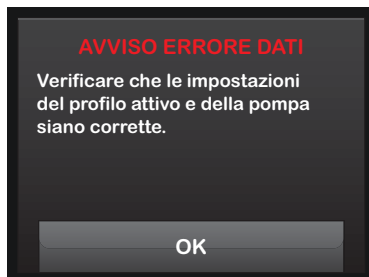
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare **OK**. Collegare la pompa a una sorgente di alimentazione differente per la ricarica.

15.21 Avviso errore dati

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Si è verificata una condizione sulla pompa t:slim X2 che potrebbe comportare una perdita di dati.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 sequenze di 3 note o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare . Controllare i profili personali e le impostazioni della pompa per verificare che siano corretti. Consultare la sezione [6.4 Modificare o rivedere un profilo esistente](#).

QUESTA PAGINA
È STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 16

Allarmi della pompa t:slim X2

PRECAUZIONE

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

La pompa t:slim X2 offre importanti informazioni relative al sistema con promemoria, avvisi e allarmi. I promemoria sono visualizzati per avvisare l'utente di un'opzione che è stata impostata (ad esempio, un promemoria per controllare il valore di glicemia dopo un bolo). Gli avvisi vengono visualizzati automaticamente per avvisare l'utente in merito alle condizioni di sicurezza che è necessario conoscere (ad esempio, un avviso sul basso livello di insulina). Gli allarmi vengono visualizzati per consentire all'utente di essere al corrente di un arresto effettivo o potenziale della somministrazione di insulina (ad esempio, un allarme indicante che la cartuccia di insulina è vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

Se si verificano contemporaneamente promemoria, avvisi e allarmi, gli allarmi vengono 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 agli allarmi.

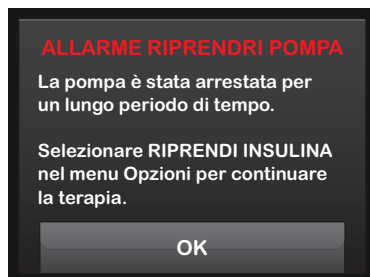
Gli allarmi avvisano l'utente con 3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio. Se non riconosciuti, gli allarmi si intensificano al massimo volume ed emettono una vibrazione. Gli allarmi vengono ripetuti regolarmente finché la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

NOTA: Avvisi ed errori CGM

È presente un elenco aggiuntivo di avvisi ed errori relativi all'utilizzo del CGM nel capitolo 26 [Avvisi ed errori CGM](#).

16.1 Allarme riprendi pompa

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stato toccato **ARRESTA INSULINA** nel menu Opzioni e la somministrazione di insulina è stata interrotta per oltre 15 minuti.

In che modo il sistema notificherà l'allarme?

3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì.

- Se non confermata toccando **OK**, il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti al massimo volume e vibrazione.
- Se confermata toccando **OK**, il sistema avviserà nuovamente l'utente entro 15 minuti se l'insulina non è ancora stata ripresa.

In che modo rispondere?

Per riprendere l'insulina, dal menu Opzioni, toccare **RIPRENDI INSULINA** e toccare **RIPRENDI** per confermare.

16.2 Allarme batteria scarica 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato un livello della batteria dell'1% (o meno) rimanente e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema notificherà l'allarme?

3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché la batteria non si scarica completamente e la pompa non si spegne.

In che modo rispondere?

Toccare . Ricaricare immediatamente la pompa per riprendere la somministrazione di insulina.

16.3 Allarme batteria scarica 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato un livello di tensione troppo basso per assicurare normali prestazioni e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema notificherà l'allarme?

Una serie di segnali acustici rapidi al massimo volume per almeno 20 secondi prima che il sistema si spenga.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

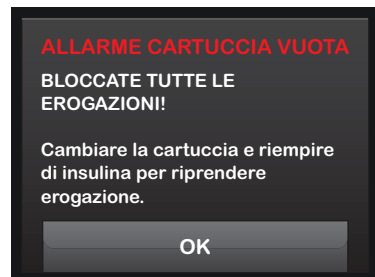
La pompa si riaccenderà quando viene collegata a una fonte di alimentazione e raggiunge un adeguato livello di batteria.

In che modo rispondere?

Toccare **SILENZIA ALLARME**. Caricare immediatamente la pompa per riprendere la somministrazione di insulina.

16.4 Allarme cartuccia vuota

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato che la cartuccia è vuota e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema notificherà l'allarme?

3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

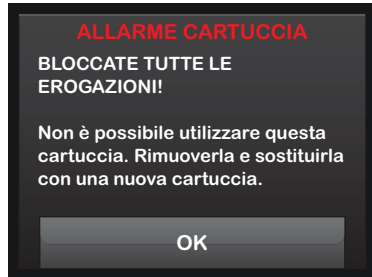
Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.

In che modo rispondere?

Toccare . Sostituire immediatamente la cartuccia toccando **OPZIONI** dalla schermata Home, quindi **Carica** e seguire le istruzioni nella sezione [5.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim](#).

16.5 Allarme errore cartuccia

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato che non è stato possibile utilizzare la cartuccia e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Ciò può essere dovuto a problemi relativi alla cartuccia, alla mancata esecuzione della procedura adeguata per caricare la cartuccia o al riempimento eccessivo della stessa (con oltre 300 unità di insulina).

In che modo il sistema notificherà l'allarme?

3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

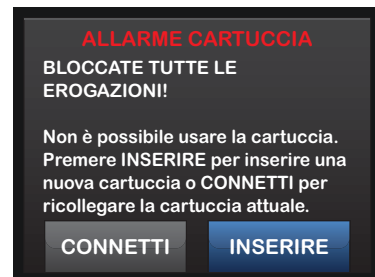
Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.

In che modo rispondere?

Toccare **OK**. Sostituire immediatamente la cartuccia toccando **OPZIONI** dalla schermata Home, quindi **Carica** e seguire le istruzioni nella sezione [5.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim](#).

16.6 Allarme rimozione cartuccia

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato che la cartuccia è stata rimossa e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema notificherà l'allarme?

3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si ricollega la cartuccia attuale o non si sostituisce la cartuccia.

In che modo rispondere?

Toccare **CONNETTI** per ricollegare la cartuccia attuale. Toccare **INSERIRE** per caricare una nuova cartuccia.

16.7 Allarme temperatura

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato una temperatura interna inferiore a 2 °C (35 °F) o superiore a 45 °C (113 °F) oppure una temperatura della batteria inferiore a 2 °C (35 °F) o superiore a 52 °C (125 °F) e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema notificherà l'allarme?

3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

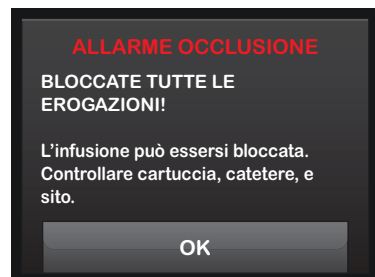
Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si rileva una temperatura nell'intervallo operativo.

In che modo rispondere?

Toccare . Rimuovere la pompa dalla condizione di temperatura estrema e riprendere la somministrazione di insulina.

16.8 Allarme occlusione 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato che la somministrazione di insulina è bloccata e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Vedere la sezione [30.4 Caratteristiche di performance della pompa t:slim X2](#) per ulteriori informazioni su quanto tempo richiede il sistema per rilevare un'occlusione.

In che modo il sistema notificherà l'allarme?

3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.

In che modo rispondere?

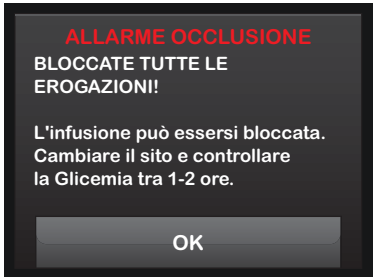
Toccare **OK**. Controllare la cartuccia, il catetere e il sito di infusione per individuare eventuali segni di danni o blocchi e correggere tale condizione. Per riprendere l'infusione di insulina, dal menu Opzioni, toccare **RIPRENDI INSULINA** e toccare **RIPRENDI** per confermare.

NOTA: Occlusione durante il bolo

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 viene risolta, potrebbe essere erogata una quantità parziale o totale di 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.

16.9 Allarme occlusione 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato un secondo allarme di occlusione poco dopo il primo allarme di occlusione e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema notificherà l'allarme?

3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.

In che modo rispondere?

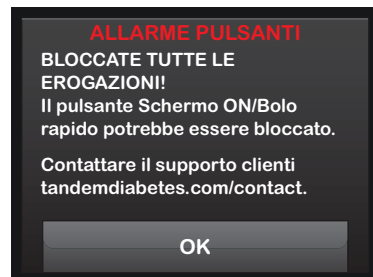
Toccare . Sostituire la cartuccia, il catetere e il sito di infusione per assicurare un'adeguata somministrazione dell'insulina. Riprendere l'insulina dopo aver sostituito la cartuccia, il catetere e il sito di infusione.

 NOTA: Occlusione durante il bolo

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

16.10 Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il pulsante Schermo ON/Bolo rapido (sulla parte superiore della pompa t:slim X2) è bloccato o non funziona correttamente e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema notificherà l'allarme?

3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

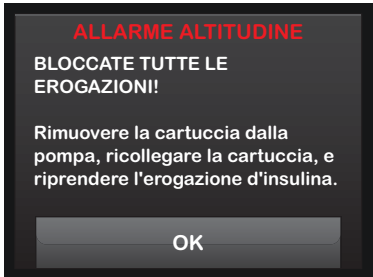
Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché la condizione non viene corretta.

In che modo rispondere?

Toccare . Contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care®.

16.11 Allarme altitudine

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato una differenza tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante nell'intervallo operativo validato di -400 metri a 3.000 metri e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema notificherà l'allarme?

3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/ vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

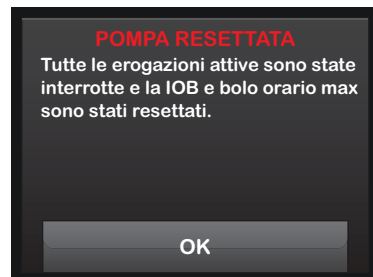
Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché la condizione non viene corretta.

In che modo rispondere?

Toccare . Rimuovere la cartuccia dalla pompa (ciò consente alla cartuccia di compensare la differenza completamente) e ricollegare la cartuccia.

16.12 Allarme reset

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa t:slim X2 ha rilevato che uno dei suoi microprocessori è stato ripristinato e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema notificherà l'allarme?

3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì. Il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti finché non si tocca **OK**.

In che modo rispondere?

Toccare **OK**. Contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

Capitolo 17

Malfunzionamento della pompa t:slim

17.1 Malf funzionamento

Se la pompa t:slim X2 rileva un errore del sistema, viene visualizzata la schermata MALFUNZIONAMENTO e tutte le somministrazioni vengono interrotte. Contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care®.

L'utente viene avvisato dei malf funzionamento 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 di disconnessione, potrebbe essere necessario sostituire l'insulina basale e/o i boli mancanti. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e anche quando ci si ricollega e si trattano i livelli elevati di glicemia come consigliato dal professionista sanitario.

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? La pompa t:slim X2 ha rilevato un errore del sistema e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
	In che modo il sistema notificherà il malfunzionamento? 3 sequenze di 3 note sonore al massimo volume e 3 vibrazioni.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, il sistema avviserà l'utente 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 viene silenziato. • Contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care e fornire il numero del codice malfunzionamento che è stato scritto in precedenza.

Sezione 5

Utilizzo del sistema CGM

Capitolo 18

Panoramica del CGM Dexcom G5 Mobile

18.1 Panoramica del sistema CGM

Questa sezione della guida per l'utente riguarda le istruzioni per l'utilizzo del monitoraggio continuo di glicemia (Continuous Glucose Monitoring, CGM) Dexcom G5 Mobile con la pompa t:slim X2. L'utilizzo del CGM Dexcom G5 Mobile è opzionale e, quando utilizzato, consente di visualizzare le letture del sensore sulla schermata della pompa t:slim X2. Il CGM Dexcom G5 Mobile è composto da un sensore e un trasmettitore. Inoltre, sarà necessario un glucometro, disponibile in commercio, da utilizzare con il sistema.

Il sensore Dexcom G5 Mobile è un dispositivo monouso che viene inserito sotto la cute per monitorare costantemente i livelli di glicemia fino a 7 giorni. Il trasmettitore Dexcom G5 Mobile si collega alla base del sensore e invia letture alla pompa in modalità wireless ogni 5 minuti. Il display mostra le letture glicemiche del sensore, il trend grafico, la direzione e la velocità di variazione delle frecce. Inoltre, è possibile programmare la pompa in

modo che avvisi l'utente quando le letture del CGM sono superiori o inferiori a un determinato livello oppure aumentano o diminuiscono rapidamente.

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

NOTA: Connessioni del dispositivo

Il CGM Dexcom G5 Mobile consente l'associazione con un dispositivo medico per volta (la pompa t:slim X2 o il ricevitore Dexcom), ma è ugualmente possibile utilizzare l'app Dexcom Mobile e la pompa t:slim X2 contemporaneamente utilizzando lo stesso ID trasmettitore.

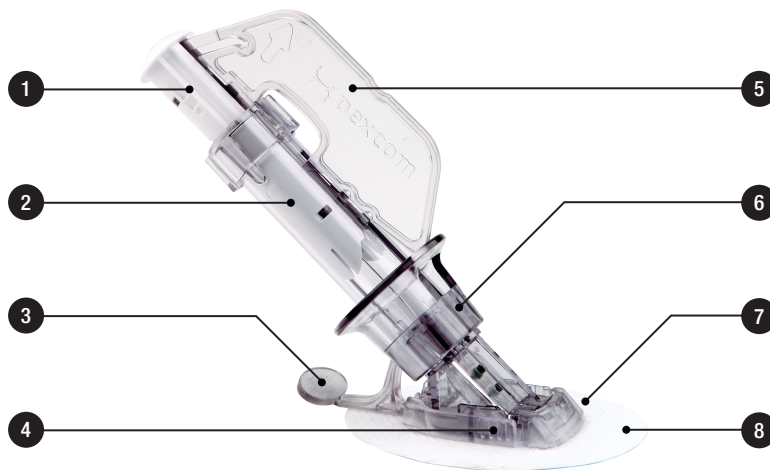
18.2 Panoramica del sensore

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

L'applicatore aiuta a inserire il filamento del sensore all'interno della base del sensore sotto la cute. In seguito all'inserimento del filamento del sensore, rimuovere l'applicatore. Il filamento del sensore resta nella base del sensore con la base fissata alla cute mediante un adesivo; il filamento del sensore è realizzato in argento e platino con membrane polimeriche. Una volta inserito, il filamento sottile e flessibile misura i livelli di glicemia nel fluido tra le cellule (liquido interstiziale) fino a sette giorni.

Componenti sensore Dexcom G5

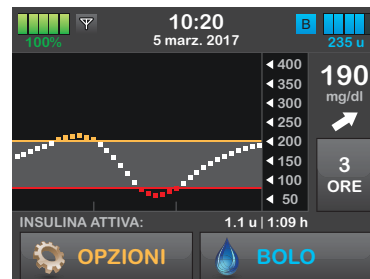
1. Stantuffo
2. Cilindro dell'applicatore
3. Leva di inserimento del trasmettitore
4. Alette di rilascio
5. Blocco di sicurezza
6. Collare
7. Base del sensore
8. Cerotto adesivo



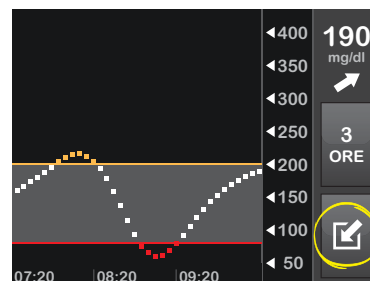
18.3 Panoramica del dispositivo di visualizzazione (pompa t:slim X2)

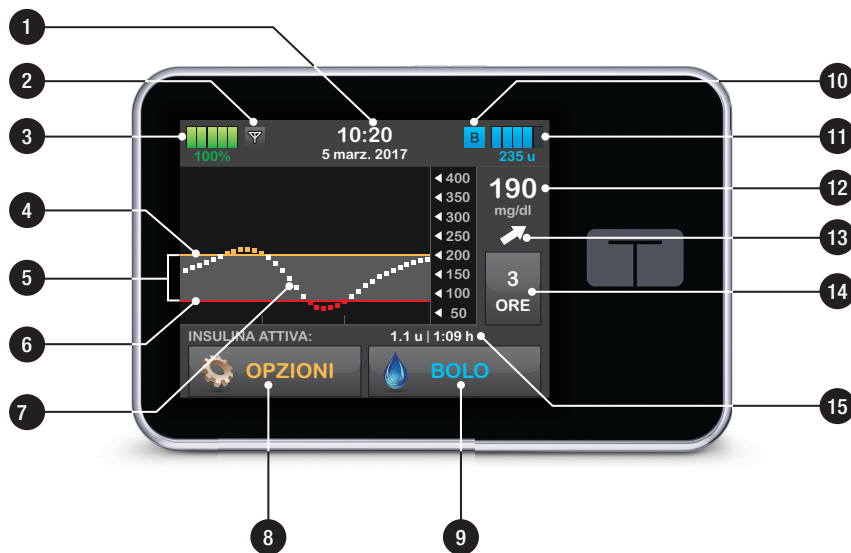
1. **Visualizzazione ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.
 2. **Antenna:** indica lo stato di comunicazione tra la pompa e il trasmettitore.
 3. **Livello della batteria:** visualizza il livello di batteria rimanente. Quando è in carica viene visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
 4. **Impostazione di avviso di glicemia alta.**
 5. **Intervallo target glicemico.**
 6. **Impostazione di avviso di glicemia bassa.**
 7. **Grafico delle letture glicemiche del sensore più recenti.**
 8. **Opzioni:** arresta/riprendi la somministrazione di insulina, gestione delle impostazioni della pompa e del CGM, programmazione di una basale temporanea, caricamento della cartuccia e visualizzazione della cronologia.
 9. **Bolo:** programmazione e somministrazione di un bolo.
 10. **Stato:** visualizza le impostazioni correnti del sistema e lo stato della somministrazione di insulina.
 11. **Livello di insulina:** visualizza la quantità corretta di insulina nella cartuccia.
 12. **Lettura glicemica più recente** riferita agli ultimi 5 minuti.
 13. **Freccia di trend:** indica la direzione e la velocità di variazione.
 14. **Periodo del trend grafico (ORE):** disponibili viste di 1, 3, 6, 12 e 24 ore.
 15. **Insulina attiva (Insulin On Board, IOB):** quantità e tempo restante di insulina attiva in circolo.
- Per visualizzare le informazioni CGM a schermo intero:

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



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





18.4 Panoramica del trasmettitore

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

Caratteristiche del trasmettitore:

- Riutilizzabile
 - Non buttar via dopo la sessione del sensore.
 - Non condividere con altri il trasmettitore.
- Resistente all'acqua
- In grado di trasmettere dati ai dispositivi di visualizzazione fino a 6 metri
 - La distanza di comunicazione è inferiore se si è in acqua o sott'acqua.

- La batteria dura circa 90 giorni.
 - Il ricevitore o i dispositivi smart avisano l'utente quando la batteria è in esaurimento.
- Il numero di serie si trova sulla parte posteriore.

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE di allontanare il trasmettitore dalla pompa oltre 6 metri. La distanza di trasmissione dal trasmettitore alla pompa è pari a un massimo di 6 metri senza ostruzioni. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, quindi la distanza è molto inferiore se si è in una piscina, in una vasca o su un letto ad acqua, ecc. I tipi di ostruzione variano e non sono stati testati. Se il trasmettitore e la pompa sono più lontani di 6 metri o separati da un'ostruzione, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere più corta e, pertanto, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati

livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.



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



Capitolo 19

Impostazioni CGM

19.1 Informazioni sul Bluetooth

Bluetooth® Low Energy (BLE) è un tipo di comunicazione wireless utilizzato nei telefoni cellulari e molti altri dispositivi. La pompa t:slim X2 si associa in modalità wireless con altri dispositivi, tra cui il trasmettitore Dexcom G5 Mobile, utilizzando la comunicazione BLE. Ciò consente alla pompa e ai dispositivi associati di comunicare in maniera sicura e unicamente tra di loro.

19.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom

Il CGM Dexcom G5 Mobile consente l'associazione con un unico dispositivo medico per volta. Assicurarsi che il trasmettitore del CGM non sia collegato al ricevitore Dexcom prima di associarlo alla pompa, attenendosi alle seguenti operazioni:

Prima di inserire l'ID trasmettitore del CGM nella pompa per insulina t:slim X2, spegnere il ricevitore Dexcom e attendere 15 minuti. In questo modo, il trasmettitore Dexcom G5

dimentica la connessione attualmente presente con il ricevitore Dexcom G5.

NOTA: Spegnerne il ricevitore

Non è sufficiente interrompere la sessione del sensore sul ricevitore Dexcom prima di associarlo alla pompa t:slim X2. Il ricevitore deve essere completamente spento per evitare problemi di connessione.

È possibile utilizzare uno smartphone con l'app Dexcom Mobile e la pompa per insulina t:slim X2 contemporaneamente con lo stesso ID trasmettitore.

19.3 Inserimento dell'ID trasmettitore

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

Se è necessario sostituire il trasmettitore, è necessario inserire il

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

1. Rimuovere il trasmettitore dalla confezione.
2. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Impostazioni CGM**.
5. Toccare **ID trasmettitore**.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'ID trasmettitore univoco.

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

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

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 chiede di rifare tale operazione.

- ✓ Quando i valori corrispondenti sono stati inseriti, si ritorna alla schermata Il mio CGM e l'ID trasmettitore inserito sarà evidenziato in giallo.

10. Toccare .

19.4 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. Le funzioni di promemoria, avvisi e allarmi per somministrazione di insulina sono separate dalle funzioni per

gli avvisi e gli errori per CGM e non seguono lo stesso profilo e volume audio.

Per impostare il volume dell'audio, vedere la sezione [11.3 Volume audio t:slim X2](#).

Opzioni del volume audio CGM:

Vibrazione

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

Lieve

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

Normale

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

IpoRipetuta

Molto simile al profilo Normale, ma ripete continuamente l'avviso fisso 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 di glucosio 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, il sistema vibra ed emette un segnale acustico.

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

Solo per l'opzione IpoRipetuta:

Se l'avviso è confermato e le letture glicemiche del sensore continuano a essere uguali o inferiori a 55 mg/dL, il sistema ripete la sequenza di avvisi entro 30 minuti.

Dettagli del volume audio CGM

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 rapida	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 **Il mio CGM**.
 3. Toccare **Impostazioni CGM**.
 4. Toccare **Volume audio CGM** per modificare le impostazioni. L'impostazione predefinita è Normale.
 5. Toccare **Vibrazione, Lieve, Normale o IpoRipetuta** per effettuare una selezione.
- ✓ Una volta selezionato un profilo, la pompa tornerà alla schermata precedente.
6. Toccare .

19.5 Informazioni CGM

Le informazioni CGM contengono importanti dati sul dispositivo. Nelle informazioni CGM è possibile trovare quanto indicato di seguito:

- Revisione firmware
- Revisione hardware

È possibile visualizzare queste informazioni in qualsiasi momento.

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Il mio CGM**.
3. Toccare **Impostazioni CGM**.
4. Toccare **Informazioni CGM**.

Capitolo 20

Impostazione degli avvisi CGM

Impostazione degli avvisi CGM

È possibile creare impostazioni personali relative a come e quando si desidera che il sistema avvisi l'utente sulle operazioni in corso.

Gli avvisi di glicemia alta e glicemia bassa indicano quando le letture di glicemia del sensore non rientrano nell'intervallo target di glicemia.

Gli avvisi di salita rapida e discesa rapida (velocità di variazione) consentono di sapere quando i livelli di glicemia cambiano rapidamente.

Il sistema ha anche un avviso fisso di glicemia bassa a 55 mg/dL che non può essere modificato o disattivato. Questa funzione avvisa l'utente quando il livello glicemico potrebbe essere pericolosamente basso.

L'avviso fuori range avvisa l'utente quando il trasmettitore e la pompa non comunicano. Mantenere il trasmettitore e la pompa entro 6 metri senza ostacoli. Quando il trasmettitore 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 Glicemia Alta è ON, impostato a 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.

20.1 Impostazione dell'avviso di glicemia alta e funzione ripetizione

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Il mio CGM**.
3. Toccare **Avvisi CGM**.
4. Toccare **Glic Alta e Bassa**.

5. Per impostare l'avviso Glicemia Alta, toccare **Avviso Glicemia Alta**.
6. Toccare **Avvisa se superiore**.

Il valore predefinito per l'avviso Glicemia Alta è 200 mg/dL.

