



t:slim X2

Pompa per Insulina

CON TECNOLOGIA **Control-IQ**

Guida per l'utente

UNITÀ DI MISURA MMOL/L



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

Versione software: Moonlight (7.4)

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

La presente guida per l'utente è stata progettata per assistere l'utilizzatore con le caratteristiche e le funzioni della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ. Fornisce importanti avvertenze e messaggi di attenzione su un adeguato funzionamento e sulle informazioni tecniche per garantire la sicurezza dell'utente. Fornisce inoltre istruzioni passo dopo passo su come programmare, gestire e curare correttamente la pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ.

Le modifiche dell'apparecchiatura, del software o delle procedure avvengono periodicamente; le informazioni che descrivono tali modifiche saranno incluse nelle edizioni future della presente guida per l'utente.

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

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

Tandem Diabetes Care, Inc.
11075 Roselle Street
San Diego, CA 92121 USA
tandemdiabetes.com

AVVERTENZA:

La tecnologia Control-IQ non va utilizzata in persone di età inferiore ai sei anni. La tecnologia Control-IQ non va utilizzata anche in pazienti che richiedono meno di una dose totale giornaliera di insulina di 10 unità al giorno o che pesano meno di 25 kg (55 libbre), poiché questi sono i valori minimi necessari affinché la tecnologia Control-IQ possa funzionare in modo sicuro.

SOMMARIO

Sezione 1: Prima di iniziare

Capitolo 1 • Introduzione

1.1	Convenzioni della presente Guida	14
1.2	Spiegazione dei simboli	16
1.3	Descrizione del sistema	18
1.4	Informazioni sulla presente Guida per l'utente	18
1.5	Indicazioni per l'uso	19
1.6	Controindicazioni	19
1.7	CGM compatibili	19
1.8	Informazioni importanti per l'utente	20
1.9	Informazioni importanti per l'utente pediatrico	20
1.10	Kit di emergenza	21

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

Capitolo 2 • Importanti informazioni sulla sicurezza

2.1	Avvertenze della pompa per insulina t:slim X2	24
2.2	Precauzioni della pompa per insulina t:slim X2	27
2.3	Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa	30
2.4	Potenziali rischi dell'utilizzo della pompa	31
2.5	Collaborazione con il professionista sanitario	32
2.6	Verifica di un adeguato funzionamento	32

Capitolo 3 • Informazioni sulla pompa per insulina t:slim X2

3.1	Cosa è incluso nella confezione della pompa t:slim X2	36
3.2	Terminologia della pompa	36
3.3	Spiegazione delle icone della pompa per insulina t:slim X2	39
3.4	Spiegazione dei colori della pompa	41
3.5	Schermata Blocco	42
3.6	Schermata Home	44
3.7	Schermata Stato corrente	46
3.8	Schermata Bolo	48
3.9	Schermata Opzioni	50
3.10	Schermata La mia Pompa	52
3.11	Schermata Impostazioni dispositivo	54
3.12	Schermata Tastiera numerica	56
3.13	Schermata Tastiera alfabetica	58

Capitolo 4 • Operazioni preliminari

4.1	Ricarica della pompa t:slim X2	62
4.2	Accensione della pompa	63
4.3	Utilizzo del touchscreen	63
4.4	Accensione dello schermo della pompa t:slim X2	64
4.5	Selezione della lingua	64
4.6	Spegnimento dello schermo della pompa	64
4.7	Spegnimento della pompa	65
4.8	Sblocco dello schermo della pompa t:slim X2	65
4.9	Modifica ora	65
4.10	Modifica data	66
4.11	Limite Basale	66
4.12	Impostazioni display	67
4.13	Sicurezza della connessione mobile	67

4.14	Volume audio	67
4.15	Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza	68

Capitolo 5 • Impostazioni di erogazione insulina

5.1	Panoramica profili personali	72
5.2	Creazione di un nuovo profilo	72
5.3	Programmazione di un nuovo profilo personale	75
5.4	Modificare o rivedere un profilo esistente	77
5.5	Duplicazione di un profilo esistente	78
5.6	Attivazione di un profilo personale	79
5.7	Rinominare un profilo personale	79
5.8	Eliminazione di un profilo personale	79
5.9	Avvio di una velocità basale temporanea	80
5.10	Arresto di una basale temporanea	81

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

6.1	Cura e selezione del sito di infusione	84
6.2	Istruzioni per l'uso della cartuccia	86
6.3	Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim	86
6.4	Riempimento Catetere	91
6.5	Riempimento Cannula	93
6.6	Impostazione Promemoria sito	94

Capitolo 7 • Bolo manuale

7.1	Panoramica del bolo manuale	98
7.2	Calcolo del bolo di correzione	99
7.3	Sovrascrittura del bolo	102
7.4	Bolo alimenti utilizzando unità	102
7.5	Bolo alimenti utilizzando grammi	103
7.6	Bolo esteso	103

7.7	Bolo max	105
7.8	Bolo rapido	105
7.9	Annullo o arresto di un bolo	107
Capitolo 8 • Avvio, arresto o ripresa dell'erogazione di insulina		
8.1	Avvio dell'erogazione di insulina	110
8.2	Arresto dell'erogazione di insulina	110
8.3	Ripresa dell'erogazione di insulina	110
8.4	Scollegamento quando si utilizza l'erogazione automatica dell'insulina	110
Capitolo 9 • Informazioni e cronologia della pompa per insulina t:slim X2		
9.1	Informazioni pompa t:slim X2	112
9.2	Cronologia pompa t:slim X2	112
Capitolo 10 • Promemoria della pompa per insulina t:slim X2		
10.1	Promemoria Glicemia bassa	114
10.2	Promemoria Glicemia alta	115
10.3	Promemoria Glicemia post bolo	115
10.4	Promemoria Bolo Pasto mancato	116
10.5	Promemoria sito	117
Capitolo 11 • Avvisi e allarmi di sicurezza impostabili		
11.1	Avviso Livello insulina basso	120
11.2	Allarme Auto-Off	120
11.3	Avviso basale massima	121
Capitolo 12 • Avvisi della pompa per insulina t:slim X2		
12.1	Avviso Livello insulina basso	125
12.2	Avvisi batteria scarica	126
12.3	Avviso bolo incompleto	128

12.4	Avviso basale temporanea incompleta	129
12.5	Avvisi sequenza di caricamento incompleta	130
12.6	Avviso impostazione incompleta	133
12.7	Avviso velocità basale richiesta	134
12.8	Avviso bolo massimo in un'ora	135
12.9	Avvisi bolo massimo	136
12.10	Avviso basale massima	138
12.11	Avvisi basale minima	139
12.12	Avviso errore di connessione	141
12.13	Codice associazione scaduto	142
12.14	Avviso sorgente di alimentazione	143
12.15	Avviso errore dati	144

Capitolo 13 • Allarmi della pompa per insulina t:slim X2

13.1	Allarme riprendi pompa	147
13.2	Allarme batteria scarica	148
13.3	Allarme cartuccia vuota	149
13.4	Allarme errore cartuccia	150
13.5	Allarme rimozione cartuccia	151
13.6	Allarme temperatura	152
13.7	Allarmi di occlusione	153
13.8	Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido	155
13.9	Allarme altitudine	156
13.10	Allarme reset	157

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

14.1	Malfunzionamento	160
------	----------------------------	-----

Capitolo 15 • Cura della pompa

15.1	Panoramica	164
------	----------------------	-----

Capitolo 16 • Problematiche relative allo stile di vita e ai viaggi

16.1 Panoramica	166
-----------------------	-----

Sezione 3: Funzioni del CGM

Capitolo 17 • Informazioni importanti sulla sicurezza del CGM

17.1 Avvertenze CGM	170
17.2 Precauzioni CGM	171
17.3 Potenziali vantaggi dell'utilizzo del sistema t:slim X2	173
17.4 Possibili rischi derivanti dall'utilizzo del sistema t:slim X2	174

Capitolo 18 • Informazioni sul sistema CGM

18.1 Terminologia relativa al CGM	176
18.2 Spiegazione delle icone di pompa e CGM	178
18.3 Schermata Blocco CGM	180
18.4 Schermata Home CGM	182
18.5 Schermata Il mio CGM	184

Capitolo 19 • Panoramica del CGM

19.1 Panoramica del sistema CGM	188
19.2 Panoramica del ricevitore (pompa per insulina t:slim X2)	188
19.3 Panoramica del trasmettitore	188
19.4 Panoramica del sensore	190

Capitolo 20 • Impostazioni CGM

20.1 Informazioni sul Bluetooth	192
20.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom	192
20.3 Inserimento dell'ID trasmettitore	192

20.4	Impostazione del volume audio CGM	193
20.5	Informazioni CGM	195

Capitolo 21 • Impostazione degli avvisi CGM

21.1	Impostazione dell'avviso di glicemia alta e funzione ripetizione	198
21.2	Impostazione dell'avviso di glicemia bassa e funzione ripetizione	199
21.3	Avvisi relativi alla velocità di variazione	200
21.4	Impostazione dell'avviso salita rapida	201
21.5	Impostazione dell'avviso discesa rapida	201
21.6	Impostazione dell'avviso fuori range	201

Capitolo 22 • Avvio o arresto di una sessione del sensore CGM

22.1	Avvio del sensore	204
22.2	Periodo di avvio del sensore	205
22.3	Arresto automatico del sensore	207
22.4	Arresto di una sessione prima dell'arresto automatico	207
22.5	Rimozione del sensore e del trasmettitore	207

Capitolo 23 • Calibrazione del sistema CGM

23.1	Panoramica sulla calibrazione	210
23.2	Calibrazione di avvio	211
23.3	Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione	212
23.4	Motivi per cui potrebbe essere necessario calibrare	212

Capitolo 24 • Visualizzazione dei dati CGM sulla pompa per insulina t:slim X2

24.1	Panoramica	214
24.2	Trend grafici CGM	215
24.3	Frecce di velocità di variazione	216
24.4	Cronologia CGM	219
24.5	Letture saltate	219

Capitolo 25 • Avvisi ed errori CGM

25.1	Avviso di calibrazione di avvio	223
25.2	Avviso di seconda calibrazione di avvio	224
25.3	Avviso di calibrazione ogni 12 ore	225
25.4	Calibrazione incompleta	226
25.5	Timeout di calibrazione	227
25.6	Avviso errore di calibrazione dopo 15 minuti	228
25.7	Avviso calibrazione necessaria	229
25.8	Avviso CGM glicemia alta	230
25.9	Avviso CGM glicemia bassa	231
25.10	Avviso fisso CGM glicemia bassa	232
25.11	Avviso CGM salita	233
25.12	Avviso CGM salita rapida	234
25.13	Avviso CGM discesa	235
25.14	Avviso CGM discesa rapida	236
25.15	Lettura glicemica del sensore sconosciuta	237
25.16	Avviso fuori range	238
25.17	Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento	239
25.18	Errore trasmettitore	240
25.19	Errore sensore guasto	241
25.20	CGM non disponibile	242
25.21	Errore sistema CGM	243

Capitolo 26 • Risoluzione dei problemi relativi al CGM

26.1	Risoluzione dei problemi relativi all'associazione del CGM	246
26.2	Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione	246
26.3	Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore non disponibile	246
26.4	Risoluzione dei problemi No Antenna/fuori range	247
26.5	Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore	248

26.6	Imprecisioni del sensore	248
------	--------------------------	-----

Sezione 4: Caratteristiche della tecnologia Control-IQ

Capitolo 27 • Informazioni importanti sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ

27.1	Avvertenze di Control-IQ	252
27.2	Precauzioni per Control-IQ	253

Capitolo 28 • Informazioni sulla tecnologia Control-IQ

28.1	Utilizzo responsabile della tecnologia Control-IQ	256
28.2	Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ	257
28.3	Schermata Blocco di Control-IQ	258
28.4	Schermata Home di Control-IQ	260
28.5	Schermata di Control-IQ	262

Capitolo 29 • Introduzione alla tecnologia Control-IQ

29.1	Panoramica della tecnologia Control-IQ	266
29.2	Come funziona la tecnologia Control-IQ	266
29.3	Tecnologia Control-IQ e Attività	275

Capitolo 30 • Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ

30.1	Impostazioni necessarie	278
30.2	Impostazione del peso per la tecnologia Control-IQ	278
30.3	Impostazione dell'insulina totale giornaliera	279
30.4	Attivare o disattivare la tecnologia Control-IQ	279
30.5	Programmazione Attività Sonno	280
30.6	Attivazione o disattivazione di un Programma Sonno	282
30.7	Avvio o arresto manuale Attività Sonno	282
30.8	Avvio o arresto manuale Attività Esercizio	283

30.9	Informazioni sulla tecnologia Control-IQ sullo schermo	284
------	--	-----

Capitolo 31 • Avvisi sulla tecnologia Control-IQ

31.1	Avviso fuori range - Tecnologia Control-IQ disattivata	289
31.2	Avviso fuori range - Tecnologia Control-IQ attivata	290
31.3	Avviso di glicemia bassa la tecnologia Control-IQ	291
31.4	Avviso Glicemia Alta Control-IQ	292
31.5	Avviso Livello massimo insulina	293

Capitolo 32 • Panoramica degli studi clinici sulla tecnologia Control-IQ

32.1	Introduzione	296
32.2	Panoramica dello studio clinico	296
32.3	Dati demografici	298
32.4	Conformità dell'intervento	299
32.5	Analisi primaria	302
32.6	Analisi secondaria	305
32.7	Differenze nella somministrazione di insulina	307
32.8	Accuratezza degli avvisi di glicemia alta e bassa per la tecnologia Control-IQ	309
32.9	Analisi aggiuntiva dell'inserimento automatico del valore glicemico con CGM	311

Sezione 5: Specifiche tecniche e garanzia

Capitolo 33 • Specifiche tecniche

33.1	Panoramica	316
33.2	Specifiche della pompa t:slim X2	316
33.3	t:slim X2 Opzioni e impostazioni della pompa	322
33.4	Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2	324
33.5	Compatibilità elettromagnetica	329

33.6	Coesistenza e sicurezza dei dati wireless	329
33.7	Emissioni elettromagnetiche	330
33.8	Immunità elettromagnetica	331
33.9	Distanze tra la pompa t:slim X2 e l'apparecchiatura RF	334
33.10	Qualità del servizio wireless	336
33.11	Avvertenza FCC riguardante le interferenze	336
33.12	Informazioni sulla garanzia	337
33.13	Politica sui beni da restituire	337
33.14	Dati sugli eventi della pompa per insulina t:slim X2 (scatola nera)	337
33.15	Elenco prodotti	337

Indice

340

1

Prima di iniziare

CAPITOLO 1

Introduzione

1.1 Convenzioni della presente Guida

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

Convenzioni di formattazione

Convenzione	Spiegazione
Testo in grassetto	Il testo in grassetto in una frase o in un passo indica un'icona sullo schermo o il nome di un pulsante fisico.
Testo in corsivo	Testo in corsivo indicante il nome di una schermata o di un menu sul display della pompa.
Voci numerate	Le voci numerate sono istruzioni passo-passo utili a eseguire un'attività specifica.
Testo blu	Richiama un riferimento all'ubicazione di una Guida per l'utente o al link di un sito web separato.

Definizioni della terminologia

Termine	Definizione
Touchscreen	Lo Schermo 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).
Tenere premuto	Tenere premuto un pulsante o toccare un'icona o un menu finché la relativa funzione non è completa.
Menu	Un elenco di opzioni sul touchscreen che consente di eseguire specifiche attività.
Icona	Un'immagine sul touchscreen che indica un'opzione o un'informazione oppure un simbolo sul retro della pompa o della confezione di quest'ultima.

Definizioni dei simboli

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

1.2 Spiegazione dei simboli

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

Spiegazione dei simboli della pompa per insulina t:slim X2

Simbolo	Definizione
	Attenzione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Vendita limitata esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica (Stati Uniti)
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Codice di protezione internazionale (IP)
	Produttore
	Data di produzione

Simbolo	Definizione
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente, non a prova di defibrillatore)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Radiazioni non ionizzanti
	Numero di serie
	Dispositivo medico
	Rappresentante legale per la Comunità europea
	Marchio CE di conformità
	Marchio di conformità alle normative

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

Simbolo	Definizione
	Tensione continua (CC)
	Raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Apparecchiatura elettrica progettata principalmente per l'uso interno
	Apparecchiatura di classe II IEC
	Adattatore USB per alimentazione a parete
	Accessorio per la rimozione della cartuccia
	Cavo USB

Simbolo	Definizione
	Limitazione dell'umidità
	Limite di temperatura
	Conservare in luogo asciutto
	Adattatore di uscita
	Custodia della pompa
	Guida per l'utente

1.3 Descrizione del sistema

La pompa per insulina t:slim X2™ è composta dalla pompa per insulina t:slim X2, dalla cartuccia t:slim X2 3 mL (300 unità) e da un set di infusione compatibile. Nella presente guida per l'utente, la pompa per insulina t:slim X2 può essere indicata come "pompa" o "pompa t:slim X2".

La combinazione della pompa t:slim X2 con tecnologia Control-IQ e di un dispositivo per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) può essere indicata come "sistema".

Il trasmettitore Dexcom G6 può essere indicato come "trasmettitore". Il sensore Dexcom G6 può essere indicato come "sensore". L'insieme del trasmettitore Dexcom G6 e del sensore Dexcom G6 può essere indicato come "CGM".

La pompa somministra insulina secondo due modalità: somministrazione (continua) di insulina basale e somministrazione di insulina in boli. La cartuccia monouso è riempita con un massimo di 300 unità di insulina

U-100 ed è collegata alla pompa. La cartuccia è sostituita ogni 48-72 ore.

La pompa t:slim X2 è fornita precaricata con una funzione di erogazione automatica di insulina, oppure può essere aggiornata per includere una funzione di erogazione automatica di insulina. L'aggiunta di questa funzione permette al sistema t:slim X2 di regolare automaticamente la somministrazione di insulina in base alle letture del sensore CGM; tuttavia, la funzione non sostituisce la gestione attiva del diabete. La funzione di erogazione automatica di insulina utilizza le letture del sensore CGM per calcolare un valore glicemico previsto a 30 minuti. Per ulteriori informazioni su come è attivata la funzione di erogazione automatica di insulina, vedere il [capitolo 29 Introduzione alla tecnologia Control-IQ](#).

La pompa per insulina può essere utilizzata per una somministrazione di insulina basale e di boli con o senza un CGM. Se non è utilizzato un CGM, le letture di glicemia del sensore non saranno inviate al display della pompa e non sarà possibile utilizzare la funzione di erogazione automatica di insulina.

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

Il sensore misura il glucosio nel liquido interstiziale, non nel sangue, pertanto le letture del sensore possono non essere identiche alle letture di un glucometro.

1.4 Informazioni sulla presente Guida per l'utente

Questa guida per l'utente tratta importanti informazioni su come utilizzare il sistema. Fornisce istruzioni passo-passo per consentire di programmare, gestire ed eseguire la corretta manutenzione del sistema. Fornisce anche importanti avvertenze e messaggi di attenzione su un adeguato funzionamento e sulle informazioni tecniche per garantire la sicurezza dell'utente.

La guida per l'utente è organizzata in sezioni. La sezione 1 fornisce informazioni importanti che l'utente deve conoscere prima di iniziare a utilizzare il sistema. La sezione 2 illustra le istruzioni per l'utilizzo della pompa t:slim X2. La sezione 3 illustra le istruzioni per l'utilizzo del CGM con la pompa. La sezione 4 contiene le istruzioni per l'uso della funzione di erogazione automatica di insulina sulla pompa. La sezione 5 fornisce informazioni relative alle specifiche tecniche della pompa.

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

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

1.5 Indicazioni per l'uso

La pompa per insulina t:slim X2 è destinata alla somministrazione sottocutanea di insulina, con velocità

impostate e variabili, per la gestione del diabete mellito in persone che richiedono insulina. La pompa è in grado di comunicare in modo affidabile e sicuro con dispositivi compatibili e collegati digitalmente.

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

La pompa è indicata per l'uso in persone di età pari o superiore ai sei anni.

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

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

1.6 Controindicazioni

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

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

1.7 CGM compatibili

I CGM compatibili includono quanto segue:

- CGM Dexcom G6

Per informazioni relative alle specifiche del prodotto e alle caratteristiche

prestazionali del CGM Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.

I sensori e i trasmettitori Dexcom G6 sono venduti separatamente da Dexcom o dai suoi distributori di zona.

NOTA

Connessioni con i dispositivi: il CGM Dexcom G6 consente l'associazione con un solo dispositivo medico per volta (la pompa t:slim X2 o il ricevitore Dexcom), ma è ugualmente possibile utilizzare l'app CGM Dexcom G6 e la pompa t:slim X2 contemporaneamente utilizzando lo stesso ID trasmettitore.

NOTA

Utilizzo del CGM per le decisioni relative al trattamento: le informazioni sul prodotto per il sistema CGM Dexcom G6 illustrano, tra l'altro, il corretto utilizzo delle informazioni sul CGM Dexcom G6 (inclusi le letture glicemiche del sensore, il trend grafico, la freccia di trend, allarmi/avvisi) necessarie per prendere decisioni relative al trattamento. Assicurarsi di aver consultato queste informazioni e di averle riviste con il professionista sanitario, il quale può guidare l'utente al corretto utilizzo delle informazioni sul CGM Dexcom G6 quando

occorre prendere decisioni relative al trattamento.

1.8 Informazioni importanti 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 secondo le istruzioni contenute in questo manuale e in altre guide per l'utente applicabili, si rischia di mettere a rischio la propria salute e sicurezza.

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

Se attualmente è in utilizzo la pompa senza CGM Dexcom G6 o se è in utilizzo il CGM Dexcom G6, è ugualmente 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  o .

Se si hanno ancora domande dopo aver letto questa guida per l'utente, contattare il servizio di supporto clienti locale.

1.9 Informazioni importanti per l'utente pediatrico

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

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

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

È consigliabile che l'utente analizzi le funzionalità di Bolo rapido e PIN di sicurezza della pompa per determinare

come adattarle al meglio al proprio piano terapeutico. Queste funzioni sono illustrate nel dettaglio nei capitoli 7 *Bolo manuale* e 4 *Operazioni preliminari*.

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

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ non deve essere utilizzata da persone che utilizzano meno di 10 unità di insulina al giorno o pesano meno di 24,9 chilogrammi (55 libbre), che sono gli input minimi necessari per avviare la tecnologia Control-IQ e per farla funzionare in sicurezza.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

soffocamento. Se ingeriti o inalati, questi componenti di piccole dimensioni potrebbero causare lesioni interne o infezioni.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

Per i pazienti che non gestiscono autonomamente la malattia, la funzione PIN di sicurezza deve essere **SEMPRE** attiva quando la pompa non viene utilizzata da un caregiver. La funzione PIN di sicurezza è pensata per evitare pressioni involontarie dello schermo o del pulsante che potrebbero causare la somministrazione accidentale di insulina o alterare le impostazioni della pompa. Tali alterazioni potrebbero potenzialmente causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). Consultare la [sezione 4.15 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza](#) per informazioni dettagliate su come disattivare la funzione PIN di sicurezza.

informazioni dettagliate su come attivare la funzione PIN di sicurezza.

⚠ AVVERTENZA

Per i pazienti la cui somministrazione di insulina è gestita da un caregiver, disattivare **SEMPRE** la funzione Bolo rapido per evitare una somministrazione involontaria del bolo. Se la funzione PIN di sicurezza è attiva, la funzione Bolo rapido viene disabilitata automaticamente. Pressioni involontarie dello schermo o del pulsante nonché manomissioni della pompa per insulina potrebbero comportare un'erogazione insufficiente o eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). Consultare la [sezione 4.15 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza](#) per informazioni dettagliate su come disattivare la funzione PIN di sicurezza.

1.10 Kit di emergenza

Verificare di avere sempre a disposizione una siringa e una fiala di insulina o una penna per insulina preriempita 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:

- Tessera, bracciale o catenina di identificazione per il diabete
- Forniture per test della glicemia: glucometro, strisce, soluzione di controllo, lancette, batterie per il glucometro
- Carboidrati ad azione rapida per trattare livelli di glicemia bassi
- Spuntini extra per una copertura prolungata rispetto ai carboidrati ad azione rapida
- Kit di emergenza con glucagone
- Insulina ad azione rapida e siringhe o una penna per insulina preriempita
- Set di infusione (almeno 2)
- Cartucce per la pompa di insulina (almeno 2)
- Prodotti per la preparazione del sito infusionale (salviette antisettiche, adesivo cutaneo)

2

Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 2

Importanti informazioni sulla sicurezza

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

2.1 Avvertenze della pompa per insulina t:slim X2

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

Solo U-100 Humalog e NovoRapid sono stati testati e sono risultati compatibili per l'utilizzo con la pompa. L'uso di insulina a concentrazione più bassa o più alta può causare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

L'utente deve inoltre avere una visione e/o un udito adeguati per riconoscere tutte le funzioni della pompa, compresi gli avvisi, gli allarmi e i promemoria.

⚠ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa prima di consultare il professionista sanitario per determinare le funzioni più idonee. Solo il professionista sanitario può determinare e aiutare l'utente a regolare le velocità basali, i rapporti insulina-carboidrati (I:C), i fattori di

correzione (FSI), il target glicemico e la durata d'azione dell'insulina. Inoltre, solo il professionista sanitario può determinare le impostazioni del CGM e il modo in cui utilizzare le informazioni sui trend del sensore per gestire il diabete. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

Tenersi SEMPRE pronti a iniettare l'insulina con un metodo alternativo se l'erogazione viene interrotta per qualsiasi motivo. La pompa è progettata per somministrare l'insulina in maniera affidabile, ma poiché utilizza solo insulina ad azione rapida, non si avrà insulina a lunga azione nell'organismo. La mancanza di un metodo alternativo di erogazione di insulina può comportare un aumento notevole della glicemia o una chetoacidosi diabetica (DKA).