NOTA: Disattivare l'avviso

Per disattivare l'avviso Glicemia Alta, toccare OFF/ON. Lo schermo indicherà che è selezionato OFF.

7. 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 con incrementi di 1 mg/dL.
8. 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 sarà emesso nuovamente). È possibile impostare la funzione di ripetizione per far sì che l'avviso produca un nuovo avviso sonoro ogni 15 minuti, 30 minuti, 1 ora, 2 ore, 3 ore, 4 ore o 5 ore quando la lettura di glicemia resta al di sopra del valore Avviso Glicemia Alta.

Per impostare la funzione Ripetizione:

9. Toccare **Ripetere**.
10. Per selezionare il tempo di ripetizione, toccare il tempo in cui si desidera essere avvertiti ancora tramite segnale acustico. Ad esempio, se si seleziona 1 ora, l'avviso sarà riprodotto ogni ora purché la lettura di glicemia 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.

11. Toccare .

20.2 Impostazione dell'avviso di glicemia bassa e funzione ripetizione

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Il mio CGM**.
3. Toccare **Avvisi CGM**.
4. Toccare **Glic Alta e Bassa**.
5. Per impostare l'avviso Glicemia Bassa, toccare **Avviso Glicemia Bassa**.
6. Toccare **Avviso se inferiore**.

Il valore predefinito per l'avviso Glicemia Bassa è 80 mg/dL.

NOTA: Disattivare l'avviso

Per disattivare l'avviso Glicemia Bassa, toccare OFF/ON. Lo schermo indicherà che è selezionato OFF.

7. 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 con incrementi di 1 mg/dL.

8. 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 sarà emesso nuovamente). È possibile impostare la funzione di ripetizione per far sì che l'avviso produca un nuovo avviso sonoro ogni 15 minuti, 30 minuti, 1 ora, 2 ore, 3 ore, 4 ore o 5 ore quando la lettura di glicemia resta al di sotto del valore Avviso Glicemia Bassa.

Per impostare la funzione Ripetizione:

9. Toccare **Ripetere**.
10. Per selezionare il tempo di ripetizione, toccare il tempo in cui si desidera essere avvertiti ancora tramite segnale acustico. Ad esempio, se si seleziona 1 ora, l'avviso sarà riprodotto ogni ora purché la lettura della glicemia del sensore resti inferiore al valore Avviso Glicemia Bassa.

Utilizzare le frecce su e giù per visualizzare tutte le opzioni Ripetere.

- ✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.

11. Toccare .

20.3 Avvisi relativi alla velocità di variazione

Gli avvisi 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 attivati, 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 di glicemia del sensore diminuiscono a questa velocità o una velocità superiore, viene visualizzato l'avviso AVV CGM DISCESA RAPIDA con una freccia verso il basso. La pompa vibra o emette un segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.



Se si imposta l'avviso Salita Rapida a 3 mg/dL per minuto e le letture di glicemia del sensore aumentano a questa velocità o una velocità superiore, viene visualizzato l'avviso AVV CGM SALITA RAPIDA con due frecce verso l'alto. La pompa vibra o emette un segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.



20.4 Impostazione dell'avviso salita rapida

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Il mio CGM**.
3. Toccare **Avvisi CGM**.
4. Toccare **Salita/Discesa Glic**.
5. Toccare **Avviso Salita Rapida**.
6. Per selezionare l'impostazione predefinita di 3 mg/dL/minuto, toccare .

Per modificare la selezione, toccare **Velocità**.

NOTA: Disattivare l'avviso

Per disattivare l'avviso aumento, toccare **OFF/ON**.

7. Toccare **2 mg/dL/minuto** per selezionare tale valore.

- ✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.

8. Toccare .

20.5 Impostazione dell'avviso discesa rapida

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Il mio CGM**.
3. Toccare **Avvisi CGM**.
4. Toccare **Salita/Discesa Glic**.
5. Toccare **Avviso discesa rapida**.
6. Per selezionare l'impostazione predefinita di 3 mg/dL/minuto, toccare .

Per modificare la selezione, toccare **Velocità**.

NOTA: Disattivare l'avviso

Per disattivare l'Avviso diminuzione, toccare **OFF/ON**.

7. Toccare **2 mg/dL/minuto** per selezionare tale valore.
- ✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.
8. Toccare .

20.6 Impostazione dell'avviso fuori range

La distanza di comunicazione dal trasmettitore alla pompa è pari a un massimo di 6 metri senza ostruzioni.

L'avviso fuori range avvisa l'utente quando il trasmettitore e la pompa non comunicano. Mantenere il trasmettitore e la pompa entro 6 metri metri senza ostacoli. Quando il trasmettitore e la pompa non stanno comunicando, non si riceveranno avvisi o letture di glicemia del sensore. Il valore predefinito è off; 30 minuti se impostato su on.

Viene visualizzato il simbolo Fuori range sulla schermata Home della pompa e sulla schermata Avviso fuori range (se attivato) quando il trasmettitore 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 trasmettitore e la pompa non rientra nel limite.

Per impostare l'avviso fuori range:

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Il mio CGM**.
3. Toccare **Avvisi CGM**.
4. Toccare **Fuori range**.

Il valore predefinito è off; 30 minuti se impostato su on.

5. Per selezionare l'impostazione predefinita di 30 minuti, toccare .

Per modificare il tempo, toccare **Avvisa dopo**.

6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo dopo cui si desidera essere avvisati (tra 20 minuti e 3 ore e 20 minuti), quindi toccare .
7. Toccare .

Capitolo 21

Inserimento del sensore e posizionamento del trasmettitore

Per utilizzare un monitoraggio continuo della glicemia (CGM) con la pompa t:slim X2, sono necessari un sensore e un trasmettitore Dexcom G5 Mobile, un glucometro e delle strisce per il test di glicemia capillare per la calibrazione. Dopo l'inserimento e la calibrazione, il sensore misura e visualizza continuamente le letture della glicemia del sensore fino a 7 giorni. Le seguenti sezioni mostreranno in che modo inserire il sensore, collegare il trasmettitore e avviare una nuova sessione CGM.

⚠ AVVERTENZA

NON ignorare le rotture del sensore. I sensori possono rompersi in rare occasioni. Se un sensore si rompe e nessuna parte dello stesso è visibile sulla cute, non tentare di rimuoverlo. Consultare il medico se si hanno sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) sul sito di inserimento. Se si rompe un sensore, segnalarlo al rappresentante locale Tandem Diabetes Care. Per i pazienti che si sottopongono a RM con un filamento staccatosi da un sensore Dexcom G5 Mobile, il test RM in-vitro non ha rilevato pericoli per la sicurezza. Non è stata riscontrata alcuna migrazione significativa né riscaldamento del filo

e gli artefatti dell'immagine erano limitati all'area attorno al filo.

21.1 Prima di iniziare

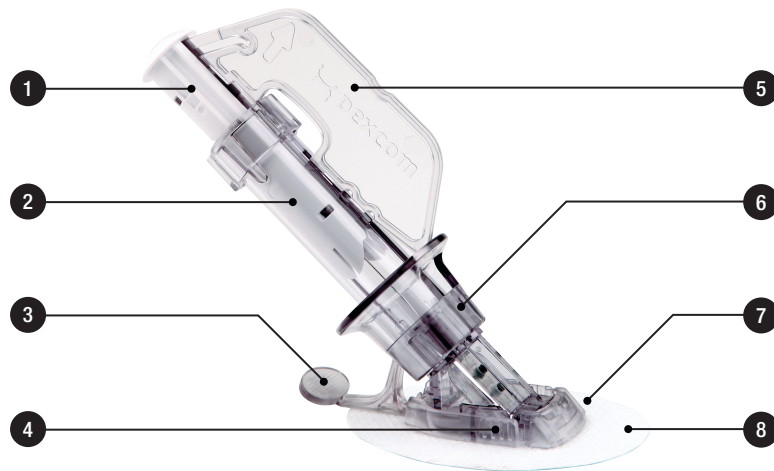
- Lavare accuratamente le mani.
- Assicurarsi che la data e l'ora della pompa t:slim X2 siano corrette.
- Assicurarsi che l'ID trasmettitore corretto sia stato inserito nella pompa (vedere sezione [19.1 Informazioni sul Bluetooth](#)). È necessario solo inserire un nuovo ID trasmettitore se la pompa o il trasmettitore sono stati sostituiti.
- Controllare la data di scadenza sull'etichetta della confezione del sensore. Il formato è AAAA-MM-GG. Posizionare i sensori entro o prima della data di scadenza.
- Seguire le istruzioni del produttore del glucometro per assicurarsi di ottenere valori glicemici accurati per le decisioni di calibrazione e trattamento (codice di controllo e utilizzo di una soluzione di controllo).
- Strofinare la parte posteriore del trasmettitore con panno umido o imbevuto di alcol. Posizionare il trasmettitore su un panno asciutto e pulito per asciugarlo prima di iniziare una nuova sessione del sensore.
- Verificare che l'ora sulla pompa e sul CGM siano le stesse.
- Ispezionare accuratamente la confezione per verificare che non sia danneggiata. Se sì, non utilizzarla.
- Rimuovere l'applicatore del sensore dalla confezione.
- Ispezionare accuratamente il sensore per verificare che non sia danneggiato. Se sì, non utilizzarlo.
- Tenere l'imballaggio del sensore finché la sessione del sensore non è completa.

⚠ AVVERTENZA

CONSERVARE il sensore a temperature comprese tra 2 °C (36 °F) e 25 °C (77 °F) per la durata utile del sensore. Il sensore può essere conservato nel frigorifero se rientra in tali limiti di temperatura. Il sensore non deve essere conservato in freezer. La conservazione del sensore in maniera impropria potrebbe causare letture glicemiche del sensore imprecise e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

Analizzare l'immagine dell'applicatore del sensore CGM prima di utilizzare un nuovo sensore.

1. Stantuffo
2. Cilindro dell'applicatore
3. Leva di inserimento del trasmettitore
4. Alette di rilascio
5. Blocco di sicurezza
6. Collare
7. Base del sensore
8. Cerotto adesivo



21.2 Rimozione del sensore dalla confezione

⚠ PRECAUZIONE

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

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

21.3 Scelta del sito di inserimento

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE di inserire il sensore in aree che potrebbero essere soggette a urti, pressioni o compressioni oppure aree cutanee con cicatrici,

tatuaggi o irritazione, in quanto non sono siti ideali per la misurazione del glucosio. L'inserimento in tali aree potrebbe influire sulla precisione e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE di iniettare insulina o posizionare un set infusoriale a una distanza minore di 8 centimetri dal sensore. L'insulina potrebbe influire sull'accuratezza del sensore e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

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

Non sono stati testati altri siti di inserimento del sensore e non è noto in che modo funzionerebbe il sensore in altri siti. Le aree migliori per inserire il sensore sono generalmente piatte,

“pizzicabili” e diverse da zone in cui può verificarsi uno strofinamento, ad esempio lungo la linea della vita o sulla cintura.

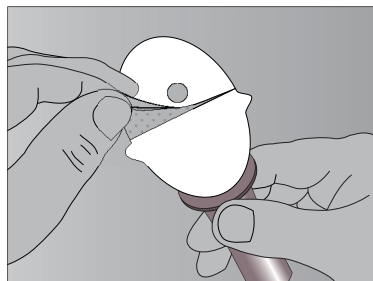
- Scegliere un'area lontana almeno 8 centimetri dal set infusoriale della pompa di insulina o del sito di iniezione.
- Potrebbe essere necessario radere l'area in cui si desidera collocare il sensore in modo che il cerotto adesivo si fissi saldamente.
- Assicurarsi che non vi siano tracce di lozioni, profumi o farmaci sull'area.

⚠ PRECAUZIONE

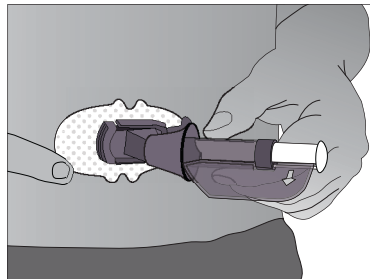
EVITARE di utilizzare più volte lo stesso punto per l'inserimento del sensore. Ruotare i siti di posizionamento del sensore e non utilizzare lo stesso sito per 2 sessioni del sensore consecutive. L'utilizzo dello stesso sito potrebbe lasciare cicatrici o irritare la cute.

21.4 Posizionamento del sensore CGM

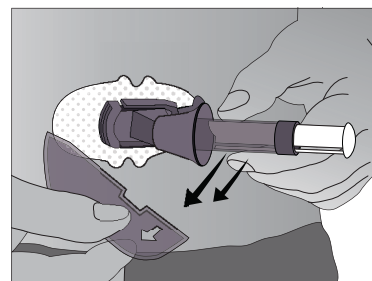
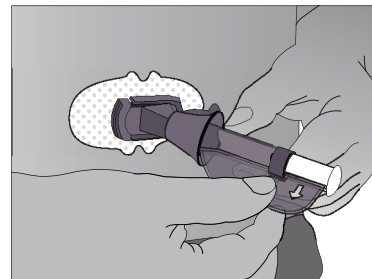
1. Pulire la cute in corrispondenza del sito di posizionamento del sensore con un batuffolo imbevuto di alcol. Assicurarsi che l'area sia pulita e completamente asciutta prima di inserire il sensore.
2. Rimuovere la protezione del cerotto adesivo dalla base del sensore metà per volta, utilizzando le linguette bianche della protezione. Tenere il sensore dal cilindro dell'applicatore e cercare di non toccare la parte adesiva del cerotto.



3. Posizionare orizzontalmente il sensore (da un lato all'altro) come mostrato nell'immagine. Non posizionare il sensore in verticale (su e giù) sulla cute.



4. Premere con le dita attorno al cerotto adesivo per rimuovere eventuali pieghe e fissare saldamente il cerotto sulla cute.
5. Tenere l'applicatore ed estrarre il blocco di sicurezza dall'applicatore nella direzione delle frecce dell'immagine.

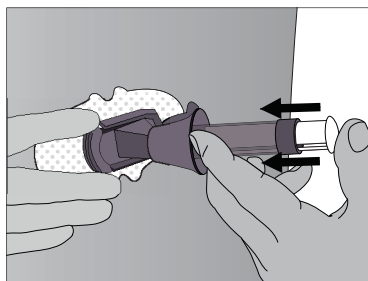


6. Conservare il blocco di sicurezza per agevolare la rimozione del trasmettitore al termine della sessione del sensore. Il blocco di sicurezza può essere utilizzato per la rimozione del trasmettitore ma non è necessario.

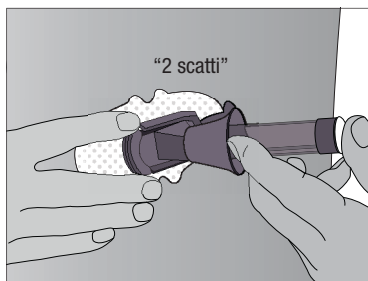
21.5 Inserimento del sensore CGM

Dopo aver posizionato l'applicatore sulla cute e aver rimosso il blocco di sicurezza, si è pronti per inserire il sensore. Seguire i passaggi indicati di seguito per inserire il sensore.

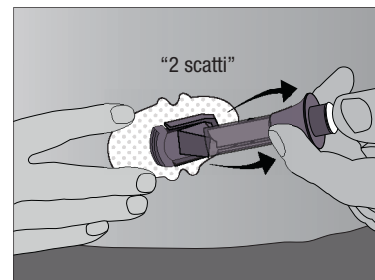
1. Posizionare le dita di una mano sul bordo dell'adesivo bianco (sul lato opposto del sensore rispetto alla leva di inserimento del trasmettitore). Pizzicare la cute utilizzando questa mano. Non pizzicare la parte centrale della base di plastica.
2. Durante tale operazione, posizionare due dita dell'altra mano sopra il collare sul cilindro dell'applicatore in modo che poggino sul collare.



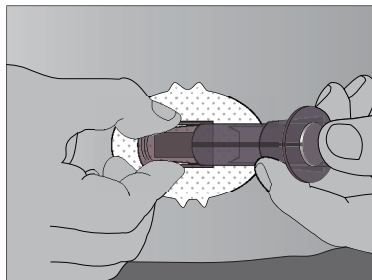
3. Posizionare il pollice sullo stantuffo bianco. Premere completamente lo stantuffo, assicurandosi che sia in linea con il cilindro dell'applicatore. Si dovrebbero avvertire 2 scatti. In questo modo si inseriscono l'ago e il sensore sotto la cute. Quando si preme lo stantuffo, non tirare indietro il collare.



4. Continuare a pizzicare la cute con una mano. Posizionare due dita sotto il collare. Mantenere il pollice leggermente sulla parte superiore dello stantuffo bianco e ritirare il collare verso il pollice finché non si avvertono 2 scatti o non è possibile tirare oltre. In questo modo il sensore resta nel sottocute e si rimuove l'ago dal corpo.



5. Premere il centro delle alette di rilascio sui lati della base del sensore per rimuovere il cilindro dell'applicatore. Sul corpo resterà solo la base del sensore.



- Assicurarsi che la leva di inserimento del trasmettitore sia rivolta verso il basso (contro il corpo) prima di premere le alette per rimuovere il cilindro dell'applicatore.
- Premere il centro della parte scanalata delle alette di rilascio.
- Durante la pressione delle alette, spostare in avanti il cilindro dell'applicatore e allontanarlo dal corpo.

Se si rilevano problemi con l'inserimento, conservare il sensore e l'applicatore e contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

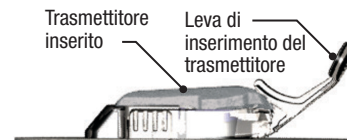
21.6 Collegamento del trasmettitore CGM

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

1. Strofinare e asciugare la parte posteriore del trasmettitore con panno umido o imbevuto di alcol prima di ogni utilizzo.
 - Non toccare i punti metallici sul fondo del trasmettitore con la cute.
 - Non graffiare il fondo del trasmettitore in quanto si rischia di compromettere il sigillo impermeabile.
2. Posizionare il trasmettitore nella base del sensore con il lato piatto rivolto verso il basso e il lato stretto lontano dalla leva di inserimento del trasmettitore.



3. Inserire il trasmettitore:



- È possibile pizzicare la cute con una mano in corrispondenza del bordo della base del sensore.
- Posizionare un dito sul trasmettitore per tenerlo in posizione.

- Con l'altra mano, spingere la leva di inserimento del trasmettitore verso l'alto e in avanti, oltre l'estremità più larga del trasmettitore, per posizionarlo. Il trasmettitore deve rimanere piatto sulla base del sensore.
- Assicurarsi di avvertire 2 clic quando si posiziona il trasmettitore. Se non è correttamente inserito, potrebbe esserci un collegamento scarso e potrebbe non essere resistente all'acqua. Ciò può comportare letture di glicemia del sensore imprecise.
- Rilasciare la cute pizzicata.
- Assicurarsi che il trasmettitore sia ben saldo facendo scorrere le dita sotto ciascun lato lungo della base del sensore e premendo il trasmettitore con il pollice della stessa mano, spingendolo verso la base.

4. Rimuovere la leva di inserimento del trasmettitore tenendo i lati della base del sensore con una mano e ruotando rapidamente la leva per allontanarla dal corpo con l'altra mano.
5. Non rimuovere il trasmettitore dalla base del sensore mentre la base è fissata alla cute.

La base del sensore deve restare sulla cute grazie al suo adesivo. Tuttavia, se l'adesivo si solleva, è possibile utilizzare del nastro medico per ulteriore supporto. Se si utilizza del nastro, coprire solo il cerotto adesivo bianco su tutti i lati per un supporto uniforme. Non coprire con il nastro adesivo il trasmettitore o qualsiasi parte di plastica della base del sensore. Non posizionare il nastro sotto la base del sensore o lasciare qualsiasi sostanza sulla cute nel punto in cui si inserisce il sensore.



QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 22

Avvio di una sessione del sensore CGM

22.1 Avvio sensore

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

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Il mio CGM**.
3. Toccare **AVVIA SENSORE**.

- ✓ Una volta avviata una sessione del sensore, l'opzione **AVVIA SENSORE** viene sostituita da **ARRESTA SENSORE**.
- 4. Toccare  per confermare.
- ✓ Viene visualizzata la schermata "SENSORE AVVIATO", che indica l'inizio del periodo di avvio del sensore della durata di 2 ore.

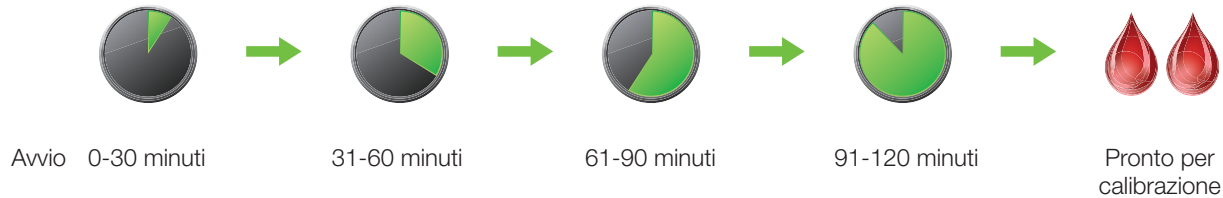
- ✓ Il dispositivo t:slim X2 tornerà alla schermata Home CGM con la visualizzazione del trend grafico relativo alle ultime 3 ore.
- 5. Controllare la schermata Home CGM della pompa t:slim X2 10 minuti dopo aver avviato la sessione del sensore per assicurarsi che la pompa e il trasmettitore stiano comunicando. Il simbolo dell'antenna deve trovarsi a destra dell'indicatore della batteria e deve essere bianco.
- 6. Se si visualizza il simbolo fuori range al di sotto dell'indicatore di livello dell'insulina e il simbolo dell'antenna a destra dell'indicatore della batteria è grigio, seguire questi suggerimenti sulla risoluzione dei problemi:
 - a. Assicurarsi che la pompa t:slim X2 e il trasmettitore siano distanti al massimo 6 metri senza ostacoli. Ricontrollare entro 10 minuti per vedere se il simbolo di fuori range è ancora presente.

- b. Se la pompa e il trasmettitore non comunicano ancora, controllare la schermata **Il mio CGM** per assicurarsi che sia stato inserito l'ID trasmettitore corretto.
- c. Se è stato inserito l'ID trasmettitore corretto e la pompa e il trasmettitore non comunicano ancora, contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

22.2 Periodo di avvio del sensore

Il sensore necessita di un periodo di avvio di 2 ore per adattarsi all'ambiente biologico sottocutaneo. Non si otterranno letture o avvisi di glicemia del sensore fino al termine del periodo di avvio di 2 ore e finché non si completano le prime calibrazioni.

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



NOTA:

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

Esempi

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



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



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



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

NOTA:

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

Capitolo 23

Calibrazione del sistema CGM

23.1 Panoramica calibrazione

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

- Avvio 2 ore: 2 ore dopo l'inizio della sessione del sensore.
- Aggiornamento 12 ore: ogni 12 ore dopo la calibrazione di avvio di 2 ore.
- Sono necessarie maggiori informazioni per altri motivi

Il primo giorno di sessione del sensore, è necessario inserire 2 valori glicemici nella pompa per eseguire una calibrazione. È necessario inserire 1 valore glicemico per eseguire una calibrazione ogni 12 ore dopo la prima calibrazione di avvio. La pompa avvisa quando il sistema necessita di tali calibrazioni. Inoltre, il sistema potrebbe

richiedere di inserire ulteriori valori glicemici per eseguire una calibrazione, in base alle necessità.

▲ CONTROINDICAZIONE

L'assunzione di farmaci con acetaminofene/ paracetamolo mentre si utilizza il sensore potrebbe innalzare in maniera falsa le letture di glicemia del sensore. Il livello di inaccuratezza dipende dalla quantità di acetaminofene/ paracetamolo attivo nell'organismo e potrebbe variare tra una persona e l'altra.

▲ AVVERTENZA

CALIBRARE il sistema CGM almeno ogni 12 ore. Una calibrazione meno frequente dell'intervallo di 12 ore potrebbe causare letture di glicemia del sensore non accurate e gli avvisi di glicemia diventerebbero inaffidabili. In questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

▲ PRECAUZIONE

NON eseguire una calibrazione se la glicemia cambia a velocità significative, generalmente più di 2 mg/dL al minuto. Non eseguire una calibrazione quando sullo schermo è mostrata una freccia singola o doppia di incremento o

riduzione, a indicare che la glicemia aumenta o diminuisce rapidamente. Una calibrazione durante un incremento o una riduzione significativa della glicemia potrebbe influenzare la precisione del sensore e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

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

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

- I valori glicemici utilizzati per la calibrazione devono essere compresi fra 40 a 400 mg/dL e devono essere acquisiti negli ultimi 5 minuti.
- Il sensore non può essere calibrato se il valore glicemico da glucometro

è inferiore a 40 mg/dL. Per motivi di sicurezza, se la glicemia è bassa, trattare innanzitutto quest'ultima.

- Assicurarsi che una lettura glicemica del sensore sia visualizzata nella parte superiore destra della schermata Home CGM prima della calibrazione.
- Assicurarsi che il simbolo dell'antenna sia visibile a destra dell'indicatore della batteria sulla schermata Home CGM e che sia attivo (di colore bianco, non grigio) prima della calibrazione.
- Per eseguire la calibrazione utilizzare sempre lo stesso glucometro che si usa quotidianamente per misurare la glicemia. Non cambiare il glucometro durante una sessione del sensore. L'accuratezza di glucometro e striscia varia in base al marchio utilizzato.
- L'accuratezza del glucometro utilizzata per la calibrazione potrebbe influire sull'accuratezza delle letture glicemiche del sensore.

Seguire le istruzioni del produttore del glucometro per il test glicemico.

23.2 Calibrazione di avvio

Due ore dopo aver iniziato la sessione del sensore, viene visualizzata la schermata CALIBRARE CGM, indicante che è necessario inserire 2 diversi valori glicemici dal glucometro. Le letture di glicemia del sensore saranno visibili solo quando la pompa accetta i valori glicemici.

1. Dalla schermata Calibrare CGM, toccare .
- ✓ La schermata Home CGM sarà visualizzata con due gocce di sangue nella parte superiore destra dello schermo. Le due gocce di sangue resteranno sullo schermo finché non si immettono 2 valori glicemici separati per la calibrazione.
2. Lavare e asciugare le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia capillare non siano scadute e 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

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

4. Toccare **OPZIONI**.
5. Toccare **Il mio CGM**.
6. Toccare **Calibra CGM**.
7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore glicemico del glucometro.

PRECAUZIONE

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

8. Toccare .

9. Toccare  per confermare la calibrazione.

Toccare  se il valore di glicemia non corrisponde esattamente alla lettura del glucometro. Viene visualizzata nuovamente la tastiera su schermo. Inserire l'esatta lettura del glucometro.

- ✓ Viene visualizzata la schermata "CALIBRAZIONE ACCETTATA".
 - ✓ Viene visualizzata la schermata **Il mio CGM**.
10. Toccare **Calibra CGM** per inserire il secondo valore glicemico.
 - ✓ Viene visualizzata la tastiera su schermo.
 11. Lavare e asciugare le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia capillare non siano scadute e siano state conservate correttamente, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario).

12. Effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.
13. Seguire i passaggi **8 - 10** per inserire il secondo valore glicemico.
14. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.
15. Seguire i passaggi **9 - 10** per inserire il secondo valore glicemico.

23.3 Bolo di correzione e valore glicemico di calibrazione

La pompa t:slim X2® utilizza il valore glicemico inserito per la calibrazione per determinare se è necessario un bolo di correzione o per fornire altre importanti informazioni sulla IOB e la glicemia.

- Se si inserisce un valore di calibrazione superiore al valore di target glicemico impostato in Profili personali, un messaggio su schermo indicherà "GLICEMIA SUPERIORE AL TARGET". Per aggiungere un bolo di correzione, toccare . Seguire le istruzioni nella sezione [7.2 Inserimento glicemia e calcolo del bolo di correzione](#) per erogare un bolo di correzione.
- Se si inserisce un valore di calibrazione inferiore al valore di target glicemico impostato in Profili personali, un messaggio su schermo indicherà "GLICEMIA INFERIORE AL TARGET" e altre importanti informazioni verranno visualizzate sulla schermata.
- Se si inserisce il valore di target glicemico impostato in Profili Personali come valore di calibrazione, la pompa tornerà alla schermata principale CCM.

23.4 Aggiornamento della calibrazione ogni 12 ore

Calibrare il sistema CGM almeno ogni 12 ore dopo la prima calibrazione (calibrazione di avvio di 2 ore) per verificare che le letture di glicemia del sensore restino accurate e vicine ai valori glicemici. È possibile inserire valori glicemici prima di 12 ore, se desiderato. Se nelle ultime 12 ore non è stato inserito alcun valore glicemico, la pompa chiederà di inserire un valore glicemico per aggiornare la relativa calibrazione.

AVVERTENZA

CALIBRARE il sistema CGM almeno ogni 12 ore. Una calibrazione meno frequente dell'intervallo di 12 ore potrebbe causare letture glicemiche del sensore inaccurate e gli avvisi di glicemia diventerebbero inaffidabili. In questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

Due ore dopo aver iniziato la sessione del sensore e, in seguito, ogni 12 ore, viene visualizzata la schermata

"CALIBRARE CGM", indicante che è necessario inserire un valore glicemico del glucometro per calibrare. Inoltre, a destra del simbolo dell'antenna viene visualizzata una goccia di sangue finché non si inserisce un valore glicemico per calibrare.

1. Dalla schermata Calibrare CGM, toccare .

PRECAUZIONE

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

2. Toccare **OPZIONI**.

3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Calibra CGM**.
5. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore glicemico del glucometro.

PRECAUZIONE

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

6. Toccare .
7. Toccare  per confermare la calibrazione.

Toccare  se il valore di glicemia non corrisponde esattamente alla lettura del glucometro. Viene visualizzata la tastiera su schermo. Inserire l'esatta lettura del glucometro.

- ✓ Viene visualizzata la schermata "CALIBRAZIONE ACCETTATA", seguita dalla Schermata Home CGM o avvertenza bolo.

23.5 Altri motivi che richiedono la calibrazione

Potrebbe essere necessario eseguire la calibrazione quando il sistema non ha accettato l'ultima calibrazione o quando il valore glicemico inserito per la calibrazione si discosta notevolmente dalla lettura glicemica del sensore.

Quando si visualizza la schermata CALIBRARE CGM, eseguire la calibrazione utilizzando le istruzioni indicate nei paragrafi precedenti.

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.

Capitolo 24

Visualizzazione dei dati CGM sulla pompa t:slim X2

24.1 Panoramica

Durante una sessione del sensore attiva, le letture del CGM vengono inviate alla pompa t:slim X2 ogni 5 minuti. Questa sezione spiega come visualizzare le letture di glicemia del sensore e le informazioni sui trend. Il trend grafico offre ulteriori informazioni che il glucometro non è in grado di fornire. Mostra il valore di glicemia corrente, la direzione di variazione e la velocità della stessa. Il trend grafico mostra anche l'andamento glicemico dell'utente nel tempo.

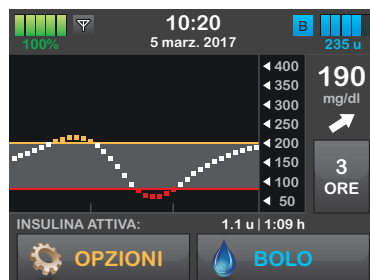
Il glucometro misura la glicemia nel sangue. Il sensore misura la glicemia dal liquido interstiziale (il liquido sotto la cute). Poiché si misura il livello glicemico da diversi liquidi (liquido interstiziale e sangue capillare), le letture del glucometro e del sensore potrebbero non corrispondere.

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 anziché sull'esatta lettura glicemica.

⚠ CONTROINDICAZIONE

L'assunzione di farmaci con acetaminofene/ paracetamolo mentre si utilizza il sensore potrebbe innalzare in maniera falsa le letture di glucosio del sensore. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di acetaminofene/ paracetamolo attivo nell'organismo e potrebbe variare tra una persona e l'altra.

Premere il pulsante Schermo ON/Bolo Rapido per accendere lo schermo. Se è attiva una sessione CGM, si visualizza 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, nella parte centrale.

- 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 in base alle impostazioni di Avviso Glicemia Alta e Bassa.
- Le letture di glicemiche del sensore sono mostrate in milligrammi su decilitro (mg/dL).
- Se la lettura di glicemia del sensore è compresa tra i valori impostati per Avviso Glicemia Alta e Bassa, viene visualizzato un punto bianco.
- Se la lettura di glicemia del sensore è superiore al valore impostato per Avviso Glicemia Alta, viene visualizzato un punto arancione.

- Se la lettura di glicemia del sensore è inferiore al valore impostato per Avviso Glicemia Bassa, viene visualizzato un punto rosso.
- Se l'avviso glicemia bassa non è impostato e la lettura di glucosio è pari a 55 mg/dL o inferiore, viene visualizzato un punto rosso.
- I punti sul trend grafico cambiano di colore in base alle impostazioni dell'avviso glicemia alta e bassa: bianco se la lettura è compresa tra i valori impostati per l'avviso glicemia alta e bassa, arancione se è superiore al valore impostato per l'avviso glicemia alta e rosso se è inferiore al valore impostato per l'avviso di glicemia bassa.

24.2 Trend grafici CGM

È possibile visualizzare le informazioni sui trend glicemici precedenti del sensore sulla schermata Home CGM.

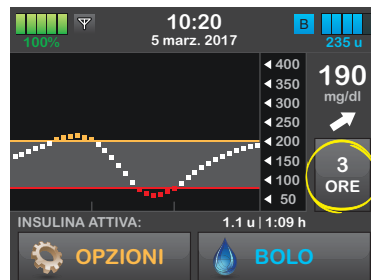
È possibile visualizzare i trend delle ultime 1, 3, 6, 12 e 24 ore. Il trend grafico di 3 ore è la visualizzazione predefinita e sarà mostrata sulla schermata Home anche se, al

momento dello spegnimento dello schermo, era mostrato un trend grafico con periodo differente.

Le informazioni sulla glicemia del sensore sono riportate solo per i valori compresi nell'intervallo 40 a 400 mg/dL. Il trend grafico mostra una linea piatta o dei punti a da 40 a 400 mg/dL quando la glicemia è al di fuori di questo intervallo.

Per visualizzare periodi differenti del trend grafico, toccare il periodo del trend grafico (ORE) per scorrere tra le opzioni.

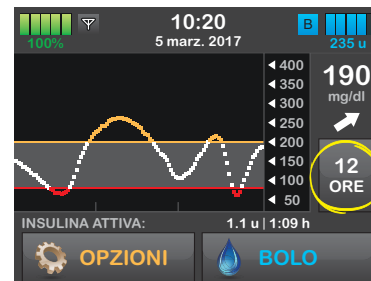
Il trend grafico di 3 ore (vista predefinita) mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 3 ore.



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 viene visualizzato quando la lettura glicemica del sensore più recente è inferiore a 40 mg/dL.



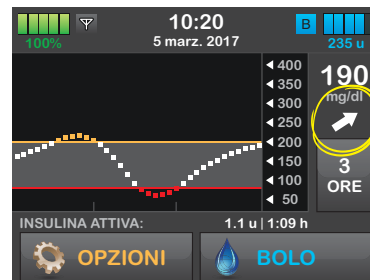
ALTO viene visualizzato quando la lettura glicemica del sensore più recente è superiore a 400 mg/dL.



24.3 Frecche di velocità di variazione (Frecche di trend)

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 di glicemia 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 sensore e la pompa t:slim X2 durante gli ultimi 15-20 minuti dovuti a una distanza superiore a quella massima di comunicazione o a 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.

⚠ 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 non fornisce una lettura fuori dal range di target glicemico impostato. Se ci si affida esclusivamente agli avvisi e alle letture di glicemia del sensore per decisioni relative al trattamento, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

La seguente tabella mostra le frecce di trend differenti mostrate sul display:

	Stabile: la glicemia è stabile (non aumenta/diminuisce oltre 1 mg/dL ogni minuto). La glicemia potrebbe aumentare o diminuire di 15 mg/dL in 15 minuti.
	Incremento lento: la glicemia sta aumentando di 1–2 mg/dL ogni minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare fino a 30 mg/dL in 15 minuti.
	Incremento: la glicemia sta aumentando di 2–3 mg/dL ogni minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare fino a 45 mg/dL in 15 minuti.
	Incremento rapido: la glicemia sta aumentando di oltre 3 mg/dL ogni minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare di oltre 45 mg/dL in 15 minuti.

	Riduzione lenta: la glicemia sta diminuendo di 1–2 mg/dL ogni minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe scendere fino a 30 mg/dL in 15 minuti.
	Riduzione: la glicemia sta diminuendo di 2–3 mg/dL ogni minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe scendere fino a 45 mg/dL in 15 minuti.
	Riduzione rapida: la glicemia sta diminuendo di oltre 3 mg/dL ogni minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe scendere di oltre 45 mg/dL in 15 minuti.
Nessuna freccia	Nessuna informazione sulla velocità di variazione: il sistema non può calcolare la velocità di aumento o riduzione della glicemia in questo momento.

24.4 Simboli aggiuntivi di stato del CGM

I seguenti simboli potrebbero anche essere visualizzati sulla schermata Home CGM al posto della lettura glicemica del sensore. Consentono di ottenere importanti informazioni sul sistema.

Non si otterranno letture glicemiche del sensore quando viene visualizzato un simbolo di stato, tranne durante la regolare richiesta di calibrazione di 12 ore.

	Calibrazioni di avvio necessarie Questo simbolo, visualizzato al posto della lettura glicemica del sensore, indica che è necessario inserire le calibrazioni di avvio. Rimane sullo schermo finché non si effettua una calibrazione con i valori di glicemia capillare.
	Calibrazione aggiuntiva necessaria Questo simbolo, visualizzato al posto della lettura glicemica del sensore, indica che è necessario inserire un'altra calibrazione di avvio. Rimane sullo schermo finché non si effettua una calibrazione con un valore di glicemia capillare.
	Calibrazione necessaria Questo simbolo a destra dell'antenna indica che è necessario inserire una calibrazione. Viene visualizzato quando è richiesto di inserire la calibrazione relativa alle 12 ore o quando è necessaria una calibrazione aggiuntiva.
	Errore di calibrazione 15 minuti di attesa Questo simbolo, visualizzato al posto della lettura glicemica del sensore, indica che il sensore non può eseguire la calibrazione ora. Se visualizzato, inserire almeno un altro valore glicemico di calibrazione dopo 15 minuti. Se anche dopo questa calibrazione, il sensore segnala nuovamente un errore di calibrazione, il sensore deve essere rimosso ed è necessario inserire un nuovo sensore.
	Errore nella lettura della glicemia Questo simbolo, visualizzato al posto della lettura glicemica del sensore, indica che la pompa non riesce a interpretare la lettura, ma potrebbe ricominciare a visualizzare le letture del sensore. Questo simbolo è relativo solo al sensore. È necessario attendere altri messaggi di richiesta e non inserire calibrazioni quando si visualizza questo simbolo.

	Termine della sessione del sensore Questo simbolo, visualizzato al posto della lettura glicemica del sensore, indica che la sessione del sensore è terminata.
	Guasto trasmettitore Questo simbolo, visualizzato al posto della lettura glicemica del sensore, indica che il trasmettitore è guasto. Il trasmettitore deve essere sostituito.
	Guasto sensore Questo simbolo, visualizzato al posto della lettura glicemica del sensore, indica che il sensore è guasto. Il sensore deve essere rimosso ed è necessario inserire un nuovo sensore.
	Fuori range Questo simbolo, visualizzato al posto della lettura glicemica del sensore, indica che il trasmettitore e la pompa non stanno comunicando. Il trend grafico non mostrerà le letture glicemiche del sensore. Assicurarsi che il trasmettitore e la pompa siano distanti al massimo 6 metri senza ostacoli.

24.5 Cronologia CGM

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

- 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 del sensore, l'ora e la data di arresto per ciascuna sessione del sensore e tutti i valori glicemici di calibrazione inseriti.

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

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

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Cronologia CGM**.
4. Toccare la sezione da visualizzare. Ciascuna sezione è organizzata per data. Toccare la data per visualizzare gli eventi di quel giorno. Utilizzare la **freccia giù** per scorrere tra più date.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Capitolo 25

Arresto della sessione del sensore CGM

Arresto della sessione del sensore

Il sensore fornisce le letture di glicemia del sensore per un massimo di 7 giorni. Le prestazioni del sensore non sono state testate oltre 7 giorni. Al termine della sessione del sensore sarà necessario sostituire il sensore e avviare una nuova sessione del sensore. In alcuni casi, la sessione del sensore potrebbe terminare prima dei 7 giorni. Inoltre, è possibile scegliere di arrestare in anticipo la sessione del sensore.

Gli avvisi e gli allarmi di glicemia non funzionano dopo il termine della sessione del sensore.

25.1 Arresto previsto della sessione del sensore

La pompa t:slim X2 indica quanto tempo manca al termine della sessione del sensore. La schermata "SENSORE SCADE A BREVE" viene visualizzata quando restano 6 ore, 2 ore e 30 minuti prima del termine della sessione di 7 giorni. Continuerete a ricevere le letture di glucosio del sensore dopo ciascun promemoria.

Quando si visualizza la schermata SENSORE SCADE A BREVE:

1. Toccare  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 .
- ✓ La schermata Home viene visualizzata con l'icona Sostituisci sensore dove viene mostrata la lettura glicemica del sensore.

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

25.2 Arresto di una sessione del sensore prima del previsto

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

1. Dalla schermata Home, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Il mio CGM**.
3. Toccare **ARRESTA SENSORE**.
4. Toccare  per confermare.
 - ✓ Viene visualizzata temporaneamente la schermata "SENSORE ARRESTATO".
 - ✓ La schermata Home viene visualizzata con l'icona Sostituisci sensore dove viene mostrata la lettura glicemica del sensore.

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

25.3 Rimozione del sensore e del trasmettitore

⚠ AVVERTENZA

NON ignorare le rotture del sensore. I sensori possono rompersi in rare occasioni. Se un sensore si rompe e nessuna parte dello stesso è visibile sulla cute, non tentare di rimuoverlo. Consultare il medico se si hanno sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) sul sito di inserimento. Se si rompe un sensore, segnalarlo al rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

Non rimuovere il trasmettitore dalla base del sensore mentre la base è fissata alla cute. Quando si rimuove il sensore, assicurarsi di estrarre la base del sensore con il trasmettitore ancora collegato ad essa.

Tirare delicatamente il cerotto adesivo della base del sensore dalla cute. In questo modo si estrae il sensore.

⚠ PRECAUZIONE

NON gettare il trasmettitore. È riutilizzabile. Lo stesso trasmettitore viene utilizzato per ogni sessione finché non si raggiunge la fine della durata della sua batteria. Dopo aver rimosso la base del sensore dal corpo, è necessario rimuovere il trasmettitore per riutilizzarlo. Utilizzare uno dei due metodi di rimozione del trasmettitore indicati di seguito.

Metodo 1

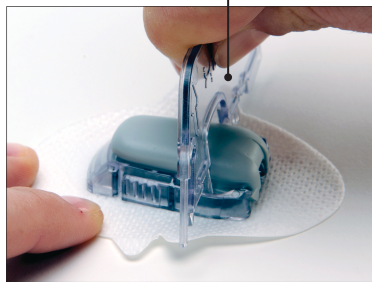
Il blocco di sicurezza che è stato rimosso dall'applicatore (vedere la sezione [21.4 Posizionamento del sensore CGM](#)) può essere utilizzato come strumento per rimuovere il trasmettitore.

1. Afferrare l'estremità del cerotto adesivo. Tirare via il cerotto adesivo dal corpo per rimuovere la base del sensore e il trasmettitore.
2. Collocare la base del sensore su una superficie piana.
3. Posizionare la base del sensore su una superficie piana.

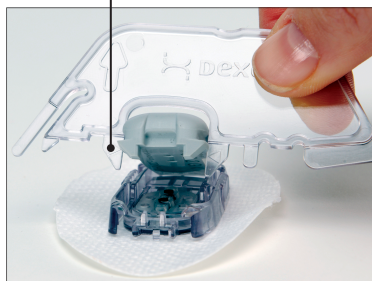
4. Tenere il blocco di sicurezza dalla parte arrotondata.
5. Assicurarsi che il bordo dentellato del blocco di sicurezza sia rivolto verso il basso con la freccia che punta verso l'alto.

6. Premere il blocco di sicurezza fino in fondo. Il trasmettitore si staccherà dalla base del sensore.

Blocco di sicurezza



Trasmettitore con blocco di sicurezza agganciato



Metodo 2

Se il blocco di sicurezza non è stato conservato quando è stato inserito il sensore, è possibile utilizzare le dita per allargare le alette sulla parte posteriore della base del sensore.

1. Afferrare l'estremità del cerotto adesivo. Tirare via il cerotto adesivo dal corpo per rimuovere la base del sensore e il trasmettitore.
2. Collocare la base del sensore su una superficie piana.
3. Afferrare l'estremità larga della base del sensore con due dita e posizionare le dita sulle fessure laterali.
4. Divaricare le alette che bloccano il trasmettitore.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.

Sezione 6

Avvisi, errori e risoluzione dei problemi CGM

Capitolo 26

Avvisi ed errori CGM

Questa sezione descrive gli avvisi e gli errori CGM che vengono visualizzati sulla schermata Home di t:slim X2. Si applica solo alla parte CGM del sistema. Gli avvisi e gli errori CGM non seguono lo stesso schema di vibrazioni e segnali acustici come i promemoria, gli avvisi e gli allarmi relativi alla somministrazione di insulina.

Per informazioni sui promemoria, gli avvisi e gli allarmi relativi alla somministrazione dell'insulina, consultare i capitoli [14 Avvisi e promemoria impostabili dall'utente](#), [15 Avvisi della pompa t:slim X2](#) e [16 Allarmi della pompa t:slim X2](#).

26.1 Avviso di calibrazione di avvio

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il periodo di avvio CGM di 2 ore è completo.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 15 minuti finché non si esegue la calibrazione.

In che modo rispondere?

Toccare  e inserire 2 diversi valori glicemici per calibrare il sistema e avviare la sessione CGM.

26.2 Avviso di seconda calibrazione di avvio

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sistema necessita di un valore glicemico aggiuntivo per completare la calibrazione di avvio.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 15 minuti finché non si esegue la seconda calibrazione.

In che modo rispondere?

Toccare  e inserire un valore glicemico per calibrare il sistema e avviare la sessione CGM.

26.3 Avviso di calibrazione ogni 12 ore

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? Il sistema necessita di un valore glicemico per eseguire la calibrazione.
	In che modo il sistema notificherà l'avviso? Solo messaggio sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 15 minuti.
	In che modo rispondere? Toccare  e inserire un valore glicemico per calibrare il sistema.

⚠ AVVERTENZA

CALIBRARE il sistema CGM almeno ogni 12 ore. Una calibrazione meno frequente dell'intervallo di 12 ore potrebbe causare letture glicemiche del sensore inaccurate e gli avvisi di glicemia diventerebbero inaffidabili. In questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

26.4 Calibrazione incompleta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando la tastiera e non si completa l'inserimento entro 90 secondi, viene visualizzata questa schermata.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

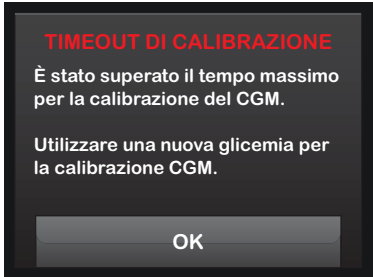
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare  e completare la calibrazione inserendo il valore mediante la tastiera su schermo.

26.5 Timeout di calibrazione

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando la tastiera senza completare l'inserimento entro 5 minuti, viene visualizzata questa schermata.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

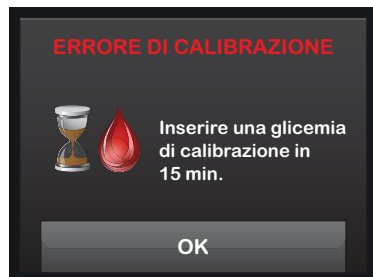
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare  e ottenere un nuovo valore glicemico utilizzando il glucometro. Inserire il valore utilizzando la tastiera su schermo per calibrare il sistema.

26.6 Avviso errore di calibrazione dopo 15 minuti

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sensore non può eseguire la calibrazione.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare **OK** per confermare. Attendere 15 minuti, quindi inserire 1 ulteriore valore glicemico. Attendere altri 15 minuti. Se la schermata di errore viene visualizzata ancora, inserire 1 ulteriore valore glicemico. Attendere 15 minuti. Se non viene visualizzata alcuna lettura glicemica del sensore, il sensore deve essere sostituito.

26.7 Avviso calibrazione necessaria

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sistema necessita di un valore glicemico per eseguire la calibrazione. Le letture di glicemia del sensore non saranno visualizzate in questo momento.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 15 minuti.

In che modo rispondere?

Toccare  e inserire un valore glicemico per calibrare il sistema.