⚠ AVVERTENZA

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

livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

NON riutilizzare mai le cartucce né utilizzare cartucce diverse da quelle prodotte da Tandem Diabetes Care. L'utilizzo di cartucce non prodotte da Tandem Diabetes Care o il riutilizzo di cartucce potrebbe comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

Ruotare SEMPRE il connettore del catetere tra il catetere della cartuccia e il catetere del set di infusione 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. Se la connessione si allenta, scollegare il set di infusione dal corpo prima di stringerla. Ciò può causare eventi di iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

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

causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

Per i pazienti che non gestiscono autonomamente la malattia, la funzione PIN di sicurezza deve essere **SEMPRE** attiva quando la pompa non viene utilizzata da un caregiver. La funzione PIN di sicurezza è pensata per evitare pressioni involontarie dello schermo o del pulsante che potrebbero causare l'erogazione accidentale di insulina o alterare le impostazioni della pompa. Queste modifiche possono comportare eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

⚠ AVVERTENZA

Per i pazienti la cui somministrazione di insulina è gestita da un caregiver, disattivare **SEMPRE** la funzione Bolo rapido per evitare un'erogazione involontaria del bolo. Se la funzione PIN di sicurezza è attiva, la funzione Bolo rapido viene disabilitata automaticamente. Pressioni involontarie dello schermo o del pulsante nonché manomissioni della pompa per insulina potrebbero comportare un'erogazione insufficiente o eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

Procedure radiologiche e mediche e sistema t:slim X2

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

NON esporre la pompa, 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 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.

⚠ AVVERTENZA

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.

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

NON utilizzare la pompa se si è soggetti a una condizione che, secondo l'opinione del professionista sanitario, potrebbe generare dei

rischi. Tra coloro che non devono utilizzare la pompa rientrano i soggetti affetti da malattia tiroidea non controllata, insufficienza renale (ad es., dialisi o eGFR < 30), emofilia o altro disturbo grave della coagulazione, o patologia cardiovascolare instabile.

2.2 Precauzioni della pompa per insulina t:slim X2

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

CONTROLLARE regolarmente le impostazioni personali della pompa per verificare che siano

corrette. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Se necessario, consultare il professionista sanitario.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

CONFERMARE l'accensione dello schermo; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** quando ci si collega a una sorgente di alimentazione alla porta USB. Queste funzioni sono utilizzate per avvertire l'utente in merito ad avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono la sua attenzione. Se queste funzioni non sono operative, interrompere l'uso della pompa e contattare il supporto clienti locale.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

NON utilizzare la pompa se si pensa vi sia un rischio di danneggiarla a causa di cadute o urti contro una superficie dura. Controllare che il

sistema stia funzionando correttamente collegando una sorgente di alimentazione alla porta USB e confermando che il display si attivi; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**. Se si sospetta un possibile danno, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare il supporto clienti locale.

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE l'esposizione della pompa a temperature inferiori a 5 °C (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 della pompa.

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE di immergere la pompa in un fluido oltre la profondità di 0,91 m (3 piedi) o per più di 30 minuti (grado di protezione IPX7). Se la pompa è stata immersa in un liquido oltre tali limiti, controllare l'eventuale presenza di segni indicanti l'ingresso di liquidi. Se sono presenti segni di ingresso di liquidi, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare il supporto clienti locale.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

SCOLLEGARE il set infusionale dal corpo prima di volare in aereo senza pressurizzazione della cabina o in velivoli utilizzati per acrobazie o simulazioni di combattimento (pressurizzati o

no). Rapide variazioni dell'altitudine o della forza di gravità possono influire sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

CONTROLLARE la glicemia utilizzando un glucometro in seguito a un cambiamento graduale dell'altitudine fino a 305 metri (1.000 piedi), ad esempio quando si scia o quando si guida su una strada di montagna. La precisione di erogazione può variare fino al 15% finché non sono state erogate 3 unità di insulina totale o l'altitudine non è cambiata di oltre 305 metri (1.000 piedi). Variazioni della precisione di erogazione possono influire sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

⚠ PRECAUZIONE

Controllare **SEMPRE** le specifiche linee guida con il professionista sanitario se si desidera o si

ha necessità di scollegarsi dalla pompa per qualsiasi motivo. A seconda del tempo e del motivo della disconnessione, potrebbe essere necessario sostituire l'insulina basale e/o i boli saltati. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e di nuovo quando ci si ricollega e trattare i livelli elevati di glicemia come raccomandato dal professionista sanitario.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

2.3 Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa

- La pompa offre una modalità automatizzata di somministrazione dell'insulina con basale e boli. L'erogazione può essere personalizzata in base a un massimo di sei profili personali, ciascuno con fino a 16 segmenti temporali con velocità basale, rapporto insulina-carboidrati, fattore di correzione e target glicemico. Inoltre, la funzione Basale temporanea consente di programmare una variazione della velocità basale fino a un massimo di 72 ore.
- La pompa offre la possibilità di somministrare un bolo in un'unica erogazione oppure di

- somministrarne una percentuale in un lungo periodo di tempo senza navigare in menu differenti. Inoltre, è possibile programmare un bolo in maniera più pratica utilizzando la funzione Bolo rapido, che può essere impiegata senza dover osservare la pompa e può essere programmata in incrementi di unità di insulina o grammi di carboidrati.
- Dalla schermata *Bolo*, la “tastiera numerica” consente di inserire valori di carboidrati multipli e aggiungerli insieme. Il calcolatore del bolo della pompa per insulina consiglierà un bolo in base all’intera quantità di carboidrati inseriti, aiutando a prevenire stime scorrette.
 - La pompa tiene traccia della quantità di insulina attiva proveniente dal cibo e dai boli di correzione (IOB). Quando si programmano boli alimenti o di correzione aggiuntivi, la pompa sottrae la quantità di IOB dal bolo consigliato se il valore glicemico è inferiore al target impostato nel profilo personale attivo. In questo modo si evita un accumulo di

insulina che potrebbe portare a ipoglicemia (bassi livelli di glicemia).

- È possibile programmare diversi promemoria che chiedono all’utente di rieseguire il test del valore glicemico dopo aver inserito una glicemia bassa o alta, nonché un “Promemoria del bolo pasto mancato” che avviserà qualora il bolo non sia stato inserito in un determinato periodo di tempo. Se attivati, possono aiutare a ridurre la probabilità che ci si dimentichi di controllare la glicemia o il bolo per i pasti.
- Si ha la possibilità di visualizzare una vasta gamma di dati direttamente sullo schermo, tra cui il tempo e la quantità dell’ultimo bolo, l’erogazione di insulina totale per giorno e la sua distribuzione tra basale, boli alimenti e di correzione.

2.4 Potenziali rischi dell’utilizzo della pompa

Come con qualsiasi dispositivo medico, esistono rischi associati all’utilizzo della pompa. Molti dei rischi sono comuni

alla terapia con insulina in generale, ma esistono ulteriori rischi associati a un’infusione di insulina continua e un monitoraggio continuo della glicemia. 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.

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

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

Altri rischi associati ai set di infusione includono occlusioni e bolle d’aria nel catetere o lo spostamento della cannula, che possono influire sull’erogazione di insulina. Se la

glicemia non diminuisce dopo l'inizio di un bolo, o se si ha un altro episodio di glicemia alta inspiegabile, si consiglia di controllare il set di infusione per verificare la presenza di un'occlusione o di bolle d'aria, e di verificare che la cannula non si sia spostata. Se la condizione persiste, chiamare il supporto clienti locale o richiedere assistenza medica, se necessario.

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

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

riduce notevolmente il rischio di iperglicemia grave o DKA.

2.5 Collaborazione con il professionista sanitario

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

Prima di utilizzare la pompa consultare il professionista sanitario per determinare le funzioni più idonee. Solo il professionista sanitario può determinare e aiutare l'utente a regolare le velocità basali, i rapporti insulina-carboidrati, i fattori di correzione, il target glicemico e la durata d'azione dell'insulina. Inoltre, solo il professionista sanitario può determinare le impostazioni del CGM e il modo in cui utilizzare le informazioni

sui trend del sensore per gestire il diabete.

2.6 Verifica di un adeguato funzionamento

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

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

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

- Premere il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per attivare la

schermata in modo che sia visualizzabile sul display.

- Quando la schermata è attiva, il touchscreen risponde al tocco del dito.

PRECAUZIONE

CONFERMARE l'accensione dello schermo; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante Schermo ON/Bolo rapido quando si collega una sorgente di alimentazione alla porta USB.

Queste funzioni sono utilizzate per avvertire l'utente in merito ad avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono la sua attenzione. Se queste funzioni non sono operative, interrompere l'uso della pompa e contattare il proprio supporto clienti locale.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2

Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 3

Informazioni sulla pompa per insulina t:slim X2

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

La confezione della pompa deve includere le seguenti parti:

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

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

Se si utilizza un CGM, i sensori e i trasmettitori Dexcom G6 sono venduti separatamente.

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

La pompa è dotata di una copertura di protezione nel punto in cui normalmente si inserisce la cartuccia. Questa copertura deve essere rimossa e sostituita con una cartuccia prima di avviare l'erogazione di insulina.

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

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

- custodie/clip della pompa

- protezione per lo schermo
- copertura in gomma della porta USB
- cavo USB

Riordinazione dei materiali di consumo

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

3.2 Terminologia della pompa

Basale

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

Basale temp

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

Bolo

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

Bolo di correzione

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

Bolo esteso

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

Bolo rapido

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

Cannula

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

Carboiodrati

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

Caricamento

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

Cavo USB

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

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 (FSI)

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

Glicemia (BG)

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

Grammi

I grammi sono l'unità di misura dei 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 la somministrazione di un bolo.

Profilo personale

Un profilo personale è un gruppo personalizzato di impostazioni che

definisce la somministrazione dell'insulina basale e in boli entro specifici segmenti temporali nell'arco di 24 ore.

Rapporto insulina-carboidrati (I:C)

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

Target glicemico

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

Unità

Unità di misura dell'insulina

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

Sulla schermata della pompa potrebbero essere visualizzate le seguenti icone:

Definizioni delle icone della pompa

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

Simbolo	Definizione
	Quantità di insulina rimasta 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.
	Annulla. Toccare per annullare l'operazione corrente.
	Rifiuta. Toccare per uscire dalla schermata o rispondere no a un messaggio visualizzato sulla schermata della pompa.
	Indietro. Toccare per tornare alla schermata precedente.
	Totale. Toccare per sommare i valori totali sulla tastiera.

Definizioni delle icone della pompa (segue)

Simbolo	Definizione
	Spazio. Toccare per inserire uno spazio sulla tastiera alfabetica.
	L'impostazione associata è stata attivata.
	Il PIN di sicurezza è stato abilitato. Consultare la sezione 4.15 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza .

Simbolo	Definizione
	OK. Toccare per confermare l'istruzione o l'impostazione corrente sullo schermo.
	L'impostazione associata è stata disattivata.

3.4 Spiegazione dei colori della pompa

	<p>LED rosso 1 flash rosso ogni 30 secondi indica un malfunzionamento o una condizione di allarme.</p>
	<p>LED giallo 1 flash giallo ogni 30 secondi indica un avviso o una condizione di promemoria.</p>
	<p>LED verde</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
	<p>Campo evidenziato in arancione Quando si modificano le impostazioni, le modifiche sono evidenziate in arancione per una conferma visiva prima del salvataggio.</p>

3.5 Schermata Blocco

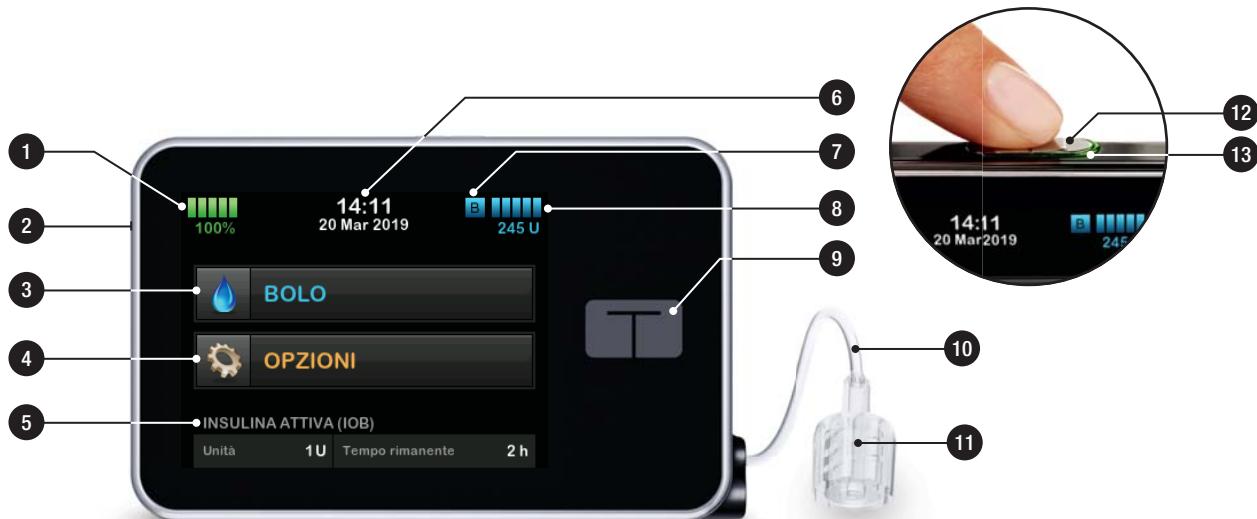
La schermata *Blocco* è visualizzata ogniqualvolta si attiva lo schermo. È necessario toccare 1-2-3 in ordine sequenziale per sbloccare la pompa.

1. **Visualizzazione ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.
2. **Icona di avviso:** indica che è stato generato un promemoria, un avviso o un allarme dietro la schermata *Blocco*.
3. **Livello della batteria:** visualizza il livello di batteria rimanente. Quando è in carica è 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 dell'erogazione di insulina.
8. **Livello di insulina:** visualizza la quantità corrente di insulina nella cartuccia.
9. **Logo Tandem:** torna alla schermata *Home*.



3.6 Schermata Home

1. **Livello della batteria:** visualizza il livello di batteria rimanente. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
2. **Porta USB:** porta per caricare la batteria della pompa. Chiudere la copertura in gomma quando non è in uso.
3. **Bolo:** programmazione e somministrazione di un bolo.
4. **Opzioni:** arresto/ripresa dell'erogazione di insulina, gestione delle impostazioni della pompa e del CGM, avvio/arresto delle attività, caricamento di una 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 corrente di insulina nella cartuccia.
9. **Logo Tandem:** torna alla schermata *Home*.
10. **Catetere 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:** accende/spegne lo schermo della pompa o programma un bolo rapido (se attivato).
13. **Indicatore LED:** si illumina quando è collegato a una sorgente di alimentazione e indica la corretta funzionalità.



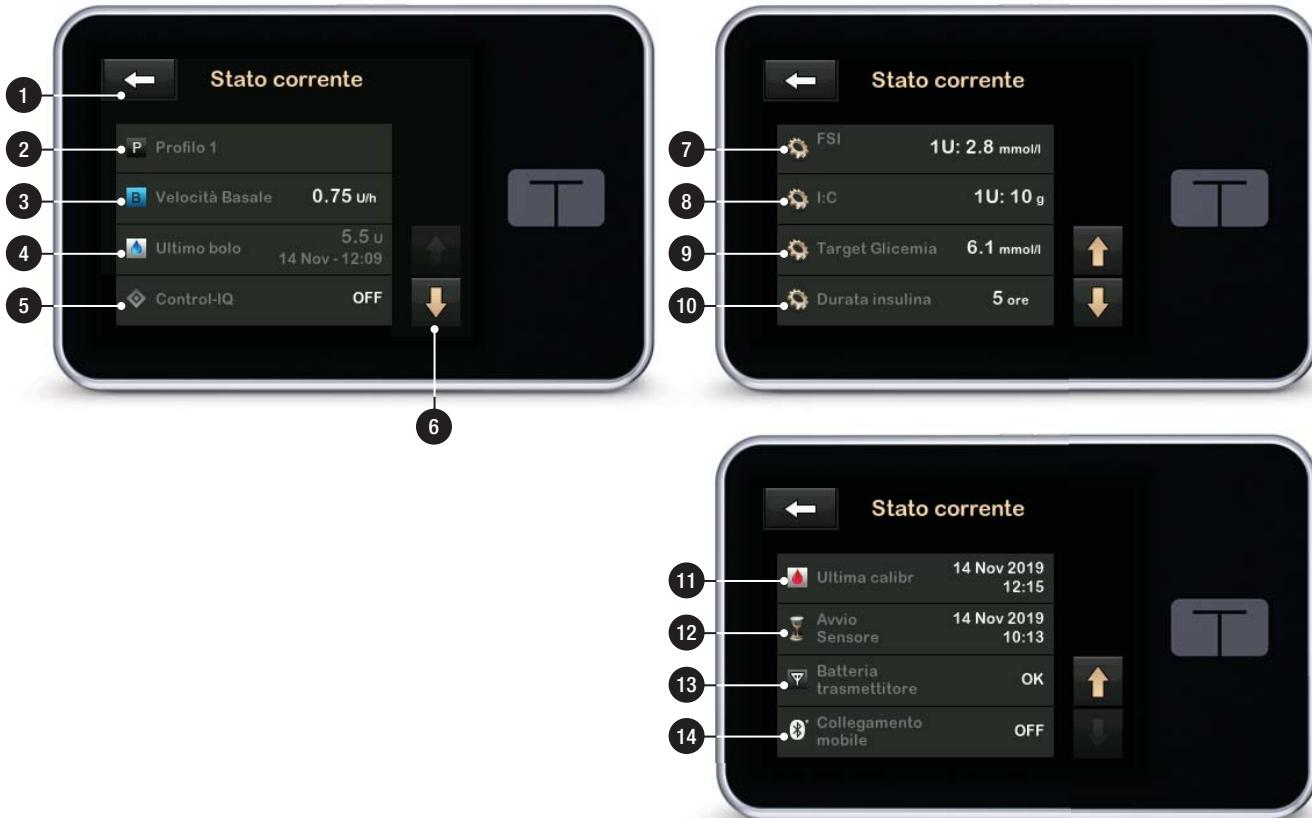
3.7 Schermata Stato corrente

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

1. : torna alla schermata *Home*.
2. **Profilo:** visualizza il profilo personale attivo corrente.
3. **Velocità basale:** visualizza la velocità basale attuale che è erogata in unità/ora. Se è attiva una basale temporanea, questa riga cambia per visualizzare la basale temporanea attuale in unità/ora.
4. **Ultimo bolo:** visualizza la quantità, la data e l'ora dell'ultimo bolo.
5. **Stato di Control-IQ:** visualizza lo stato della tecnologia Control-IQ.
6. **Freccia su/giù:** indica che sono presenti più informazioni.

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

La connessione mobile potrebbe non essere ancora disponibile nella propria regione.



3.8 Schermata Bolo

1. : torna alla schermata Home.
2. **Carboidrati:** inserire i grammi dei carboidrati. Consultare la [sezione 7.8 Bolo rapido](#) per informazioni dettagliate su come impostare il tipo di incremento.
3. **Unità:** visualizza le unità totali calcolate. Toccare per inserire una richiesta di bolo o modificare un bolo calcolato (sovrascrittura).
4. **Vedi calcolo:** visualizza in che modo la dose di insulina è stata calcolata utilizzando le impostazioni correnti.
5. **Glicemia:** inserire il valore glicemico. Questo valore è inserito automaticamente dal sistema se:
 - La tecnologia Control-IQ è attivata e disponibile
 - È attiva una sessione CGM
 - È presente un valore CGM

- Una freccia di trend CGM è disponibile nella schermata Home CGM

NOTA

Per ulteriori informazioni sulle frecce di trend CGM e su come utilizzarle per le decisioni di trattamento, consultare la guida per l'utente del produttore del CGM. È anche possibile vedere la [sezione 24.3 Frecce di velocità di variazione](#).

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

6. : passa alla fase successiva.
7. **Insulina:** inserire le unità di insulina. Consultare la [sezione 7.8 Bolo rapido](#) per informazioni dettagliate su come impostare il tipo di incremento.

Utilizzando grammi



Utilizzando unità



3.9 Schermata Opzioni

1. : torna alla schermata Home.
2. **Arresta insulina:** interrompe l'erogazione di insulina. Se l'erogazione di insulina è interrotta, è visualizzato RIPRENDI INSULINA.
3. **Caricamento:** Sostituisci cartuccia, Riempì catetere, Riempì cannula e Promemoria sito.
4. **Attività:** attiva l'Attività Esercizio, l'Attività Sonno e pianifica Programmi Sonno e velocità basali temporanee.
5. **La mia pompa:** profili personali, Control-IQ, Avvisi e promemoria e informazioni sulla pompa.
6. **Freccia su/giù:** indica che sono presenti più informazioni.
7. **Il Mio CGM:** Avvia/Arresta sensore, Calibra CGM, Avvisi CGM, ID trasmittitore e Informazioni CGM.
8. **Imp. dispositivo:** Impostazioni display, Impostazioni Bluetooth, Ora e data, Volume audio e PIN di sicurezza.
9. **Cronologia:** visualizza il registro cronologico degli eventi della pompa e del CGM.



3.10 Schermata La mia Pompa

1. Torna alla schermata Opzioni.
2. **Profili personali:** gruppo di impostazioni che definiscono l'erogazione di basale e di bolo.
3. **Control-IQ:** attivare/disattivare la tecnologia Control-IQ e inserire i valori richiesti.
4. **Avvisi e promemoria:** Personalizzare i promemoria della pompa e gli avvisi della pompa.
5. **Informazioni pompa:** visualizza il numero di serie della pompa, il sito web di informazioni di contatto del servizio di supporto clienti locale e altre informazioni tecniche.



3.11 Schermata Impostazioni dispositivo

1.  : Torna alla schermata Opzioni.
2. **Impostazioni display:**
personalizzare le impostazioni di Timeout schermo.
3. **Impostazioni Bluetooth:** attiva/disattiva la connessione mobile. La connessione mobile potrebbe non essere ancora disponibile nella propria zona.
4. **Ora e data:** modifica l'ora e la data visualizzate sulla pompa.
5. **Volume audio:** personalizza il volume dell'audio per allarmi della pompa, avvisi della pompa, promemoria, tastiera, bolo, bolo rapido, riempimento catetere e avvisi CGM.
6. **PIN di sicurezza:** attiva/disattiva il PIN di sicurezza.



3.12 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 è sostituita dal separatore decimale.
5. : completa l'attività e salva le informazioni inserite.
6. **Unità/grammi:** unità di misura associata al valore inserito.
7. : elimina l'ultimo numero inserito.



3.13 Schermata Tastiera alfabetica

1. Nome del profilo.
2. : torna alla schermata precedente.
3. : 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.



Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2

Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 4

Operazioni preliminari

4.1 Ricarica della pompa t:slim X2

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

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

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

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

Quando si riceve la pompa, sarà necessario collegarla a una sorgente di ricarica prima di poterla utilizzare. Caricare la pompa finché l'indicatore di livello della batteria sulla parte superiore sinistra della schermata *Home* non mostra 100% (la carica iniziale può richiedere fino a 2.5 ore).

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

⚠ PRECAUZIONE

ASSICURARSI di non spostarsi oltre la lunghezza del cavo USB quando si è connessi alla pompa e a una sorgente di ricarica. Uno spostamento oltre la lunghezza del cavo USB potrebbe causare l'estrazione della cannula 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 la mancata insulina basale e/o bolo. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e di nuovo quando ci si ricollega.

Per caricare la pompa da una presa di alimentazione AC:

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

Per caricare la pompa utilizzando un adattatore USB di alimentazione per auto (venduto separatamente):

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 DC a 12 V DC, generati da una sorgente di alimentazione collegata a una rete di corrente alternata (AC), 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 AVV ERR CONNESSIONE se non è caricata correttamente.

Quando si carica la pompa, si noterà quanto segue:

- Lo schermo si illumina

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

PRECAUZIONE

CONFERMARE l'accensione dello schermo; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante Schermo ON/Bolo rapido quando si collega una sorgente di alimentazione alla porta USB. Queste funzioni sono utilizzate per avvertire l'utente in merito ad avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono la sua attenzione. Se queste funzioni non sono operative, interrompere l'uso della pompa t:slim X2™ e contattare il supporto clienti locale.

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 di

evitare che la pompa si scarichi completamente con frequenza.

NOTA

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

4.2 Accensione della pompa

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

4.3 Utilizzo del touchscreen

Per accendere lo schermo della pompa, premere innanzitutto il pulsante Schermo ON/Bolo rapido, quindi utilizzare il polpastrello per toccare in maniera rapida e leggera lo schermo. Non utilizzare le unghie o altri oggetti per interagire con lo schermo. Lo schermo e le relative funzioni non si attiveranno in questo modo.

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

La pompa dispone di diverse funzioni di sicurezza per evitare un'interazione involontaria con il touchscreen. Lo schermo deve essere sbloccato toccando 1-2-3 in sequenza. Su tutte le schermate, se tre aree non attive del touchscreen vengono toccate prima che si tocchi un'area attiva, lo schermo si spegne per evitare l'interazione accidentale con lo schermo. È inoltre possibile configurare la funzione PIN di sicurezza per prevenire eventuali accessi involontari (consultare la Sezione 4.15 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza).

NOTA

Consigli sul touchscreen: quando si utilizza la pompa, toccare il logo Tandem per tornare alla schermata *Home* o toccare  per tornare alla schermata precedente.

4.4 Accensione dello schermo della pompa t:slim X2

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

- ✓ È visualizzata la schermata *Blocco*.

4.5 Selezione della lingua

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

Per selezionare la lingua:

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



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

4.6 Spegnimento dello schermo della pompa

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

NOTA

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.