26.8 Avviso CGM glicemia alta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La lettura glicemica più recente è pari o superiore al valore impostato in Avviso Glicemia Alta.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non scende al di sotto del livello di avviso.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No, a meno che non sia stata attivata la funzione Ripeti.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

26.9 Avviso CGM glicemia bassa

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La lettura glicemica del sensore più recente è pari o inferiore al valore impostato per Avviso Glicemia Bassa.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non sale al di sopra del livello di avviso.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

26.10 Avviso fisso CGM glicemia bassa

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La lettura glicemica del sensore più recente è pari o inferiore a 55 mg/dL.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

4 vibrazioni, quindi 4 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non sale al di sopra di 55 mg/dL.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, 30 minuti dopo ciascuna conferma finché il valore glicemico non sale al di sopra di 55 mg/dL.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

26.11 Avviso CGM salita

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

I livelli di glicemia salgono a 2 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 30 mg/dL in 15 minuti).

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

26.12 Avviso CGM salita rapida

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

I livelli di glicemia salgono a 3 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 45 mg/dL in 15 minuti).

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

26.13 Avviso CGM discesa

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

I livelli di glicemia scendono a 2 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 30 mg/dL in 15 minuti).

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

26.14 Avviso CGM discesa rapida

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

I livelli di glicemia scendono a 3 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 45 mg/dL in 15 minuti).

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

26.15 Lettura del sensore non disponibile

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sensore sta inviando letture glicemiche che il sistema non comprende. Non si riceveranno letture di glicemia del sensore.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

I 3 trattini resteranno sulla schermata finché non si riceve e non si visualizza una nuova lettura glicemica al loro posto.

In che modo rispondere?

Attendere almeno 30 minuti per ulteriori informazioni provenienti dal sistema. Non inserire i valori glicemici per la calibrazione. Il sistema non utilizzerà i valori glicemici per la calibrazione quando sulla schermata viene visualizzato "- - -".

26.16 Avviso fuori range

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il trasmettitore e la pompa non stanno comunicando e non si riceveranno letture di glicemia del sensore.

In che modo il sistema notificherà l'avviso?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il trasmettitore e la pompa non rientra nei limiti.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, se la distanza tra il trasmettitore e la pompa non è rientrata nei limiti.

In che modo rispondere?

Toccare **OK** per confermare e avvicinare il trasmettitore e la pompa oppure rimuovere l'ostacolo tra gli stessi.

26.17 Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? La batteria del trasmettitore è in esaurimento.
	In che modo il sistema notificherà l'avviso? 1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, l'allarme avvisa quando restano 21, 14 e 7 giorni di durata della batteria.
	In che modo rispondere? Toccare  per confermare. Sostituire il trasmettitore non appena possibile.

26.18 Errore trasmettitore

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Si è verificato un errore del trasmettitore e la sessione CGM è stata arrestata.

In che modo il sistema notificherà l'errore?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua.

Sostituire immediatamente il trasmettitore.

26.19 Errore sensore guasto

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sensore non funziona correttamente e la sessione CGM è stata arrestata.

In che modo il sistema notificherà l'errore?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua.

Sostituire il sensore e iniziare una nuova sessione CGM.

26.20 Errore sistema CGM

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 il sistema notificherà l'errore?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata avvisa l'utente che il sistema CGM non può funzionare ma la somministrazione di insulina continua. Contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

Capitolo 27

Risoluzione dei problemi relativi al CGM

Questo capitolo fornisce consigli e istruzioni utili per aiutare a risolvere errori che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo della parte CGM del sistema in uso.

Se le fasi di risoluzione dei problemi indicate in questo capitolo non risolvono l'errore, contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

27.1 Risoluzione dei problemi relativi all'associazione del CGM

Possibili problemi:

Difficoltà di associazione del CGM Dexcom G5 con la pompa per insulina t:slim X2.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

Il CGM Dexcom G5 Mobile consente un'associazione solo con un dispositivo medico per volta. Assicurarsi che il CGM non sia collegato al ricevitore Dexcom prima di associarlo alla

pompa. È possibile utilizzare uno smartphone con l'app Dexcom Mobile e la pompa per insulina t:slim X2 contemporaneamente con lo stesso ID trasmettitore. Fare riferimento alla sezione [19.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom](#).

27.2 Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione

Per assicurare una calibrazione adeguata del CGM, seguire questi importanti consigli.

Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavare le mani ed assicurarsi che le strisce del test di glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario). Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni fornite con il glucometro o con le strisce del test.

Non eseguire la calibrazione se si visualizza il simbolo Fuori range dove normalmente è visualizzata la lettura glicemica.

Non eseguire la calibrazione se si visualizza “- -” dove normalmente è visualizzata la lettura glicemica.

Non eseguire la calibrazione se il valore glicemico è inferiore a 40 mg/dL o superiore a 400 mg/dL.

Assicurarsi che non si siano assunti farmaci contenenti acetaminofene/paracetamolo.

27.3 Risoluzione dei problemi relativi all'inserimento del sensore

Possibili problemi:

Problemi nella rimozione del blocco di sicurezza dal cilindro dell'applicatore del sensore.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

- Assicurarsi di estrarre il blocco di sicurezza senza inclinarlo. Utilizzare le frecce sul blocco di sicurezza come guida.

Possibili problemi:

Non è possibile sollevare il collare sul cilindro dell'applicatore dopo aver inserito il sensore.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

- Assicurarsi che lo stantuffo bianco sia completamente premuto prima di estrarre il collare.
- Provare a utilizzare più forza quando si estrae il collare.

Possibili problemi:

Non è possibile rimuovere il cilindro dell'applicatore dalla base del sensore.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

- Assicurarsi che il collare sia completamente estratto. Quando si estrae il collare si dovrebbero avvertire 2 "scatti". Il collare deve essere il più vicino possibile alla sommità dell'applicatore.
- Assicurarsi che la leva di inserimento del trasmettitore sia piatta contro l'adesivo sul corpo prima di premere le alette di rilascio.
- Premere il centro delle alette di rilascio sui lati della base del sensore e sollevare l'applicatore dal corpo.

Possibili problemi:

Non è possibile rimuovere la leva di inserimento del trasmettitore dalla base del sensore.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

- Tenere la base del sensore con una mano e ruotare la leva di inserimento del trasmettitore con l'altra mano per rimuoverla.
- Non tirarla via senza ruotarla.

Possibili problemi:

La base del sensore non resta ben adesiva a lungo sul corpo.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

- Assicurarsi che la cute sia pulita, priva di creme o lozioni e completamente asciutta prima di inserire il sensore.
- Se i peli impediscono l'adesione della base del sensore, radere la cute prima di inserire il sensore.

- È possibile utilizzare nastro medico (come nastro Blenderm™, Tegaderm™, IV 3000, 3M) sul cerotto adesivo bianco della base del sensore, ma evitare di posizionarlo sul trasmettitore o sulle parti di plastica della base del sensore.



27.4 Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore non disponibile

Quando il CGM non può fornire una lettura glicemica del sensore, si visualizza “- - -” dove normalmente è visualizzata la lettura glicemica. Ciò significa che il sistema non comprende temporaneamente il segnale del sensore.

Spesso il sistema è in grado di correggere il problema e continua a fornire le letture glicemiche del sensore. Se sono trascorse almeno 3 ore dall'ultima lettura glicemica del sensore, contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

Non inserire eventuali valori glicemici per la calibrazione quando si visualizza “- - -” sullo schermo. Il sistema non utilizzerà un valore glicemico per la calibrazione quando sulla schermata viene visualizzato questo simbolo.

Se si visualizza “- - -” spesso durante una sessione del sensore, 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.
- Assicurarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.

- Assicurarsi che non vi sia niente che tocchi la base del sensore (ossia indumenti, cinture, ecc.).
- Assicurarsi di selezionare un buon sito di inserimento.
- Assicurarsi che il sito di inserimento sia pulito e asciutto prima dell'inserimento del sensore.
- Strofinare la parte inferiore del trasmettitore con panno umido o imbevuto di alcol isopropilico. Posizionare il trasmettitore su un panno pulito e asciutto e far asciugare all'aria per 2-3 minuti.

27.5 Risoluzione dei problemi nessuna antenna/fuori range

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE di allontanare il trasmettitore dalla pompa oltre 6 metri. La distanza di trasmissione dal trasmettitore alla pompa è pari a un massimo di 6 metri senza ostruzioni. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, quindi la distanza è molto inferiore se si è in una piscina, in una vasca o su un letto ad acqua, ecc. I tipi di ostruzione variano e non sono stati testati. Se il trasmettitore e la pompa sono più lontani di 6 metri o separati da un'ostruzione, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere più corta e, pertanto, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

Se si visualizza l'icona Fuori range sulla schermata dove normalmente è visualizzata la lettura glicemica, la pompa t:slim X2 non comunica con il trasmettitore e le letture glicemiche del sensore non saranno mostrate sulla schermata. Ogniqualvolta si inizia una nuova sessione del sensore, attendere

10 minuti per consentire alla pompa t:slim X2 di avviare la comunicazione con il trasmettitore. Quando la sessione del sensore è attiva, talvolta è possibile avvertire una perdita di comunicazione di 10 minuti. Ciò è normale.

Se si visualizza l'icona Fuori range per oltre 10 minuti, avvicinare la pompa t:slim X2 e il trasmettitore del CGM, quindi rimuovere eventuali ostacoli. Attendere 10 minuti: la comunicazione dovrebbe essere ripristinata.

È necessario inserire correttamente l'ID trasmettitore nella pompa per ricevere le letture glicemiche del sensore (vedere la sezione [19.1 Informazioni sul Bluetooth](#)). Assicurarsi di aver rimosso il sensore e arrestato la sessione del sensore prima di controllare o modificare l'ID trasmettitore. Non è possibile modificare l'ID trasmettitore durante una sessione del sensore.

Se si hanno ancora problemi con le letture glicemiche del sensore, contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

27.6 Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore

Il sistema potrebbe rilevare errori relativi al sensore laddove non riesca a determinare la lettura glicemica. La sessione del sensore termina e sulla pompa t:slim X2 viene visualizzata la schermata "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.
- Assicurarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.

- Assicurarsi che non vi sia niente che tocchi la base del sensore (ossia indumenti, cinture, ecc.).
- Assicurarsi di aver selezionato un buon sito di inserimento.

27.7 Imprecisioni del sensore

Le imprecisioni sono generalmente correlate solo al sensore e non al trasmettitore o alla pompa. Le letture glicemiche del sensore devono essere utilizzate unitamente al trend. Il sensore misura la glicemia nel liquido sotto la cute, non nel sangue capillare, e le letture glicemiche del sensore possono non essere identiche alle letture di un glucometro.

⚠ AVVERTENZA

CALIBRARE il sistema CGM almeno ogni 12 ore. Una calibrazione meno frequente dell'intervallo di 12 ore potrebbe causare letture glicemiche del sensore imprecise e gli avvisi di glicemia diventerebbero inaffidabili. In questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

⚠ PRECAUZIONE

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

Se la differenza tra la lettura glicemica del sensore e il valore glicemico è superiore al 20% del valore glicemico per le letture del sensore > 80 mg/dL o superiori a 20 punti per le letture del sensore < 80 mg/dL, lavare le mani ed eseguire un'altra misurazione glicemica. Se la differenza tra questa seconda misurazione glicemica e il sensore è ancora superiore al 20% delle letture del sensore > 80 mg/dL o superiori a 20 punti per le letture del sensore < 80 mg/dL, ricalibrare il sensore utilizzando il secondo valore glicemico. La lettura glicemica del sensore sarà corretta nell'arco dei 15 minuti successivi. Se vi sono differenze tra le

letture glicemiche del sensore e i valori glicemici al di fuori di questi intervalli sopra specificati, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito prima di inserire un altro sensore:

- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi di non eseguire la calibrazione quando si visualizza “- - -” o l'icona Fuori range sullo schermo.
- Non utilizzare un sito alternativo per il test della glicemia (sangue dal palmo o dall'avambraccio, ecc.) per la calibrazione, in quanto le misurazioni da un sito alternativo potrebbero essere diverse. Per la calibrazione, utilizzare un valore glicemico ricavato solo da polpastrelli.
- Per la calibrazione, utilizzare solo i valori glicemici compresi fra 40–400 mg/dL. Se uno o più valori sono al di fuori di questo intervallo, la pompa non eseguirà la calibrazione.

- Per eseguire la calibrazione, utilizzare lo stesso glucometro che si usa quotidianamente per misurare la glicemia. Non cambiare il glucometro durante una sessione del sensore. L'accuratezza di glucometro e striscia varia in base al marchio utilizzato.
- Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavare le mani ed assicurarsi che le strisce del test di glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario). Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni fornite con il glucometro o con le strisce del test.
- Assicurarsi di utilizzare il glucometro seguendo le istruzioni del produttore per ottenere valori glicemici accurati per la calibrazione.
- Assicurarsi di non aver assunto farmaci contenenti acetaminofene/ paracetamolo per garantire valori glicemici accurati per la calibrazione.

Sezione 7

Vivere con il sistema e
averne cura

Capitolo 28

Problematiche relative allo stile di vita e viaggi

28.1 Panoramica

Sebbene la comodità e la flessibilità del sistema t:slim X2 consentano alla maggior parte degli utenti di partecipare a una vasta gamma di attività, potrebbe essere necessario rivedere leggermente lo stile di vita. Inoltre, la necessità di insulina potrebbe cambiare in base a variazioni dello stile di vita.

PRECAUZIONE

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

Attività fisica

Il sistema t:slim X2 può essere indossato durante la maggior parte delle attività fisiche, ad esempio corsa, ciclismo, arrampicata e allenamento di resistenza. Durante l'attività, la pompa può essere indossata nella custodia fornita, in tasca o in "custodie sportive" di terzi.

Per sport di contatto come hockey, arti marziali o basket, è possibile scollegare la pompa per brevi periodi di tempo. Se si prevede di scollegare la pompa, discutere con il professionista sanitario un programma per compensare eventuali somministrazioni di insulina basale persa durante lo scollegamento e assicurarsi di continuare a controllare i livelli glicemici. Anche se si scollega il catetere dal sito di infusione, la pompa t:slim X2 dovrebbe continuare a ricevere i dati dal trasmettitore purché siano distanti al massimo 6 metri senza alcun ostacolo.

Attività in acqua

PRECAUZIONE

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

La pompa t:slim X2 è resistente all'acqua a una profondità di 1 metro per un massimo di 30 minuti (livello

IPX7), ma non è impermeabile. La pompa non deve essere indossata quando si praticano nuoto, immersioni subacquee, surf o durante qualsiasi altra attività che prevede l'immersione della pompa per un lungo periodo di tempo. La pompa non deve essere indossata in vasche con acqua calda o vasche idromassaggio.

Il sensore Dexcom G5 Mobile è resistente all'acqua quando si fa la doccia, il bagno o si nuota se il trasmettitore è completamente inserito. Il sensore è stato testato per la resistenza all'acqua se immerso fino a 2.5 metri e per un massimo di 24 ore. L'utilizzo sott'acqua influisce sulla capacità di comunicare con la pompa t:slim X2, quindi la distanza di comunicazione sarà decisamente inferiore rispetto al normale utilizzo. Un contatto prolungato con l'acqua potrebbe indebolire l'adesivo utilizzato dai set infusionali dai sensori CGM Dexcom e causare un distacco prematuro.

Altitudini estreme

Alcune attività come l'arrampicata, lo sci o lo snowboard potrebbero esporre la pompa ad altitudini estreme. La pompa t:slim X2 è stata testata ad altitudini fino a 3000 metri a temperature operative standard.

Temperature estreme

È necessario evitare attività che potrebbero esporre il sistema a temperature inferiori a 5 °C (40 °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.

Esistono altre attività, come ad esempio farsi il bagno o avere rapporti intimi in cui potrebbe essere consigliabile rimuovere la pompa. È sicuro scollegarsi dalla pompa per brevi periodi di tempo. Se si prevede di scollegare la pompa, discutere con il professionista sanitario un programma per compensare eventuali

somministrazioni basali perse durante lo scollegamento e assicurarsi di controllare frequentemente i livelli glicemici. Una mancata somministrazione basale potrebbe causare un incremento della glicemia.

Viaggi

La flessibilità offerta da una pompa per insulina può semplificare alcuni aspetti dei viaggi ma richiede ugualmente una pianificazione. Assicurarsi di ordinare le forniture della pompa prima di intraprendere il viaggio in modo da disporre di sufficienti forniture mentre si è fuori casa. Oltre alle forniture della pompa, è necessario portare sempre con sé i seguenti elementi:

- Gli elementi elencati nel kit di emergenza descritto in [2.8 Kit di emergenza](#).
- Una prescrizione di insulina ad azione sia rapida che lenta del tipo consigliato dal professionista sanitario nel caso in cui sia necessario assumere insulina tramite iniezione.

- Una lettera del professionista sanitario che spiega le esigenze terapeutiche della pompa per insulina e delle altre forniture.

Viaggiare in aereo

PRECAUZIONE

NON esporre il sistema a raggi X utilizzati per il controllo dei bagagli a mano e da stiva. I più recenti full-body scanner utilizzati per i controlli di sicurezza degli aeroporti sono anch'essi una forma di raggi X e il sistema non dovrebbe esservi esposto. Avvisare un agente di sicurezza aeroportuale che il sistema non può essere esposto alle macchine a raggi X e richiedere un mezzo di controllo alternativo.

Il sistema è stato progettato per sopportare le interferenze elettromagnetiche comuni, tra cui i metal detector degli aeroporti.

Il sistema è sicuro per l'utilizzo sulle compagnie aeree statunitensi. Il trasmettitore Dexcom G5 Mobile è un M-PED (Medical Portable Electronic Device) con livelli di emissione che soddisfano gli standard FAA (Federal Aviation Administration) e può essere utilizzato a bordo degli aerei senza ulteriori test da parte dell'operatore.

Riporre il materiale di consumo della pompa nel bagaglio a mano. **NON** riporre il materiale di consumo nel bagaglio da imbarco in quanto potrebbe andare perso o arrivare in ritardo.

In caso di viaggi internazionali, contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care prima di intraprendere il viaggio per ottenere una pompa in prestito per il viaggio in caso di malfunzionamenti della propria al di fuori dell'area di sostituzione.

Capitolo 29

Cura del sistema t:slim X2

29.1 Panoramica

Questa sezione fornisce informazioni relative a cura e manutenzione del sistema.

Pulizia del sistema

Quando si pulisce la pompa t:slim X2, utilizzare un panno umido privo di pelucchi. Non utilizzare detergenti industriali o per uso domestico, solventi, candeggina, spugnette abrasive, prodotti chimici o strumenti appuntiti. Non immergere mai la pompa in acqua né utilizzare qualsiasi altro liquido per pulirla. Non collocare la pompa in lavastoviglie né utilizzare acqua calda per pulirla. Se necessario, utilizzare solo un detergente delicato, ad esempio un po' di sapone liquido con acqua tiepida. Quando si asciuga la pompa, utilizzare un panno morbido e non collocarla mai in un microonde o in un forno.

Strofinare l'esterno del trasmettitore con panno umido e privo di pelucchi o con salvietta imbevuta di alcol isopropilico tra un utilizzo e l'altro.

Ispezione del sistema per individuare eventuali danni

PRECAUZIONE

NON utilizzare la pompa se si pensa vi sia un rischio di danneggiarla a causa di cadute o urti contro una superficie dura. Controllare che il sistema stia funzionando correttamente collegando una sorgente di alimentazione nella porta USB e confermando che il display sia attivo; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante Schermo ON/Bolo Rapido. Se non si è sicuri dei potenziali danni, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare il rappresentante locale Tandem Diabetes Care.

Se si fa cadere la pompa t:slim X2 o quest'ultima colpisce oggetti duri, assicurarsi che funzioni correttamente. Controllare che il touchscreen funzioni perfettamente e che il set per infusione e la cartuccia siano posizionati correttamente. Controllare se sono presenti perdite attorno alla cartuccia e sul connettore tra la cartuccia e il set per infusione. Contattare immediatamente il rappresentante locale Tandem Diabetes Care se si notano rotture, schegge o altri danni.

Se il trasmettitore è danneggiato o rotto, non utilizzarlo. Contattare immediatamente il rappresentante locale Tandem Diabetes Care se si notano rotture o altri danni.

Non utilizzare il sensore se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta.

Inutilizzo e conservazione del sistema

Se è necessario interrompere l'utilizzo della pompa t:slim X2 per un lungo periodo, è possibile spegnerla per porla in modalità di inutilizzo. Per far ciò, connettere la pompa a una sorgente di alimentazione, quindi tenere premuto il pulsante Schermo ON/Bolo rapido per 25 secondi. La pompa emetterà 3 volte un segnale acustico prima di entrare in modalità di inutilizzo. Scollegare la pompa dalla sorgente di alimentazione.

Conservare accuratamente la pompa quando non è in uso. Conservare a temperature comprese tra -20 °C (-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.

Tenere il sensore nella confezione sterile finché non si è pronti per utilizzarlo. Conservare a temperature comprese tra 2 °C (36 °F) e 25 °C (77 °F) e a livelli di umidità relativa compresi tra il 15% e l'85%. Un utilizzo che non rientra in questo limite di temperatura potrebbe comportare una risposta ridotta del sensore al glucosio e potrebbe causare letture CGM non precise. I sensori possono essere conservati nel frigorifero se la sua temperatura rientra nei limiti indicati sopra. I sensori non devono essere conservati in freezer.

Non utilizzare sensori scaduti. Il formato della data di scadenza è AAAA-MM-GG. Inserire i sensori prima o entro la data stampata sull'etichetta della confezione del sensore.

Conservare accuratamente il trasmettitore quando non è in uso. Conservare a temperature comprese tra 0 °C (32 °F) e 45 °C (113 °F) e a

livelli di umidità compresi tra il 10% e il 95%.

Smaltimento dei componenti del sistema

Consultare le normative vigenti locali per istruzioni sullo smaltimento di dispositivi contenenti rifiuti elettronici quali pompa e trasmettitore e per istruzioni sullo smaltimento di materiali biologici potenzialmente pericolosi quali cartucce, aghi, siringhe, set infusionali e sensori usati.

Sezione 8

Specifiche tecniche

Capitolo 30

Specifiche tecniche

30.1 Panoramica

Questa sezione contiene le tabelle delle specifiche tecniche, le caratteristiche prestazionali, le opzioni, le impostazioni e le informazioni sulla conformità elettromagnetica per il sistema t:slim X2. Le specifiche contenute in questa sezione soddisfano gli standard internazionali definiti in IEC 60601-1 e IEC 60601-2-24.

30.2 Specifiche del sistema t:slim X2

Specifiche del sistema t:slim X2 (pompa t:slim X2 e sensore e il trasmettitore Dexcom G5 Mobile)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Condizioni operative	Temperatura: da 5 °C (41 °F) a 37 °C (98.6 ° F) Umidità: umidità relativa senza condensa dal 20% al 90%
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da 2 °C (36 °F) a 25 °C (77 °F) Umidità: umidità relativa senza condensa dal 20% all'85%
Altitudine operativa	Da -396 metri a 3.048 metri
Protezione dall'umidità	IPX7: resistente all'acqua fino a una profondità di 1 metro per un massimo di 30 minuti
Protezione da scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF

t:slim X2 Specifiche della pompa

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Classificazione	Sorgente di alimentazione esterna: Classe II. Pompa infusoriale: apparecchiatura ad alimentazione interna, parte applicata di tipo BF. Il rischio di ignizione di anestetici infiammabili e gas esplosivi dalla pompa è remoto. Sebbene il rischio sia remoto, non è consigliato utilizzare la pompa t:slim X2 in presenza di anestetici infiammabili o gas esplosivi.
Dimensioni	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (3,13" x 2,0" x 0,6") (L x P x A)
Peso (con cartuccia piena)	112 grammi (3,95 once)
Condizioni operative	Temperatura: da 5 °C (41 °F) a 37 °C (98.6 °F) Umidità: umidità relativa senza condensa dal 20% al 90%
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) Umidità: umidità relativa senza condensa dal 20% al 90%
Pressione atmosferica	Da -396 metri a 3048 metri
Protezione dall'umidità	IPX7: resistente all'acqua fino a una profondità di 1 metro per un massimo di 30 minuti
Volume cartuccia	3,0 mL o 300 unità
Quantità riempimento cannula	Da 0,1 a 1,0 unità di insulina
Concentrazione insulina	U-100
Tipo di allarme	Visivo, sonoro e vibrazione

Specifiche della pompa t:slim X2 (Parte 1 di 3)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Accuratezza somministrazione basale a tutte i flussi (testato in base a IEC 60601-2-24)	±5% Il sistema è progettato per una ventilazione automatica quando è presente una differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante. In determinate condizioni, quali una variazione graduale dell'altitudine di 300 metri, il sistema potrebbe non ventilare immediatamente e l'accuratezza della somministrazione può variare fino al 15% finché non sono state erogate 3 unità o l'altitudine non è cambiata di oltre 305 metri.
Accuratezza di somministrazione del bolo a tutti i volumi (testato in base a IEC 60601-2-24)	±5%
Protezione del paziente dall'infusione di aria	La pompa fornisce una somministrazione sottocutanea nel tessuto interstiziale e non eroga tramite iniezioni endovenose. Il catetere trasparente facilita il rilevamento di aria.
Pressione di infusione massima generata e soglia di allarme di occlusione	2 bar
Frequenza della somministrazione basale	5 minuti per tutte le velocità basali
Tempo di mantenimento della memoria elettronica quando la batteria interna del sistema è completamente scarica (tra cui impostazioni degli allarmi e cronologia allarmi).	Superiore a 30 giorni
Set infusionale utilizzato per i test	Set infusionale Unomedical Comfort™
Durata della batteria interna del sistema	Minimo 4 anni in normali condizioni di utilizzo

Specifiche della pompa t:slim X2 (Parte 2 di 3)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Durata della batteria quando il sistema funziona a una velocità intermedia	Durante il normale utilizzo, la velocità intermedia è pari a 2 U/h; si prevede che la batteria possa ragionevolmente durare 7 giorni (5 giorni se si utilizza il sistema CGM) da uno stato di carica completo a uno stato di esaurimento totale
Gestione delle infusioni eccessive o insufficienti	Il metodo di somministrazione isola la camera dell'insulina dal paziente e il software esegue un monitoraggio frequente dello stato del sistema. I multipli controlli del software forniscono una protezione ridondante da condizioni non sicure. Un'infusione eccessiva viene ridotta da continui auto-test, da una concatenazione di ridondanze e conferme e da numerosi altri allarmi di protezione. Gli utenti sono tenuti ad analizzare e confermare i dettagli di tutte le somministrazioni del bolo, le velocità basali e le velocità basali temporanee per garantire certezza prima di avviare una somministrazione. Inoltre, una volta confermate le somministrazioni del bolo, l'utente ha 5 secondi di tempo per annullare la somministrazione prima che quest'ultima inizi. Un allarme di Auto-Off opzionale si attiva quando l'utente non interagisce con l'interfaccia utente della pompa per un periodo di tempo predefinito. Un'infusione insufficiente è ridotta dal rilevamento dell'occlusione e dall'inserimento dei valori di glicemia capillare. Agli utenti viene suggerito di trattare le condizioni di glicemia alta con un bolo di correzione.
Volume bolo al rilascio dell'occlusione (basale di 2 U/h)	Meno di 3 unità con il set infusoriale VariSoft™ (110 cm)
Insulina residua rimanente nella cartuccia (inutilizzabile)	Circa 15 unità
Volume minimo udibile in condizione di allarme	45 dBA a 1 metro

Specifiche della pompa t:slim X2 (Parte 3 di 3)

Specifiche del prodotto CGM Dexcom G5 Mobile

L'utente è l'unico utilizzatore in ambiente domestico. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diverso da quello specificato o indicato dal produttore della presente apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e causare un funzionamento anomalo. Non toccare i connettori metallici sul fondo del trasmettitore e altri connettori aperti sulla pompa, il cavo di ricarica e il caricatore.

Specifiche del sensore Dexcom G5 Mobile

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Intervallo glicemia CGM	40 – 400 mg/dL
Durata del sensore	Fino a 7 giorni
Calibrazione	Glucometro disponibile in commercio
Intervallo glicemia di calibrazione	40 – 400 mg/dL
Condizione di stoccaggio	Temperatura: da 2 °C – 25 °C (36 °F a 77 °F) Umidità: umidità relativa dal 15% all'85%
Sterilizzazione	Sterilizzato mediante irradiazione

Specifiche del trasmettitore Dexcom G5 Mobile

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice	Codice 9438-06
Dimensioni (inclusa la base del sensore)	Lunghezza: 38,1 millimetri Larghezza: 22,8 millimetri Spessore: 12,7 millimetri
Peso (inclusa la base del sensore)	11,34 grammi (0,4 once)
Alimentazione	Batterie con ossido di argento (non sostituibili)
Condizioni operative	Temperatura: da 10 °C a 42 °C (50 °F a 108 °F) Umidità: umidità relativa dal 10% al 95%
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F) Umidità: umidità relativa dal 10% al 95%
Altitudine operativa	Da -396 metri a 4206 metri
Garanzia limitata	3 mesi
Protezione dall'umidità	IP28: immersione temporanea
Protezione da scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF

Specifiche del cavo di download/ricarica USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice tandem	004113
Lunghezza	2 metri
Tipo	Da USB A a micro USB B

Specifiche relative ad alimentatore/caricatore USB, presa a muro, AC

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

Specifiche dell’adattatore per auto (non incluso)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice tandem	003934
Ingresso	Tensione continua 12 Volt
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Potenza massima in uscita	Minimo 5 Watt
Connettore in uscita	USB tipo A

Specifiche connettore USB, PC

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Connettore in uscita	USB tipo A
Conformità agli standard di sicurezza	60950-1 o 60601-1 o equivalente

PC, requisiti per la ricarica

Il sistema t:slim X2 è progettato per essere collegato a un PC host per la ricarica della batteria e il trasferimento dei dati. Per il PC host sono necessari i seguenti requisiti minimi:

- Porta USB 1.1 (o superiore)
- PC conforme a 60950-1 o standard di sicurezza equivalente

Il collegamento del sistema t:slim X2 a un PC host collegato a un'altra apparecchiatura potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per il paziente, l'operatore o terzi. L'utente deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.

Modifiche successive al PC host potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Tali modifiche possono includere, a titolo esemplificativo, la modifica della configurazione del PC, il collegamento di elementi aggiuntivi al PC, lo scollegamento di elementi dal PC e

l'aggiornamento o l'upgrade dell'apparecchiatura collegata al PC.

30.3 Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Formato ora	12 o 24 ore
Velocità basale massima	15 U/h
Profili di somministrazione di insulina (basale e bolo)	6
Segmenti di velocità basale	16 per profilo di somministrazione
Incremento della velocità basale	0,001 a velocità programmate uguali o superiori a 0,1 U/h
Velocità basale temporanea	Da 15 minuti a 72 ore con incremento di 1 minuto; intervallo di variazione percentuale compreso tra 0% e 250%
Impostazione del bolo	Somministrazione basata sull'immissione dei carboidrati (grammi) o di insulina (unità). L'impostazione predefinita è unità (l'intervallo per i carboidrati è compreso tra 1 e 999 grammi; l'intervallo per l'insulina è compreso tra 0,05 e 25 unità).
Rapporto insulina-carboidrati (I:C)	16 segmenti temporali in un periodo di 24 ore; rapporto: 1 unità di insulina per x grammi di carboidrati; da 1:1 a 1:300 (incrementi di 0,1 per valori inferiori a 10)
Valore target per correzione glicemica	16 segmenti temporali. da 70 a 250 mg/dL con incrementi di 1 mg/dL
Fattore di sensibilità insulinica (FSI)	16 segmenti temporali; Rapporto: 1 unità di insulina riduce la glicemia di x mg/dL; da 1:1 a 1:600 (incrementi di 1 mg/dL)
Durata d'azione dell'insulina	1 segmento temporale; da 2 a 8 ore con incrementi di 1 minuto (il valore predefinito è 5 ore)
Incremento del bolo	Da 0,01 a volumi superiori a 0,05 unità
Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione

(Parte 1 di 3) Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Incrementi del bolo rapido	Quando impostato su unità: 0,5, 1, 2, 5 unità (il valore predefinito è 0,5 unità). Quando impostato su grammi (carboidrati): 2, 5, 10, 15 grammi (il valore predefinito è 2 grammi)
Durata massima del bolo esteso	8 ore
Massimo volume del bolo	25 unità
Indicatore di basso livello insulina nella cartuccia	Indicatore di stato visibile sulla schermata Home; l'avviso livello insulina basso è regolabile dall'utente da 10 a 40 unità (il valore predefinito è 20 unità).
Allarme Auto-Off	On o Off (il valore predefinito è On); regolabile dall'utente (da 5 a 24 ore; il valore predefinito è 12 ore, che si può modificare quando l'opzione è impostata su On).
Memoria Cronologia	Almeno 90 giorni di dati
Lingua	Inglese
Funzione Blocco	Blocca l'accesso alle schermate di somministrazione di insulina e alle schermate di impostazione della pompa (il valore predefinito è Off).
Blocco schermo	Protegge da tocchi inavvertiti.
Promemoria sito	Richiede all'utente di cambiare set infusoriale. Può essere impostato da 1 a 3 giorni, a un'ora selezionata dall'utente (il valore predefinito è Off).
Promemoria Bolo pasto mancato	Avvisa l'utente se un bolo non è stato somministrato durante il periodo di tempo impostato nel promemoria. Sono disponibili 4 promemoria (il valore predefinito è Off).
Promemoria Glicemia post-bolo	Ricorda all'utente di testare un valore di glicemia capillare ad un determinato periodo di tempo dopo la somministrazione di un bolo. Può essere impostato tra 1 e 3 ore (il valore predefinito è Off).

(Parte 2 di 3) Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Promemoria Glicemia alta	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia capillare dopo aver inserito un valore glicemico capillare alto. L'utente seleziona un valore di glicemia alta e il tempo dopo il quale si visualizzerà il promemoria (il valore predefinito è Off).
Promemoria Glicemia bassa	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia capillare dopo aver inserito un valore glicemico capillare basso. L'utente seleziona un valore di glicemia bassa e il tempo dopo il quale si visualizzerà il promemoria (il valore predefinito è Off).

(Parte 3 di 3) Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2

30.4 Caratteristiche di performance della pompa t:slim X2

Velocità di somministrazione

Caratteristica	Valore
Velocità di somministrazione del bolo di 25 unità	Generalmente 2,97 U/min
Velocità di somministrazione del bolo di 2,5 unità	Generalmente 1,43 U/min
Riempimento con 20 unità	Generalmente 9,88 U/min

Durata del bolo

Caratteristica	Valore
Durata del bolo di 25 unità	Generalmente 8 minuti e 26 secondi
Durata del bolo di 2,5 unità	Generalmente 1 minuto e 45 secondi

Tempo per allarme di occlusione*

Velocità operativa	Tipico	Massimo
Bolo (3 unità o superiore)	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 somministrata alcuna insulina basale. La quantità di bolo ridurrà il tempo per l'occlusione a seconda della velocità basale.

NOTA: basse velocità basali e occlusioni

A velocità basali molto basse, il controllo frequente della glicemia potrebbe dare un'indicazione precoce di un'occlusione.

30.5 Caratteristiche di performance del trasmettitore CGM Dexcom G5 Mobile

Parametro	Caratteristiche di performance
Frequenze TX/RX	2,402-2,480 GHz
Larghezza di banda	1,02 MHz
Potenza massima in uscita	1,0 mW EIRP
Modulazione	Gaussian Frequency-Shift Keying
Velocità dati	1 Mbps
Distanza di comunicazione dei dati	6 metri

Il sistema di monitoraggio in continuo della glicemia Dexcom G5 Mobile è sicuro per l'utilizzo nelle linee aree commerciali statunitensi. Il trasmettitore Dexcom G5 Mobile è un M-PED con livelli di emissione che soddisfa RTCA/DO160, sezione 21, categoria M. In base al comitato consultivo FAA, circolare n. 91-21, 1B, datato 25/8/06, qualsiasi M-PED che soddisfi questo standard in tutti i modi può essere utilizzato a bordo degli aerei senza ulteriori test da parte dell'operatore. Questo dispositivo può sostenere un'esposizione a comuni interferenze elettrostatiche (ESD) ed elettromagnetiche (EMI).

30.6 Caratteristiche di performance del sensore CGM Dexcom G5 Mobile

Consigliamo di analizzare le informazioni contenute in questo capitolo con il professionista sanitario per comprendere bene il funzionamento del CGM Dexcom G5 Mobile.

Il CGM Dexcom G5 Mobile utilizza un sensore glicemico per misurare e monitorare continuamente i livelli di glicemia. Il sensore viene “calibrato” utilizzando un glucometro disponibile in commercio; una volta calibrato, il CGM riporta le letture di glicemia ogni 5 minuti. Il CGM è stato valutato durante uno studio clinico in cui le letture del sensore CGM sono state confrontate con i valori glicemici per valutarne le performance e il modo in cui le letture CGM si confrontano con un metodo di test di laboratorio che misura i valori glicemici. Inoltre, i pazienti hanno eseguito test di automonitoraggio con glucometro per valutare a casa le prestazioni del CGM in condizioni di utilizzo domestico reali.

Sebbene le caratteristiche prestazionali del CGM siano presentate come segue, non è disponibile un approccio statistico comunemente accettato per l'acquisizione di prestazioni di monitoraggi continui di glicemia (CGM), quali il sistema CGM Dexcom G5 Mobile.

Panoramica dello studio clinico

Le prestazioni del CGM sono state valutate in quattro studi clinici prospettici separati. In tutti e quattro gli studi, i soggetti dovevano confermare le letture di glicemia con il glucometro SMBG (automonitoraggio glicemico) prima di prendere qualsiasi decisione sul trattamento. Due studi includevano adulti e due studi pazienti pediatrici. Nelle seguenti sezioni e tabelle, gli studi saranno identificati come indicato di seguito:

Studi su pazienti adulti (età superiore a 18 anni)

Studio su pazienti adulti originale: il ricevitore includeva il software versione SW10050

Studio su pazienti adulti software 505: il ricevitore includeva il software versione SW10505

Studi su pazienti pediatrici (da 2 a 17 anni)

Studio su pazienti pediatrici originale: il ricevitore includeva il software versione SW10050

Studio su pazienti pediatrici software 505: il ricevitore includeva il software versione SW10505

Il sistema CGM Dexcom G5 Mobile integra l'algoritmo del software versione SW10505 e dispone di un nuovo numero software.

Panoramica degli studi su pazienti adulti

Le prestazioni del CGM per pazienti adulti sono state valutate in due studi clinici prospettici separati:

Studio su pazienti adulti originale (software SW10050) e **studio su pazienti adulti software 505** (software SW10505).

Le differenze tra gli studi includono il numero di soggetti arruolati, il numero di sensori utilizzati da ciascun partecipante, il glucometro SMBG utilizzato e il numero di giorni clinici di partecipazione di ciascun soggetto durante lo studio. Una panoramica di ciascuno studio è fornita qui.

Lo **studio su pazienti adulti originale** ha arruolato 72 soggetti e lo **studio su pazienti adulti del software 505** ha arruolato 51 soggetti. Tutti i soggetti erano affetti da diabete mellito di tipo 1 o 2 e richiedevano insulina o un farmaco orale per gestire la malattia. Nello **studio su pazienti adulti originale**, l'83% dei soggetti era affetto da diabete di tipo 1, mentre il 17% dei soggetti era affetto da diabete di tipo 2. Nello **studio su pazienti adulti del software 505**, l'86% dei soggetti era affetto da diabete di tipo 1, mentre il 14% dei soggetti era affetto da diabete di tipo 2. Entrambi gli studi includevano soggetti di età superiore a 18 anni.

I soggetti di entrambi gli studi hanno utilizzato il CGM per 7 giorni. Nello **studio su pazienti adulti originale**, trentasei soggetti utilizzavano 2 sensori

ciascuno; nello **studio su pazienti adulti del software 505**, tutti i soggetti utilizzavano 1 solo sensore. Durante l'intero periodo di 7 giorni, il sensore utilizzato è stato calibrato con una media di 2 test glicemici da polpastrello al giorno (circa una volta ogni 12 ore). Nello **studio su pazienti adulti originale**, i soggetti hanno utilizzato il glucometro LifeScan® OneTouch® Ultra® 2 e nello **studio su pazienti adulti del software 505**, i soggetti hanno utilizzato il glucometro CONTOUR® NEXT USB di Bayer.

Nello **studio su pazienti adulti originale**, tutti i soggetti sono stati valutati in un ambiente clinico controllato per tutti e tre i giorni clinici: giorno 1, giorno 4 e giorno 7 del periodo di 7 giorni. Nello **studio su pazienti adulti del software 505**, i soggetti sono stati valutati in uno dei tre giorni clinici e, pertanto, vi sono meno campioni di dati rispetto allo **studio su pazienti adulti originale**. Durante l'utilizzo del CGM in clinica, i soggetti hanno misurato la glicemia ogni 15 minuti con un metodo di laboratorio affidabile, l'analizzatore di glicemia

Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™.

Questo strumento è indicato con l'acronimo "YSI". Le letture del CGM sono state riportate ogni 5 minuti e appaiate ai valori YSI per caratterizzare l'ottimale conformità delle letture CGM ai risultati glicemici standard di laboratorio. Il resto dello studio è avvenuto a casa e le performance del CGM sono state associate anche ai relativi risultati del glucometro, indicati con "SMBG".

Panoramica degli studi pediatrici

Le prestazioni del CGM per bambini e adolescenti sono state valutate in due studi clinici prospettici separati: lo **studio su pazienti pediatrici originale** (SW10050) e lo **studio su pazienti pediatrici del software 505** (SW10505). Le differenze tra gli studi includono il numero di oggetti arruolati, il numero di CGM utilizzati da ciascun partecipante, il glucometro SMBG utilizzato, il periodo di tempo in cui i soggetti sono stati valutati in un ambiente clinico controllato e se i soggetti di età pari a 13-17 anni avevano modificato intenzionalmente i

loro valori glicemici durante lo studio. Una panoramica di ciascuno studio è fornita qui.

Lo **studio su pazienti pediatrici originale** ha arruolato 176 soggetti, di cui il 16% minori di 6 anni, mentre lo **studio su pazienti pediatrici del software 505** ha arruolato 79 soggetti, di cui il 20% minori di 6 anni. Tutti i soggetti erano affetti da diabete mellito di tipo 1 o 2 e richiedevano insulina o un farmaco orale per gestire la malattia. Nello **studio su pazienti pediatrici originale**, circa il 99% dei soggetti era affetto da diabete di tipo 1, mentre l'1% era affetto da diabete di tipo 2. Nello **studio su pazienti pediatrici del software 505**, tutti i soggetti erano affetti da diabete di tipo 1. I sensori sono stati inseriti nell'addome o nella parte superiore delle natiche.

I soggetti di tutti gli studi hanno utilizzato il CGM per 7 giorni. Nello **studio su pazienti pediatrici originale**, tutti i soggetti indossavano 2 sensori; nello **studio su pazienti pediatrici del software 505**, tutti i soggetti indossavano 1 solo sensore. Durante l'intero periodo di 7 giorni, il sensore

utilizzato è stato calibrato con una media di 2 test glicemici da polpastrello al giorno (circa una volta ogni 12 ore), utilizzando i valori del glucometro (SMBG). Lo **studio su pazienti pediatrici originale** prevedeva l'utilizzo del glucometro LifeScan® OneTouch® Verio® IQ; lo **studio su pazienti pediatrici del software 505** prevedeva l'utilizzo del glucometro CONTOUR® NEXT USB di Bayer.

Tutti i soggetti sono stati valutati in un ambiente clinico controllato il giorno 1, il giorno 4 o il giorno 7 del periodo di utilizzo di 7 giorni. Durante l'utilizzo del CGM in clinica, i soggetti hanno fornito almeno due misurazioni da polpastrello all'ora e i soggetti di età compresa tra 6 e 17 anni hanno fornito anche sangue venoso per il confronto con un metodo di laboratorio, l'analizzatore di glicemia Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™. Questo strumento è indicato con l'acronimo "YSI". Nello **studio su pazienti pediatrici originale**, i livelli di glicemia dei soggetti non sono stati modificati intenzionalmente durante questo studio; nello **studio su pazienti pediatrici del software 505**, i soggetti di età compresa tra 13 e 17 anni hanno

modificato intenzionalmente i loro livelli di glicemia durante la sessione clinica. Le letture del CGM sono state riportate ogni 5 minuti e associate ai valori YSI raccolti ogni 15 minuti per caratterizzare l'ottimale conformità delle letture CGM ai risultati glicemici standard di laboratorio. Il resto dello studio è avvenuto a casa e le prestazioni del CGM sono state associate anche ai risultati del misuratore comparativi, indicati con "SMBG".

Tabella 1-A. Conformità a YSI entro gli intervalli glicemici CGM (adulti)

Intervallo glicemia CGM ¹ (mg/dL)	Studio ²	Numero di valori CGM-YSI appaiati	Percentuale entro 15/15% di YSI	Percentuale entro 20/20% di YSI	Percentuale entro 30/30% di YSI	Percentuale superiore a 40/40% di YSI
Totale	Originale	9152	71%	82%	92%	3%
	Software 505	2263	86%	93%	98%	1%
40–60	Originale	512	67%	78%	88%	6%
	Software 505	120	89%	94%	98%	0%
61–80	Originale	781	73%	85%	94%	2%
	Software 505	226	91%	96%	99%	0%
81–180	Originale	3853	67%	78%	91%	3%
	Software 505	738	84%	92%	98%	1%
181–300	Originale	2784	72%	84%	93%	4%
	Software 505	798	86%	93%	98%	1%
301–350	Originale	775	82%	91%	97%	2%
	Software 505	229	86%	94%	98%	1%
351–400	Originale	447	74%	84%	91%	5%
	Software 505	152	80%	92%	97%	0%

1. Le letture del CGM sono comprese fra 40–400 mg/dL, incluso.

2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 1-B. Conformità a YSI entro gli intervalli glicemici CGM (pazienti pediatrici)

Intervallo glicemia CGM ¹ (mg/dL)	Studio ²	Numero di valori CGM-YSI appaiati	Percentuale entro 15/15% di YSI	Percentuale entro 20/20% di YSI	Percentuale entro 30/30% di YSI	Percentuale superiore a 40/40% di YSI
Totale	Originale	2922	55%	68%	85%	7%
	Software 505	2262	81%	91%	96%	2%
40–60	Originale	19	63%	74%	79%	21%
	Software 505	86	54%	74%	91%	3%
61–80	Originale	76	61%	82%	92%	4%
	Software 505	142	77%	82%	90%	3%
81–180	Originale	1155	56%	69%	84%	6%
	Software 505	805	78%	88%	97%	1%
181–300	Originale	1380	55%	68%	85%	7%
	Software 505	957	89%	96%	99%	1%
301–350	Originale	206	48%	62%	80%	11%
	Software 505	209	81%	91%	94%	5%
351–400	Originale	86	48%	61%	79%	12%
	Software 505	63	64%	81%	83%	8%

1. Le letture del CGM sono comprese fra 40–400 mg/dL, incluso.

2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Conformità Relativa a YSI

La conformità tra i valori CGM e i valori da glicemia capillare è caratterizzata utilizzando valori appaiati di CGM e di YSI. I risultati CGM e YSI sono stati confrontati associando il valore glicemico YSI alla lettura glicemica CGM che si è verificata immediatamente dopo la raccolta di YSI.

La conformità del CGM ai valori glicemici è stata valutata calcolando la percentuale di letture CGM che rientravano nel 15%, 20%, 30% e oltre il 40% dei valori YSI. Per letture inferiori o uguali a 80 mg/dL è stata calcolata la differenza assoluta in mg/dL tra i due risultati di glucosio. Per valori superiori a 80 mg/dL è stata calcolata la differenza assoluta in percentuale (%) dai valori YSI. Le percentuali di letture totali comprese in 15 mg/dL o 15%, 20 mg/dL o 20%, 30 mg/dL o 30% oppure superiori a 40 mg/dL o 40% sono fornite nelle tabelle 1-A e 1-B. Le tabelle sono raggruppate negli intervalli di glicemia del CGM. Quando si visualizza una lettura CGM sul ricevitore, questa tabella mostra la

probabilità che la lettura corrisponda al livello glicemico dell'utente (misurato mediante YSI nello studio).

Ad esempio, nello **studio su pazienti adulti SW10505** (Tabella 1-A), il numero totale di dati associati considerato nell'analisi era 2263. Di questi, il 93% delle letture del CGM rientra ± 20 mg/dL dei valori glicemici YSI < 80 mg/dL e in $\pm 20\%$ dei valori glicemici YSI > 80 mg/dL.