4.7 Spegnimento della pompa

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

4.8 Sblocco dello schermo della pompa t:slim X2

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

1. Premere il pulsante Schermo ON/Bolo rapido.
2. Toccare 1.
3. Toccare 2.

4. Toccare 3.

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

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

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

4.9 Modifica ora

Dopo aver acceso la pompa per la prima volta, impostare l'ora e la data correnti. Fare riferimento a questa sezione in caso di necessità di modificare l'ora se si viaggia in una zona con fuso orario diverso o si regola l'ora legale.

⚠ PRECAUZIONE

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

1. Dalla schermata Home, toccare OPZIONI.
2. Toccare la freccia giù.
3. Toccare Imp. dispositivo.
4. Toccare Ora e data.
5. Toccare Modifica ora.
6. Toccare Ora.
7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'ora e i minuti. Verificare e toccare .
8. Toccare Parte del giorno per impostare AM o PM, oppure

- toccare 24 ore per attivare o disattivare la relativa impostazione.
- Verificare che sia impostata l'ora corretta e toccare .

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

4.10 Modifica data

- Dalla schermata Ora e data, toccare Modifica data.
- Toccare Giorno.
- Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il giorno corrente. Verificare e toccare .
- Toccare Mese.
- Trovare e toccare il mese corrente visualizzato a destra. Utilizzare la freccia su/giù per mostrare i mesi non visualizzati.
- Toccare Anno.

- Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'anno corrente. Verificare e toccare .
- Verificare che sia impostata la data corretta e toccare .

Toccare il logo Tandem per tornare alla schermata Home.

4.11 Limite Basale

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

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

NOTA

Limite Basale e profili personali: se si sta impostando il Limite Basale dopo aver impostato uno dei profili personali, non è

possibile impostare il Limite Basale a un valore inferiore rispetto alle velocità basali esistenti.

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

- Dalla schermata Home, toccare OPZIONI.
- Toccare La mia pompa.
- Toccare Profili personali.
- Toccare Impostazioni pompa.

5. Toccare Limite Basale.



6. Usando la tastiera a schermo, immettere un valore di Limite Basale compreso tra 0,2 e 15 unità.
7. Toccare .
8. Esaminare il nuovo valore del Limite Basale e toccare .
9. Confermare le impostazioni e toccare .
- ✓ È temporaneamente visualizzata la schermata **IMPOSTAZIONE SALVATA**.

4.12 Impostazioni display

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

È possibile impostare il Timeout schermo alla durata che si desidera per mantenere lo schermo acceso prima che si spenga automaticamente. Il valore predefinito per il timeout dello schermo è di 30 secondi. Le opzioni sono 15, 30, 60 e 120 secondi.

È sempre possibile spegnere lo schermo prima che trascorra automaticamente il tempo premendo il pulsante Schermo ON/Bolo rapido.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la freccia giù.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare **Impostazioni display**.
5. Toccare **Timeout schermo**.

6. Selezionare il tempo desiderato e toccare .

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

4.13 Sicurezza della connessione mobile

Solo un telefono e un'app mobile possono abbinarsi alla pompa. Quando si abbinia la pompa a un'app mobile, è generato un codice univoco che è utilizzato per rendere sicure le comunicazioni tra la pompa e il telefono cellulare. Tutte le trasmissioni tra la pompa e il telefono sono criptate. Qualsiasi collegamento non autorizzato o non riconosciuto è negato dalla pompa.

4.14 Volume audio

Il volume audio è preimpostato su alto. Il volume Audio può essere personalizzato per Allarmi, Avvisi, Promemoria, Tastiera, Bolo, Bolo rapido e Riempimento catetere. Le opzioni per il volume dell'audio includono alto, medio, basso e vibrazione.

PRECAUZIONE

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

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

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

4.15 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la freccia giù.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare la freccia giù.
5. Toccare **PIN di sicurezza**.
6. Toccare il **PIN di sicurezza** per attivare la funzione.
7. Toccare  per creare il PIN di sicurezza.

8. Utilizzando la tastiera, inserire un numero di 4-6 cifre. Un PIN non può iniziare con il numero zero.

9. Toccare .
10. Toccare  per verificare il PIN di sicurezza.
11. Utilizzare la tastiera per ripetere e verificare il nuovo PIN di sicurezza.
12. Toccare .
- ✓ Viene visualizzata la schermata **PIN CREATO**.
13. Toccare  per attivare il PIN di sicurezza.
14. Toccare .

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

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

4. Toccare la freccia giù.
5. Toccare PIN di sicurezza.
6. Toccare cambia PIN di sicurezza.
7. Toccare .
8. Utilizzando la tastiera, inserire il PIN di sicurezza corrente. Se si dimentica il PIN di sicurezza, utilizzare il codice di sovrascrittura 314159.
 - » Il PIN di sovrascrittura può essere utilizzato tutte le volte necessarie e non viene mai ripristinato o cambiato in un PIN differente. Può essere utilizzato per sbloccare la pompa quando la funzione PIN di sicurezza è attiva. Se lo si desidera, può essere utilizzato come valido PIN di sicurezza.
9. Toccare .
10. Toccare  per inserire un nuovo PIN di sicurezza.
11. Utilizzare la tastiera per inserire un nuovo PIN di sicurezza.
12. Toccare .
13. Toccare  per verificare il nuovo PIN di sicurezza.
14. Utilizzare la tastiera per ripetere e verificare il nuovo PIN di sicurezza.
15. Toccare .
- ✓ Viene visualizzata la schermata PIN AGGIORNATO.
16. Toccare .

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2

Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 5

Impostazioni di erogazione insulina

5.1 Panoramica profili personali

⚠ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa prima di consultare il professionista sanitario per determinare le funzioni più idonee. Solo il professionista sanitario può determinare e aiutare l'utente a regolare le velocità basali, i rapporti insulina-carboidrati (I:C), i fattori di correzione (FSI), il target glicemico e la durata d'azione dell'insulina. Inoltre, solo il professionista sanitario può determinare le impostazioni del CGM e il modo in cui utilizzare le informazioni sui trend delle letture glicemiche per gestire il diabete. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

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

- **Impostazioni segmento:** Velocità basale, Fattore di correzione, Rapporto I:C e target glicemico.
- **Impostazioni del bolo:** impostazione di durata dell'insulina e dei carboidrati (on/off).

💡 NOTA

Impostazioni di erogazione automatica dell'insulina: per attivare la funzione di erogazione automatica dell'insulina, le impostazioni devono essere complete per ogni segmento di tempo e l'impostazione Carboidrati deve essere attivata nelle Impostazioni bolo.

La pompa t:slim X2 utilizza le impostazioni del profilo attivo per calcolare la somministrazione dell'insulina basale, dei boli alimenti e dei boli di correzione in base al target glicemico. Se in Impostazioni segmento si definisce solo una velocità basale, la pompa sarà esclusivamente in grado di erogare insulina basale e boli standard ed estesi. La pompa non calcolerà i boli di correzione.

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

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

💡 NOTA

Erogazione automatica dell'insulina: alcune delle impostazioni del Profilo personale sono sovrascritte quando è attivata la funzione di erogazione automatica dell'insulina. Vedere capitolo 29 Introduzione alla tecnologia Control-IQ.

5.2 Creazione di un nuovo profilo

Creazione di profili personali

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

- Velocità basale (velocità basale in unità/ora)

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

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)

NOTA

Impostazione del limite basale: la velocità basale non può superare il Limite basale impostato nelle impostazioni della pompa ([Sezione 4.11 Limite Basale](#)).

Se si imposta il Limite basale dopo aver impostato uno dei profili personali, non è possibile impostare il Limite basale a un

valore inferiore a una delle velocità basali esistenti.

NOTA

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

AVVERTENZA

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

- Fattore di correzione (intervallo: 1 unità:0,1 mmol/L fino a 1 unità: 33,3 mmol/L)

- 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 di insulina-carboidrati di 1:8,2.

- Target Glicemia (intervallo: 3,9 mmol/L - 13,9 mmol/L)

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

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

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

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

NOTA

Durata dell'insulina con tecnologia

Control-IQ: quando si utilizza la tecnologia Control-IQ, la durata dell'insulina è impostata su cinque ore e non può essere modificata. Questa durata è utilizzata per tutte le erogazioni di bolo e per le regolazioni basali effettuate dalla funzione di erogazione automatica dell'insulina.

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

NOTA

Impostazione predefinita dei carboidrati: se è stata ricevuta una nuova pompa con la funzione di erogazione automatica dell'insulina, l'impostazione predefinita sarà attiva. Se la pompa è stata aggiornata, l'impostazione predefinita sarà la stessa impostata sulla pompa in precedenza.

Controllare che l'impostazione dei carboidrati sia attiva per poter utilizzare la funzione di erogazione automatica dell'insulina.

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

La pompa ricorda quanta insulina è stata utilizzata per i boli precedenti, conoscendo la durata d'azione dell'insulina. La durata dell'insulina riflette la quantità di tempo in cui l'insulina riduce attivamente il valore della glicemia. Mentre l'impostazione della durata dell'insulina riflette quanto a lungo l'insulina dei boli precedenti riduce il valore della glicemia, la funzione IOB riporta quanta insulina rimane nel corpo dai boli precedenti. La IOB è sempre visualizzata sulla schermata *Home* ed è utilizzata nei calcoli di somministrazione del bolo quando applicabile. Quando un valore di glicemia viene inserito durante la programmazione del bolo, la pompa considererà qualsiasi IOB attiva e modificherà il bolo suggerito, se necessario.

Il tempo di durata dell'insulina è visualizzato nella schermata *Home* quando la funzione di erogazione automatica dell'insulina non è abilitata.

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

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

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

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

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

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



5.3 Programmazione di un nuovo profilo personale

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

- È necessario programmare una velocità basale per attivare il profilo personale.
- Per attivare la funzione di erogazione automatica dell'insulina è necessario che i carboidrati siano attivati e che siano impostati una velocità basale, un fattore di

correzione, un rapporto insulina-carboidrati e un target glicemia.

- Assicurarsi di toccare dopo avere inserito o modificato un valore.

⚠ PRECAUZIONE

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

Impostazioni segmento

00:00		<input checked="" type="checkbox"/>
Basale	Prem per imp	
FSI	Prem per imp	
I:C	Prem per imp	
Target Glicemia	Prem per imp	

1. Una volta creato il nuovo profilo, toccare Basale.

2. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire la velocità basale e toccare .

■ NOTA

Impostazione del limite basale della pompa: se in precedenza è stato impostato un Limite basale nelle impostazioni della pompa, la velocità basale inserita qui deve essere inferiore al limite basale inserito nelle impostazioni della pompa.

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

- Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il target glicemico e toccare .

NOTA

Tecnologia Control-IQ e Target Glicemia:

Una volta attivata la tecnologia Control-IQ, il Target Glicemia predefinito è impostato su 6,1 mmol/L. Per i dettagli sugli intervalli target e sul funzionamento dell'erogazione automatica dell'insulina, vedere il capitolo 29 Introduzione alla tecnologia Control-IQ.

- Rivedere i valori inseriti e toccare .

- Confermare le impostazioni.

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

- Toccare  per stabilire le impostazioni bolo o toccare .

per creare ulteriori segmenti temporali.



Aggiunta di più segmenti temporali

Quando si aggiungono altri segmenti temporali, qualsiasi impostazione inserita nel segmento temporale precedente viene copiata e visualizzata nel nuovo segmento. In questo modo è sufficiente modificare solo le impostazioni specifiche desiderate, anziché inserirle nuovamente.

- Sulla schermata Aggiungi segmento, toccare Ora inizio.
- Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'orario (ora e minuti) in cui si desidera iniziare il segmento, quindi toccare .

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

- Quando un segmento temporale è impostato oltre le 12.00 PM, il valore predefinito cambia in PM.
- Toccare .
- Ripetere i passi da 1 a 10 da Sezione 5.2 Creazione di un nuovo profilo in precedenza per ciascun segmento che si desidera creare (fino a 16).

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

Impostazioni bolo

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



2. Toccare Durata dell'insulina.



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

4. Rivedere i valori inseriti e toccare .

5. Confermare le impostazioni.

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

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

Aggiunta di Profili personali

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare il nome del Profilo personale per modificarlo o rivederlo.
5. Toccare **Modifica**.

NOTA

Opzioni carboidrati: l'opzione Carboidrati è attivata come impostazione predefinita,

ma deve essere ancora definito un rapporto. L'opzione Carboidrati deve essere utilizzata se la funzione di erogazione automatica dell'insulina è attivata.

5.4 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 delle 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 **Imp. segmento**.

7. Toccare il segmento temporale da modificare.
8. Toccare Basale, FSI, I:C o Target per apportare le modifiche necessarie e utilizzare la tastiera su schermo per inserire le modifiche. Toccare .
9. Visualizzare le modifiche recenti e toccare .
10. Confermare le impostazioni.
 - Toccare  se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare  per apportare modifiche.
11. Modificare altri segmenti temporali nelle Impostazioni segmento toccando i segmenti corrispondenti e utilizzando gli stessi passaggi descritti in precedenza.
12. Toccare  dopo aver modificato tutti i segmenti temporali.
13. Toccare la sezione Impostazioni bololo per modificare Durata dell'insulina o Carboidrati in base alle necessità. Utilizzare la tastiera su schermo per inserire le modifiche desiderate. Toccare .
14. Confermare le impostazioni.
 - Toccare  se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare **■ NOTA**

Aggiunta di un segmento temporale: per aggiungere un segmento di tempo, toccare  e inserire l'ora di inizio desiderata.

■ NOTA

Eliminazione di un segmento temporale: per eliminare un segmento temporale, toccare la X a sinistra del segmento temporale, quindi toccare  per confermare.

5.5 Duplicazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata Home, toccare OPZIONI.
 2. Toccare La mia pompa.
 3. Toccare Profili personali.
 4. Toccare il nome del Profilo personale per duplicarlo.
 5. Toccare Duplica.
 6. Confermare il profilo da duplicare toccando .
 7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il nome (fino a 16 caratteri) del nuovo profilo e toccare .
- ✓ È visualizzata la schermata Profilo duplicato.
 - ✓ Sarà creato un nuovo profilo personale con le stesse impostazioni del profilo copiato.

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

5.6 Attivazione di un profilo 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 un solo profilo definito, non è necessario attivarlo (in quanto tale profilo è attivato automaticamente).
5. Toccare **Attiva**.

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

6. Toccare 

- ✓ È visualizzata la schermata *Profilo attivato*.

5.7 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*.

5.8 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*.

5.9 Avvio di una velocità basale temporanea

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

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

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

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

Se si programma una basale temporanea superiore alla velocità basale massima consentita di 15 unità/ora o maggiore del Limite basale stabilito nelle impostazioni della pompa, si riceverà una notifica indicante che la velocità selezionata è troppo alta e che sarà impostata alla velocità massima consentita per l'erogazione.

NOTA

Basale temporanea con tecnologia Control-IQ: per utilizzare le basali temporanee, la tecnologia Control-IQ deve essere disattivata.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Basale Temp.**
4. Toccare di nuovo **Basale Temp.**
5. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire la percentuale desiderata. La velocità basale attuale corrisponde al 100%. Un incremento della basale corrisponde a una percentuale superiore al 100% e una riduzione

della basale corrisponde a una percentuale inferiore al 100%.

6. Toccare .
7. Toccare **Durata**. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il periodo di tempo desiderato per la basale temporanea. Toccare .

È sempre possibile toccare **Vedi unità** per visualizzare le effettive unità da somministrare.

8. Verificare le impostazioni e toccare .
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata **AVVIO BASALE TEMP.**
- ✓ La schermata **Blocco** sarà visualizzata con l'icona indicante che è attiva una basale temporanea.
 - Una "T" in una casella arancione indica che è attiva una basale temporanea.
 - Una "T" in una casella rossa indica che è attiva una basale temporanea pari a 0 u/h.

NOTA

Basale temporanea mentre l'insulina è arrestata: se una basale temporanea è attiva quando si interrompe l'insulina, anche quando si cambia un set di cartucce o di infusioni, il timer della basale temporanea rimane attivo. La basale temporanea verrà ripresa insieme all'erogazione di insulina nel caso in cui vi sia del tempo rimanente.

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

5.10 Arresto di una basale temporanea

Per interrompere una basale temporanea attiva:

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Nella schermata *Attività*, toccare  sul lato destro della basale temporanea.
4. Sulla schermata di conferma, toccare .

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2

Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 6

Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia

6.1 Cura e selezione del sito di infusione

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

Linee guida generali

Selezione del sito

- Il set infusionale può essere indossato in qualsiasi punto del corpo in cui si inietterebbe l'insulina. L'assorbimento varia in base al sito. Discutere delle opzioni con il professionista sanitario.

- I siti più comunemente utilizzati sono l'addome, la parte superiore delle natiche, i fianchi, 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.
- Arearie di 5 cm (2 pollici) intorno all'ombelico.
- Cicatrici, nei, smagliature o tatuaggi.
- Aree entro 7,6 cm (3 pollici) dal sito del sensore CGM.

Rotazione del sito

⚠ PRECAUZIONE

CAMBIARE il set infusionale ogni 48-72 ore, come consigliato dal professionista sanitario. Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set di infusione e pulire

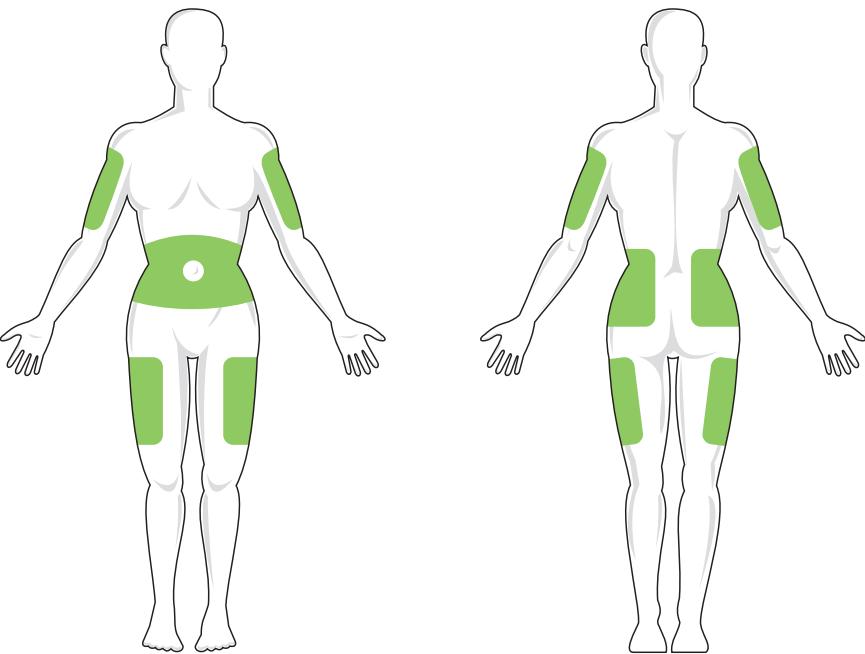
accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il professionista sanitario se si avvertono sintomi di infezione sul sito di infusione di insulina.

- Il set 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, disinfezare per evitare un'infezione.
- Lavare le mani, utilizzare salviette antisettiche o prodotti per la preparazione del sito infusionale e tenere l'area pulita.

Aree del corpo per inserimento del set di infusione



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

6.2 Istruzioni per l'uso della cartuccia

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

6.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim

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

AVVERTENZA

Utilizzare SOLO insuline U-100 nella pompa. Solo U-100 Humalog e NovoRapid sono stati testati e sono risultati compatibili per l'utilizzo con la pompa. L'uso di insulina a concentrazione più bassa o più alta può causare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di

ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

INIZIARE CON LA PREPARAZIONE DI QUANTO SEGUE:

- 1 cartuccia non aperta
- un ago di riempimento e una siringa da 3,0 mL
- una fiala di insulina compatibile
- salvietta preparata con alcool

- 1 nuovo set di infusione
- istruzioni per l'uso del set di infusione

NOTA

Volume del suono di riempimento catetere: la pompa emette un segnale acustico o vibra, a seconda delle impostazioni della pompa, mentre il catetere si riempie di insulina. Per modificare l'impostazione dell'audio di Riempì catetere, vedere la [sezione 4.14 Volume audio](#).

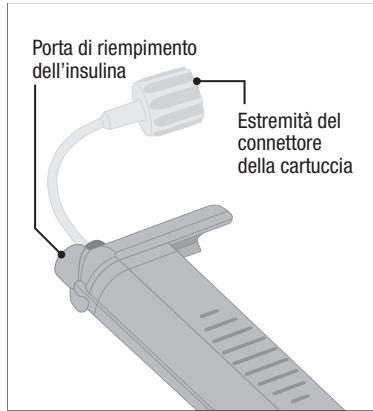
NOTA

Rimozione della cartuccia: NON rimuovere la cartuccia utilizzata dalla pompa durante il processo di caricamento finché non è richiesto sullo schermo della pompa.

NOTA

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

L'illustrazione identifica il connettore e la porta di riempimento dell'insulina utilizzata nel processo di riempimento della cartuccia.



⚠ PRECAUZIONE

CAMBIARE la cartuccia ogni 48-72 ore, come consigliato dal professionista sanitario. Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set 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.

Istruzioni per il prelievo di insulina dalla fiala alla siringa

⚠ PRECAUZIONE

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

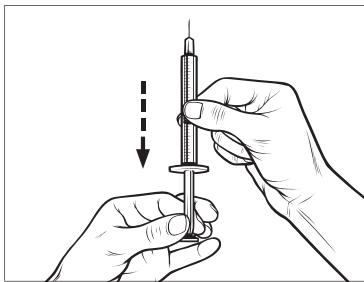
La quantità visualizzata sullo schermo corrisponde alla quantità di insulina disponibile per l'erogazione. Non include l'insulina necessaria per riempire il catetere (fino a 30 unità) e una piccola quantità di insulina non disponibile per l'erogazione. Quando si riempie la siringa, aggiungere circa 45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

- Ad esempio, la pompa richiede almeno 50 unità disponibili per l'erogazione dopo aver riempito il

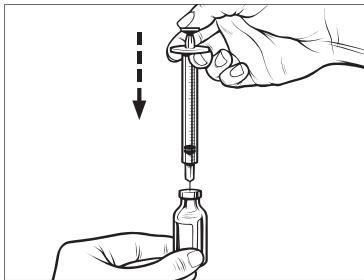
catetere. Riempire la siringa con circa 95 unità per avere una quantità sufficiente per riempire il catetere e ancora 50 unità disponibili per l'erogazione.

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.

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

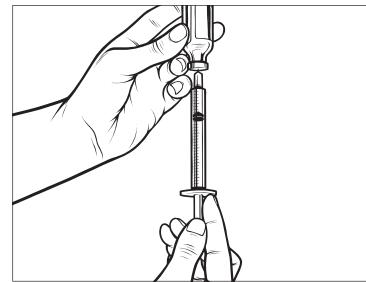


- Tenendo la fiala di insulina in verticale, inserire l'ago nella fiala. Iniettare l'aria dalla siringa nella fiala. Mantenere la pressione sullo stantuffo della siringa.

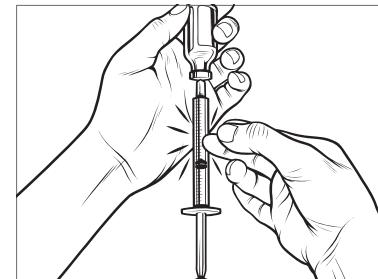


- Con l'ago ancora inserito nella fiala, capovolgere la fiala e la siringa. Rilasciare lo stantuffo della siringa. L'insulina inizia a scendere dalla fiala alla siringa.

- Tirare indietro lentamente lo stantuffo della siringa fino a riempirla della quantità di insulina desiderata.



- 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.



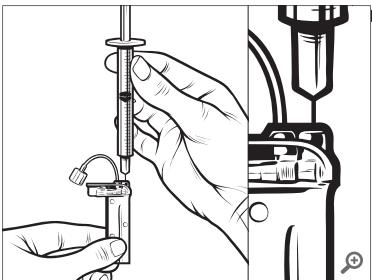
- Controllare che nella siringa non vi siano bolle d'aria ed eseguire una delle seguenti operazioni:

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

Istruzioni per il riempimento della cartuccia.

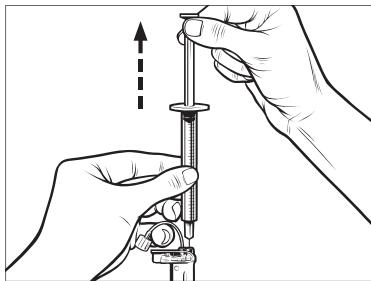
- Ispezionare la confezione della cartuccia per individuare eventuali segni di danni. Eliminare eventuali prodotti danneggiati.

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

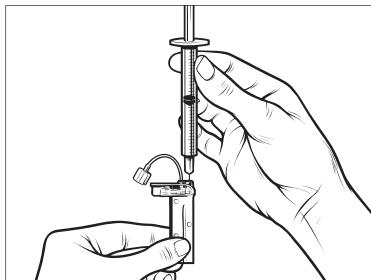


4. Mantenendo la siringa allineata verticalmente con la cartuccia e l'ago all'interno della porta di riempimento, arretrare lo stantuffo finché non è completamente retratto. In questo modo si rimuovono eventuali residui d'aria

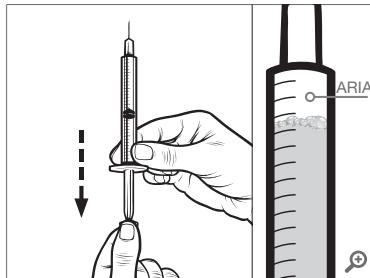
dalla cartuccia. Le bolle risaliranno verso lo stantuffo.



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

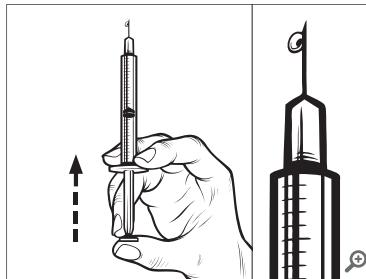


6. Estrarre l'ago dalla porta di riempimento.
7. Ruotare la siringa in verticale e premere sullo stantuffo. Colpire leggermente il cilindro per verificare che eventuali bolle d'aria risalgano verso l'alto.