Tabella 2-A. Numero e percentuale di valori YSI quando le letture del CGM corrispondono a “Basso” o “Alto” (pazienti adulti)

			YSI (mg/dL)					Totale
Letture CGM	Studio ¹	CGM-YSI appaiati	< 55	< 60	< 70	< 80	> 80	
"BASSO"	Originale	n	66	84	123	142	13	155
		Percentuale cumulativa	42%	54%	79%	92%	8%	--
	Software 505	n	11	16	17	18	0	18
		Percentuale cumulativa	61%	89%	94%	100%	0%	--

			YSI (mg/dL)					Totale
Letture CGM	Studio ¹	CGM-YSI appaiati	> 340	> 320	> 280	> 240	≤ 240	
"ALTO"	Originale	n	189	220	238	246	2	248
		Percentuale cumulativa	76%	89%	96%	99%	1%	--
	Software 505	n	40	43	45	45	0	45
		Percentuale cumulativa	89%	96%	100%	100%	0%	--

1. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 2-B. Numero e percentuale di valori YSI quando le letture del CGM corrispondono a “Basso” o “Alto” (pazienti pediatrici)

			YSI (mg/dL)					Totale
Letture CGM	Studio ¹	CGM-YSI appaiati	< 55	< 60	< 70	< 80	> 80	
"BASSO"	Originale	n	0	0	0	0	13	13
		Percentuale cumulativa	0%	0%	0%	0%	100%	--
	Software 505	n	3	5	10	15	1	16
		Percentuale cumulativa	19%	31%	63%	94%	6%	--

			YSI (mg/dL)					Totale
Letture CGM	Studio ¹	CGM-YSI appaiati	> 340	> 320	> 280	> 240	≤ 240	
"ALTO"	Originale	n	38	51	68	69	1	70
		Percentuale cumulativa	54%	73%	97%	99%	1%	--
	Software 505	n	14	19	22	23	1	24
		Percentuale cumulativa	58%	79%	92%	96%	4%	--

1. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Conformità quando la lettura CGM corrisponde a “BASSO” o “ALTO”

Il CGM riporta le letture di glicemia tra 40 and 400 mg/dL. Quando il CGM determina che la lettura di glicemia è inferiore a 40 mg/dL, viene visualizzato “BASSO” sulla schermata Home della pompa. Quando il CGM determina che il livello di glicemia è superiore a 400 mg/dL, viene visualizzato “ALTO” sulla schermata Home della pompa. Poiché il CGM non visualizza valori di glicemia inferiori a 40 mg/dL o superiori a 400 mg/dL, i confronti con gli effettivi livelli glicemici (come determinato dall'analizzatore YSI) quando la lettura CGM è classificata come “BASSO” o “ALTO” sono inclusi separatamente nelle tabelle 2-A e 2-B. Le tabelle includono i numeri e le percentuali cumulative quando i valori YSI sono inferiori a determinati livelli di glicemia (per “BASSO”) e quando i valori YSI sono superiori a determinati livelli di glicemia (per “ALTO”).

Ad esempio, nello studio su pazienti adulti del software 505 (Tabella 2-A), quando il CGM visualizzava “BASSO” (18 volte), il 100% (18 su 18) dei valori

YSI era inferiore a 80 mg/dL, e il 94% (17 su 18) dei valori YSI era inferiori a 70 mg/dL. Quando il CGM visualizzava “ALTO” (45 volte), il 100% (45 su 45) dei valori YSI era superiore a 240 mg/dL, e il 100% (45 su 45) dei valori YSI era superiore a 280 mg/dL.

Tabella 3-A. Concomitanza di letture CGM e valori YSI (studio su pazienti adulti originale)

CGM mg/dL	YSI (mg/dL) Percentuale di coppie di valori associati in ciascun intervallo di glicemia CGM											Numero di valori CGM- YSI appaiaati
	< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400	
< 40	6%	48%	37%	7%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	155
40-60	4%	49%	36%	11%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	512
61-80	0%	22%	51%	24%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	781
81-120	0%	2%	17%	66%	13%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	1706
121-160	0%	0%	1%	25%	60%	13%	2%	0%	0%	0%	0%	1492
161-200	0%	0%	0%	2%	28%	53%	16%	2%	0%	0%	0%	1240
201-250	0%	0%	0%	0%	3%	21%	51%	21%	3%	1%	0%	1181
251-300	0%	0%	0%	0%	0%	4%	19%	49%	24%	3%	0%	1018
301-350	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	28%	51%	16%	1%	775
351-400	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	10%	43%	38%	7%	447
> 400	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	6%	21%	57%	15%	248

Tabella 3-B. Concomitanza di letture CGM e valori YSI (studio su pazienti adulti del software 505)

CGM mg/dL	YSI (mg/dL) Percentuale di coppie di valori associati in ciascun intervallo di glicemia CGM											Numero di valori CGM-YSI appaiati
	< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400	
< 40	6%	83%	11%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	18
40-60	2%	74%	22%	3%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	120
61-80	0%	19%	68%	13%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	226
81-120	0%	0%	19%	72%	8%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	347
121-160	0%	0%	0%	17%	72%	11%	0%	0%	0%	0%	0%	246
161-200	0%	0%	0%	0%	25%	59%	16%	0%	0%	0%	0%	286
201-250	0%	0%	0%	0%	0%	16%	70%	13%	1%	0%	0%	376
251-300	0%	0%	0%	0%	0%	2%	16%	61%	14%	7%	0%	281
301-350	0%	0%	0%	0%	0%	0%	2%	28%	59%	10%	1%	229
351-400	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	4%	47%	45%	5%	152
> 400	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	20%	38%	42%	45

Tabella 3-C. Concomitanza di letture CGM e valori YSI (studio su pazienti pediatrici originale)

CGM mg/dL	YSI (mg/dL) Percentuale di coppie di valori associati in ciascun intervallo di glicemia CGM											Numero di valori CGM-YSI appaiati
	< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400	
< 40	0%	0%	0%	54%	31%	15%	0%	0%	0%	0%	0%	13
40-60	0%	21%	58%	16%	5%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	19
61-80	0%	21%	45%	30%	4%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	76
81-120	0%	1%	20%	66%	12%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	338
121-160	0%	0%	1%	36%	54%	7%	1%	0%	0%	0%	0%	511
161-200	0%	0%	0%	4%	40%	48%	6%	1%	0%	0%	0%	596
201-250	0%	0%	0%	1%	9%	44%	41%	5%	0%	0%	0%	658
251-300	0%	0%	0%	0%	2%	7%	50%	36%	3%	0%	2%	432
301-350	0%	0%	0%	0%	0%	2%	18%	59%	21%	0%	0%	206
351-400	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	28%	50%	16%	2%	86
> 400	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	14%	41%	36%	7%	70

Tabella 3-D. Concomitanza di letture CGM e valori YSI (studio su pazienti pediatrici del software 505)

CGM mg/dL	YSI (mg/dL) Percentuale di coppie di valori associati in ciascun intervallo di glicemia CGM											Numero di valori CGM-YSI appaiati
	< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400	
< 40	6%	25%	63%	6%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	16
40-60	0%	33%	60%	6%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	86
61-80	0%	8%	64%	26%	2%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	142
81-120	0%	1%	15%	69%	13%	1%	1%	0%	0%	0%	0%	314
121-160	0%	0%	0%	15%	66%	18%	1%	0%	0%	0%	0%	313
161-200	0%	0%	0%	1%	18%	66%	15%	0%	0%	0%	0%	355
201-250	0%	0%	0%	0%	1%	17%	68%	14%	0%	0%	0%	444
251-300	0%	0%	0%	0%	0%	0%	26%	58%	16%	0%	0%	336
301-350	0%	0%	0%	0%	0%	0%	4%	40%	46%	9%	0%	209
351-400	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	14%	62%	21%	0%	63
> 400	0%	0%	0%	0%	0%	0%	4%	13%	29%	38%	17%	24

Concorrenza di CGM e valori di riferimento di laboratorio

Le tabelle Tabella 3-A (studio su pazienti adulti originale), 3-B (studio su pazienti pediatrici del software 505), 3-C (studio su pazienti pediatrici originale) e 3-D (studio su pazienti pediatrici del software 505) sono categorizzate per intervalli di letture di glicemia del CGM. Queste tabelle descrivono, per ciascun intervallo di letture di glicemia CGM, quale percentuale di valori YSI associati erano nello stesso intervallo di glicemia (in grigio) o negli intervalli di glicemia superiori e inferiori alle letture del CGM associate.

Ad esempio, in base allo **studio per pazienti adulti del software 505**, quando le letture del CGM rientrano nell'intervallo da 81 a 120 mg/dL, è possibile prevedere che i livelli glicemici siano compresi tra 81 e 120 mg/dL nel 72% dei casi.

Tabella 4-A. Differenza da YSI negli intervalli di glicemia CGM (pazienti adulti)

Intervallo glicemia CGM ¹ (mg/dL)	Studio ²	Numero di valori CGM-YSI appaiati	Differenza percentuale media	Differenza percentuale mediana	Differenza percentuale assoluta media	Differenza percentuale assoluta mediana
Totale	Originale	9152	2,9%	1,7%	13,3%	9,8%
	Software 505	2263	2,5%	2,4%	9,0%	7,0%
*40–60	Originale	512	-10,0	-8,2	13,5	9,7
	Software 505	120	-3,3	-2,1	6,9	4,8
*61–80	Originale	781	-2,4	-0,4	11,4	8,6
	Software 505	226	0,8	1,4	6,7	5,4
81–180	Originale	3853	4,8%	3,0%	13,8%	9,8%
	Software 505	738	3,9%	4,1%	9,6%	8,2%
181–300	Originale	2784	2,1%	0,0%	11,9%	9,2%
	Software 505	798	0,6%	0,4%	8,0%	6,1%
301–350	Originale	775	3,8%	2,8%	9,8%	7,9%
	Software 505	229	4,1%	3,4%	8,0%	5,8%
351–400	Originale	447	10,4%	7,7%	12,8%	9,1%
	Software 505	152	7,2%	6,3%	9,2%	7,2%

1. Le letture del CGM sono comprese tra 40–400 mg/dL, incluso. 2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

* Per CGM ≤ 80 mg/dL, la differenza e la differenza assoluta in mg/dL sono considerate al posto delle differenze percentuali (%).

Tabella 4-B. Differenza da YSI negli intervalli di glicemia CGM (pazienti pediatrici)

Intervallo glicemia CGM ¹ (mg/dL)	Studio ²	Numero di valori CGM-YSI appaiati	Differenza percentuale media	Differenza percentuale mediana	Differenza percentuale assoluta media	Differenza percentuale assoluta mediana
Totale	Originale	2922	13,5%	11,6%	17,4%	13,5%
	Software 505	2262	1,8%	1,2%	10,4%	7,9%
*40–60	Originale	19	-18,1	-9,1	19,2	9,1
	Software 505	86	-15,3	-13,2	16,1	13,2
*61–80	Originale	76	-3,7	-2,3	13,4	10,6
	Software 505	142	-4,8	-1,0	11,8	7,7
81–180	Originale	1155	11,9%	9,7%	17,0%	13,0%
	Software 505	805	1,9%	0,7%	10,6%	8,1%
181–300	Originale	1380	14,8%	12,4%	17,4%	13,3%
	Software 505	957	2,2%	1,0%	8,1%	6,5%
301–350	Originale	206	19,2%	15,9%	19,4%	15,9%
	Software 505	209	7,8%	6,5%	11,0%	7,9%
351–400	Originale	86	18,5%	15,5%	19,1%	15,5%
	Software 505	63	14,9%	11,6%	15,2%	11,6%

1. Le letture del CGM sono comprese tra 40–400 mg/dL, incluso. 2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

* Per CGM ≤ 80 mg/dL, la differenza e la differenza assoluta in mg/dL sono considerate al posto delle differenze percentuali (%).

Accuratezza rispetto a YSI

L'accuratezza tra le associazioni è stata stimata anche mediante calcolo della differenza percentuale tra la lettura CGM e il valore YSI. Ad esempio, se il valore YSI è 100 mg/dL e la lettura CGM è 90 mg/dL, viene riportata una differenza del 10% tra CGM e YSI.

I valori CGM e YSI sono stati confrontati mediante associazione della lettura CGM che si è verificata immediatamente dopo aver raccolto il valore YSI.

Nell'esempio precedente, la lettura CGM è inferiore al valore YSI, pertanto la lettura della differenza percentuale è negativa. La differenza percentuale media è la media di tutte le differenze percentuali positive e negative tra i due dispositivi; indica se il CGM legge valori più alti o più bassi della media rispetto a YSI in ciascun intervallo di glicemia.

Un'altra stima utilizzata per mostrare l'accuratezza del CGM è la differenza percentuale assoluta. La differenza percentuale assoluta indica la differenza percentuale o "distanza" tra i valori CGM e YSI, ma non indica se il CGM

sta eseguendo la lettura, in media, o di valori superiori o inferiori rispetto agli standard del laboratorio YSI. La differenza percentuale assoluta media è la "distanza" media (indipendentemente dal fatto che sia positiva o negativa) tra le letture CGM e i valori YSI.

Le misure di accuratezza delle differenze sia per lo **studio su pazienti adulti originale** sia per lo **studio per pazienti adulti del software 505** sono riepilogate nella Tabella 4-A. Le misure di accuratezza delle differenze sia per lo **studio su pazienti pediatrici originale** sia per lo **studio per pazienti pediatrici del software 505** sono riepilogate nella Tabella 4-B. Le tabelle 4-A e 4-B sono categorizzate negli intervalli di glicemia CGM.

Ad esempio, nello **studio su pazienti adulti del software 505** (Tabella 4-A), complessivamente, in media, il CGM legge con una differenza del 2,5% (differenza percentuale media) rispetto al valore di riferimento e con una differenza assoluta del 9,0% (differenza assoluta media) rispetto ai valori di riferimento. La differenza percentuale mediana mostra che per metà delle

volte, il CGM legge il 2,4% o meno rispetto ai valori glicemici YSI, mentre la differenza percentuale assoluta mediana mostra che per la metà del tempo, il CGM legge circa il 7,0% o meno rispetto ai valori glicemici YSI.

Tabella 5-A. Avviso Glicemia Bassa e valutazione della percentuale di rilevamento in riferimento a YSI 15 minuti prima e dopo (pazienti adulti)

Livello di avviso glicemia bassa (mg/dL)	Studio ¹	Percentuale di avvisi veri	Percentuale di avvisi falsi	Percentuale ipoglicemie rilevate	Percentuale ipoglicemie non rilevate
55	Originale	50%	50%	71%	29%
	Software 505	71%	29%	68%	32%
60	Originale	64%	36%	75%	25%
	Software 505	85%	15%	83%	17%
70	Originale	79%	21%	83%	17%
	Software 505	92%	8%	91%	9%
80	Originale	87%	13%	86%	14%
	Software 505	95%	5%	90%	10%
90	Originale	90%	10%	89%	11%
	Software 505	96%	4%	94%	6%

1. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 5-B. Avviso Glicemia Bassa e valutazione della percentuale di rilevamento in riferimento a YSI 15 minuti prima e dopo (pazienti pediatrici, di età compresa tra i 6 e i 17 anni)

Livello di avviso glicemia bassa (mg/dL)	Studio ¹	Percentuale di avvisi veri	Percentuale di avvisi falsi	Percentuale ipoglicemie rilevate	Percentuale ipoglicemie non rilevate
55	Originale	0%	100%	0%	100%
	Software 505	22%	78%	75%	25%
60	Originale	11%	89%	25%	75%
	Software 505	42%	58%	78%	23%
70	Originale	47%	53%	50%	50%
	Software 505	68%	32%	75%	25%
80	Originale	55%	45%	55%	45%
	Software 505	86%	14%	91%	9%
90	Originale	69%	31%	62%	38%
	Software 505	90%	10%	93%	7%
100	Originale	75%	25%	62%	38%
	Software 505	91%	9%	93%	7%

1. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 5-C. Avviso Glicemia Bassa e valutazione della percentuale di rilevamento in riferimento a SMBG 30 minuti prima e dopo (pazienti pediatrici, di età compresa tra i 2 e i 5 anni)

Livello di avviso glicemia bassa (mg/dL)	Studio ¹	Percentuale di avvisi veri	Percentuale di avvisi falsi	Percentuale ipoglicemie rilevate	Percentuale ipoglicemie non rilevate
55	Originale	3%	97%	57%	43%
	Software 505	25%	75%	100%	0%
60	Originale	11%	89%	62%	38%
	Software 505	20%	80%	100%	0%
70	Originale	29%	71%	77%	23%
	Software 505	20%	80%	100%	0%
80	Originale	35%	65%	85%	15%
	Software 505	61%	39%	100%	0%
90	Originale	51%	49%	89%	11%
	Software 505	78%	22%	100%	0%
100	Originale	64%	36%	91%	9%
	Software 505	82%	18%	100%	0%

1. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Avvisi di glicemia alta e bassa

La capacità del CGM di rilevare livelli di glicemia alta e bassa è valutata confrontando i risultati CGM con i risultati YSI a livelli glicemici bassi e alti e determinando se l'avviso è stato inviato. I valori CGM e YSI sono stati confrontati mediante associazione della lettura CGM che si verificava immediatamente dopo aver raccolto il valore YSI. Si consiglia di chiedere al medico quali impostazioni di avvisi si adattano meglio all'utente.

Avviso di glicemia bassa

Le stime dell'efficienza dell'avviso di glicemia bassa regolabile sono presentate nelle tabelle 5-A, 5-B e 5-C. La Tabella 5-A rappresenta la valutazione dell'avviso glicemia bassa entro 15 minuti dal valore YSI negli studi su pazienti adulti. La Tabella 5-B rappresenta la valutazione dell'avviso entro 15 minuti del valore YSI per una sottoserie della popolazione pediatrica: soggetti di età compresa tra i 6 e i 17 anni che hanno effettuato misurazioni YSI ogni 15 minuti. La Tabella 5-C rappresenta la valutazione dell'avviso

entro 30 minuti di una lettura SMBG per soggetti di età compresa tra 2 e 5 anni negli studi su pazienti pediatrici.

Percentuale di avviso glicemia bassa

La percentuale di avviso mostra la frequenza di avvisi veri o falsi. La percentuale di avviso vero è la percentuale di volte in cui il dispositivo emette un avviso quando il livello glicemico era pari o inferiore all'impostazione di avviso glicemia bassa entro 15 o 30 minuti prima o dopo l'emissione dell'avviso del dispositivo. La percentuale di avvisi falsi è la percentuale di volte in cui il dispositivo emette un avviso quando il livello glicemico era superiore all'impostazione di avviso glicemia bassa entro 15 o 30 minuti prima o dopo l'emissione dell'avviso del dispositivo.

Ad esempio, se si imposta l'avviso di glicemia bassa a 70 mg/dL e viene emesso l'avviso, con quale frequenza ci si può aspettare che il livello di zuccheri nel sangue sia effettivamente basso? Nello studio su pazienti adulti del software 505 (Tabella 5-A), quando

viene emesso l'avviso si può prevedere che lo zucchero nel sangue sia inferiore a 70 mg/dL in circa il 92% dei casi e superiore a 70 mg/dL in circa l'8% dei casi entro il periodo di 15 minuti prima o dopo l'emissione dell'allarme.

Percentuale di ipoglicemie rilevate

La percentuale di rilevamento mostra con quale frequenza il dispositivo riconosce un episodio di ipoglicemia e avvisa l'utente o con quale frequenza tale evento non viene riconosciuto. La percentuale di ipoglicemie rilevate è la percentuale di volte in cui il livello glicemico era pari o inferiore all'impostazione di avviso glicemia bassa e il dispositivo ha emesso l'allarme entro 15 o 30 minuti prima o dopo che la glicemia fosse pari o inferiore alle impostazioni di avviso. La percentuale di ipoglicemie non rilevate è la percentuale di volte in cui la glicemia era pari o inferiore all'impostazione di avviso glicemia bassa, ma il dispositivo non ha emesso l'allarme entro 15 o 30 minuti prima o dopo che la glicemia fosse pari o inferiore alle impostazioni di avviso.

Ad esempio, se si imposta l'avviso di glicemia bassa a 70 mg/dL, con quale frequenza avviserà se la glicemia è pari o inferiore a 70 mg/dL? Nello **studio su pazienti adulti del software 505** (Tabella 5-A), quando gli zuccheri nel sangue scendono al di sotto di 70 mg/dL, si può prevedere che l'avviso suoni nel 91% dei casi e non suoni in circa il 9% dei casi entro il periodo di 15 minuti prima o dopo che il valore glicemico del sangue scenda al di sotto di 70 mg/dL.

Tabella 6-A. Avviso Glicemia Alta e valutazione della percentuale di rilevamento in riferimento a YSI 15 minuti prima e dopo (pazienti adulti)

Livello di avviso glicemia alta (mg/dL)	Studio ¹	Percentuale di avvisi veri	Percentuale di avvisi falsi	Percentuale iperglicemie rilevate	Percentuale iperglicemie non rilevate
120	Originale	95%	5%	98%	2%
	Software 505	98%	2%	100%	0%
140	Originale	94%	6%	97%	3%
	Software 505	97%	3%	99%	1%
180	Originale	92%	8%	97%	3%
	Software 505	97%	3%	99%	1%
200	Originale	92%	8%	97%	3%
	Software 505	96%	4%	98%	2%
220	Originale	91%	9%	95%	5%
	Software 505	94%	6%	98%	2%
240	Originale	91%	9%	94%	6%
	Software 505	93%	7%	95%	5%
300	Originale	82%	18%	86%	14%
	Software 505	86%	14%	90%	10%

1. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 6-B. Avviso Glicemia Alta e valutazione della percentuale di rilevamento in riferimento a YSI 15 minuti prima e dopo (pazienti pediatrici, di età compresa tra i 6 e i 17 anni)

Livello di avviso glicemia alta (mg/dL)	Studio ¹	Percentuale di avvisi veri	Percentuale di avvisi falsi	Percentuale iperglicemie rilevate	Percentuale iperglicemie non rilevate
120	Originale	91%	9%	98%	2%
	Software 505	98%	2%	99%	1%
140	Originale	87%	13%	99%	1%
	Software 505	97%	3%	98%	2%
180	Originale	75%	25%	99%	1%
	Software 505	94%	6%	98%	2%
200	Originale	71%	29%	98%	2%
	Software 505	94%	6%	97%	3%
220	Originale	67%	33%	97%	3%
	Software 505	93%	7%	96%	4%
240	Originale	62%	38%	96%	4%
	Software 505	88%	12%	94%	6%
300	Originale	43%	57%	93%	7%
	Software 505	69%	31%	84%	16%

1. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 6-C. Avviso Glicemia Alta e valutazione della percentuale di rilevamento in riferimento a SMBG 30 minuti prima e dopo (pazienti pediatrici, di età compresa tra i 2 e i 5 anni)

Livello di avviso glicemia alta (mg/dL)	Studio ¹	Percentuale di avvisi veri	Percentuale di avvisi falsi	Percentuale iperglicemie rilevate	Percentuale iperglicemie non rilevate
120	Originale	92%	8%	98%	2%
	Software 505	97%	3%	99%	1%
140	Originale	90%	10%	98%	2%
	Software 505	98%	2%	100%	0%
180	Originale	87%	13%	96%	4%
	Software 505	99%	1%	93%	7%
200	Originale	85%	15%	96%	4%
	Software 505	98%	2%	93%	7%
220	Originale	81%	19%	95%	5%
	Software 505	100%	0%	97%	3%
240	Originale	80%	20%	95%	5%
	Software 505	99%	1%	98%	2%
300	Originale	71%	29%	90%	10%
	Software 505	95%	5%	96%	4%

1. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Avviso di glicemia alta

Le stime dell'efficienza dell'avviso di glicemia alta regolabile sono presentate nelle tabelle 6-A, 6-B e 6-C. La Tabella 6-A rappresenta la valutazione dell'avviso glicemia alta entro 15 minuti dal valore YSI negli studi su pazienti adulti. La Tabella 6-B rappresenta la valutazione dell'avviso entro 15 minuti dal valore YSI per una sottoserie della popolazione pediatrica: soggetti di età compresa tra i 6 e i 17 anni che hanno effettuato misurazioni YSI ogni 15 minuti. La Tabella 6-C rappresenta la valutazione dell'avviso entro 30 minuti da una lettura SMBG per soggetti di età compresa tra 2 e 5 anni negli studi su pazienti pediatrici.

Percentuale di avviso glicemia alta

La percentuale di avviso mostra la frequenza di avvisi veri o falsi. La percentuale di avvisi veri è la percentuale di volte in cui il dispositivo emette un allarme quando il livello glicemico era pari o superiore all'impostazione di avviso entro 15 o 30 minuti prima o dopo l'emissione dell'avviso del dispositivo. La

percentuale di avvisi falsi è la percentuale di volte in cui il dispositivo emette un avviso quando il livello glicemico era inferiore all'impostazione di avviso entro 15 o 30 minuti prima o dopo l'emissione dell'avviso del dispositivo.

Ad esempio, se si imposta l'avviso di glicemia alta a 200 mg/dL e viene emesso l'avviso, con quale frequenza ci si può aspettare che il livello di zuccheri nel sangue sia effettivamente alto? Nello **studio su pazienti adulti del software 505** (Tabella 6-A), quando viene emesso l'avviso si può prevedere che lo zucchero nel sangue sia superiore a 200 mg/dL in circa il 96% dei casi e non sia superiore a 200 mg/dL in circa il 4% dei casi entro il periodo di 15 minuti prima o dopo l'emissione dell'avviso.