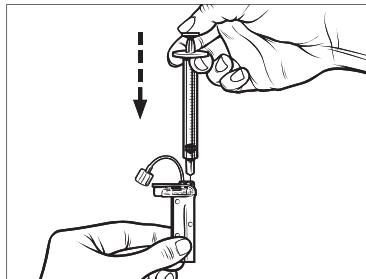


8. Premere delicatamente lo stantuffo per rimuovere le bolle d'aria finché l'insulina non riempie la base dell'ago e non si visualizza una

goccia di insulina sulla punta dell'ago.



- 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.



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

- Smaltire sempre aghi, siringhe, cartucce e set di infusione usati seguendo le istruzioni del professionista sanitario.

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.

- Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
- Toccare **Caricamento**.

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

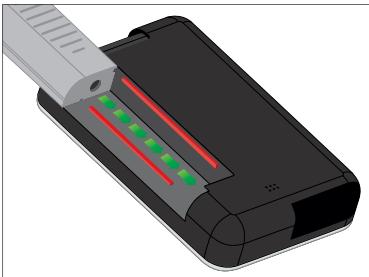
- Toccare **Sostituisci cartuccia**.
- Sarà visualizzata una schermata per notificare che tutte le erogazioni di insulina saranno interrotte. Toccare per continuare.

NOTA

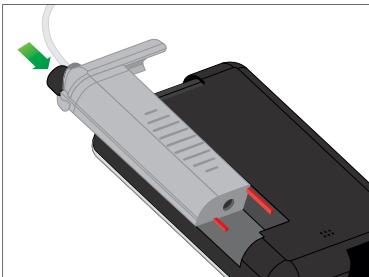
Primo utilizzo: questa schermata non sarà visualizzata se si tratta del primo caricamento di una nuova cartuccia e l'infusione non è stata ancora avviata.

- Scolare il set di infusione dal corpo e toccare per continuare.
- Viene visualizzata la schermata *Preparazione della cartuccia*.
- 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.
- Posizionare la parte inferiore della cartuccia sull'estremità della pompa. Assicurarsi che la cartuccia

sia allineata a entrambi i binari guida.



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



- Toccare per continuare.
- È visualizzata la schermata *Rilevamento cartuccia*.
- Al completamento della sostituzione della cartuccia, la pompa avviserà automaticamente l'utente di riempire il catetere.
- Toccare per riempire il catetere.

AVVERTENZA

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

6.4 Riempimento Catetere

Riempimento del catetere del set di infusione con insulina

AVVERTENZA

NON riempire mai il catetere mentre il set di infusione è collegato al corpo. Verificare sempre

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

Questa sezione descrive in che modo riempire il catetere del set di infusione con insulina dopo aver sostituito la cartuccia. Se si è appena completato il passo 10 dalla sezione precedente, andare al passo 5.

Volume del suono di riempimento catetere: la pompa emette un segnale acustico o vibra, a seconda delle impostazioni della pompa, mentre il catetere si riempie di insulina. Per modificare l'impostazione dell'audio di *Riemp. catetere*, vedere la [sezione 4.14 Volume audio](#).

Per riempire il catetere senza sostituire la cartuccia, dalla schermata *Home* toccare **OPZIONI**, **Caricamento**, **Riemp. 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

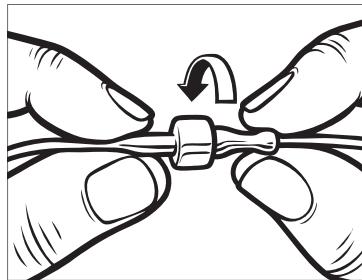
desidera continuare con il riempimento del catetere.

⚠ PRECAUZIONE

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

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

quarto di giro per assicurare una connessione salda.

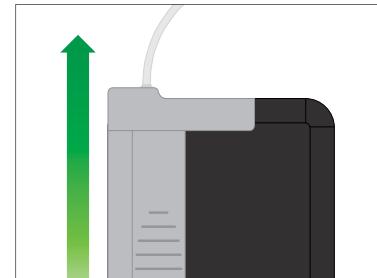


⚠ AVVERTENZA

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. Questo può causare eventi di iperglicemia (glicemia alta).

5. Tenere la pompa in verticale per assicurare che venga innanzitutto espulsa l'aria presente nella cartuccia. Toccare AVVIA. La pompa emetterà un segnale acustico e vibrerà regolarmente

mentre il catetere è riempito, a seconda delle impostazioni del volume audio.



- ✓ È visualizzata la schermata Avvio riempimento.

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

- 15-20 unità per catetere da 60 cm (23 pollici)
- 20-25 unità per catetere da 80 cm (32 pollici)
- 25-30 unità per catetere da 110 cm (42 pollici)

6. Toccare **ARRESTA** dopo aver visto 3 gocce di insulina all'estremità del catetere del set di infusione.
- ✓ Viene visualizzata la schermata *Arresto riempimento*.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata *Rilevamento insulina*.
7. Verificare che le gocce siano visibili e toccare **FATTO**.
- Se non si visualizzano le gocce, toccare **RIEMPI**. È visualizzata la schermata *Riempি catetere*, ripetere i passaggi 5 e 6 finché non si visualizzano 3 gocce di insulina all'estremità del catetere.
 - Il catetere può essere riempito con un massimo di 30 unità di insulina durante ciascun ciclo di riempimento. Se non si tocca **ARRESTA**, sarà visualizzata una schermata di notifica indicante che è stata raggiunta la quantità massima di riempimento. Effettuare quanto indicato di seguito:
- a. Se il riempimento del catetere è terminato, toccare **FATTO**.
 - b. Se si desidera riempire il catetere con oltre 30 unità, toccare **RIEMPI** per tornare alla schermata *Riempি catetere*.
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *Il riempimento del catetere è completo*.
- NOTA**
- Visualizzazione iniziale dell'insulina:** una volta completato il riempimento del catetere, quando la pompa ritorna alla schermata *Home*, nella parte superiore destra della schermata è visualizzata una stima della quantità di insulina presente nella cartuccia. È visualizzata una delle seguenti schermate:
- | | |
|---------|--|
| + 40 U | Oltre 40 unità rilevate nella cartuccia |
| + 60 U | Oltre 60 unità rilevate nella cartuccia |
| + 120 U | Oltre 120 unità rilevate nella cartuccia |
| + 180 U | Oltre 180 unità rilevate nella cartuccia |
| + 240 U | Oltre 240 unità rilevate nella cartuccia |
- Dopo l'erogazione di 10 unità, sarà visualizzato il numero effettivo di unità rimanenti nella cartuccia sulla schermata *Home*.
- La quantità di insulina rimanente visualizzata sulla schermata *Home* diminuirà di 5 unità per volta (ad esempio si visualizzerà 140, 135, 130, 125). Quando restano meno di 40 unità, inizierà a diminuire di 1 unità per volta (ad esempio si visualizzerà 40, 39, 38, 37) finché non rimane 1 sola unità.
- ✓ È visualizzata una schermata che indica di inserire un nuovo set di infusione e di collegarlo al catetere riempito.

6.5 Riempimento Cannula

Riempimento della cannula del set di infusione con insulina

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

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

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

Per riempire la cannula:

1. Toccare Riempি cannula.
2. Inserire un nuovo set di infusione e collegare il catetere riempito al cerotto, quindi toccare .
3. Toccare Modifica quantità.
- ✓ La quantità di riempimento della cannula visualizzata si basa sull'ultima quantità di riempimento della cannula. Il riempimento si interrompe a questa quantità.
4. Selezionare la quantità necessaria per il riempimento della cannula.
 - Consultare le istruzioni per l'uso del set infusionale per una corretta quantità di riempimento della cannula.
 - Se la quantità necessaria non è elencata, toccare Altra quantità e utilizzare la tastiera su schermo per inserire un valore compreso tra 0,1 e 1,0 unità.

5. Toccare AVVIA.

- ✓ È visualizzata la schermata AVVIO RIEMPIMENTO.
- ✓ Al termine del riempimento, è visualizzata la schermata FINE RIEMPIMENTO.

NOTA

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

6.6 Impostazione Promemoria sito

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

Per impostare il Promemoria sito senza sostituire la cannula, dalla schermata Home toccare OPZIONI, Caricamento, Promemoria sito e seguire le istruzioni.

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 impostare AM o PM, se applicabile. Toccare .

5. Verificare che il Promemoria sito sia impostato correttamente e toccare .
 - ✓ Viene visualizzata la schermata *Impostazione salvata*.
 - ✓ È visualizzata la schermata *Caricamento*.
6. Toccare .
- ✓ Viene visualizzato un promemoria per testare il valore di glicemia in 1-2 ore.
7. Toccare .

NOTA

Sostituzione della cartuccia con il dosaggio automatico dell'insulina: la funzione di dosaggio automatico dell'insulina continuerà a funzionare anche durante il cambio di una cartuccia. Se si completa una sostituzione della cartuccia e si riprende l'insulina mentre la funzione di dosaggio automatico dell'insulina regola l'insulina, l'insulina riprende fino alla lettura del CGM che avverrà nei successivi 5 minuti. A questo punto, la pompa riprenderà il normale funzionamento.

NOTA

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

- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2

Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 7

Bolo manuale

7.1 Panoramica del bolo manuale

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

■ NOTA

Somministrazione automatica del bolo e erogazione automatica di insulina: le informazioni di questo capitolo NON si applicano ai boli erogati automaticamente dalla tecnologia Control-IQ. Per informazioni sulla somministrazione automatica del bolo, vedere [Somministrazione bolo di correzione automatico](#) nella [sezione 29.2 Come funziona la tecnologia Control-IQ](#).

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

La quantità minima del bolo è pari a 0,05 unità. La quantità massima del bolo è pari a 25 unità. Se si tenta di somministrare un bolo di quantità superiore a quella dell'insulina presente nella cartuccia, sulla schermata viene visualizzato un messaggio indicante che la quantità di insulina per la somministrazione del bolo non è sufficiente.

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

alimenti e di correzione possono anche essere programmati insieme.

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

Se non si utilizza la funzione di erogazione automatica di insulina e i carboidrati sono disattivati nel profilo personale attivo, si inseriscono unità di insulina per richiedere il bolo.

■ NOTA

Bolo manuale e bolo di correzione automatica: se si somministra un bolo manuale, la tecnologia Control-IQ non sarà in grado di somministrare un bolo di correzione automatica fino a 60 minuti dopo il completamento del bolo manuale.

⚠ PRECAUZIONE

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

7.2 Calcolo del bolo di correzione

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

Quando il valore glicemico è:

- superiore al target glicemico: l'insulina per il bolo alimenti e quella per il bolo di correzione saranno sommate. Se è presente IOB, è sottratta solo dalla porzione di correzione del bolo.
- Tra 3,9 mmol/L 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 3,9 mmol/L: il bolo alimenti sarà ridotto per correggere automaticamente il valore glicemico basso. Inoltre, se è presente IOB, quest'ultima sarà utilizzata per ridurre il calcolo del bolo.

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

Inserimento automatico del valore glicemico da CGM

⚠ PRECAUZIONE

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

💡 NOTA

Prendere decisioni terapeutiche con il proprio CGM: con un CGM approvato per uso non aggiuntivo, non è necessario eseguire una misurazione capillare per prendere una decisione, purché i propri sintomi corrispondano alle letture del CGM. La pompa per insulina t:slim X2 può utilizzare automaticamente le letture del CGM nel calcolatore del bolo quando la tecnologia Control-IQ è abilitata ed è disponibile una valida lettura e una freccia di trend dal CGM. Se le letture del CGM non

corrispondono ai sintomi, si raccomanda di lavarsi accuratamente le mani e di usare il glucometro per sostituire la lettura del CGM nel calcolatore del bolo se il valore del glucometro corrisponde ai sintomi. Se si desidera allineare il CGM con il glucometro, è necessario seguire le istruzioni per calibrare il CGM. A volte non si dovrà trattare affatto, ma piuttosto guardare e aspettare, anche accumulando l'insulina. Non assumere dosi di insulina troppo ravvicinate. Se si è somministrato un bolo di recente, è possibile aspettare 60 minuti per vedere se le letture del CGM variano.

💡 NOTA

Utilizzo automatico delle letture CGM nel calcolatore del bolo rispetto a Inserimento manuale: l'analisi retrospettiva dei risultati del pivotal study ha indicato che c'è stata una maggiore incidenza di valori di CGM <3,9 mmol/L cinque ore dopo la somministrazione di un bolo quando i valori glicemici sono stati inseriti automaticamente. Consultare la sezione [32.9 Analisi aggiuntiva dell'inserimento automatico del valore glicemico con CGM](#) per ulteriori informazioni.

Il valore glicemico è inserito automaticamente nel campo **GLICEMIA** nella schermata *Bolo* quando le seguenti condizioni sono vere:

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

NOTA

Per ulteriori informazioni sulle frecce di trend CGM e su come utilizzarle per le decisioni di trattamento, consultare la guida per l'utente del produttore del CGM. È anche possibile vedere la [sezione 24.3 Frecce di velocità di variazione](#).

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

Se non si sta utilizzando un CGM o se il valore del CGM o la freccia di trend non sono disponibili sulla schermata *Home*, è visualizzata la schermata di conferma *Bolo di correzione*, se appropriato, dopo aver inserito manualmente il valore glicemico nella schermata *Bolo*.

Quando la lettura del CGM è inserita automaticamente nel calcolatore del bolo, solo la lettura del CGM corrente è

utilizzata per calcolare il bolo di correzione. La freccia di trend non viene utilizzata per il calcolo della dose. Rivolgersi al professionista sanitario per ottenere raccomandazioni sul corretto utilizzo delle frecce per il dosaggio del bolo di correzione.

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

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



NOTA

Modifica del valore glicemico: se il valore glicemico inserito automaticamente dal CGM era superiore o inferiore al target glicemico, la pompa visualizzerà la schermata di conferma *Bolo di correzione Sopra il target o Sotto il target*.

Schermate di conferma Bolo di correzione

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

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

Superiore al target

Se la glicemia è al di sopra del target glicemico, la pompa chiede se si vuole calcolare e aggiungere un bolo di

correzione a qualsiasi altro bolo richiesto.



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

Inferiore al target

Se la glicemia è inferiore al target glicemico, la pompa chiede se si vuole calcolare e sottrarre un bolo di

correzione da qualsiasi altro bolo richiesto.



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

Entro il target

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

Inserimento manuale del valore glicemico

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

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

NOTA

Per ulteriori informazioni sulle frecce di trend CGM e su come utilizzarle per le decisioni di trattamento, consultare la guida per l'utente del produttore del CGM. È anche possibile vedere la [sezione 24.3 Frecce di velocità di variazione](#).

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **BOLO**.
2. Toccare **Agg BG**.



3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore di glicemia e toccare . Dopo aver toccato , il valore glicemico viene salvato nella cronologia della pompa indipendentemente dalla somministrazione del bolo.
4. Seguire la procedura nella sezione Target appropriata tra quelle

illustrate in precedenza in base ai risultati del valore glicemico ottenuti.

7.3 Sovrascrittura del bolo

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



7.4 Bolo alimenti utilizzando unità

Se si utilizza la funzione di erogazione automatica di insulina, passare alla sezione 7.5 Bolo alimenti utilizzando grammi.

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

AVVERTENZA

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

4. Toccare per confermare le unità di insulina da somministrare.
5. Confermare la richiesta.
 - Toccare se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.

6. Toccare .
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata **BOLO AVVIATO**.

7.5 Bolo alimenti utilizzando grammi

1. Dalla schermata *Home*, toccare **BOLO**.
2. Toccare **0 grammi**.
3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire i grammi di carboidrati e toccare .
- Per aggiungere valori multipli per i carboidrati, inserire il primo valore, toccare , quindi inserire il secondo valore e toccare . Continuare fino al termine dell'operazione.
- Per cancellare il valore inserito e iniziare, toccare la freccia indietro .
4. Verificare che i grammi di carboidrati siano inseriti nel riquadro corretto sulla schermata.

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

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

6. Confermare la richiesta.
 - Toccare  se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare  per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.
7. Toccare .
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata **BOLO AVVIATO**.

7.6 Bolo esteso

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

NOTA

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

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **BOLO**.
2. Toccare **0 grammi (o 0 unità)**.
3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire i carboidrati (o le unità di insulina). Toccare .
4. Se lo si desidera, toccare **Aggiungi BG e**, utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore di glicemia. Toccare .

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

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

6. Confermare la richiesta.

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

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

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

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

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

Per la porzione EROGA ORA, la quantità minima 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.

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

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

La durata massima predefinita per la somministrazione di bolo esteso è di 8 ore. La durata massima predefinita per la somministrazione di bolo esteso passa a 2 ore quando la tecnologia Control-IQ è abilitata.

11. Utilizzare la tastiera su schermo per regolare la durata di

somministrazione del bolo, quindi toccare .

12. Toccare .

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

13. Confermare la richiesta.

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

14. Toccare .

15. È visualizzata temporaneamente la schermata **BOLO AVVIATO**.

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

7.7 Bolo max

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

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

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

5. Toccare Bolo max.



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

NOTA

Bolo max 25 unità: se si imposta il bolo massimo a 25 unità ed è calcolato un bolo maggiore di 25 unità utilizzando il rapporto I:C o il fattore di correzione, dopo aver somministrato il bolo è visualizzata una schermata di promemoria. Sarà data l'opzione di somministrazione della quantità rimanente del bolo fino a 25 unità aggiuntive (vedere la [sezione 12.9 Avvisi bolo massimo](#)). Se si utilizza la tecnologia Control-IQ, non apparirà una schermata di promemoria, ma si avrà comunque la

possibilità di erogare il bolo rimanente secondo necessità.

7.8 Bolo rapido

La 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 lo schermo della pompa.

Il bolo rapido può essere configurato in modo da corrispondere a unità di insulina o grammi di carboidrati. Quando la funzione di erogazione automatica di insulina è abilitata, utilizzerà il bolo rapido come bolo di correzione se configurato con unità di insulina, oppure come Bolo alimenti se configurato con grammi di carboidrati. La funzione di erogazione automatica di insulina utilizza le informazioni sull'assunzione di carboidrati per ottimizzare la somministrazione di insulina dopo aver mangiato.

Configurazione del Bolo rapido

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

NOTA

Erogazione automatica di insulina e dei carboidrati: è necessario utilizzare grammi di carboidrati nella somministrazione di un bolo ogni volta che si mangia e si utilizza la funzione di erogazione automatica di insulina. Il modello utilizzato per fare previsioni e per il dosaggio dell'insulina è più preciso se informato di quando si mangia.

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

7. Toccare **unità di insulina o grammi di carboidrati** per selezionare il tipo di incremento desiderato.



8. Toccare **Quantità incremento**.

9. Selezionare l'incremento desiderato.

NOTA

Incremento della quantità: la quantità di incremento è aggiunta a ogni pressione del pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** quando si somministra un bolo rapido.

10. Rivedere i valori inseriti e toccare

11. Confermare le impostazioni.

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

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

Somministrazione di un bolo rapido

Se la funzione Bolo rapido è 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 **Schermo ON/Bolo rapido**. I boli rapidi vengono erogati come boli standard (non sono presenti inserimenti di valori glicemici 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 **Schermo ON/Bolo rapido**. È visualizzata la schermata *Bolo rapido*. Si avvertono 2 segnali acustici (se il volume dell'audio è impostato su segnale acustico) o vibrazioni (se il volume dell'audio è impostato sulla vibrazione).

2. Premere il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per ciascun incremento finché non si raggiunge la quantità desiderata. La pompa emetterà un segnale acustico/una vibrazione a ciascuna pressione del pulsante.
3. Attendere che la pompa emetta un segnale acustico/una vibrazione per ciascun incremento premuto per confermare la quantità desiderata.
4. Dopo che la pompa avrà emesso il segnale acustico/la vibrazione, tenere premuto il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per alcuni secondi per somministrare il bolo.

NOTA

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 è annullato e non è somministrato.

Non è possibile superare l'impostazione Bolo max definita nelle impostazioni della pompa quando si utilizza la funzione Bolo

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

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.

- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata **BOLO AVVIATO**.

NOTA

Bolo rapido durante la regolazione dell'insulina: se la funzione di erogazione automatica di insulina è attiva e ha regolato la somministrazione dell'insulina durante un bolo rapido, tutta l'insulina rimanente del bolo sarà somministrata.

7.9 Annullamento o arresto di un bolo

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

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



- ✓ Il pulsante **BOLO** rimarrà inattivo durante l'annullamento del bolo.
- ✓ Una volta annullato, il pulsante **BOLO** diventa nuovamente attivo sulla schermata *Home*.

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

1. Toccare 1-2-3 per accedere alla schermata *Home*.
 2. Toccare per arrestare la somministrazione.
 3. Toccare .
- ✓ È visualizzata la schermata **BOLO ARRESTATO** e le unità somministrate sono calcolate.
- ✓ Sono mostrate le unità richieste e somministrate.
4. Toccare .

2

Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 8

Avvio, arresto o ripresa
dell'erogazione di insulina

8.1 Avvio dell'erogazione di insulina

L'erogazione di insulina è avviata quando si dispone di un profilo personale configurato e attivo. Vedere il [capitolo 5 Impostazioni di erogazione insulina](#) per istruzioni su creazione, configurazione e attivazione di un Profilo personale.

8.2 Arresto dell'erogazione di insulina

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

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

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

■ NOTA

Arresto manuale dell'insulina e erogazione automatica dell'insulina: se si interrompe manualmente la somministrazione dell'insulina, è necessario riprendere manualmente la somministrazione dell'insulina. La funzione di erogazione automatica dell'insulina non riprende automaticamente l'erogazione di insulina se questa è stata arrestata manualmente.

8.3 Ripresa dell'erogazione di insulina

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

1. Toccare **1-2-3**.
2. Toccare .

- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.

- O -

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

È visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.

8.4 Scollegamento quando si utilizza l'erogazione automatica dell'insulina

Quando si necessita di scollegare la pompa dal corpo, arrestare l'erogazione di insulina. L'arresto dell'erogazione di insulina avvisa il sistema che non si sta erogando attivamente insulina, il che provoca anche l'arresto della funzione di erogazione automatica dell'insulina affinché non continui a calcolare le regolazioni dell'insulina erogata.

2

Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 9

Informazioni e cronologia della pompa per insulina t:slim X2

9.1 Informazioni pompa t:slim X2

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

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

9.2 Cronologia pompa t:slim X2

Cronologia pompa visualizza un registro cronologico degli eventi della pompa. Nella Cronologia è possibile visualizzare almeno 90 giorni di dati. Quando si raggiunge il numero massimo di eventi,

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

Riepilogo erogazioni, Dose giornaliera totale, Bolo, Basale, Carica, Glicemia, Avvisi e allarmi, Control-IQ™ e Completo.

Riepilogo erogazioni ripartisce l'erogazione 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 l'erogazione di insulina totale.

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

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

La lettera "D" (D: avviso) prima 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.

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

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

2

Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 10

Promemoria della pompa per insulina t:slim X2

La pompa 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 sono visualizzati automaticamente per avvisare l'utente in merito alle condizioni di sicurezza che è necessario conoscere (ad esempio, un avviso sul basso livello di insulina).

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

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

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere ai promemoria.

I promemoria avvertono l'utente con una sequenza singola di tre note sonore o un'unica vibrazione a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio. Sono ripetuti ogni 10 minuti finché non sono confermati. I promemoria non si intensificano.

10.1 Promemoria Glicemia bassa

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

Il valore predefinito per questo promemoria è "off". Se "on", i valori predefiniti sono Promemoria inferiore 3,9 mmol/L e Promemoria dopo 15 min, ma è possibile impostare tali valori da 3,9 a 6,7 mmol/L e da 10 a 20 min.

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

- Toccare **La mia pompa**.
- Toccare **Avvisi e promemoria**.
- Toccare **Promemoria pompa**.
- Toccare **Glicemia bassa**.
- Il promemoria Glicemia bassa è impostato su "on"; per disattivarlo, toccare **Glicemia bassa**.
 - Toccare **Promemoria inferiore** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire un valore Glicemia bassa (da 3,9 a 6,7 mmol/L) al quale si desidera attivare il promemoria, quindi toccare .
 - Toccare **Promemoria dopo** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo (da 10 a 20 minuti), quindi toccare .
 - Toccare  quando tutte le modifiche sono complete.
 - Toccare il logo **Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

Per rispondere al promemoria
Glicemia Bassa

Per confermare il promemoria, toccare quindi controllare la glicemia.

10.2 Promemoria Glicemia alta

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

Il valore predefinito per questo promemoria è "off". Se impostato su "on", i valori predefiniti sono Promemoria superiore 11,1 mmol/L e Promemoria dopo 120 min, ma è possibile impostare tali valori da 8,3 a 16,7 mmol/L e 1 – 3 ore.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e promemoria**.

4. Toccare **Promemoria pompa**.
5. Toccare **Glicemia alta**.
6. Il promemoria Glicemia Alta è impostato su "on"; per disattivarlo, toccare **Glicemia Alta**.
 - a. Toccare **Promemoria superiore** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire un valore di glicemia alta (da 8,3 a 16,7 mmol/L) raggiunto il quale si desidera attivare il promemoria, quindi toccare .
 - b. Toccare **Promemoria dopo** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo (da 1 a 3 ore), quindi toccare .
 - c. Toccare quando tutte le modifiche sono complete.
7. Toccare il logo **Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

Per rispondere al Promemoria Glicemia Alta

Per confermare il promemoria, toccare quindi controllare la glicemia.

10.3 Promemoria Glicemia post bolo

Il promemoria Glicemia post bolo chiede all'utente di verificare il valore di glicemia al tempo impostato trascorso dall'erogazione del bolo. Quando questo promemoria è abilitato, è necessario impostare il periodo di tempo che deve trascorrere prima che si riceva il promemoria. Il valore predefinito è 1 ora e 30 minuti. Può essere impostato da 1 a 3 ore.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e promemoria**.
4. Toccare **Promemoria pompa**.
5. Toccare **Glicemia post bolo**.
6. Il promemoria Glicemia post bolo è impostato su "on"; per disattivarlo, toccare **Glicemia post bolo**.
7. Toccare **Promemoria dopo** e, utilizzando la tastiera su schermo,

- inserire il tempo (da 1 a 3 ore) a cui si desidera attivare il promemoria, quindi toccare .
8. Toccare  quando tutte le modifiche sono complete.
 9. Toccare il logo **Tandem** per tornare alla schermata *Home*.
- Per rispondere al Promemoria Glicemia post bolo**
- Per cancellare il promemoria toccare  e quindi controllare la glicemia utilizzando il glucometro.
1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
 2. Toccare **La mia pompa**.
 3. Toccare **Avvisi e promemoria**.
 4. Toccare **Promemoria pompa**.
 5. Toccare **Bolo pasto mancato**.
 6. Nella schermata **Bolo pasto mancato**, toccare il promemoria che si desidera impostare (promemoria da 1 a 4) ed effettuare quanto indicato di seguito:
 - a. Toccare **Promemoria 1** (o 2, 3, 4).
 - b. Promemoria 1 è impostato su “on”; per disattivare, toccare **Promemoria 1**.
 - c. Toccare **Giorni selezionati** e toccare i giorni in cui si desidera l’attivazione del promemoria, quindi toccare .
 - d. Toccare **Ora di inizio**, quindi **Ora** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire l’orario di inizio, quindi toccare .
 - e. Toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM, quindi toccare , se applicabile.
 - f. Toccare **Ora fine**, quindi **Ora** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire l’orario di fine, quindi toccare .
 - g. Toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM, quindi toccare , se applicabile.
 - h. Toccare  quando tutte le modifiche sono complete.

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

Per rispondere al promemoria Bolo Pasto mancato

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

10.5 Promemoria sito

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

Per informazioni dettagliate sulla funzione Promemoria Sito, consultare la [sezione 6.6 Impostazione Promemoria sito](#).

Per rispondere al Promemoria Sito

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

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2

Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 11

Avvisi e allarmi di sicurezza impostabili

11.1 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 è visualizzato sullo schermo. Dopo aver cancellato l'avviso, viene visualizzato l'indicatore di livello di insulina basso (una barra rossa singola nella porzione della schermata Home dedicata al livello di insulina).

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e promemoria**.
4. Toccare **Avvisi pompa**.
5. Toccare **Insulina bassa**.

6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il numero di unità (da 10 a 40 unità) a cui si desidera impostare il valore dell'avviso di livello insulina basso, quindi toccare 
7. Toccare  quando tutte le modifiche sono complete.

Per rispondere all'avviso Livello insulina basso

Per confermare l'avviso, toccare .



11.2 Allarme Auto-Off

La pompa può arrestare l'erogazione 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 60 secondi.

Quando il numero di ore dalla pressione del pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** e dalla scelta di qualsiasi opzione su una schermata attiva o dall'erogazione di un bolo rapido supera il valore impostato, l'allarme di Auto-Off emette un segnale acustico e è visualizzato sullo schermo, mentre l'erogazione di insulina è 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**.
6. Toccare **Auto-Off**. Viene visualizzata una schermata di conferma.

- Toccare per continuare.
 - Toccare per tornare indietro.
7. Verificare che Auto-Off sia impostato su "on", quindi toccare Ora.
 8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il numero di ore (5-24 ore) dopo cui si desidera attivare l'allarme di Auto-Off, quindi toccare .
 9. Toccare , quindi quando tutte le modifiche sono complete.
 10. Toccare il logo Tandem per tornare alla schermata Home.

Per rispondere a un'avvertenza Auto-Off

Toccare NON SOSPENDERE.

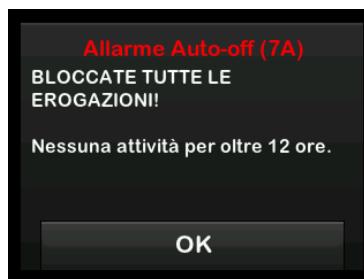


- ✓ L'avvertenza è cancellata e la pompa torna al normale funzionamento.

Se non si cancella l'avvertenza entro 60 secondi, si riceve un allarme Auto-Off accompagnato da un allarme acustico. Questo allarme avvisa l'utente che la pompa ha interrotto l'erogazione di insulina.

Schermata Allarme Auto-Off

Toccare .



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

È necessario riprendere l'erogazione per continuare la terapia. Consultare la sezione 8.3 Ripresa dell'erogazione di insulina.

11.3 Avviso basale massima

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

Una volta impostato il limite alla basale nelle impostazioni della pompa (vedere 4.7 Spegnimento della pompa), si riceve un avviso se si verificano i seguenti scenari.

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

Per rispondere all'avviso basale massimo

Toccare **OK** per accettare la basale temporanea ridotta. Il valore di basale temporanea ridotto è lo stesso valore di Limite basale che è stato impostato in Profili personali.



CAPITOLO 12

Avvisi della pompa per insulina t:slim X2

La pompa 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 sono visualizzati automaticamente per avvisare l'utente in merito alle condizioni di sicurezza che è necessario conoscere (ad esempio, un avviso sul basso livello di insulina). Gli allarmi sono visualizzati per consentire all'utente di essere al corrente di un arresto effettivo o potenziale dell'erogazione di insulina (ad esempio, un allarme indicante che la cartuccia di insulina è vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

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

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

Gli avvisi avvertono l'utente con 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.

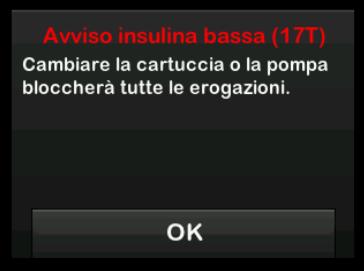
NOTA

Avvisi CGM: Nel [capitolo 25 Avvisi ed errori CGM](#) è riportato un ulteriore elenco di avvisi ed errori relativi all'uso di CGM.

NOTA

Avvisi di erogazione automatica dell'insulina: Nel [capitolo 31 Avvisi sulla tecnologia Control-IQ](#) è riportato un elenco aggiuntivo di avvisi relativi all'uso della funzione di erogazione automatica dell'insulina.

12.1 Avviso Livello insulina basso

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Nella cartuccia rimangono 5 unità o una quantità inferiore di insulina.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	2 sequenze di 3 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  . Sostituire la cartuccia non appena possibile per evitare l'ALLARME CARTUCCIA VUOTA e l'esaurimento di insulina.

12.2 Avvisi batteria scarica

Avviso batteria scarica 1

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Livello della batteria inferiore al 25%.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	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 di batteria scarica: Quando si verifica un AVVISO BATTERIA SCARICA, è visualizzato l'indicatore di batteria scarica (una barra rossa singola nella porzione delle schermate *Home* e *Blocco* dedicata al livello della batteria).

Avviso batteria scarica 2

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?  The screenshot shows a black background with a red rectangular alert area in the center. Inside the alert area, the text "Avviso batteria scarica (3T)" is displayed in white, followed by "Ricaricare la pompa o tutte le erogazioni verranno arrestate." Below the alert area is a dark grey button labeled "OK" in white.	Che cosa significa?	Livello della batteria inferiore al 5%. L'erogazione di insulina continuerà per 30 minuti, dopo il quale la pompa si spegnerà e la somministrazione di insulina verrà interrotta.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	Si, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare  . Ricaricare immediatamente la pompa per evitare l'ALLARME BATTERIA SCARICA e lo spegnimento della pompa.

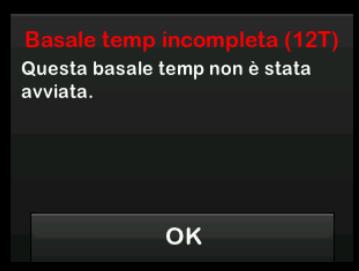
 NOTA

Visualizzazione di batteria scarica: Quando si verifica un AVVISO BATTERIA SCARICA, è visualizzato l'indicatore di batteria scarica (una barra rossa singola nella porzione delle schermate *Home* e *Blocco* dedicata al livello della batteria).

12.3 Avviso bolo incompleto

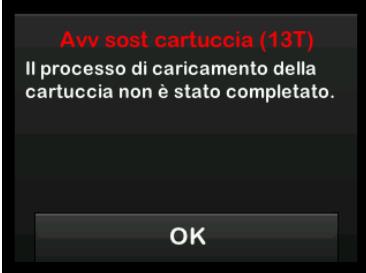
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	È stata avviata una richiesta di bolo ma non è stata completata entro 90 secondi.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata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

12.4 Avviso basale temporanea incompleta

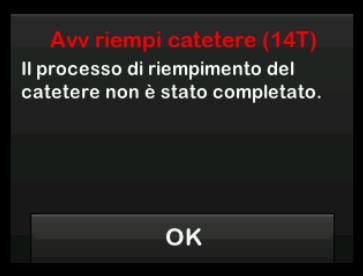
Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?  <p>Basale temp incompleta (12T) Questa basale temp non è stata avviata.</p>
	In che modo il sistema invierà la notifica?
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?
	In che modo rispondere? OK

12.5 Avvisi sequenza di caricamento incompleta

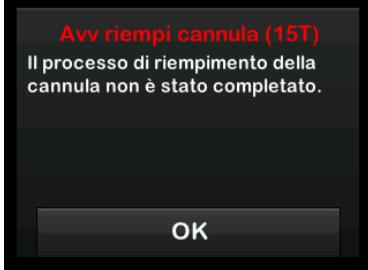
Avviso sostituzione cartuccia non completata

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	È stato selezionato Sostituisci cartuccia dal menu <i>Caricamento</i> , ma il processo non è stato completato entro 3 minuti.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	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 il processo di sostituzione della cartuccia.

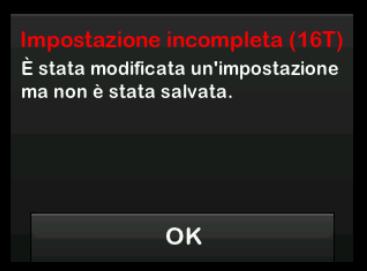
Avviso riempimento catetere non completato

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	È stato selezionato Riempি catetere dal menu <i>Caricamento</i> , ma il processo non è stato completato entro 3 minuti.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	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 il processo di riempimento del catetere.

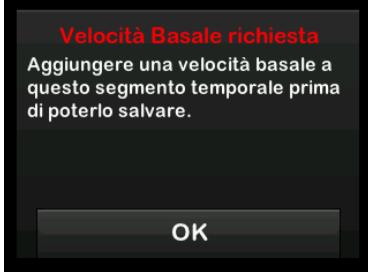
Avviso riempimento cannula non completato

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	È stato selezionato Riempি cannula dal menu <i>Caricamento</i> , ma il processo non è stato completato entro 3 minuti.
 <p>Avv riempি cannula (15T) Il processo di riempimento della cannula non è stato completato.</p>	In che modo il sistema invierà la notifica?	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 il processo di riempimento della cannula.

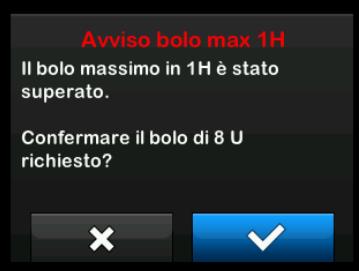
12.6 Avviso impostazione incompleta

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	È stata avviata la configurazione di un nuovo profilo personale o di un'impostazione di erogazione automatica dell'insulina, ma la programmazione non è stata salvata o completata entro 5 minuti.
 Impostazione incompleta (16T) È stata modificata un'impostazione ma non è stata salvata.	In che modo il sistema invierà la notifica?	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 o l'impostazione automatica di somministrazione dell'insulina.

12.7 Avviso velocità basale richiesta

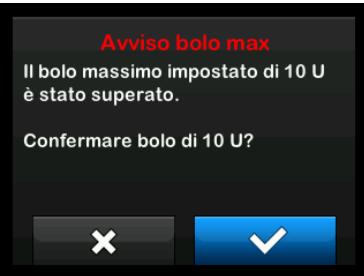
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Non è stata inserita una velocità basale in un segmento temporale in Profili personali. Una velocità basale deve essere inserita in ciascun segmento temporale (la velocità può essere 0 U/h).
	In che modo il sistema invierà la notifica?	Solo con una schermata di richiesta.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	No, deve essere inserita una velocità basale per salvare il segmento temporale.
	In che modo rispondere?	Toccare OK . Inserire una velocità basale nel segmento temporale.

12.8 Avviso bolo massimo in un'ora

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Nei 60 minuti precedenti, è stata richiesta per i boli una quantità di insulina superiore a 1.5 volte il Bolo Massimo impostato.
 A screenshot of the insulin pump's display. It shows a red warning message: "Avviso bolo max 1H" (Bolus maximum 1H warning) and "Il bolo massimo in 1H è stato superato." (The bolus maximum in 1H has been exceeded). Below this, it asks "Confermare il bolo di 8 U richiesto?" (Confirm the requested bolus of 8 U). At the bottom are two buttons: a grey one with a white 'X' and a blue one with a white checkmark.	In che modo il sistema invierà la notifica?	Solo con una schermata di richiesta.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	No, è necessario toccare  o  per erogare il bolo.
	In che modo rispondere?	<ul style="list-style-type: none">Toccare  per tornare alla schermata <i>Bolo</i> e regolare la quantità del bolo.Toccare  per confermare il bolo.

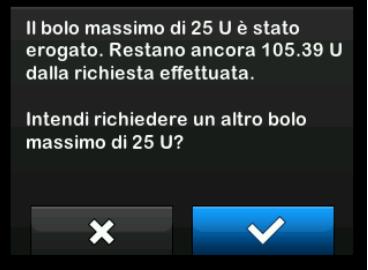
12.9 Avvisi bolo massimo

Avviso bolo massimo 1

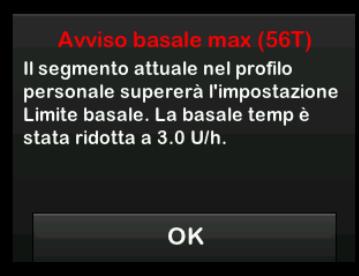
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	È stato richiesto un bolo superiore al Bolo massimo impostato nel Profilo personale attivo.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	Solo con una schermata di richiesta.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	No, è necessario toccare  o  per erogare il bolo.
	In che modo rispondere?	<ul style="list-style-type: none">Toccare  per tornare alla schermata <i>Bolo</i> e regolare la quantità del bolo.Toccare  per erogare la quantità prevista dall'impostazione Bolo massimo.

Avviso bolo massimo 2

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

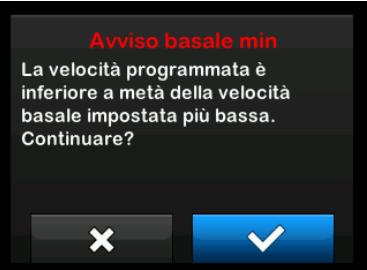
Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	<p>Che cosa significa?</p> <p>Il bolo massimo è impostato a 25 unità ed è stato richiesto un bolo superiore a 25 unità.</p>
 <p>Il bolo massimo di 25 U è stato erogato. Restano ancora 105.39 U dalla richiesta effettuata. Intendi richiedere un altro bolo massimo di 25 U?</p>	<p>In che modo il sistema invierà la notifica?</p> <p>Solo con una schermata di richiesta.</p>
	<p>Il sistema invierà un'ulteriore notifica?</p> <p>No, è necessario toccare <input checked="" type="checkbox"/> o <input type="checkbox"/> per erogare la quantità rimanente del bolo richiesto.</p>
	<p>In che modo rispondere?</p> <p>Prima di rispondere a questo avviso, considerare sempre se le esigenze di insulina del bolo sono cambiate dalla richiesta del bolo iniziale.</p> <ul style="list-style-type: none"> Toccare <input checked="" type="checkbox"/> per erogare la quantità rimanente della richiesta di bolo. Viene visualizzata una schermata di conferma. Toccare <input type="checkbox"/> se non si desidera erogare la quantità rimanente del bolo richiesto.

12.10 Avviso basale massima

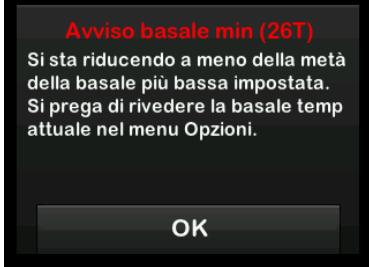
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Una basale temporanea attiva supera l'impostazione del Limite di base a causa dell'attivazione di un nuovo segmento orario all'interno dei Profili personali. Questo avviso verrà visualizzato solo quando il segmento orario cambia.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	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, è necessario toccare OK per continuare.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per accettare la basale temporanea ridotta. Il valore di basale temporanea ridotto è lo stesso valore di Limite basale che è stato impostato in Profili personali.

12.11 Avvisi basale minima

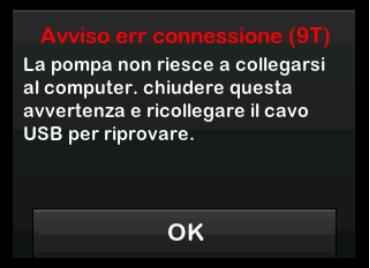
Avviso basale minima 1

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	<p>Che cosa significa?</p> <p>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.</p>
In che modo il sistema invierà la notifica?	Solo con una schermata di richiesta.
Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	No, è necessario toccare  o  per continuare.
In che modo rispondere?	<ul style="list-style-type: none">Toccare  per tornare alla schermata precedente per modificare la quantità.Toccare  per ignorare l'avviso e continuare con la richiesta.

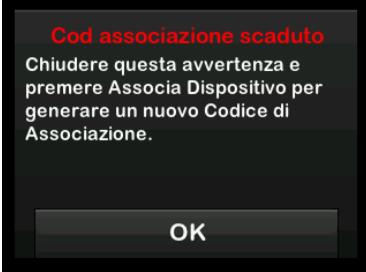
Avviso basale minima 2

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Una basale temporanea attiva è inferiore alla metà della basale minima impostata nel Profilo personale.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	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 e rivedere la basale temporanea attuale nel menu <i>Attività</i> .

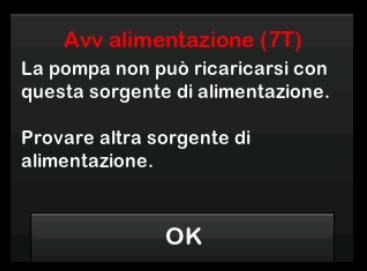
12.12 Avviso errore di connessione

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La pompa è stata collegata a un computer con il cavo USB per caricarla e non è stato possibile stabilire una connessione.
 A screenshot of the insulin pump's display. The screen is mostly black with red text. At the top, it says "Avviso err connessione (9T)". Below that, it says "La pompa non riesce a collegarsi al computer. chiudere questa avvertenza e ricollegare il cavo USB per riprovare." At the bottom, there is a large grey button labeled "OK".	In che modo il sistema invierà la notifica?	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 . Scollegare e ricollegare il cavo USB e riprovare.

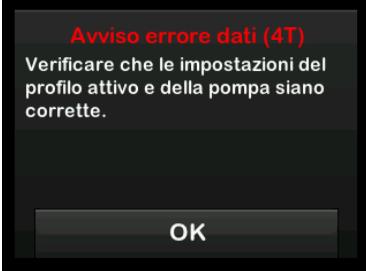
12.13 Codice associazione scaduto

Schermata	Spiegazione	
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 invierà la notifica?	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 OK . Provare ad associare nuovamente il dispositivo mobile.

12.14 Avviso sorgente di alimentazione

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	È stata collegata la pompa a una fonte di alimentazione che non ha sufficiente potenza per caricare la pompa.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	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.

12.15 Avviso errore dati

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Si è verificata una condizione sulla pompa che potrebbe comportare una perdita di dati.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	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 . Controllare i profili personali e le impostazioni della pompa per verificare che siano corretti. Consultare la sezione 5.4 Modificare o rivedere un profilo esistente .

CAPITOLO 13

Allarmi della pompa per insulina t:slim X2

PRECAUZIONE

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

La pompa t:slim X2™ permette di conoscere informazioni importanti sul 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 sono visualizzati automaticamente per avvisare l'utente in merito alle condizioni di sicurezza che è necessario conoscere (ad esempio, un avviso sul basso livello di insulina). Gli allarmi sono visualizzati per consentire all'utente di essere al corrente di un arresto effettivo o potenziale dell'erogazione di insulina (ad esempio, un allarme indicante che la cartuccia di insulina è vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

Se si verificano contemporaneamente promemoria, avvisi e allarmi, gli allarmi sono visualizzati per primi, seguiti dagli avvisi e poi dai promemoria. Ognuno di

essi deve essere confermato separatamente finché non vengono confermati tutti.

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

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

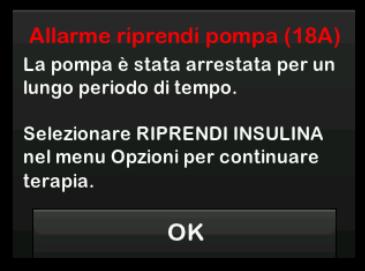
NOTA

Avvisi CGM: Nel [capitolo 25 Avvisi ed errori CGM](#) è riportato un elenco di avvisi ed errori relativi all'uso di CGM.

NOTA

Avvisi di erogazione automatica dell'insulina: Nel [capitolo 31 Avvisi sulla tecnologia Control-IQ](#) è riportato un elenco di avvisi relativi all'uso della funzione di erogazione automatica dell'insulina.

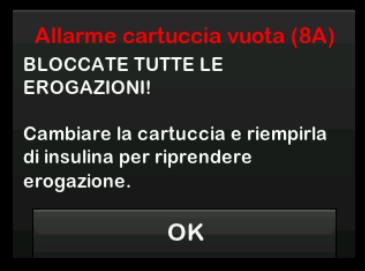
13.1 Allarme riprendi pompa

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa? È stato selezionato ARRESTA INSULINA nel menu <i>Opzioni</i> e la somministrazione di insulina è stata interrotta per oltre 15 minuti.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 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? • Se non confermata toccando  , il sistema aviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti al livello di volume e vibrazione massimo. • Se confermata toccando  , il sistema aviserà nuovamente l'utente entro 15 minuti.
	In che modo rispondere? Per riprendere l'insulina, dal menu <i>Opzioni</i> , toccare RIPRENDI INSULINA e toccare  per confermare.

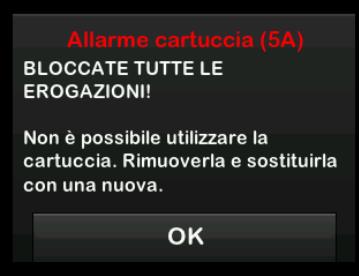
13.2 Allarme batteria scarica

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato un livello della batteria dell'1% (o meno) rimanente e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
<p>Allarme batteria scarica (12A) BLOCCATE TUTTE LE EROGAZIONI!! La pompa sta per spegnersi. Ricaricarla subito.</p> <p>OK</p>	In che modo il sistema invierà la notifica?	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, ogni 3 minuti finché la batteria non si scarica completamente e la pompa non si spegne.
	In che modo rispondere?	Toccare OK . Caricare immediatamente la pompa per riprendere l'erogazione di insulina.

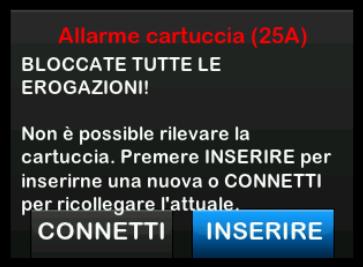
13.3 Allarme cartuccia vuota

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che la cartuccia è vuota e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	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?	Si, 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 6.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim.

13.4 Allarme errore cartuccia

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	<p>Che cosa significa?</p> <p>La pompa ha rilevato che non è stato possibile utilizzare la cartuccia e tutte l'erogazioni 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).</p>
	<p>In che modo il sistema invierà la notifica?</p> <p>3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.</p>
	<p>Il sistema invierà un'ulteriore notifica?</p> <p>Sì, ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.</p>
	<p>In che modo rispondere?</p> <p>Toccare OK. Sostituire immediatamente la cartuccia toccando OPZIONI dalla schermata Home, quindi Carica e seguire le istruzioni nella sezione 6.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim.</p>

13.5 Allarme rimozione cartuccia

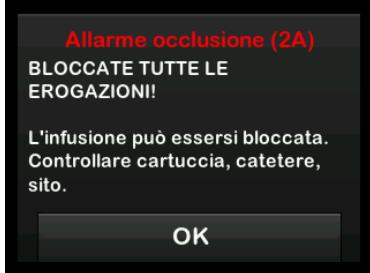
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che la cartuccia è stata rimossa e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione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

13.6 Allarme temperatura

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	<p>Che cosa significa?</p> <p>La pompa ha rilevato una temperatura interna inferiore a 2 °C (35 °F) o superiore a 45 °C (113 °F) o una temperatura della batteria inferiore a 2 °C (35 °F) o superiori a 52 °C (125 °F) e tutte le erogazioni sono state interrotte.</p>
Allarme temperatura (10A) BLOCCATE TUTTE LE EROGAZIONI!! Allontanare la pompa da zone a temperature estreme e riprendere l'erogazione di insulina. OK	<p>In che modo il sistema invierà la notifica?</p> <p>3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.</p> <p>Il sistema invierà un'ulteriore notifica?</p> <p>Sì, ogni 3 minuti finché non si rileva una temperatura nell'intervalllo operativo.</p> <p>In che modo rispondere?</p> <p>Toccare OK. Rimuovere la pompa dalla condizione di temperatura estrema e riprendere l'erogazione di insulina.</p>

13.7 Allarmi di occlusione

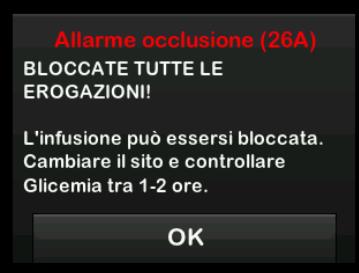
Allarme occlusione 1

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	<p>Che cosa significa?</p> <p>La pompa ha rilevato che la somministrazione di insulina è bloccata e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Consultare la sezione 33.4 Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2 per ulteriori informazioni su quanto tempo richiede il sistema per rilevare un'occlusione.</p>
	<p>In che modo il sistema invierà la notifica?</p> <p>3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.</p>
	<p>Il sistema invierà un'ulteriore notifica?</p> <p>Sì, ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.</p>
	<p>In che modo rispondere?</p> <p>Toccare OK. Controllare la cartuccia, il catetere e il sito di infusione per individuare eventuali segni di danni o blocchi e correggere tale condizione. Per riprendere l'insulina, dal menu <i>Opzioni</i>, toccare RIPRENDI INSULINA e toccare ✓ per confermare.</p>

■ NOTA

Occlusione durante il bolo: se l'allarme di occlusione si verifica durante l'erogazione del bolo, dopo aver toccato **OK** è visualizzata una schermata che indica la quantità del bolo erogata prima dell'allarme di occlusione. Quando l'occlusione è risolta, potrebbe essere erogata una quantità parziale o totale del volume di insulina richiesto in precedenza. Testare il valore di glicemia al momento dell'allarme e seguire le istruzioni del professionista sanitario per la gestione di occlusioni potenziali o confermate.