Percentuale iperglicemie rilevate

La percentuale di rilevamento mostra con quale frequenza il dispositivo riconosce un episodio di iperglicemia e avvisa l'utente o con quale frequenza tale evento non viene riconosciuto. La percentuale di iperglicemie rilevate è la

percentuale di volte in cui il livello glicemico era pari o superiore all'impostazione di avviso e il dispositivo ha emesso l'allarme entro 15 o 30 minuti prima o dopo che la glicemia fosse pari o superiore alle impostazioni di avviso. La percentuale di iperglicemie non rilevate è la percentuale di volte in cui la glicemia era pari o superiore all'impostazione di avviso, ma il dispositivo non ha emesso l'allarme entro 15 o 30 minuti prima o dopo che la glicemia fosse pari o superiore alle impostazioni di avviso.

Ad esempio, se si imposta l'avviso di glicemia alto a 200 mg/dL, con quale frequenza avviserà se la glicemia è pari o superiore a 200 mg/dL? Nello **studio su pazienti adulti del software 505** (Tabella 6-A), quando gli zuccheri nel sangue salgono al di sopra di 200 mg/dL, si può prevedere che l'allarme suoni nel 98% dei casi e non suoni in circa il 2% dei casi entro il periodo di 15 minuti prima o dopo che il livello degli zuccheri nel sangue aumenti oltre 200 mg/dL.

Tabella 7-A. Percentuale di letture CGM ¹entro i valori YSI con dati stratificati in incrementi di 2 ore dopo la calibrazione (pazienti adulti)

Tempo dalla calibrazione	Studio ²	Numero di valori CGM-YSI appaiati	Percentuale entro 15/15% di YSI	Percentuale entro 20/20% di YSI	Percentuale entro 30/30% di YSI	Percentuale superiore a 40/40% di YSI
0-2 ore	Originale	1929	78%	88%	96%	2%
	Software 505	469	93%	97%	99%	0%
2-4 ore	Originale	1516	69%	81%	91%	4%
	Software 505	389	90%	97%	99%	0%
4-6 ore	Originale	1547	69%	79%	91%	5%
	Software 505	383	85%	91%	97%	2%
6-8 ore	Originale	1520	68%	79%	92%	3%
	Software 505	380	79%	90%	97%	2%
8-10 ore	Originale	1555	71%	82%	92%	4%
	Software 505	347	83%	92%	98%	0%
10-12 ore	Originale	1068	65%	77%	91%	4%
	Software 505	295	80%	90%	98%	0%
12-14 ore	Originale	17	65%	76%	82%	12%
	Software 505	0	--	--	--	--

1. Le letture del CGM sono comprese fra 40–400 mg/dL, incluso.

2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 7-B. Percentuale di letture CGM ¹ entro i valori YSI con dati stratificati in incrementi di 2 ore dopo la calibrazione (pazienti pediatrici)

Tempo dalla calibrazione	Studio ²	Numero di valori CGM-YSI appaiati	Percentuale entro 15/15% di YSI	Percentuale entro 20/20% di YSI	Percentuale entro 30/30% di YSI	Percentuale superiore a 40/40% di YSI
0-2 ore	Originale	648	65%	75%	87%	7%
	Software 505	545	83%	91%	97%	1%
2-4 ore	Originale	649	51%	67%	86%	7%
	Software 505	460	72%	89%	96%	2%
4-6 ore	Originale	630	51%	61%	80%	10%
	Software 505	428	77%	88%	95%	2%
6-8 ore	Originale	409	52%	68%	85%	5%
	Software 505	325	88%	92%	94%	3%
8-10 ore	Originale	296	53%	69%	84%	7%
	Software 505	305	86%	93%	97%	1%
10-12 ore	Originale	253	58%	74%	89%	5%
	Software 505	198	89%	94%	98%	0%
12-14 ore	Originale	37	32%	38%	65%	22%
	Software 505	1	100%	100%	100%	0%

1. Le letture del CGM sono comprese fra 40–400 mg/dL, incluso.

2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Stabilità di calibrazione

Il CGM deve essere calibrato ogni 12 ore. Per dimostrare le prestazioni del CGM in un periodo di calibrazione di 12 ore, i sensori sono stati valutati per verificare che le prestazioni restino coerenti nel periodo di calibrazione di 12 ore. I CGM sono stati valutati in incrementi di 2 ore dopo la calibrazione. Le prestazioni sono state stimate a ciascun intervallo di 2 ore e stratificate in base ai valori di glicemia calcolando la percentuale di letture CGM comprese in 15 mg/dL o 15%, 20 mg/dL o 20%, 30 mg/dL o 30%, 40 mg/dL o 40% e superiori a 40 mg/dL o 40% dei valori YSI nelle tabelle 7-A e 7-B.

Tabella 8-A. Stabilità del sensore relativa a YSI (precisione nel tempo¹) - (pazienti adulti)

Giorno di utilizzo	Studio ²	Numero di valori CGM-YSI appaiati	Differenza percentuale assoluta media	Differenza percentuale assoluta mediana	Percentuale entro 15/15% di YSI	Percentuale entro 20/20% di YSI	Percentuale entro 30/30% di YSI	Percentuale superiore a 40/40% di YSI
Giorno 1	Originale	3023	16,7%	13,2%	59%	71%	86%	6%
	Software 505	680	10,7%	7,9%	77%	84%	96%	2%
Giorno 4	Originale	3108	11,4%	8,2%	77%	87%	95%	2%
	Software 505	777	8,0%	6,4%	89%	96%	99%	0%
Giorno 7	Originale	3021	11,9%	8,9%	76%	87%	95%	2%
	Software 505	806	8,5%	7,2%	90%	97%	99%	0%

1. Le letture del CGM sono comprese fra 40–400 mg/dL, incluso.

2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 8-B. Stabilità del sensore relativa a YSI (precisione nel tempo¹) - (pazienti pediatrici, 6-17 anni di età)

Giorno di utilizzo	Studio ²	Numero di valori CGM-YSI appaiati	Differenza percentuale assoluta media	Differenza percentuale assoluta mediana	Percentuale entro 15/15% di YSI	Percentuale entro 20/20% di YSI	Percentuale entro 30/30% di YSI	Percentuale superiore a 40/40% dell'YSI
Giorno 1	Originale	1016	21,2%	15,8%	48%	61%	78%	15%
	Software 505	740	12,7%	8,5%	75%	83%	91%	4%
Giorno 4	Originale	810	16,0%	13,9%	52%	66%	87%	3%
	Software 505	795	8,1%	6,7%	89%	97%	100%	0%
Giorno 7	Originale	1096	15,1%	11,3%	63%	76%	89%	4%
	Software 505	727	10,4%	8,4%	80%	91%	98%	1%

1. Le letture del CGM sono comprese fra 40–400 mg/dL, incluso.

2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 8-C. Stabilità del sensore relativa a SMBG (precisione nel tempo¹) - (pazienti pediatrici, 2-17 anni di età)

Giorno di utilizzo	Studio ²	Numero di valori CGM-YSI appaiati	Differenza percentuale assoluta media	Differenza percentuale assoluta mediana	Percentuale entro 15/15% di SMBG	Percentuale entro 20/20% di SMBG	Percentuale entro 30/30% di SMBG	Percentuale superiore a 40/40% di SMBG
Giorno 1	Originale	3216	18,8%	14,2%	53%	65%	81%	10%
	Software 505	893	14,8%	10,7%	64%	79%	91%	5%
Giorno 2	Originale	2148	16,2%	12,4%	60%	74%	87%	6%
	Software 505	436	13,2%	10,4%	69%	81%	95%	3%
Giorno 3	Originale	1977	15,2%	11,0%	63%	76%	89%	5%
	Software 505	441	13,8%	11,3%	66%	77%	91%	2%
Giorno 4	Originale	2830	14,0%	10,9%	66%	79%	91%	4%
	Software 505	850	10,7%	8,5%	79%	91%	97%	1%
Giorno 5	Originale	1768	15,4%	10,7%	67%	78%	90%	5%
	Software 505	374	11,4%	8,7%	74%	86%	96%	1%
Giorno 6	Originale	1704	14,3%	9,8%	68%	79%	90%	4%
	Software 505	410	12,3%	9,2%	72%	80%	93%	2%
Giorno 7	Originale	2675	12,4%	9,2%	72%	83%	94%	3%
	Software 505	860	11,3%	8,6%	79%	90%	96%	2%

1. Le letture del CGM sono comprese in 40–400 mg/dL, incluso.
2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Stabilità del sensore

Relativa a YSI

I sensori possono durare fino a 7 giorni. Le prestazioni sono state stimate calcolando la percentuale di letture CGM comprese in 15 mg/dL o 15%, 20 mg/dL o 20%, 30 mg/dL o 30%, 40 mg/dL o 40% e superiori a 40 mg/dL o 40% dei valori YSI all'inizio (giorno 1), a metà (giorno 4) e alla fine (giorno 7) del ciclo complessivo del CGM. La media e la mediana delle differenze assolute in percentuale sono incluse nelle tabelle 8-A e 8-B, mostrando precisione coerente e stabilità del sensore durante i 7 giorni di vita utile del sensore.

In relazione a SMBG (studio su pazienti pediatrici)

Le prestazioni sono state stimate anche calcolando la percentuale di letture CGM in varie percentuali dei valori SMBG in ciascun giorno del periodo in cui si indossa il sensore (Tabella 8-C). La media e la mediana delle differenze assolute in percentuale sono incluse nella tabella.

Precisione delle letture del sensore

Una sottogruppo di soggetti utilizzava due sensori contemporaneamente. Lo scopo era osservare l'affinità della funzione dei due sensori nello stesso soggetto (precisione del sensore). La precisione è stata valutata confrontando le letture glicemiche dai due sensori utilizzati contemporaneamente dallo stesso soggetto.

Nello studio su pazienti adulti

originale, 36 soggetti utilizzavano due sensori. I risultati hanno mostrato che le letture dai due sensori generalmente erano concordi tra loro fino al 9% (differenza assoluta percentuale) con un coefficiente di variazione del 7%. Nello **studio su pazienti pediatrici originale**, tutti i soggetti utilizzavano due sensori. I risultati hanno mostrato che le letture dai due sensori generalmente erano concordi tra loro fino al 10% (differenza assoluta percentuale) con un coefficiente di variazione del 7%. Negli **studi su pazienti adulti del software 505** e su pazienti pediatrici del software **505** i soggetti utilizzavano un solo sensore e, pertanto, i dati sulla precisione non sono stati raccolti.

Durata del sensore

I sensori possono durare fino a 7 giorni (168 ore). Per stimare quanto a lungo può funzionare un sensore oltre i 7 giorni, sono stati valutati tutti i sensori utilizzati per determinare quanti giorni/ore di letture sono stati forniti da ciascun sensore.

Nello studio su pazienti adulti

originale, sono stati valutati 108 sensori. Il novantaquattro per cento (94%) dei sensori è durato fino al giorno 7 (145-168 ore). Sei (6%) sensori sono terminati prima, quattro dei quali sono durati più di 3 giorni.

Nello **studio su pazienti adulti del software 505**, sono stati valutati 51 sensori. Il novantotto per cento (98%) dei sensori è durato fino al giorno 7 (145-168 ore). Solo 1 (2%) sensore è terminato prima, fino al giorno 5.

Nello studio su pazienti pediatrici **originale**, sono stati valutati 351 sensori. L'ottantacinque per cento (85%) dei sensori è durato fino al giorno 7 (145-168 ore).

Nello studio su pazienti pediatrici del **software 505**, sono stati valutati 77 sensori. Il novantaquattro per cento (94%) dei sensori è durato fino al giorno 7 (145-168 ore).

Tabella 9-A. Numero di letture fornite da ciascun sensore nei 7 giorni (pazienti adulti)

% di possibili letture totali fornite	Studio ¹	Letture totali fornite (Min-Max)	% di sistemi che forniscono tale numero di letture
0-25%	Originale	167-491	2%
	Software 505	0	0%
26-50%	Originale	719-914	4%
	Software 505	856-856	2%
51-75%	Originale	1267-1267	1%
	Software 505	1253-1253	2%
76-100%	Originale	1811-1992	94%
	Software 505	1497-1992	96%

1. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 9-B. Numero di letture fornite da ciascun sensore nei 7 giorni (pazienti pediatrici)

% di possibili letture totali fornite	Studio ¹	Letture totali fornite (Min-Max)	% di sistemi che forniscono tale numero di letture
0-25%	Originale	103-427	3%
	Software 505	60-223	4%
26-50%	Originale	569-954	3%
	Software 505	877-891	3%
51-75%	Originale	1006-1484	9%
	Software 505	1131-1342	3%
76-100%	Originale	1518-1992	86%
	Software 505	1623-1990	91%

1. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 10-A. Letture CGM nei giorni di utilizzo dei sensori (pazienti adulti)

Statistica	Studio ¹	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5	Giorno 6	Giorno 7	Tutti i giorni ²
Media	Originale	98%	98%	98%	98%	97%	99%	95%	97%
	Software 505	98%	99%	98%	98%	96%	99%	97%	98%
Mediana	Originale	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	Software 505	99%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Deviazione standard	Originale	5%	3%	9%	8%	10%	3%	11%	8%
	Software 505	3%	2%	8%	11%	15%	2%	13%	9%

1. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

2. È stato incluso un totale di 108 sensori con lo studio originale e 51 sensori con lo studio del software 505.

Tabella 10-B. Letture CGM nei giorni di utilizzo dei sensori (pazienti pediatrici)

Statistica	Studio ¹	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5	Giorno 6	Giorno 7	Tutti i giorni ²
Media	Originale	97%	96%	96%	95%	94%	94%	92%	97%
	Software 505	96%	96%	95%	96%	93%	95%	93%	96%
Mediana	Originale	99%	99%	99%	99%	99%	99%	98%	99%
	Software 505	99%	98%	99%	99%	97%	97%	98%	99%
Deviazione standard	Originale	6%	10%	9%	12%	14%	14%	17%	6%
	Software 505	9%	6%	12%	10%	15%	7%	12%	9%

1. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

2. È stato incluso un totale di 108 sensori con lo studio originale e 77 sensori con lo studio del software 505.

Numero di letture fornite

Il CGM è in grado di fornire una lettura ogni 5 minuti o fino a 288 letture al giorno. Per una serie di motivi diversi, il CGM potrebbe non visualizzare una lettura glicemica e le letture potrebbero “saltare”. Le tabelle 9-A e 9-B stimano il numero di letture che ci si può aspettare di ricevere dal CGM nell'intero periodo di 7 giorni dopo la calibrazione. Le tabelle 10-A e 10-B mostrano il numero di letture che ci si può aspettare di ricevere dal sensore per ciascun giorno in cui si utilizza il sistema.

Per lo **studio su pazienti adulti software 505** (SW10505), il 96% di sensori CGM ha fornito tra 1497 e 1992 letture di glucosio valide (o più del 75% del numero previsto di letture) come indicato nella Tabella 9-A. Considerato ciascun giorno di utilizzo del sensore, il CGM nello **studio su pazienti adulti del software 505** ha fornito una media del 98% di tutte le letture di glicemia previste (288) come indicato nella Tabella 10-A.

Tabella 11-A. Conformità a SMBG entro gli intervalli di glicemia CGM (pazienti adulti)

Intervallo glicemia CGM ¹ (mg/dL)	Studio ²	Numero di CGM-SMBG appaiati	Percentuale entro 15/15% di SMBG	Percentuale entro 20/20% di SMBG	Percentuale entro 30/30% di SMBG	Percentuale superiore a 40/40% di SMBG
Totale	Originale	7508	69%	81%	94%	2%
	Software 505	2992	77%	87%	96%	1%
40–60	Originale	731	75%	84%	92%	4%
	Software 505	221	73%	80%	87%	7%
61–80	Originale	968	78%	86%	95%	1%
	Software 505	336	77%	85%	95%	1%
81–180	Originale	3141	65%	78%	93%	2%
	Software 505	1362	74%	85%	96%	1%
181–300	Originale	1960	68%	81%	94%	3%
	Software 505	826	80%	90%	97%	1%
301–350	Originale	450	77%	88%	98%	1%
	Software 505	161	83%	93%	99%	0%
351–400	Originale	258	75%	85%	95%	2%
	Software 505	86	90%	93%	98%	1%

1. Le letture del CGM sono comprese fra 40–400 mg/dL, incluso.
2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 11-B. Conformità a SMBG entro gli intervalli di glicemia CGM (pazienti pediatrici)

Intervallo glicemia CGM ¹ (mg/dL)	Studio ²	Numero di CGM-SMBG appaiati	Percentuale entro 15/15% di SMBG	Percentuale entro 20/20% di SMBG	Percentuale entro 30/30% di SMBG	Percentuale superiore a 40/40% di SMBG
Totale	Originale	16318	64%	76%	89%	5%
	Software 505	4264	73%	84%	94%	2%
40–60	Originale	487	44%	55%	68%	19%
	Software 505	240	54%	71%	86%	7%
61–80	Originale	1340	59%	70%	85%	7%
	Software 505	399	64%	76%	92%	2%
81–180	Originale	7084	62%	74%	90%	5%
	Software 505	1650	72%	84%	95%	2%
181–300	Originale	5627	69%	80%	90%	5%
	Software 505	1526	79%	89%	97%	2%
301–350	Originale	1176	65%	77%	90%	4%
	Software 505	319	72%	83%	94%	2%
351–400	Originale	604	58%	72%	86%	6%
	Software 505	130	69%	79%	86%	8%

1. Le letture del CGM sono comprese fra 40–400 mg/dL, incluso.

2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

Tabella 12-A. Differenza CGM con SMBG entro gli intervalli di glicemia CGM (pazienti adulti)

Intervallo glicemia CGM ¹ (mg/dL)	Studio ²	Numero di CGM-SMBG appaiati	Differenza percentuale media	Differenza percentuale mediana	Differenza percentuale assoluta media	Differenza percentuale assoluta mediana
Totale	Originale	7508	-0,4%	-1,4%	14,0%	11,0%
	Software 505	2992	-2,6%	-2,7%	11,3%	8,6%
*40–60	Originale	731	-9,3	-8,0	11,7	8,0
	Software 505	221	-10,3	-6,0	13,0	8,0
*61–80	Originale	968	-1,0	1,0	10,7	8,0
	Software 505	336	-4,0	-2,0	10,1	7,0
81–180	Originale	3141	1,4%	0,0%	14,2%	11,0%
	Software 505	1362	-2,6%	-3,1%	11,4%	8,9%
181–300	Originale	1960	-0,7%	-2,8%	13,0%	10,3%
	Software 505	826	-1,4%	-2,0%	9,5%	7,4%
301–350	Originale	450	-0,7%	-2,6%	10,5%	8,6%
	Software 505	161	0,0%	0,0%	8,3%	6,0%
351–400	Originale	258	5,0%	3,0%	11,9%	8,6%
	Software 505	7508	-0,4%	-1,4%	14,0%	11,0%

1. Le letture del CGM sono comprese tra 40–400 mg/dL, incluso. 2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

* Per CGM < 80 mg/dL, le differenze in mg/dL sono incluse al posto delle differenze percentuali (%).

Tabella 12-B. Differenza CGM con SMBG entro gli intervalli di glicemia CGM (pazienti pediatrici)

Intervallo glicemia CGM ¹ (mg/dL)	Studio ²	Numero di CGM-SMBG appaiati	Differenza percentuale media	Differenza percentuale mediana	Differenza percentuale assoluta media	Differenza percentuale assoluta mediana
Totale	Originale	7508	-0,4%	-1,4%	14,0%	11,0%
	Software 505	2992	-2,6%	-2,7%	11,3%	8,6%
*40–60	Originale	731	-9,3	-8,0	11,7	8,0
	Software 505	221	-10,3	-6,0	13,0	8,0
*61–80	Originale	968	-1,0	1,0	10,7	8,0
	Software 505	336	-4,0	-2,0	10,1	7,0
81–180	Originale	3141	1,4%	0,0%	14,2%	11,0%
	Software 505	1362	-2,6%	-3,1%	11,4%	8,9%
181–300	Originale	1960	-0,7%	-2,8%	13,0%	10,3%
	Software 505	826	-1,4%	-2,0%	9,5%	7,4%
301–350	Originale	450	-0,7%	-2,6%	10,5%	8,6%
	Software 505	161	0,0%	0,0%	8,3%	6,0%
351–400	Originale	258	5,0%	3,0%	11,9%	8,6%
	Software 505	7508	-0,4%	-1,4%	14,0%	11,0%

1. Le letture del CGM sono comprese tra 40–400 mg/dL, incluso. 2. Entrambe le serie di dati dello studio sono presentate ed etichettate come originale (SW10050) o software 505 (SW10505).

* Per CGM < 80 mg/dL, le differenze in mg/dL sono incluse al posto delle differenze percentuali (%).

Conformità e precisione relativa a SMBG

La conformità tra i valori CGM e i valori di glicemia capillare è caratterizzata anche utilizzando risultati CGM e SMBG associati (tabelle da 11-A/B a 12-A/B).

I valori CGM e SMBG sono stati confrontati associando il valore SMBG comparativo a una lettura di glucosio CGM che si è verificata immediatamente dopo la raccolta di SMBG. Questi risultati caratterizzano le prestazioni che i soggetti si aspettano durante l'utilizzo in tempo reale del CGM nella gestione quotidiana del diabete quando si confrontano le letture del CGM con i risultati del glucometro che utilizzano a casa. Per letture inferiori o uguali a 80 mg/dL è stata calcolata la differenza assoluta in mg/dL tra i due risultati di glicemia. Per valori superiori a 80 mg/dL è stata calcolata la differenza assoluta percentuale (%) rispetto i valori SMBG. Le percentuali di letture totali comprese in 15 mg/dL o 15%, 20 mg/dL o 20%, 30 mg/dL o 30% 40 mg/dL o 40%

oppure superiori a 40 mg/dL o 40% sono state calcolate in seguito.

Ad esempio, se il CGM mostra 100 mg/dL, è nella gamma 81-180 mg/dL e ci si può aspettare che le letture del CGM siano comprese nel 20% dei valori SMBG nell'85% dei casi per lo **studio su pazienti adulti del software 505**, come indicato nella Tabella 11-A.

Complessivamente, nello **studio su pazienti adulti del software 505**, in media, il CGM legge con una differenza inferiore del 2,6% (differenza percentuale media) rispetto ai valori SMBG di riferimento e con una differenza assoluta dell'11,3% (differenza assoluta media percentuale) rispetto ai valori SMBG. La differenza percentuale mediana mostra che per metà delle volte, il CGM legge un valore inferiore del 2,7% o meno rispetto ai valori SMBG, mentre la differenza assoluta mediana percentuale mostra che per la metà del tempo, il CGM legge circa l'8,6% o meno rispetto ai valori SMBG, come indicato nella Tabella 12-A.

Eventi avversi

Durante gli studi non sono stati riscontrati eventi avversi o eventi avversi gravi correlati al dispositivo. Un'irritazione cutanea da lieve a moderata, quali eritema o edema, si è verificata sull'area di inserimento dell'ago del sensore o attorno all'area di adesione. Non si sono verificate infezioni, ecchimosi o emorragie sull'area di inserimento dell'ago del sensore o sull'area di adesione.

30.7 Compatibilità elettromagnetica

Le informazioni contenute in questa sezione sono specifiche del sistema t:slim X2. Queste informazioni assicurano ragionevolmente un normale funzionamento ma non lo garantiscono in qualsiasi condizione. Se il sistema t:slim X2 deve essere utilizzato in stretta vicinanza ad altre apparecchiature elettriche, deve essere osservato in questo ambiente per verificarne il normale funzionamento. Quando si utilizzano apparecchiature elettriche mediche è necessario

prendere speciali precauzioni per la compatibilità elettromagnetica. Il sistema sarà azionato in conformità alle informazioni EMC fornite in questa sezione. L'utilizzo di cavi e accessori non specificati nella presente guida per l'utente può influire negativamente sulla sicurezza, sulle prestazioni e sulla compatibilità elettromagnetica, comportando ad esempio un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità.

Per il test IEC 60601-1, le prestazioni essenziali per il sistema t:slim X2 sono definite come indicate di seguito:

Il sistema non somministrerà in eccesso una quantità clinicamente significativa di insulina.

- Il sistema non somministrerà una quantità insufficiente e clinicamente significativa di insulina senza avvisare l'utente.
- Il sistema non somministrerà una quantità clinicamente significativa di insulina dopo il rilascio dell'occlusione.

- Il sistema non interromperà la visualizzazione di dati CGM senza avvisare l'utente.