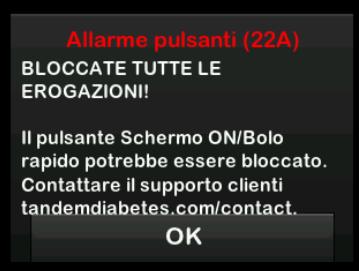
Allarme occlusione 2

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato un secondo allarme di occlusione poco dopo il primo allarme di occlusione e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	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, ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.
	In che modo rispondere?	Toccare OK . Sostituire la cartuccia, il catetere e il sito infusionale per assicurare un'adeguata somministrazione dell'insulina. Riprendere l'insulina dopo aver sostituito la cartuccia, il catetere e il sito di infusione.

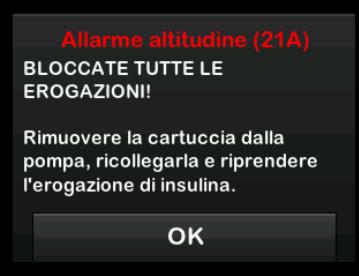
■ NOTA

Occlusione durante il bolo: se il secondo allarme di occlusione si verifica durante l'erogazione del bolo, dopo aver toccato **OK** è visualizzata una schermata indicante l'impossibilità di determinare la quantità di bolo erogata e che quest'ultima non è stata aggiunta alla IOB.

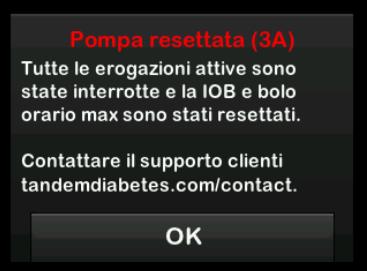
13.8 Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il pulsante Schermo ON/Bolo rapido (sulla parte superiore della pompa) è bloccato o non funziona correttamente e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	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?	Si, ogni 3 minuti finché la condizione non viene corretta.
	In che modo rispondere?	Toccare OK . Contattare il supporto clienti locale.

13.9 Allarme altitudine

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	<p>Che cosa significa?</p> <p>La pompa ha rilevato una differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante nell'intervallo operativo convalidato da -396 metri a 3.048 metri (da -1.300 piedi a 10.000 piedi) e tutte le erogazioni sono state interrotte.</p>
In che modo il sistema invierà la notifica?	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, 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 completamente la differenza) e ricollegare la cartuccia.

13.10 Allarme reset

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? La pompa ha rilevato che uno dei suoi microprocessori è stato ripristinato e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
In che modo il sistema invierà la notifica?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	Si, ogni 3 minuti fino a che non si tocca OK .
In che modo rispondere?	Toccare OK . Contattare il supporto clienti locale.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 14

Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2

14.1 Malfunzionamento

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

L'utente è avvisato dei guasti con 3 sequenze di 3 note sonore al massimo volume e 3 vibrazioni. Vengono ripetuti a intervalli regolari finché non vengono confermati toccando **SILENZIA ALLARME**.

PRECAUZIONE

Controllare SEMPRE le specifiche linee guida con il professionista sanitario se si desidera o si ha necessità di scollegarsi dalla pompa per qualsiasi motivo. A seconda del tempo e del motivo della disconnessione, potrebbe essere necessario sostituire l'insulina basale e/o i boli saltati.

Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e di nuovo quando ci si ricollega e trattare i livelli di glicemia alta e bassa come raccomandato dal professionista sanitario.

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	<p>Che cosa significa?</p> <p>La pompa ha rilevato un errore del sistema e tutte le erogazioni sono state interrotte.</p>
 <p>MALFUNKIONAMENTO La pompa non funziona. Contattare tandemdiabetes.com/contact.</p> <p>USA: 1-877-801-6901 CAN: 1-833-509-3598</p> <p>Codice malfunzionamento: 4-0x4014</p> <p>SILENZIA ALLARME</p>	<p>In che modo il sistema invierà la notifica?</p> <p>3 sequenze di 3 note sonore al massimo volume e 3 vibrazioni.</p>
	<p>Il sistema invierà un'ulteriore notifica?</p> <p>Sì, ogni 3 minuti finché non si conferma il malfunzionamento toccando SILENZIA ALLARME.</p>
	<p>In che modo rispondere?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scrivere il numero del codice malfunzionamento che viene visualizzato sullo schermo. • Toccare SILENZIA ALLARME. La schermata MALFUNKIONAMENTO continuerà a essere visualizzata sulla pompa anche se l'allarme è silenziato. • Contattare il supporto clienti locale e fornire il numero di codice di malfunzionamento annotato.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2

Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 15

Cura della pompa

15.1 Panoramica

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

Pulizia della pompa

Quando si pulisce la pompa, utilizzare un panno umido privo di pelucchi. Non utilizzare detergenti industriali o per uso domestico, solventi, candeggina, spugnette abrasive, prodotti chimici o strumenti appuntiti. Non immergere mai la pompa in acqua né utilizzare nessun altro liquido per pulirla. Non collocare la pompa in lavastoviglie né utilizzare acqua calda per pulirla. Se necessario, utilizzare solo un detergente delicato, ad esempio un po' di sapone liquido con acqua tiepida. Quando si asciuga la pompa, utilizzare un panno morbido e non collocarla mai in un microonde o in un forno.

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.

Manutenzione della pompa

La pompa non richiede alcuna manutenzione preventiva.

Ispezione della pompa per individuare eventuali danni

⚠ PRECAUZIONE

NON utilizzare la pompa se si pensa vi sia un rischio di danneggiarla a causa di cadute o urti contro una superficie dura. Controllare che il sistema stia funzionando correttamente collegando una sorgente di alimentazione alla porta USB e confermando che il display si attivi; è possibile avvertire dei segnali acustici, sentire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al bordo del pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**. Se si sospetta un possibile danno, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare il supporto clienti locale.

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

Conservazione della pompa

Se è necessario interrompere l'utilizzo della pompa per un lungo periodo, è

possibile impostarla in modalità di inutilizzo. Per far ciò, connettere la pompa a una sorgente di alimentazione, quindi tenere premuto il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per 30 secondi. La pompa emetterà 3 volte un segnale acustico prima di entrare in modalità di inutilizzo. Scollegare la pompa dalla sorgente di alimentazione.

Conservare accuratamente la pompa quando non è in uso. Conservare a temperature comprese tra -20 °C (-4 °F) e 60 °C (140 °F) e a livelli di umidità relativa tra il 20% e il 90%.

Per riprendere l'utilizzo, è sufficiente collegare la pompa a una sorgente di alimentazione.

Smaltimento dei componenti del sistema

Consultare le normative vigenti locali per istruzioni sullo smaltimento di dispositivi contenenti rifiuti elettronici quali la pompa e per istruzioni sullo smaltimento di materiali biologici potenzialmente pericolosi quali cartucce, aghi, siringhe, set di infusione e sensori usati.

CAPITOLO 16

Problematiche relative allo stile di vita e ai viaggi

16.1 Panoramica

Sebbene la comodità e la flessibilità della pompa consentano alla maggior parte degli utenti di partecipare a una vasta gamma di attività, potrebbe essere necessario rivedere lo stile di vita. Inoltre, la necessità di insulina potrebbe cambiare in base a variazioni dello stile di vita.

⚠ PRECAUZIONE

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

Attività fisica

La pompa può essere indossata durante la maggior parte delle attività fisiche, ad esempio corsa, ciclismo, arrampicata e allenamento di resistenza. Durante l'attività, la pompa può essere indossata nella custodia fornita, in tasca o in "custodie sportive" di terzi.

Per sport di contatto come baseball, hockey, arti marziali o basket, è possibile scollegare la pompa per brevi periodi di tempo. Se si prevede di scollegare la pompa, discutere con il professionista sanitario un programma per compensare eventuali somministrazioni di insulina basale persa durante lo scollegamento e assicurarsi di continuare a controllare i livelli glicemici. Anche se si scollega il catetere dal sito di infusione, la pompa dovrebbe continuare a ricevere i dati dal trasmettitore purché rientrino nel range di 6 metri (20 piedi) senza alcun ostacolo.

Attività in acqua

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE di immergere la pompa in liquidi oltre la profondità di 0,91 metri (3 piedi) o per più di 30 minuti (grado di protezione IPX7). Se la pompa è stata immersa in un liquido oltre tali limiti, controllare l'eventuale presenza di segni indicanti l'ingresso di liquidi. Se sono presenti segni di ingresso di liquidi, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare il supporto clienti locale.

La pompa è resistente all'acqua a una profondità di 0,91 metri (3 piedi) per un

massimo di 30 minuti (grado di protezione 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.

Altitudini estreme

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

Temperature estreme

È necessario evitare attività che potrebbero esporre la pompa a temperature inferiori a 5 °C (41 °F) o superiori a 37 °C (98,6 °F), in quanto l'insulina può congelare a basse temperature o degradare ad alte temperature.

Altre attività che richiedono la rimozione della pompa

⚠ PRECAUZIONE

Se si rimuove la pompa per un periodo di tempo, fino a 30 minuti o più, si consiglia di disattivare la tecnologia Control-IQ per risparmiare potenzialmente insulina. La tecnologia continuerà a funzionare mentre la pompa è disconnessa e continuerà ad erogare l'insulina se le letture glicemiche aumentano.

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 di un programma per compensare eventuali erogazioni basali non erogate durante la disconnessione e assicurarsi di controllare frequentemente i livelli glicemici. Una mancata erogazione basale potrebbe causare un incremento della glicemia.

Viaggi

La flessibilità offerta da una pompa per insulina può semplificare alcuni aspetti dei viaggi, ma richiede ugualmente una pianificazione. Assicurarsi di ordinare le forniture della pompa prima di intraprendere il viaggio, in modo da disporre di forniture sufficienti mentre si è lontani da casa. Oltre alle forniture della pompa, è necessario portare sempre con sé i seguenti elementi:

- Gli elementi elencati nel kit di emergenza descritto nella [sezione 1.10 Kit di emergenza](#).
- Una prescrizione di insulina ad azione sia rapida sia lenta del tipo raccomandato dal professionista sanitario nel caso in cui sia necessario assumere insulina tramite iniezione.
- Una lettera del professionista sanitario che spiega l'esigenza medica della pompa per insulina e delle altre forniture.

Viaggiare in aereo

⚠ PRECAUZIONE

NON esporre la pompa a raggi X utilizzati per il controllo dei bagagli a mano e da stiva. I più recenti full-body scanner utilizzati per i controlli di sicurezza negli aeroporti sono anch'essi una forma di raggi X e la pompa non dovrebbe esservi esposta. Informare l'agente di sicurezza che la pompa non può essere esposta alle macchine a raggi X e richiedere un mezzo di controllo alternativo.

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

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

Riporre il materiale di consumo della pompa nel bagaglio a mano. NON riporre il materiale di consumo nel bagaglio da imbarco in quanto potrebbe andare perso o arrivare in ritardo.

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

3

Funzioni del CGM

CAPITOLO 17

Informazioni importanti sulla sicurezza del CGM

Di seguito sono riportate importanti informazioni sulla sicurezza del CGM e dei relativi componenti. Le informazioni contenute in questo capitolo non includono tutte le avvertenze e le precauzioni relative al CGM. Visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti che includono anche avvertenze e precauzioni.

17.1 Avvertenze CGM

Utilizzo del Dexcom G6 con la pompa per insulina t:slim X2™

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

NON ignorare la rottura del filamento del sensore. In rari casi, i sensori potrebbero rompersi. Se il filamento del sensore si rompe e nessuna parte dello stesso è visibile sulla cute, non tentare di rimuoverlo. Consultare il medico se si hanno sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) sul sito di

inserimento. Se si verifica la rottura del filamento del sensore, informarne il supporto clienti locale.

⚠ AVVERTENZA

NON utilizzare il CGM Dexcom G6 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 inaccurate in queste popolazioni e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA

NON utilizzare il CGM Dexcom G6 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 inaccurate in pazienti gravemente malati e, affidandosi esclusivamente agli avvisi e alle letture glicemiche del sensore per decisioni relative al trattamento, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

CONSERVARE il sensore CGM Dexcom G6 a temperature comprese tra 2,2 °C (36 °F) e 30 °C (86 °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 congelatore. La conservazione del sensore in maniera impropria potrebbe causare letture glicemiche del sensore inaccurate e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA

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.

17.2 Precauzioni CGM

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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.

⚠ 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 due sessioni del sensore consecutive. L'utilizzo dello stesso sito potrebbe lasciare cicatrici o irritare la cute.

⚠ 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 della glicemia.

L'inserimento in tali aree potrebbe influire sull'accuratezza e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

Per calibrare il CGM Dexcom G6, inserire **SEMPRE** l'esatto valore glicemico visualizzato dal glucometro entro 5 minuti da una misurazione della glicemia eseguita in modo attento. Non inserire le letture glicemiche del sensore per la calibrazione. Inserendo valori glicemici errati, valori glicemici ottenuti oltre 5

minuti prima dell'inserimento o lettura glicemiche del sensore si rischia di influenzare l'accuratezza del sensore e gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

PRECAUZIONE

NON eseguire una calibrazione se la glicemia cambia a velocità significative, generalmente più di 0,1 mmol/L al minuto. Non eseguire una calibrazione quando sullo schermo del ricevitore è mostrata una freccia singola o doppia di incremento o riduzione, a indicare che la glicemia aumenta o diminuisce rapidamente. Una calibrazione durante un incremento o una riduzione significativa della glicemia potrebbe influenzare l'accuratezza del sensore e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

PRECAUZIONE

L'accuratezza di CGM Dexcom G6 può essere influenzata quando la glicemia cambia a una velocità significativa (ad es. da 0,1 a 0,2 mmol/L/min o più di 0,2 mmol/L ogni minuto), ad esempio durante l'attività fisica o dopo un pasto.

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

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. Per la calibrazione utilizzare un valore glicemico 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) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

Il sensore Dexcom G6 non è compatibile con versioni precedenti dei trasmittori o dei

ricevitori. Non utilizzare trasmettitori, ricevitori e sensori di diverse generazioni.

⚠ PRECAUZIONE

Se si sta assumendo idrossiurea, le letture di Dexcom CGM possono essere falsamente elevate e causare la mancata segnalazione di avvisi di ipoglicemia o errori nelle decisioni di gestione del diabete. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di idrossiurea nel proprio corpo. Utilizzare il glucometro e consultare il proprio fornitore di servizi sanitari in merito ad metodi alternativi di monitoraggio del glucosio.

⚠ PRECAUZIONE

L'idrossiurea è un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie come il cancro e l'anemia falciforme. È noto che interferisce con le letture glicemiche dal sensore Dexcom. L'uso dell'idrossiurea porterà a letture glicemiche del sensore superiori ai livelli glicemici effettivi. Il livello di imprecisione nelle letture glicemiche del sensore si basa sulla quantità di idrossiurea nel corpo. Affidarsi ai risultati del glucosio del sensore durante l'assunzione di idrossiurea potrebbe portare a mancati avvisi di ipoglicemia o ad errori nella gestione del diabete, come la somministrazione di una dose di insulina più alta di quella necessaria per correggere i valori falsamente alti del glucosio del sensore. Può anche causare errori durante la revisione,

l'analisi e l'interpretazione dello storico dei dati per la valutazione del controllo glicemico. NON utilizzare le letture del CGM Dexcom per prendere decisioni sul trattamento del diabete o valutare il controllo glicemico quando si assume idrossiurea.

17.3 Potenziali vantaggi dell'utilizzo del sistema t:slim X2

- Se associato al sensore e al trasmettitore Dexcom G6, la pompa può ricevere letture CGM ogni 5 minuti, che sono visualizzate come trend grafico sulla schermata *Home CGM*. Inoltre, è possibile programmare la pompa in modo che avvisi l'utente quando le letture del CGM sono superiori o inferiori a un determinato livello oppure aumentano o diminuiscono rapidamente. A differenza delle letture di un glucometro standard, le letture CGM consentono di visualizzare i trend in tempo reale, nonché acquisire informazioni quando non si è altrimenti in grado di controllare il livello di glicemia, ad esempio durante il sonno. Queste informazioni possono essere utili

per l'utente e il professionista sanitario quando si considerano variazioni della terapia. Inoltre, gli avvisi programmabili possono aiutare a individuare potenziali livelli glicemici alti o bassi prima di quanto farebbe un glucometro da solo.

- In alcuni studi, è risultato che l'utilizzo del CGM aumenta il tempo nel range di target glicemico. I soggetti di tali studi avevano un miglior controllo del diabete (valori A1C inferiori, riduzione della variabilità glicemica e del tempo trascorso negli intervalli di glicemia alta e bassa)^{1, 2, 3}, con conseguente riduzione delle complicanze correlate al diabete.^{4, 5} Tali vantaggi sono stati avvertiti soprattutto con l'utilizzo del CGM in tempo reale per almeno sei giorni alla settimana² e si sono prolungati nel tempo.⁶ In alcuni casi, i pazienti hanno percepito un miglioramento della qualità della vita e del benessere utilizzando il CGM in tempo reale e hanno segnalato un elevato livello di soddisfazione con il CGM.⁷

¹ Garg S, Zisser H, Schwartz S, et al. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial. *Diabetes Care.* 2006; 29(1):44-50.

² JDRF CGM Study Group. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *NEJM.* 2008; 359:1464-76.

³ Battelino T, Phillip M, Bratina N, et al. 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. *NEJM.* 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(2):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(11):2047-2049.

⁷ JDRF CGM Study Group. Quality-of-Life measures in children and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33(10):2175-2177.

17.4 Possibili rischi derivanti dall'utilizzo del sistema t:slim X2

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

Esiste una remota possibilità che un frammento di filamento del sensore possa rimanere sotto la cute se il filamento si rompe mentre si trova nel sottocute. Se si pensa che il filamento

del sensore si sia rotto sotto la cute, rivolgersi al professionista sanitario e contattare il supporto clienti locale.

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

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

3

Funzioni del CGM

CAPITOLO 18

Informazioni sul sistema CGM

18.1 Terminologia relativa al CGM

Applicatore

L'applicatore è monouso ed è 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 di glicemia.

Base del sensore

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

Calibrazione

La calibrazione consiste nell'inserimento di valori glicemici ottenuti dal glucometro nel sistema. Il sistema potrebbe necessitare delle calibrazioni per mostrare letture glicemiche 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 sette frecce diverse che mostrano le variazioni di direzione e velocità della glicemia.

ID trasmettitore

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

IpoRipetuta

IpoRipetuta è un'impostazione di avviso opzionale che continua a ripetere l'avviso fisso glicemia bassa ogni 5 secondi finché il valore glicemico del sensore non va oltre 3,1 mmol/L 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 mmol/L ed è aggiornata ogni 5 minuti.

Mancanza di letture glicemiche

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

mmol/L

Millimoli per litro. 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 G6 viene utilizzato con la pompa per visualizzare le letture del CGM, la pompa per insulina sostituisce il ricevitore per il CGM terapeutico. È possibile utilizzare uno smartphone con l'app Dexcom

insieme alla pompa per insulina per ricevere le letture del sensore.

Sensore

Il sensore è la parte del CGM che include un applicatore e un filamento. L'applicatore inserisce il filamento sotto la cute e misura i livelli di glicemia 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 prelevato da un'area del corpo diversa dal polpastrello. Non utilizzare un test della glicemia capillare da sito alternativo per calibrare il sensore.

Trasmettitore

Il trasmettitore è la parte del CGM 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 di glicemia. Il trend grafico mostra i punti in cui i livelli glicemici si trovavano durante il periodo mostrato sulla schermata e dove si trovano ora.

18.2 Spiegazione delle icone di pompa e CGM

Sulla schermata della pompa potrebbero essere visualizzate le seguenti icone del CGM:

Definizioni delle icone del CGM

Simbolo	Significato
mmol/L	Errore nella lettura del sensore.
	La sessione del sensore CGM è attiva, ma il trasmettitore e la pompa sono fuori range.
	Sensore CGM guasto.
	La sessione del sensore CGM è terminata.
	Errore di calibrazione, attendere 15 minuti.
	È necessaria una calibrazione di avvio (2 valori glicemici).
	È necessaria una calibrazione di avvio aggiuntiva.
	È necessaria una calibrazione CGM.

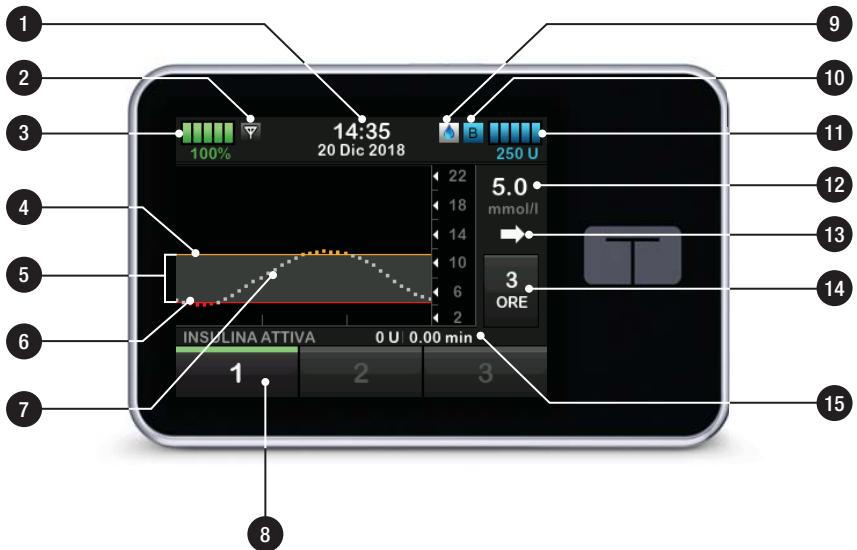
Simbolo	Significato
	Errore trasmittitore.
	La sessione CGM è attiva e il trasmettitore sta comunicando con la pompa.
	La sessione CGM è attiva ma il trasmettitore non sta comunicando con la pompa.
	Avvio sensore 0-30 minuti.
	Avvio sensore 31-60 minuti.
	Avvio sensore 61-90 minuti.
	Avvio sensore 91-119 minuti.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

18.3 Schermata Blocco CGM

La schermata *Blocco CGM* è visualizzata ogni volta che l'utente attiva lo schermo e utilizza la pompa con un CGM.

1. **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 è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. **Impostazione Avviso di glicemia alta.**
5. **Intervallo target glicemico.**
6. **Impostazione Avviso di glicemia bassa.**
7. **Grafico delle letture glicemiche del sensore più recenti.**
8. **1-2-3:** sblocca lo schermo della pompa.
9. **Icona di bolo attivo:** indica che un bolo è in fase di somministrazione.
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.