Questa sezione contiene le seguenti tabelle informative:

- Emissioni elettromagnetiche
- Immunità elettromagnetica
- Distanze tra il sistema t:slim X2 e l'apparecchiatura RF

30.8 Emissioni elettromagnetiche

Il sistema t:slim X2 è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Assicurarsi sempre di utilizzare il sistema in tali ambienti.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze. Il sistema è adatto all'uso in tutte le strutture, tra cui quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker, IEC 61000-3-3	N/D	

30.9 Immunità elettromagnetica

Il sistema t:slim X2 è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Assicurarsi sempre di utilizzare il sistema in tali ambienti.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno o con piastrelle in cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (Parte 1 di 4)

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	UR 70% (30% 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	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente della pompa necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare la pompa con un gruppo di continuità o una batteria. NOTA: Ur è la tensione di rete (componente alternata) prima dell'applicazione del livello di test.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	I campi magnetici della frequenza dell'alimentazione devono essere a livelli tipici di un luogo comune in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (Parte 2 di 4)

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	10 V	I dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili non devono essere utilizzati più vicini a qualsiasi parte della pompa, inclusi i cavi, rispetto alla distanza consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata: Da 150 kHz a 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{P}$ Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^b. Potrebbe verificarsi un'interferenza in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	30 V/m	
Campo di prossimità dai trasmettitori wireless	385 MHz: 27 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM 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	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (Parte 3 di 4)

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone. ^a Le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio (cellulare/cordless), telefoni e radiomobili via terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui la pompa viene utilizzata supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, la pompa deve essere osservata per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomali potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali riorientamento e ricollocazione del sistema. ^b Nella gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.			

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (Parte 4 di 4)

30.10 Distanze tra la pompa t:slim X2 e l'apparecchiatura RF

Il sistema t:slim X2 è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico tipicamente domestico, al lavoro, nei negozi e in luoghi di tempo libero in cui si verificano le attività quotidiane. Il seguente grafico può essere utilizzato come linea guida per determinare la distanza minima consigliata tra un trasmettitore a frequenza radio (RF) e il sistema t:slim X2. Per specifici dubbi su un particolare trasmettitore RF che interferisce con il funzionamento del sistema, contattare il produttore del trasmettitore per la frequenza e la potenza nominale.

Alimentazione di uscita massima nominale del trasmettitore in watt	Distanza di separazione in conformità alla frequenza del trasmettitore in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz ($d = 1.2\sqrt{P}$)	Da 80 MHz a 800 MHz ($d = 1.2\sqrt{P}$)	Da 800 MHz a 2,5 GHz ($d = 2.3\sqrt{P}$)
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non elencati in precedenza, la distanza consigliata (d) in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz si applica la distanza per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

La seguente tabella fornisce un elenco di dispositivi tipici per vari livelli di potenza e frequenza del trasmettitore e le distanze consigliate dal trasmettitore e dal sistema.

Alimentazione di uscita massima nominale del trasmettitore in watt	Dispositivi tipici	Distanza di separazione consigliata in metri	
0,001 W	Bluetooth classe 3 (intervallo di 1 metro standard). Generalmente utilizzato come cuffie Bluetooth®.	0,07 m	
0,01 W	Internet a un adattatore musicale. Comunemente utilizzato per musica in streaming FM wireless	0,13 m	
0,1 W	Bluetooth classe 1 (intervallo di 100 metri). Router wireless (WiFi).	0,73 m	
1 W	Dispersione RF forno a microonde tipica.	2,3 m	

30.11 Qualità del servizio wireless

Il produttore definisce la qualità del servizio del sistema t:slim X2 come la percentuale di letture correttamente ricevute dal display, laddove il trasmettitore e il display tentano di comunicare ogni 5 minuti. Uno dei requisiti prestazionali essenziali del sistema t:slim X2 indica che il sistema non interromperà la segnalazione dei dati e/o le informazioni dal trasmettitore Dexcom G5 Mobile all'utente senza notifica.

Il sistema avvisa l'utente di una lettura mancante o quando il trasmettitore e la pompa sono fuori intervallo in vari modi. La prima notifica avviene quando manca un punto grafico del CGM che si visualizzerà entro cinque minuti dalla lettura precedente. La seconda indicazione si verifica 10 minuti dopo, quando l'icona Fuori Range viene visualizzata sulla schermata Home. La terza notifica è un avviso impostabile dall'utente che avvisa quest'ultimo quando la pompa e il trasmettitore sono fuori intervallo. L'impostazione di questo avviso è definita nella sezione [20.6 Impostazione dell'avviso fuori range](#).

I requisiti prestazionali del sistema indicano che il 90% delle letture sarà trasferito correttamente sul display mentre il trasmettitore e il display sono a una distanza massima di 6 metri tra loro, e non si perderanno più di 12 letture consecutive (1 ora).

Per migliorare la qualità del servizio quando altri dispositivi che funzionano nella banda di 2,4 GHz si trovano in prossimità, il sistema t:slim X2 utilizza funzioni di coesistenza integrate con tecnologia Bluetooth®.

30.12 Avvertenza FCC riguardante le interferenze

Il trasmettitore illustrato nella presente guida per l'utente è stato certificato in base a FCC ID: PH29433.

Sebbene il trasmettitore sia stato approvato dalla Federal Communications Commission (Commissione federale per le comunicazioni), non vi è garanzia che non si riceveranno interferenze o che qualsiasi particolare trasmissione proveniente dal trasmettitore sia priva di interferenze.

Dichiarazione di conformità (parte 15.19)

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. Il dispositivo non può causare interferenze pericolose e
2. Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, tra cui quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Avvertenza (parte 15.21)

Modifiche non esplicitamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchio.

Dichiarazione di interferenza FCC (parte 15.105 (b))

Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di classe

B, conforme alla parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole da interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia alcuna che l'interferenza non si verifichi in una particolare installazione. Se l'apparecchiatura causa un'interferenza pericolosa a ricezione radio o televisiva che può essere determinata spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza mediante una delle seguenti misure:

- Riorientare e ricollocare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura in una presa su un circuito differente da quello cui è collegato il ricevitore.

- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto.

Questo trasmettitore portatile, insieme all'antenna, è conforme ai limiti di esposizione FCC/IC RF per un'esposizione non controllata/generica della popolazione.

Indice

A

Accessori 42, 76

Adattatore dell'alimentatore CA 76

Adattatore di alimentazione, CA 76

Adattatore per auto, Specifiche 284

Allarme altitudine 177, 178

Allarme cartuccia vuota 170

Allarme errore cartuccia 171

Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido 176

Allarme rimozione cartuccia 172

Allarme riprendi pompa 167

Allarme temperatura 173

Allarmi 137, 140, 165, 167

Allarme altitudine 177, 178

Allarme batteria scarica 168

Allarme cartuccia vuota 170

Allarme errore cartuccia 171

Allarme pulsante Schermo ON/
Bolo rapido 176

Allarme rimozione cartuccia 172

Allarme temperatura 173

Allarmi occlusione 174

Tempo per l'allarme di occlusione,
Specifiche 290

Allarmi batteria scarica 168

Allarmi di occlusione

Allarmi di occlusione, Specifiche
290

Allarmi occlusione 174

Altitudine 269

Annullamento di un bolo 110

**Arresto della somministrazione di
insulina** 114

Arresto di un bolo 110

Arresto di una basale temporanea
119

**Arresto di una sessione del sensore
CGM** 232

Attività in acqua, CGM 268

Attività in acqua, Pompa 268

**Avvio di una sessione del sensore
CGM** 211

Avvisi 137, 140, 141, 143

Avvisi basale massima 156

Avvisi basale minima 158

Avvisi batteria scarica 144

Avvisi bolo massimo 154

Avviso basale temporanea
incompleta 147

Avviso bolo incompleto 146

Avviso bolo massimo 1H 153

Avviso errore dati 163

Avviso errore di connessione 160

Avviso fuori range, impostazione
199

Avviso glicemia alta, Impostazione
196

Avviso glicemia bassa,
Impostazione 197

Avviso impostazione incompleta
151

Avviso Livello insulina basso 138

Avviso profilo personale incompleto
151

Avviso riempimento cannula non
completato 150

Avviso riempimento catetere non
completato 149

Avviso sorgente di alimentazione
162

Avviso sostituzione cartuccia non
completata 148

Avviso velocità basale richiesta

152
 CGM, Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento 255
 CGM, Avviso calibrazione a 12 ore 241
 CGM, Avviso calibrazione CGM 245
 CGM, Avviso calibrazione incompleta 242
 CGM, Avviso di calibrazione di avvio 239
 CGM, Avviso discesa 251, 252
 CGM, Avviso errore calibrazione 244
 CGM, Avviso fuori range 254
 CGM, Avviso glicemia alta 246
 CGM, Avviso glicemia bassa 247, 248
 CGM, Avviso salita 249, 250
 CGM, Avviso seconda calibrazione di avvio 240
 CGM, Avviso timeout calibrazione 243
 CGM, errore sistema 258
 CGM, Errore trasmettitore 256
 CGM, guasto sensore 257

Fuori range, impostazione 199
 Icona di avviso, dove trovarla 52
 Impostazioni avvisi 66
 Salita rapida e discesa rapida CGM 198

Avvisi basale massima 156
Avvisi basale minima 158
Avvisi batteria scarica 144
Avvisi bolo massimo 154
Avviso basale temporanea incompleta 147
Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento 255
Avviso bolo incompleto 146
Avviso bolo massimo 1H 153
Avviso calibrazione CGM 245
Avviso calibrazione incompleta 242
Avviso calibrazione, 12 ore 241
Avviso di calibrazione di avvio 239
Avviso discesa CGM 251, 252
Avviso discesa rapida, Impostazione 199
Avviso errore dati 163
Avviso errore di calibrazione 244
Avviso errore di connessione 160

Avviso fuori range 254
Avviso glicemia alta CGM 246
Avviso glicemia bassa CGM 247, 248
Avviso impostazione incompleta 151
Avviso insulina bassa 143
Avviso Livello insulina basso 138, 143
Avviso riempimento cannula non completato 150
Avviso riempimento catetere non completato 149
Avviso salita CGM 249, 250
Avviso salita rapida, Impostazione 199
Avviso seconda calibrazione di avvio, CGM 240
Avviso sorgente di alimentazione 162
Avviso sostituzione cartuccia non completata 148
Avviso timeout calibrazione 243
Avviso velocità basale richiesta 152

B

Basale 42

Arresto di una basale temporanea 119

Avviso velocità basale richiesta 152

Frequenza della somministrazione 279

Impostazione di una basale temporanea 118

Impostazioni segmento 97

in Profili personali 98

Precisione della somministrazione 279

Velocità basale attuale 60

Velocità basale temporanea 42

Basale temporanea

Arresto di una basale temporanea 119

Basale temporanea, Impostazione di una basale temporanea 118

Batteria

Consigli sulla carica 77

Livello batteria 52, 56

Batteria, Ricarica 76

Blocco schermo 78

Bluetooth 39, 190

Bluetooth, Distanza consigliata tra dispositivi 343

Bolle d'aria

Controlla catetere 89

Rimozione 85

Rimozione prima della somministrazione 89

Bolo 43, 105

Annullamento di un bolo 110

Arresto di un bolo 110

Bolo alimenti utilizzando grammi 109

Bolo alimenti utilizzando unità 108

Bolo di correzione 43

Bolo esteso 43, 109

Bolo rapido 43, 121

Icona bolo attivo 52, 54

Impostazioni segmento 97

in Profili personali 100

Panoramica bolo 106

Precisione della somministrazione 279

Promemoria glicemia post-bolo 133

Schermata del bolo 62

Somministrazione del bolo rapido 122

Specifiche della velocità di somministrazione 289

Bolo di correzione 43

Bolo esteso 43, 109

Valore predefinito 109

Bolo massimo, in Profili personali 97

Bolo Rapido 19

Pediatrico 19

Bolo rapido 43, 121

Somministrazione di un bolo rapido 122

C

Calcolo 62

Calibrazione del CGM 215

Calibrazione, Motivi per eseguire la 220

Cannula 43

Cannula, Riempi cannula 91

Carb 43

Carboidrati 43, 60

attivazione in Profili Personali 100

Bolo alimenti utilizzando grammi

109
 Bolo alimenti, sulla schermata del bolo 62
 Carboidrati, in Profili personali 97
Carboidrati, sulla schermata del bolo 62

Carica

Adattatore per auto 76
 Computer 77
 Consigli sulla carica 77
 Presa di alimentazione CA 76

Carica cartuccia 84, 88

Caricare la pompa 76

Cartuccia 84

Carica cartuccia 84
 Caricamento della cartuccia 43, 84, 88
 Catetere della cartuccia 56
 Riempi cartuccia 86
 Sostituisci cartuccia 88

Catetere

Connettore del catetere 56, 84, 90
 Raccordo della cartuccia 56
 Riempimento del catetere 89

CGM 58

Aggiornamento calibrazione 12 ore 219

Arresto di una sessione del sensore 232

Arresto previsto del sensore 232

Associa CGM 190

Associazione CGM 190

Avvio di una sessione del sensore 211

Avvisi CGM 195

Avvisi ed errori 237

Avvisi salita rapida e discesa rapida 198

Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento 255

Avviso calibrazione a 12 ore 241

Avviso calibrazione CGM 245

Avviso calibrazione incompleta 242

Avviso di calibrazione di avvio 239

Avviso discesa CGM 251, 252

Avviso errore calibrazione 244

Avviso fuori range 254

Avviso fuori range, impostare 199

Avviso fuori range, impostazione 199

Avviso glicemia alta CGM 246

Avviso glicemia alta, Impostazione 196

Avviso glicemia bassa CGM 247, 248

Avviso glicemia bassa, Impostazione 197

Avviso salita CGM 249, 250

Avviso seconda calibrazione di avvio 240

Avviso timeout calibrazione 243

Calibrazione del CGM 215

Calibrazione di avvio 217

Cronologia, Visualizzazione 229

Data di scadenza del sensore 273

Distanza tra la pompa e altri dispositivi 342

Errore sistema CGM 258

Errore trasmettitore 256

Frecce di trend della glicemia 224

Frecce di velocità di variazione 224

Fuori range/Nessuna antenna, Risoluzione dei problemi 263

Guasto sensore 257

ID trasmettitore 190

impostazione bolo di correzione 218

Impostazione volume audio 191
 Impostazioni CGM 190
 Imprecisioni del sensore,
 Risoluzione dei problemi 264
 Informazioni CGM 194
 Inserimento ID trasmettitore 190
 Inserisci ID trasmettitore 190
 Lettura del sensore non disponibile
 253
 Lettura del sensore non disponibile,
 Risoluzione dei problemi 262
 Motivi per eseguire la calibrazione
 220
 Panoramica calibrazione 216
 Panoramica del sistema 184
 Periodo di avvio del sensore 213
 Ricalibrazione 220
 Ricevitore 186
 Richieste di calibrazione 228
 Ripetizione avviso glicemia alta
 196
 Ripetizione avviso glicemia bassa
 197
 Risoluzione dei problemi 259
 Schermata Il Mio CGM 68
 Sensore guasto, Risoluzione dei
 problemi 263

Simboli di stato 228
 Specifiche del sensore 281
 Specifiche del trasmettitore 282
 Specifiche prestazioni del
 trasmettitore 291
 Studi clinici, Sensore 292
 Trend grafico della glicemia 223
 Valore glicemico di calibrazione
 218
 Valore predefinito avviso glicemia
 alta 196
 Visualizzazione dati sulla pompa,
 Panoramica 222
 Volume audio predefinito 191
CGM risoluzione dei problemi 259
Colori
 Spiegazione dei colori del sistema
 50
Compatibilità elettromagnetica 335
Contenuto della confezione 42
Controindicazioni 24
Cronologia
 Cronologia CGM 229
 Cronologia pompa 130
Cronologia pompa 130
Cronologia pompa, Riepilogo

erogazioni 130
Cura del sito di infusione 82
 Pediatrico 20
Cura del sito di infusione, Pediatrico
 20
Cura della pompa 271

D

Data

 Modifica data 79
 Visualizzazione data e ora 52

Dati CGM, Panoramica
 visualizzazione 222

Disconnessione 27, 31, 32

Disconnessione durante il
 riempimento 89

Durata insulina, in Profili personali
 97

E

Eliminazione di un profilo personale
 103

Emissioni elettromagnetiche 337

Errore guasto sensore 257

Errore sistema CGM 258

Errore trasmettitore 256

F

- Fattore di correzione (FSI)** 43, 97
 Impostazioni segmento 97
 in Profili personali 98

Frecce

- Frecce menu 64
 Frecce su/giù 64

Frecce di velocità di variazione del glucosio 224**Funzione Blocco**

- Utente pediatrico 19

G**Glicemia**

- Promemoria Glicemia alta 133
 Promemoria Glicemia bassa,
 Impostazione 132
 Target glicemico 96
 target glicemico in Profili personali
 99

Glicemia (BG) 42

- Target glicemico 44

Grammi

- Bolo alimenti, sulla schermata del
 bolo 62
 Bolo alimenti, utilizzo 109

Guasto 180**I****Icona bolo attivo** 52, 54**Icone**

- Spiegazione delle icone 48

ID CGM 190**ID trasmettitore** 190**Immunità elettromagnetica** 338**Impostazione volume audio CGM**
191**Impostazioni CGM** 189**Impostazioni della pompa,
Specifiche** 286**Impostazioni display** 126**Impostazioni pompa** 125**Impostazioni Segmento** 97**Impostazioni segmento**

- in Profili personali 98

**Impostazioni, Specifiche delle
impostazioni della pompa**
286**Indicazioni per l'uso** 24**Informazioni pompa** 130**Informazioni pompa, Numero di serie**
130**Informazioni sulla sicurezza** 23

- Controindicazioni 24
 Indicazioni per l'uso 24
 Kit di emergenza 38
 Precauzioni 29

- Verifica di un adeguato
 funzionamento 38

Insulina

- Arresto della somministrazione di
 insulina 114

- Durata insulina 97

- Insulina attiva (Insulin On Board,
 IOB) 43

- Insulina attiva (IOB) 52

- Ripresa della somministrazione di
 insulina 114

- Visualizzazione insulina attiva (IOB)
 52

- Visualizzazione livello di insulina 91

**Insulina attiva (Insulin On Board,
IOB), in Profili personali** 97**Interferenza, Avvertenza FCC** 344**Inutilizzo e conservazione del
sistema** 272

K

Kit di emergenza 38

L

LED 50

LED, posizione sulla schermata
Home 56

Lettura del sensore non disponibile
253

Logo Tandem 56, 78

M

Modifica

Modifica dell'ora 79
Modifica della data 79
Promemoria sito 92

N

Numero di serie 46, 130

O

Operazioni aggiuntive della pompa
116

Ora

Modifica dell'ora 79
Visualizzazione data e ora 52

Orario

Segmenti temporali 96
Segmenti temporali, in Profili
personalizzati 98

P

Panoramica

Descrizione del sistema 18
Panoramica del CGM 184

Pediatrico

Cura del sito di infusione 19, 82
Funzione Blocco 19
Importanti informazioni per l'utente
pediatrico 19

Periodo di avvio del sensore 213

Precauzioni

Utilizzo della pompa per insulina
t:slim X2 29

Predefinito

Volume audio predefinito CGM
191

Prestazioni della pompa, Specifiche
289

Problemi relativi allo stile di vita 267

Professionista sanitario 37

Profili personali

Aggiunta di profili 100
Attivazione di un profilo 102
Creazione di un nuovo profilo 96
Duplicazione di un profilo 101
Eliminazione di un profilo 103
Modificare o rivedere 101
Panoramica profili personali 96
Programmazione di un profilo
personale 98
Rinominare un profilo 102

Promemoria 131, 137

Bolo pasto mancato 134
Glicemia alta 133
Glicemia bassa 132
Promemoria sito 92, 135

Promemoria bolo pasto mancato
134

Promemoria glicemia 133

Promemoria Glicemia alta 133

Promemoria Glicemia bassa 132

Promemoria glicemia post-bolo 133

Promemoria sito

Impostazione promemoria sito
135

Promemoria sito, Impostazione 92

Protezione per lo schermo 42

Pulizia del sistema 272

R

Rapporto insulina-carboidrati

Impostazioni segmento 97

in Profili personali 98

Rapporto insulina-carboidrati (I

C) 43

Resistenza all'acqua, CGM 268

Resistenza all'acqua, Pompa 268

Ricevitore, CGM 186

Riempimento

Porta di riempimento 84, 86

Riempimento cannula 91

Riempimento cartuccia 86

Riempimento catetere 89

Riepilogo erogazioni 130

Riordine di forniture 42

**Ripresa della somministrazione di
insulina** 114

Rischi del set per infusione 36, 82

**Rischi derivanti dall'utilizzo del
sistema** 36

S

Sblocco dello schermo 78

Schermata

Schermata del bolo 62

Schermata di stato 60

Schermata Home 56, 58

Schermata La Mia Pompa 66

Schermata Opzioni 64

Schermate

Sblocco 78

Schermata di blocco 52

Schermata di blocco CGM 54

Schermata Home 56

Schermata Home CGM 58

Schermata Il Mio CGM 68

Schermata La Mia Pompa 66

Schermata Opzioni 64

Schermata stato 60

Schermata tastiera alfabetico 72

Schermata tastiera numerico 70

Scollegare durante il riempimento
89

Segmenti temporali

aggiunta a un Profilo personale 99

Sensore

Aggiornamento calibrazione 219

Applicatore 44

Arresto previsto 232

Avvio di una sessione 212

Avviso fuori range 254

Data di scadenza 273

Fuori range/Nessuna antenna,
Risoluzione dei problemi 263

Lettura non disponibile 253

Motivi per eseguire la calibrazione
220

Ricalibrazione 220

Risoluzione dei problemi 259

Risoluzione dei problemi relativi alla
lettura del sensore 262

Sensore guasto, Risoluzione dei
problemi 263

Studi clinici sul CGM 292

Sensore, calibrazione di avvio 217

Sicurezza aeroportuale 269

Simboli, Spiegazione dei 46

**Smaltimento dei componenti del
sistema** 273

Specifiche

Adattatore per auto 284

Carica al computer 285

Cavo USB 283
 Compatibilità elettromagnetica 335
 Distanza tra CGM, pompa e altri dispositivi 342
 Emissioni elettromagnetiche 337
 Immunità elettromagnetica 338
 Pompa 278
 Prestazioni del trasmettitore CGM 291
 Prestazioni della pompa 289
 Resistenza all'acqua 278
 Sensore CGM 281
 Specifiche del sistema 277
 Tempo per l'allarme di occlusione 290
 Trasmettitore CGM 282

Specifiche della carica al computer 285

Specifiche della pompa 278

Specifiche tecniche 275

T

Target glicemico 44

Impostazioni segmento 97

in Profili personali 99

Target glicemico, in Profili personali

96

Tastiera 70

Tastiera alfabetico 72

Tastiera numerico 70

Temperatura, estrema 269

Tempo per l'allarme di occlusione, Specifiche 290

Termine di una sessione del sensore CGM 232

Test della glicemia capillare da sito alternativo 45

Timeout schermata 126

Timeout schermo, impostazione 126

Trasmettitore

Blocco di sicurezza 44

Trend grafico del glucosio 223

Trend grafico, Trend glicemico, Freccie 223

U

Unità 44

Bolo alimenti, sulla schermata del bolo 62

Bolo alimenti, utilizzando unità 108

Unità, sulla schermata del bolo 62

USB

Adattatore USB 76

Cavo USB 42, 76

Porta USB 56, 76

Specifiche del cavo 283

V

Valore predefinito

Allarme Auto-Off 138

Avviso discesa rapida CGM 198

Avviso fuori range CGM 199

Avviso glicemia alta 196

Avviso Livello insulina basso 138

Bolo esteso 109

Bolo rapido 122

Promemoria Glicemia alta 133

Promemoria Glicemia bassa 132

Promemoria sito 135

Timeout schermo 126

Velocità basale temporanea 118

Vedi calcolo 62

Verifica di un funzionamento adeguato 38

Viaggi 269

Viaggiare con la pompa 267

Viaggiare, in aereo 269

Volume audio 127

Volume audio pompa 127
Volume audio pompa 191

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA.



San Diego, California 92121 USA

www.tandemdiabetes.com

© 2018 Tandem Diabetes Care, Inc. Tutti i diritti riservati. Tandem Diabetes Care, touch simplicity e t:slim sono marchi registrati negli USA, e t:slim X2 è un marchio commerciale, marchio registrato e/o l'oggetto di domande di marchio depositate in altri territori del mondo. Per un elenco dei brevetti, consultare www.tandemdiabetes.com/legal/patents.



1002073

1002073_C