18.4 Schermata Home CGM

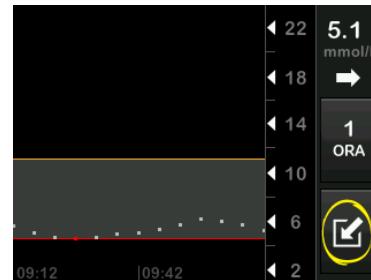
1. Visualizzazione ora e data: visualizza l'ora e la data correnti.
2. Antenna: indica lo stato di comunicazione tra la pompa e il trasmettitore.
3. Livello della batteria: visualizza il livello di batteria rimanente. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. Impostazione Avviso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

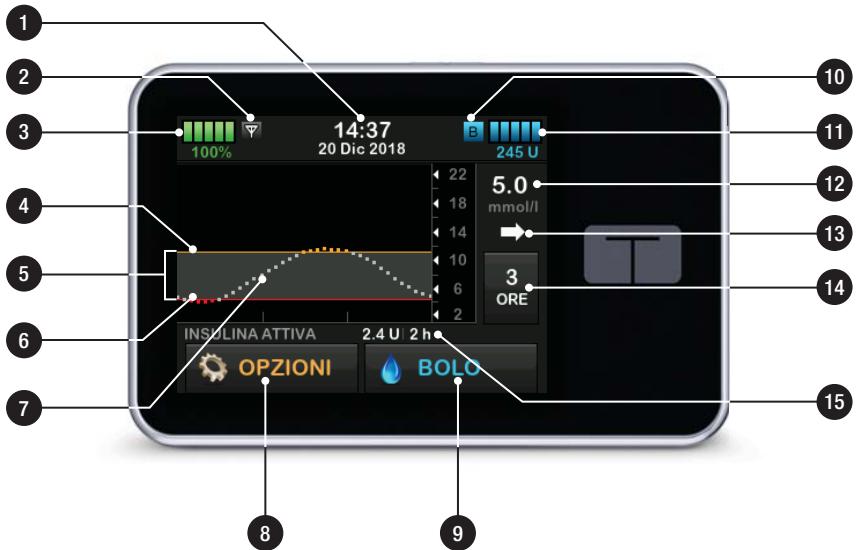
Per visualizzare le informazioni CGM a schermo intero:

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



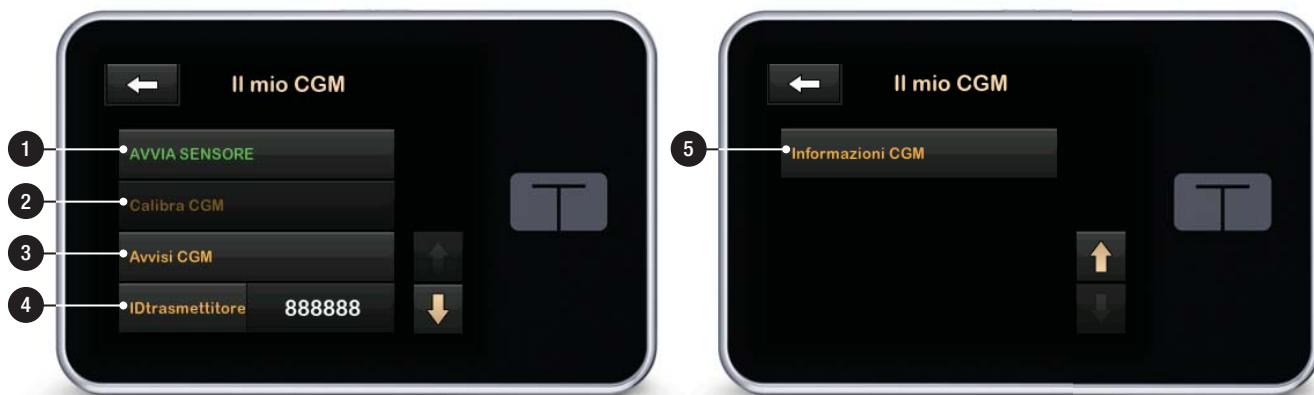
Toccare l'icona "riduci" per tornare alla schermata Home CGM.





18.5 Schermata Il mio CGM

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



Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

3

Funzioni del CGM

CAPITOLO 19

Panoramica del CGM

19.1 Panoramica del sistema CGM

Questa sezione della guida per l'utente riguarda le istruzioni per l'utilizzo del CGM con la pompa t:slim X2. L'uso di un CGM è facoltativo, ma per poter utilizzare una funzione di erogazione automatica dell'insulina è necessario un CGM. Quando utilizzato, il CGM consente di visualizzare le letture del sensore sulla schermata della pompa. Per prendere decisioni terapeutiche durante il periodo di avvio di un nuovo sensore, è necessario anche un glucometro disponibile in commercio da utilizzare con il sistema.

Ad esempio, un CGM compatibile è il sistema CGM Dexcom G6, che si compone di un sensore, un trasmettitore e un ricevitore.

NOTA

Connessioni del dispositivo: Il CGM Dexcom G6 consente l'associazione con un solo dispositivo medico per volta (la pompa t:slim X2 o il ricevitore Dexcom), ma è ugualmente possibile utilizzare l'app CGM Dexcom G6 e la pompa contemporaneamente utilizzando lo stesso ID trasmettitore.

Il sensore Dexcom G6 è un dispositivo monouso che è inserito sotto la cute per monitorare costantemente i livelli di glicemia. Il trasmettitore Dexcom G6 connesso al sensore invia letture al display della pompa ogni 5 minuti mediante comunicazione con tecnologia wireless Bluetooth. Il display della pompa mostra le letture glicemiche del sensore, il trend grafico, la direzione e la velocità di variazione delle frecce. Per informazioni relative all'inserimento di un sensore CGM Dexcom G6, al posizionamento di un trasmettitore Dexcom G6 e alle specifiche del prodotto Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore dove saranno disponibili le guide per l'utente e le informazioni sulla formazione.

Inoltre, è possibile programmare la pompa in modo che avvisi l'utente quando le letture del CGM sono superiori o inferiori a un determinato livello oppure aumentano o diminuiscono rapidamente. Se le letture del CGM diventano 3,1 mmol/L o inferiori, suonerà l'avviso fisso di glicemia bassa CGM. Questo avviso non è personalizzabile.

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

19.2 Panoramica del ricevitore (pompa per insulina t:slim X2)

Per analizzare le icone e i comandi visualizzati sulla schermata *Home* con il CGM abilitato, consultare la [sezione 18.4 Schermata Home CGM](#).

19.3 Panoramica del trasmettitore

Questa sezione fornisce informazioni sui dispositivi CGM che dispongono di un trasmettitore a parte. Le informazioni contenute in questa sezione sono specifiche del CGM Dexcom G6 e

vengono fornite a scopo esemplificativo. Per informazioni relative al trasmettore Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente.

Il trasmettore si inserisce nel relativo supporto e invia informazioni sulla glicemia in modalità wireless alla pompa. Se si dispone di un nuovo trasmettore, aprire la confezione solo quando si è pronti per utilizzarlo.

Anche se si collega il catetere dal sito di infusione, la pompa dovrebbe continuare a ricevere i dati dal trasmettore purché rientri nel range di 6 metri (20 piedi) senza alcun ostacolo.

Se il trasmettore è danneggiato o rotto, non utilizzarlo. Contattare immediatamente il supporto clienti locale se si notano crepe o altri danni. Non utilizzare il sensore se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta.

Caratteristiche del trasmettore:

- Riutilizzabile
 - Non buttare via dopo la sessione.

- Non condividere con altri il trasmettore.
- Resistente all'acqua
- È in grado di trasmettere dati alla pompa da una distanza fino a 6 metri (20 piedi). La distanza di comunicazione è inferiore se si è in acqua o sott'acqua.
- La batteria dura circa 90 giorni. La pompa o il dispositivo smart avvisano l'utente quando la batteria è in esaurimento.
- Il numero di serie si trova sulla parte posteriore
- Classificazione M-PED
 - I livelli di emissione sono conformi agli standard IATA.
 - Può essere utilizzato in aereo senza necessità per l'utilizzatore di condurre ulteriori test.

⚠ PRECAUZIONE

MANTENERE il trasmettore e la pompa a una distanza massima di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra, senza ostacoli (come pareti o metallo).

In caso contrario, potrebbero non essere in grado di comunicare. Se il trasmettore e la pompa sono separati dall'acqua (ad esempio se l'utente si sta facendo la doccia o sta nuotando) mantenerli a una distanza reciproca inferiore. La distanza di trasmissione è ridotta poiché il Bluetooth non funziona bene in acqua. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di rivolgere lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo, e di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM.



La batteria del trasmettore dura 90 giorni. Se si visualizza l'avviso di batteria del trasmettore in esaurimento, sostituire il trasmettore non appena possibile. La batteria del

trasmettitore potrebbe esaurirsi in 7 giorni dopo tale avviso.



in immersione fino a una profondità di 2,4 metri (8 piedi) e per un tempo massimo di 24 ore. L'utilizzo sott'acqua influisce sulla capacità di comunicare con la pompa, 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 di infusione e dai sensori CGM Dexcom e causare un distacco prematuro.

19.4 Panoramica del sensore

Questa sezione fornisce informazioni sui dispositivi CGM che dispongono di un sensore a parte. Le informazioni contenute in questa sezione sono specifiche del CGM Dexcom G6 e sono fornite a scopo esemplificativo. Per informazioni relative al sensore Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente.

Il sensore Dexcom G6 è resistente all'acqua quando si fa la doccia, il bagno o si nuota se il trasmettitore è completamente inserito. Il sensore è stato testato per la resistenza all'acqua

3

Funzioni del CGM

CAPITOLO 20

Impostazioni CGM

20.1 Informazioni sul Bluetooth

La tecnologia Bluetooth Low Energy è un tipo di comunicazione wireless utilizzata per i telefoni cellulari e molti altri dispositivi. La pompa t:slim X2 e un trasmettitore CGM si associano in modalità wireless con altri dispositivi mediante comunicazione con tecnologia wireless Bluetooth. Questo permette alla pompa e ai dispositivi associati al trasmettitore di comunicare in modo sicuro e solo tra loro.

20.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom

Il CGM Dexcom G6 consente esclusivamente l'associazione con un dispositivo medico per volta. Assicurarsi che il trasmettitore non sia collegato al ricevitore prima di associarlo alla pompa attenendosi alle seguenti operazioni:

Prima di inserire l'ID trasmettitore del CGM nella pompa per insulina, spegnere il ricevitore Dexcom G6 e attendere 15 minuti. Ciò consente al trasmettitore Dexcom G6 di dimenticare la connessione corrente con il ricevitore Dexcom G6.

NOTA

Spegnimento del ricevitore: non è sufficiente interrompere la sessione sul ricevitore Dexcom prima di associarlo alla pompa. Il ricevitore deve essere completamente spento per evitare problemi di connessione.

È possibile utilizzare contemporaneamente uno smartphone con l'app CGM Dexcom G6 e la pompa per insulina con lo stesso ID trasmettitore.

20.3 Inserimento dell'ID trasmettitore

Per attivare la comunicazione con tecnologia wireless Bluetooth, è necessario inserire l'ID trasmettitore univoco nella pompa. Quando l'ID trasmettitore è stato inserito nella pompa, i due dispositivi possono essere associati, consentendo alle letture glicemiche del sensore di essere visualizzate sulla pompa.

Se è necessario sostituire il trasmettitore, 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 la **freccia giù**.
4. Toccare **Il mio CGM**.
5. Toccare **ID trasmettitore**.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'ID trasmettitore univoco.

L'ID trasmettitore si trova sulla parte posteriore del trasmettitore.

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 trasmittitore inseriti non corrispondono, il dispositivo chiederà di ripetere l'operazione.

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

20.4 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. Promemoria, avvisi e allarmi relativi alle funzioni della pompa sono distinti da avvisi ed errori relativi alle funzioni del CGM e non seguono lo stesso schema e volume audio.

Per impostare il volume dell'audio, consultare la [sezione 4.14 Volume audio](#).

Opzioni del volume audio CGM:

Vibrazione

È possibile impostare gli avvisi del CGM sulla modalità vibrazione piuttosto che sulla modalità sonora. L'unica eccezione è l'Avviso fisso glicemia bassa a 3,1 mmol/L, che avvisa l'utente con una vibrazione seguita 5 minuti dopo da segnali acustici, se non confermato.

Lieve

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

Normale

Il profilo predefinito alla ricezione della pompa. Scegliendo tale profilo tutti gli avvisi e gli allarmi hanno segnali acustici a volume più alto.

IpoRipetuta

Molto simile al profilo Normale, ma ripete continuamente l'avviso fisso di glicemia bassa ogni 5 secondi finché la lettura glicemica del sensore non supera 3,1 mmol/L o l'avviso è confermato. Ciò può essere utile se si desiderano avvisi extra per letture glicemiche del sensore molto basse.

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

L'avviso fisso glicemia bassa a 3,1 mmol/L 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.
- Se l'avviso è confermato e le letture glicemiche del sensore continuano a essere uguali o inferiori a 3,1 mmol/L, il sistema ripete la sequenza di avvisi dopo 30 minuti (solo opzione IpoRipetuta).

Descrizioni delle opzioni audio

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

Per selezionare il volume audio CGM:

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la freccia giù.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare **Volume audio**.
5. Toccare la freccia giù.
6. Toccare **Avvisi CGM**.
7. Toccare **Vibrazione, Lieve, Normale o IpoRipetuta** per effettuare una selezione.
- ✓ Una volta selezionato un profilo, la pompa tornerà alla schermata precedente.
8. Toccare .

Informazioni CGM è possibile trovare quanto indicato di seguito:

- Revisione firmware
- Revisione hardware
- ID hardware BLE
- Numero software

È possibile visualizzare queste informazioni in qualsiasi momento.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la freccia giù.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare la freccia giù.
5. Toccare **Informazioni CGM**.

20.5 Informazioni CGM

Le informazioni CGM contengono importanti dati sul dispositivo. Nelle

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

3

Funzioni del CGM

CAPITOLO 21

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.

NOTA

Impostazione degli avvisi CGM separati: per l'impostazione degli avvisi CGM sulla pompa vale quanto segue. Se si utilizza un'app CGM, gli avvisi impostati nell'app non sono trasferiti automaticamente alla pompa e devono essere impostati separatamente.

Gli avvisi di glicemia alta e glicemia bassa indicano quando le letture di glicemia del sensore non rientrano nel range target di glicemia.

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

Il sistema ha anche un avviso fisso di glicemia bassa a 3,1 mmol/L 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 una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra 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 11,4 mmol/L. Il valore predefinito per l'avviso Glicemia Bassa è ON, impostato a 4,4 mmol/L. Consultare il professionista sanitario prima di impostare gli avvisi di glicemia alta e bassa.

21.1 Impostazione dell'avviso di glicemia alta e funzione ripetizione

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la freccia giù.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Avvisi CGM**.
5. Toccare **Glic Alta e Bassa**.
6. Per impostare l'avviso di glicemia alta, toccare **Avv glic alta**.
7. Toccare **Avvisa se superiore**.

Il valore predefinito per l'avviso di glicemia alta è 11,1 mmol/L.

NOTA

Disattivazione dell'avviso: per disattivare l'avviso di glicemia alta, toccare il commutatore on/off.

8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore glicemico oltre il quale

si desidera ricevere un avviso. Può essere impostato tra 6,7 e 22,2 mmol/L con incrementi di 0,1 mmol/L.

9. Toccare .

La funzione Ripetizione consente di impostare un periodo di tempo: se allo scadere di questo tempo la lettura glicemica del sensore resta al di sopra del valore impostato per Avviso Glicemia Alta, verrà nuovamente visualizzato l'avviso sul display della pompa accompagnato dal corrispondente segnale acustico. Il valore predefinito è "Mai" (l'avviso non sarà emesso nuovamente). È possibile impostare la funzione di ripetizione per far sì che l'avviso produca un nuovo avviso sonoro ogni 15 minuti, 30 minuti, 1 ora, 2 ore, 3 ore, 4 ore o 5 ore quando la lettura glicemica resta al di sopra del valore Avviso Glicemia Alta.

Per impostare la funzione Ripetizione:

10. Toccare **Ripetere**.

11. Per selezionare il tempo di ripetizione, toccare il tempo in cui si

desidera essere avvertiti ancora tramite segnale acustico. Ad esempio, se si seleziona **1 ora**, l'avviso sarà riprodotto ogni ora purché la lettura glicemica del sensore resti superiore al valore Avviso Glicemia Alta.

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

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

12. Toccare .

21.2 Impostazione dell'avviso di glicemia bassa e funzione ripetizione

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

6. Per impostare l'avviso Glicemia Bassa, toccare **Avviso Glicemia Bassa**.

7. Toccare **Avviso se inferiore**.

Il valore predefinito per l'avviso Glicemia Bassa è 4,4 mmol/L.

 **NOTA**

Disattivazione dell'avviso: per disattivare l'avviso di glicemia bassa, toccare il commutatore on/off.

8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore glicemico al di sotto del quale si desidera ricevere un avviso. Può essere impostato tra 3,3 e 5,6 mmol/L con incrementi di 0,1 mmol/L.

9. Toccare .

La funzione Ripetizione consente di impostare un periodo di tempo: se allo scadere di questo tempo la lettura glicemica del sensore resta al di sotto del valore impostato per Avviso Glicemia Bassa, verrà nuovamente visualizzato l'avviso sul display della pompa accompagnato dal corrispondente segnale

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

Per impostare la funzione Ripetizione:

10. Toccare Ripetere.

11. Per selezionare il tempo di ripetizione, toccare il tempo in cui si desidera essere avvertiti ancora tramite segnale acustico. Ad esempio, se si seleziona 1 ora, l'avviso sarà riprodotto ogni ora purché la lettura glicemica del sensore resti inferiore al valore Avviso Glic Bassa.

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

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

12. Toccare .

21.3 Avvisi relativi alla velocità di variazione

Gli avvisi relativi alla velocità di variazione indicano all'utente quando e di quanto i livelli di glicemia stanno aumentando (Avviso Salita Rapida) o diminuendo (Avviso Discesa Rapida). È possibile scegliere di essere avvertiti quando la lettura glicemica del sensore sta aumentando o diminuendo di 0,11 mmol/L o più al minuto oppure di 0,17 mmol/L o più al minuto. Il valore predefinito per l'avviso Discesa Rapida e l'avviso Salita Rapida è OFF. Quando attivato, il valore predefinito è 0,17 mmol/L. Consultare il professionista sanitario prima di impostare gli avvisi di Salita Rapida e Discesa Rapida.

Esempi

Se si imposta l'Avviso Discesa Rapida a 0,11 mmol/L al minuto e le lettture glicemiche del sensore diminuiscono a questa velocità o una velocità superiore, è visualizzato l'avviso CGM Discesa Rapida con una freccia verso il basso. La pompa vibra o emette un segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.

segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.



Se si imposta l'avviso Salita Rapida a 0,17 mmol/L al minuto e le lettture glicemiche del sensore aumentano a questa velocità o una velocità superiore, è visualizzato l'Avviso Salita Rapida con due frecce verso l'alto. La pompa vibra o emette un segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.



21.4 Impostazione dell'avviso salita rapida

- Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
- Toccare la freccia giù.
- Toccare **Il mio CGM**.
- Toccare **Avvisi CGM**.
- Toccare **Salita/Discesa Glic.**
- Toccare **Avviso Salita Rapida**.
- Per selezionare il valore predefinito di 0,17 mmol/L/min, toccare .

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

NOTA

Disattivazione dell'avviso: per disattivare l'avviso di salita rapida, toccare il commutatore on/off.

- Toccare 0,11 mmol/L/min per selezionarlo.

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

- Toccare .

21.5 Impostazione dell'avviso discesa rapida

- Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
- Toccare la freccia giù.
- Toccare **Il mio CGM**.
- Toccare **Avvisi CGM**.
- Toccare **Salita/Discesa Glic.**
- Toccare **Avviso Discesa Rapida**.
- Per selezionare il valore predefinito di 0,17 mmol/L/min, toccare .

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

NOTA

Disattivazione dell'avviso: per disattivare l'avviso di discesa rapida, toccare il commutatore on/off.

- Toccare 0,11 mmol/L/min per selezionarlo.
- ✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.
- Toccare .

21.6 Impostazione dell'avviso fuori range

La distanza dal trasmettitore alla pompa è pari a un massimo di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli.

L'avviso fuori range avvisa l'utente quando il trasmettitore e la pompa non comunicano. Questo avviso è attivo per impostazione predefinita.

PRECAUZIONE

È consigliabile che l'utente mantenga l'avviso fuori range del CGM attivato così da ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM.

dalla pompa quando non si sta monitorando attivamente lo stato della pompa. Il CGM fornisce i dati che la tecnologia Control-IQ richiede per fare previsioni per erogare automaticamente l'insulina.

Mantenere il trasmettitore e la pompa entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra senza ostacoli. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di rivolgere lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo, e di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM. Quando il trasmettitore e la pompa non sono in comunicazione, non si riceveranno avvisi o letture glicemiche del sensore. Il valore predefinito è "on" e genererà un avviso dopo 20 minuti.

Viene visualizzato il simbolo Fuori range sulla schermata *Home* 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.

NOTA

Fuori range ed erogazione automatica dell'insulina: la funzione di erogazione automatica dell'insulina continuerà a funzionare per i primi 15 minuti in cui il trasmettitore e la pompa sono fuori range. Se la condizione di Fuori range è presente per 20 minuti, la funzione di erogazione automatica dell'insulina arresterà il funzionamento fino a quando i due dispositivi non rientrano nel range.

Per impostare l'avviso fuori range:

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

Il valore predefinito è "on" e il tempo è impostato su 20 minuti.

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

CAPITOLO 22

Avvio o arresto di una sessione del sensore CGM

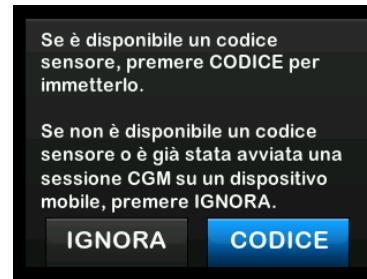
22.1 Avvio del sensore

Per avviare una sessione CGM, seguire questa procedura.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
 2. Toccare la freccia giù.
 3. Toccare **Il mio CGM**.
 4. Toccare **AVVIA SENSORE**.
- ✓ Una volta avviata una sessione, l'opzione **AVVIA SENSORE** è sostituita da **ARRESTA SENSORE**.

La seguente schermata visualizza una richiesta di inserire il codice sensore o di saltare questo passaggio. Se si sceglie di inserire il codice sensore, non verrà richiesto di eseguire la calibrazione per l'intera durata della sessione. Per informazioni relative ai codici sensore del CGM Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e

consultare le guide per l'utente pertinenti.



Toccare **CODICE** per inserire il codice sensore di 4 cifre. Se non si dispone di un codice, o se è già stata avviata una sessione con l'app CGM Dexcom G6, è possibile toccare **IGNORA**.

Se non si inserisce un codice né nella pompa t:slim X2 né nell'app CGM Dexcom G6, sarà necessario calibrare il sensore ogni 24 ore. Sulla pompa e sull'app CGM Dexcom G6 sarà visualizzato un messaggio in cui viene richiesto di eseguire una calibrazione.

5. Toccare per confermare.

- ✓ È visualizzata la schermata **SENSORE AVVIATO**, che indica l'inizio del periodo di avvio del sensore.
- ✓ La pompa tornerà alla schermata *Home CGM* con il grafico del trend di 3 ore e il simbolo del conto alla rovescia all'avvio del sensore visualizzati.
- 6. Controllare la schermata *Home CGM* della pompa 10 minuti dopo aver avviato la sessione per assicurarsi che la pompa e il trasmettitore stiano comunicando. Il simbolo dell'antenna deve trovarsi a destra dell'indicatore della batteria e deve essere bianco.
- 7. Se si visualizza il simbolo fuori range al di sotto dell'indicatore di livello dell'insulina e il simbolo dell'antenna è grigio, seguire questi suggerimenti sulla risoluzione dei problemi:
 - a. Assicurarsi che la pompa e il trasmettitore si trovino entro 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altro senza ostacoli. Ricontrollare entro 10 minuti per vedere se il simbolo di fuori range è ancora presente.

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

22.2 Periodo di avvio del sensore

Ad esempio, il sensore Dexcom G6 necessita di un periodo di avvio di 2 ore per adattarsi all'ambiente biologico sottocutaneo. Non si otterranno le letture glicemiche del sensore o gli avvisi fino alla fine del periodo di avvio di 2 ore. Per informazioni relative ai periodi di avvio del sensore CGM Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.

Durante il periodo di avvio, la schermata *Home CGM* sulla pompa mostra il simbolo di conto alla rovescia di 2 ore nella parte superiore destra dello schermo. Il simbolo del conto alla rovescia si riempie man mano che il tempo passa per mostrare che ci si avvicina alla sessione del sensore attivo.

AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora durante il periodo di avvio del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora durante l'avvio del sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

Cronologia del periodo di avvio del sensore



⚠ AVVERTENZA

Continuare a utilizzare un glucometro e le strisce del test così da poter prendere decisioni relative al trattamento durante il periodo di avvio di 2 ore.

■ NOTA

Periodo di avvio del sensore e erogazione automatica dell’insulina: durante il periodo di avvio del sensore, la funzione di erogazione automatica dell’insulina non influisce sulle velocità basali e non fornisce boli di correzione automatica. Il sensore deve fornire attivamente le letture per l’attivazione della funzione di erogazione automatica dell’insulina.

Esempi

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



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



Al termine del periodo di avvio di 2 ore, il simbolo del conto alla rovescia sarà sostituito con l’attuale lettura del CGM.



Seguire le istruzioni contenute nel capitolo seguente per calibrare il

sensore. Saltare le istruzioni di calibrazione se è stato inserito un codice sensore. È possibile inserire una calibrazione nel sistema in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito un codice sensore. Prestare attenzione ai propri sintomi e, nel caso in cui vi sia un’incongruenza con le letture del CGM correnti, si può decidere di inserire una calibrazione.

Arresto della sessione

Al termine della sessione sarà necessario sostituire il sensore e avviare una nuova sessione. In alcuni casi la sessione potrebbe terminare in anticipo. Inoltre, è possibile scegliere di arrestare in anticipo la sessione.

Gli avvisi e gli allarmi di glicemia non funzionano dopo il termine della sessione. Una volta terminata la sessione del sensore, le letture CGM non sono più disponibili. Se si utilizza la funzione di erogazione automatica dell’insulina, questa diventa inattiva al termine di una sessione del sensore CGM.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora dopo la fine della sessione del

sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora dopo la fine della sessione del sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

22.3 Arresto automatico del sensore

La pompa t:slim X2 indica quanto tempo è trascorso fino al completamento della sessione del sensore. La schermata *SENSORE SCADE A BREVE* è visualizzata a 6 ore, a 2 ore e a 30 minuti dal termine della sessione. L'utente continuerà a ricevere le letture glicemiche del sensore dopo ciascun promemoria.

Quando si visualizza la schermata *SENSORE SCADE A BREVE*:

1. Toccare 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 CGM* è visualizzata con l'icona Sostituisci sensore nel punto in cui sono normalmente mostrate le letture glicemiche del sensore.

Le nuove letture glicemiche del sensore non sono visualizzate sulla pompa al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore e inserirne uno nuovo.

22.4 Arresto di una sessione prima dell'arresto automatico

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la freccia giù.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **ARRESTA SENSORE**.

5. Toccare per confermare.

- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *SENSORE ARRESTATO*.

- ✓ La schermata *Home CGM* è visualizzata con l'icona Sostituisci sensore nel punto in cui sono normalmente mostrate le letture glicemiche del sensore.

Le nuove letture glicemiche del sensore non sono visualizzate sulla pompa al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore e inserirne uno nuovo.

22.5 Rimozione del sensore e del trasmettitore

AVVERTENZA

NON ignorare la rottura o il distacco del filamento del sensore. Un filamento del sensore potrebbe rimanere sotto la cute. Se un filamento del sensore si rompe sotto la cute e non è visibile, non tentare di rimuoverlo. Rivolgersi al professionista sanitario. Consultare inoltre il medico in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore).

sul sito di inserimento. Se si verifica la rottura di un sensore, informarne il supporto clienti locale.

Per informazioni relative alla rimozione del sensore Dexcom G6 e del trasmettitore Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.

3

Funzioni del CGM

CAPITOLO 23

Calibrazione del sistema CGM

23.1 Panoramica sulla calibrazione

Se all'avvio di una sessione del sensore non è stato inserito un codice sensore CGM, si riceverà la richiesta di eseguire una calibrazione ai seguenti intervalli di tempo:

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

Il primo giorno di sessione del sensore, è necessario inserire quattro valori glicemici nella pompa per eseguire la calibrazione. È necessario inserire un valore glicemico per eseguire una calibrazione ogni 24 ore dopo la prima calibrazione di avvio. La pompa avvisa quando il sistema necessita di tali calibrazioni. Inoltre, il sistema potrebbe richiedere di inserire ulteriori valori

glicemici per eseguire una calibrazione, in base alle necessità.

PRECAUZIONE

NON eseguire una calibrazione in caso di freccia di trend verso l'alto o verso il basso o di doppia freccia verso l'alto o verso il basso, poiché ciò indica che la glicemia sta cambiando a più di 0,11 mmol/L al minuto.

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

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

- I valori glicemici utilizzati per la calibrazione devono essere compresi fra 2,2 e 22,2 mmol/L e devono essere acquisiti negli ultimi 5 minuti.
- Il sensore non può essere calibrato se il valore glicemico ottenuto dal glucometro è inferiore a 2,2 mmol/L. Per motivi di sicurezza, se la

glicemia è bassa, deve essere immediatamente trattata.

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

23.2 Calibrazione di avvio

Se all'avvio della sessione non è stato inserito un codice sensore, il sistema visualizzerà la richiesta di eseguire una calibrazione per fornire informazioni accurate.

NOTA

Codice sensore: le istruzioni in questa sezione non sono applicabili se all'avvio della sessione è stato inserito il codice sensore.

Due ore dopo aver iniziato la sessione, è visualizzata la schermata *CALIBRA CGM*, indicante che è necessario inserire due diversi valori glicemici dal glucometro. Le letture glicemiche del sensore non saranno visibili finché la pompa non accetterà i valori glicemici.

1. Dalla schermata *CALIBRA CGM*, toccare .
- ✓ La schermata *Home CGM* sarà visualizzata con due gocce di sangue nella parte superiore destra dello schermo. Le due gocce di sangue resteranno sullo schermo finché non si immettono 2 valori glicemici separati per la calibrazione.

2. Lavare e asciugare le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia capillare non siano scadute e che siano state conservate correttamente, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario).

3. Effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.

PRECAUZIONE

UTILIZZARE i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue proveniente da altri siti potrebbe risultare meno accurato e rallentare la procedura.

4. Toccare **OPZIONI**.
5. Toccare la freccia giù.
6. Toccare **Il mio CGM**.
7. Toccare **Calibra CGM**.

8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore glicemico del glucometro.

PRECAUZIONE

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

9. Toccare .
10. Toccare per confermare la calibrazione.

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

- ✓ È visualizzata la schermata **CALIBRAZIONE ACCETTATA**.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata **Il mio CGM**.
11. Toccare **Calibra CGM** per inserire il secondo valore glicemico.
12. Lavare e asciugare le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia capillare non siano scadute e che siano state conservate correttamente, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario).
13. Effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.
14. Seguire i passaggi **8 - 10** per inserire il secondo valore glicemico.

23.3 Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione

La pompa t:slim X2 utilizza il valore glicemico inserito per la calibrazione per determinare se è necessario un bolo di correzione o per fornire altre importanti informazioni sull'insulina in circolo e sulla glicemia.

- Se si inserisce un valore di calibrazione superiore al valore di target glicemico impostato in Profili personali, apparirà la schermata di conferma *Al di sopra del bolo di correzione target*. Per aggiungere un bolo di correzione, toccare . Seguire le istruzioni nella [sezione 7.2 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 informazioni importanti verranno visualizzate sulla schermata.

- Se si inserisce il valore di target glicemico impostato in Profili Personalini come valore di calibrazione, la pompa tornerà alla schermata *Home CGM*.

23.4 Motivi per cui potrebbe essere necessario calibrare

Potrebbe essere necessario calibrare se i sintomi non corrispondono ai valori glicemici forniti dal CGM.

Se si visualizza la schermata *ERRORE DI CALIBRAZIONE*, si riceverà la richiesta di inserire un valore glicemico per eseguire una calibrazione entro 15 minuti o 1 ora, a seconda dell'errore.

NOTA

Calibrazioni dopo l'inserimento di un codice sensore: sebbene non sia obbligatorio e non si riceverà alcuna richiesta di calibrazione, è possibile inserire una calibrazione nel sistema in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito un codice sensore. Prestare attenzione ai propri sintomi e, nel caso in cui vi sia un'incongruenza con le letture del CGM correnti, si può decidere di inserire una calibrazione.

CAPITOLO 24

Visualizzazione dei dati CGM sulla pompa per insulina t:slim X2

24.1 Panoramica

⚠ AVVERTENZA

NON ignorare i propri sintomi. Se gli avvisi e le letture glicemiche non corrispondono ai sintomi avvertiti, utilizzare il glucometro per prendere decisioni relative al trattamento per il diabete o, se necessario, richiedere immediatamente assistenza medica.

Le schermate della pompa in questa sezione illustrano la schermata quando la funzione di erogazione automatica dell'insulina è disattivata. Per informazioni sulle schermate CGM quando è attiva la funzione di erogazione automatica dell'insulina, vedere la [sezione 30.9 Informazioni sulla tecnologia Control-IQ sullo schermo](#).

Durante una sessione attiva, le letture del CGM sono inviate alla pompa ogni 5 minuti. Questa sezione spiega come visualizzare le letture di glicemia del sensore e le informazioni sui trend. Il trend grafico offre ulteriori informazioni che il glucometro non è in grado di fornire. Mostra il valore di glicemia corrente, la direzione di variazione e la

velocità della stessa. Il trend grafico mostra anche l'andamento glicemico dell'utente nel tempo.

Il glucometro misura il glucosio nel sangue. Il sensore misura la glicemia dal liquido interstiziale (il liquido sotto la cute). Poiché si misura il livello glicemico da diversi liquidi (liquido interstiziale e sangue capillare), le letture del glucometro e del sensore potrebbero non corrispondere.

Il massimo beneficio che si ottiene dall'utilizzo del monitoraggio glicemico continuo deriverà dalle informazioni sui trend. È importante concentrarsi sui trend e sulla velocità di variazione del ricevitore o della pompa anziché sull'esatta lettura glicemica.

Premere il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per attivare lo schermo. Se è attiva una sessione CGM, verrà visualizzata la schermata *Home CGM* con il trend grafico delle ultime 3 ore.



- L'ora e la data correnti vengono mostrate nella parte superiore della schermata, al centro.
- Ciascun "punto" sul trend grafico è una lettura glicemica del sensore riportata ogni 5 minuti.
- L'impostazione di Avviso Glicemia Alta è visualizzata come una linea orizzontale arancione lungo il trend grafico.
- L'impostazione di Avviso Glicemia Bassa è visualizzata come una linea orizzontale rossa lungo il trend grafico.
- L'area grigia evidenzia il range di target glicemico tra le impostazioni degli avvisi di glicemia alta e bassa.

- Le letture glicemiche del sensore sono mostrate in millimoli per litro (mmol/L).
- Se la lettura glicemica del sensore è compresa tra i valori impostati per Avviso Glicemia Alta e Bassa, è visualizzato un punto bianco.
- Se la lettura glicemica del sensore è superiore al valore impostato per Avviso Glicemia Alta, viene visualizzato un punto arancione.
- Se la lettura glicemica del sensore è inferiore al valore impostato per Avviso Glicemia Bassa, è visualizzato un punto rosso.
- Se la lettura glicemica è di 3,1 mmol/L o inferiore, è visualizzato in rosso, indipendentemente dall'impostazione dell'Avviso Glicemia bassa.
- I punti sul trend grafico sono visualizzati in colori differenti in base alle impostazioni degli avvisi di glicemia alta e bassa: in bianco se la lettura è compresa tra i valori per gli avvisi di glicemia alta e bassa, in arancione se è superiore al valore

per l'avviso di glicemia alta e in rosso se è inferiore al valore 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 CGM* anche se, al momento dello spegnimento dello schermo, era mostrato un trend grafico con periodo differente.

Le informazioni glicemiche rilevate dal sensore sono riportate esclusivamente per valori compresi fra 2,2 e 22,2 mmol/L. Il trend grafico mostra una linea piatta o dei punti a 2,2 o 22,2 mmol/L quando il valore glicemico supera questo range.

Per visualizzare periodi differenti del trend grafico, toccare il periodo del trend grafico (ORE) per scorrere tra le opzioni.

Il trend grafico di 3 ore (vista predefinita) mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 3 ore.



Il trend grafico di 6 ore mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 6 ore.



Il trend grafico di 12 ore mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 12 ore.



Il trend grafico di 24 ore mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 24 ore.



Il trend grafico di 1 ora mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche dell'ultima ora.



BASSO appare quando la lettura glicemica più recente del sensore è inferiore a 2,2 mmol/L.



ALTO appare quando la lettura glicemica più recente del sensore è superiore a 22,2 mmol/L.



24.3 Frecce di velocità di variazione

Le frecce di velocità di variazione aggiungono dettagli relativi alla direzione e alla velocità di variazione della glicemia negli ultimi 15-20 minuti.

Le frecce di trend sono visualizzate sotto la lettura corrente glicemica del sensore.



Non allarmarsi quando si osservano le frecce di trend. Considerare il dosaggio recente di insulina, l'attività svolta, l'assunzione di cibo, il trend grafico complessivo e il valore glicemico prima di intraprendere qualsiasi azione.

In caso di perdita di comunicazione tra il sensore e la pompa durante gli ultimi 15-20 minuti perché fuori range o a causa di una condizione di errore, potrebbe non essere visualizzata una freccia. Se la freccia di trend manca e si è preoccupati di un eventuale aumento o riduzione del livello glicemico, effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro.

La seguente tabella mostra le frecce di trend differenti mostrate sul display del ricevitore o della pompa:

Definizioni delle frecce di trend

	Stabile: la glicemia è stabile (non aumenta/diminuisce oltre 0,06 mmol/L ogni minuto). La glicemia potrebbe aumentare o diminuire anche di 0,9 mmol/L in 15 minuti.
	Incremento lento: la glicemia sta aumentando di 0,06 – 0,11 mmol/L ogni minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare anche di 1,7 mmol/L in 15 minuti.
	Incremento: la glicemia sta aumentando di 0,11 – 0,17 mmol/L ogni minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare anche di 2,5 mmol/L in 15 minuti.
	Incremento rapido: la glicemia sta aumentando di oltre 0,17 mmol/L ogni minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare di oltre 2,5 mmol/L in 15 minuti.
	Riduzione lenta: la glicemia sta diminuendo di 0,06 – 0,11 mmol/L ogni minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire anche di 1,7 mmol/L in 15 minuti.
	Riduzione: la glicemia sta diminuendo di 0,11-0,17 mmol/L ogni minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire anche di 2,5 mmol/L in 15 minuti.
	Riduzione rapida: la glicemia sta diminuendo di oltre 0,17 mmol/L ogni minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire di oltre 2,5 mmol/L 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 Cronologia CGM

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

- Sessioni e calibrazioni
- Avvisi ed errori
- Completa

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

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

La sezione Avvisi ed errori include la data e l'ora per tutti gli avvisi e gli errori verificatisi. La lettera "D" (D: avviso) prima 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 Cronologia completa include tutte le informazioni delle sezioni Sessioni e calibrazioni e Avvisi ed errori, nonché eventuali modifiche alle impostazioni.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la freccia giù.
3. Toccare **Cronologia**.
4. Toccare **Cronologia CGM**.
5. Toccare la sezione da visualizzare. Ciascuna sezione è organizzata per data. Toccare la data per visualizzare gli eventi di quel giorno. Utilizzare la **freccia giù** per scorrere tra più date.

24.5 Letture saltate

Se la pompa salta le letture del CGM per un periodo di tempo, saranno visualizzati tre trattini nel punto delle schermate *Home CGM* e *Schermata Blocco CGM* in cui è

normalmente visualizzata la lettura del CGM. Quando la connettività è ripristinata il sistema tenterà automaticamente di eseguire il riempimento dei punti dati mancanti fino alle 6 ore precedenti, quindi le letture inizieranno a essere visualizzate. Se il numero di letture glicemiche del sensore e la freccia di trend mancano e si è preoccupati di un eventuale aumento o riduzione del livello glicemico, effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro.

NOTA

Erogazione automatica dell'insulina e dati CGM mancanti: la funzione di erogazione automatica dell'insulina continuerà a funzionare per i primi 15 minuti dopo che le letture del CGM non saranno più disponibili. Se la connettività non è ripristinata dopo 20 minuti, la funzione di erogazione automatica dell'insulina interromperà il funzionamento fino a quando non saranno disponibili le letture del CGM. Mentre la funzione di erogazione automatica dell'insulina non è attiva, la pompa continuerà a erogare insulina secondo le impostazioni del profilo personale. Una volta che le letture del CGM sono disponibili, la funzione di erogazione automatica dell'insulina riprenderà automaticamente. Per ulteriori informazioni, vedere il [capitolo 29 Introduzione alla tecnologia Control-IQ](#).

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

3

Funzioni del CGM

CAPITOLO 25

Avvisi ed errori CGM

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere agli avvisi ed errori CGM. Si applica solo alla parte CGM 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 [12 Avvisi della pompa per insulina t:slim X2](#), [13 Allarmi della pompa per insulina t:slim X2](#) e [14 Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2](#).

Per informazioni sugli avvisi di erogazione automatica dell'insulina, vedere il [capitolo 31 Avvisi sulla tecnologia Control-IQ](#).

⚠ AVVERTENZA

Se una sessione del sensore è terminata, automaticamente o manualmente, la tecnologia Control-IQ non è disponibile e non regola l'insulina. Affinché la tecnologia Control-IQ possa essere abilitata, è necessario avviare una sessione del sensore e trasmettere i valori del

sensore alla pompa sulla base di un codice sensore o di una calibrazione del sensore.

⚠ PRECAUZIONE

L'utente deve personalizzare le impostazioni degli avvisi CGM separatamente sulla pompa t:slim X2 e sull'app CGM Dexcom G6. Le impostazioni degli avvisi si applicano al telefono e alla pompa separatamente.

25.1 Avviso di calibrazione di avvio

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il periodo di avvio CGM di 2 ore è completo. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	Si, ogni 15 minuti finché non si esegue la calibrazione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e inserire 2 diversi valori glicemici per calibrare il sistema e avviare la sessione CGM.

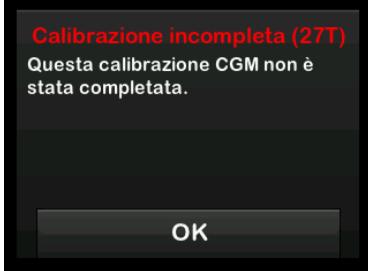
25.2 Avviso di seconda calibrazione di avvio

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il sistema necessita di un valore glicemico aggiuntivo per completare la calibrazione di avvio. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	Sì, ogni 15 minuti finché non si esegue la seconda calibrazione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e inserire un valore glicemico per calibrare il sistema e avviare la sessione CGM.

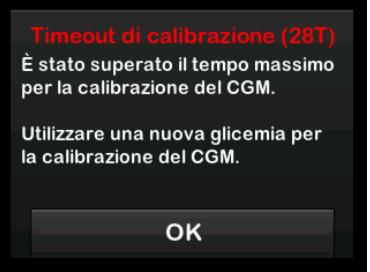
25.3 Avviso di calibrazione ogni 12 ore

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il sistema necessita di un valore glicemico per eseguire la calibrazione. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	Sì, ogni 15 minuti.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e inserire un valore glicemico per calibrare il sistema.

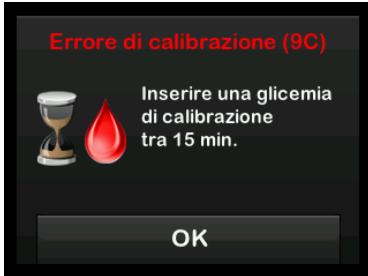
25.4 Calibrazione incompleta

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando la tastiera e non si completa l'inserimento entro 90 secondi, viene visualizzata questa schermata.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e completare la calibrazione inserendo il valore mediante la tastiera su schermo.

25.5 Timeout di calibrazione

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?  <p>Timeout di calibrazione (28T) È stato superato il tempo massimo per la calibrazione del CGM. Utilizzare una nuova glicemia per la calibrazione del CGM.</p> <p>OK</p>	Che cosa significa? In che modo il sistema invierà la notifica? Il sistema invierà un'ulteriore notifica? In che modo rispondere?
	Se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando la tastiera senza completare l'inserimento entro 5 minuti, viene visualizzata questa schermata.
	2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.
	Si, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	Toccare OK e ottenere un nuovo valore glicemico mediante il glucometro. Inserire il valore utilizzando la tastiera su schermo per calibrare il sistema.

25.6 Avviso errore di calibrazione dopo 15 minuti

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il sensore non può eseguire la calibrazione.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare. Attendere 15 minuti, quindi inserire 1 ulteriore valore glicemico. Attendere altri 15 minuti. Se la schermata di errore è ancora visualizzata, inserire 1 ulteriore valore glicemico. Attendere 15 minuti. Se non è visualizzata alcuna lettura glicemica del sensore, il sensore deve essere sostituito.

25.7 Avviso calibrazione necessaria

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?
	Il sistema necessita di un valore glicemico per eseguire la calibrazione. Le letture glicemiche del sensore non saranno visualizzate in questo momento.
In che modo il sistema invierà la notifica?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	Sì, ogni 15 minuti.
In che modo rispondere?	Toccare OK e inserire un valore glicemico per calibrare il sistema.

25.8 Avviso CGM glicemia alta

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La lettura glicemica più recente è pari o superiore al valore impostato in Avviso Glicemia Alta.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non scende al di sotto del livello di avviso.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.9 Avviso CGM glicemia bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La lettura glicemica del sensore più recente è pari o inferiore al valore impostato per Avviso Glicemia Bassa.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non sale al di sopra del livello di avviso.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.10 Avviso fisso CGM glicemia bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La lettura glicemica più recente del sensore è pari o inferiore a 3,1 mmol/L.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	4 vibrazioni, quindi 4 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non sale al di sopra di 3,1 mmol/L.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	Sì, 30 minuti dopo ciascuna conferma finché il valore glicemico non sale al di sopra di 3,1 mmol/L.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.11 Avviso CGM salita

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?  <p>Avv CGM salita rapida (5C) Le letture del sensore stanno salendo rapidamente.</p>
	In che modo il sistema invierà la notifica? Il sistema invierà un'ulteriore notifica?
	No.
	In che modo rispondere? Toccare OK per confermare.

25.12 Avviso CGM salita rapida

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	<p>Che cosa significa? I livelli di glicemia salgono di 0,17 mmol/L al minuto o più rapidamente (almeno 2,5 mmol/L in 15 minuti).</p>
	<p>In che modo il sistema invierà la notifica? 2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.</p>
	<p>Il sistema invierà un'ulteriore notifica? No.</p>
	<p>In che modo rispondere? Toccare OK per confermare.</p>

25.13 Avviso CGM discesa

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa? I livelli di glicemia scendono di 0,11 mmol/L al minuto o più rapidamente (almeno 1,7 mmol/L in 15 minuti).
	In che modo il sistema invierà la notifica? 3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	No.
In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.14 Avviso CGM discesa rapida

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	<p>Che cosa significa?</p> <p>I livelli di glicemia scendono di 0,17 mmol/L al minuto o più rapidamente (almeno 2,5 mmol/L in 15 minuti).</p>
	<p>In che modo il sistema invierà la notifica?</p> <p>3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.</p>
	<p>Il sistema invierà un'ulteriore notifica?</p> <p>No.</p>
	<p>In che modo rispondere?</p> <p>Toccare OK per confermare.</p>

25.15 Lettura glicemica del sensore sconosciuta

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	<p>Che cosa significa?</p> <p>Il sensore sta inviando letture glicemiche che il sistema non comprende. Non si riceveranno letture glicemiche del sensore.</p>
	<p>In che modo il sistema invierà la notifica?</p> <p>Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.</p>
	<p>Il sistema invierà un'ulteriore notifica?</p> <p>I 3 trattini resteranno sulla schermata finché non si riceve e non si visualizza una nuova lettura glicemica al loro posto. Se non si riceve alcuna lettura glicemica del sensore dopo 20 minuti, scatta l'avviso CGM non disponibile. Vedere Sezione 25.20 CGM non disponibile.</p>
	<p>In che modo rispondere?</p> <p>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 è visualizzato “---”.</p>

25.16 Avviso fuori range

Schermata	Spiegazione
<p>Cosa è visualizzato sullo schermo?</p> 	<p>Che cosa significa?</p> <p>Il trasmettore e la pompa non sono in comunicazione. La pompa non riceve le letture glicemiche del sensore e la funzione di erogazione automatica dell'insulina non è in grado di prevedere i livelli di glicemia o di regolare la somministrazione di insulina.</p>
	<p>In che modo il sistema invierà la notifica?</p> <p>1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il trasmettore e la pompa non rientra nei limiti.</p>
	<p>Il sistema invierà un'ulteriore notifica?</p> <p>Sì, se la distanza tra il trasmettore e la pompa non è rientrata nei limiti.</p>
	<p>In che modo rispondere?</p> <p>Toccare OK per confermare e avvicinare il trasmettore e la pompa oppure rimuovere l'ostacolo tra gli stessi.</p>

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ può regolare la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se si esce dal range durante l'erogazione automatica dell'insulina, la somministrazione dell'insulina basale tornerà alle impostazioni della velocità basale nel profilo personale attivo, limitata a 3 unità/ora. Per ricevere più di 3 unità/ora mentre il sensore non comunica con la pompa, disattivare la tecnologia Control-IQ.

25.17 Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa? La batteria del trasmettitore è in esaurimento.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, l'allarme avvisa quando restano 21, 14 e 7 giorni di durata della batteria.
	In che modo rispondere? Toccare OK per confermare. Sostituire il trasmettitore non appena possibile.

25.18 Errore trasmittitore

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Si è verificato un errore del trasmittore e la sessione CGM è stata arrestata.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare MAGGIORI INFO. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua. Sostituire immediatamente il trasmittore.

AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora in caso di errore del trasmittore. Per ricevere più di 3 unità/ora durante un errore del trasmittore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

25.19 Errore sensore guasto

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il sensore non funziona correttamente e la sessione CGM è stata arrestata.
	In che modo il sistema invierà la notifica?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare 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.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora in caso di guasto del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora in caso di guasto di un sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

25.20 CGM non disponibile

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La sessione CGM è stata interrotta per più di 20 minuti e il CGM non può più essere utilizzato.
CGM non disponibile (48T) Non verranno emessi avvisi CGM, errori o letture glicemiche. Se l'assenza di letture continua per oltre 3 ore, contattare il supporto clienti tandemdiabetes.com/contact.	In che modo il sistema invierà la notifica?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	Sì, ogni 20 minuti fino a quando la sessione CGM è disponibile. Se la condizione persiste per 3 ore, verrà visualizzato l'avviso Sensore guasto. Vedere Sezione 25.19 Errore sensore guasto .
	In che modo rispondere?	Toccare OK e contattare il supporto clienti locale.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora nel caso in cui il CGM non sia disponibile. Per ricevere più di 3 unità/ora quando il CGM non è disponibile, disattivare la tecnologia Control-IQ.

25.21 Errore sistema CGM

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa? Il sistema CGM non funziona correttamente; la sessione CGM è stata arrestata e il sistema non può più essere utilizzato.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? No.
	In che modo rispondere? Toccare MAGGIORI INFO. Una schermata avvisa l'utente che il sistema CGM non può funzionare ma la somministrazione di insulina continua. Chiamare il supporto clienti locale.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora in caso di errore CGM. Per ricevere più di 3 unità/ora durante un errore CGM, disattivare la tecnologia Control-IQ.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

3

Funzioni del CGM

CAPITOLO 26

Risoluzione dei problemi relativi al CGM

Questo capitolo fornisce consigli e istruzioni utili alla risoluzione di errori che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo della parte CGM del sistema in uso.

Se la procedura di risoluzione dei problemi descritta in questo capitolo non risolve il problema, contattare il supporto clienti locale.

I seguenti suggerimenti sono specifici per la risoluzione dei problemi del CGM Dexcom G6 collegato alla pompa. Per maggiori informazioni relative alla risoluzione dei problemi del CGM Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.

26.1 Risoluzione dei problemi relativi all'associazione del CGM

Possibili problemi:

Difficoltà di associazione del CGM Dexcom G6 con la pompa per insulina t:slim X2™.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

Il CGM Dexcom G6 consente esclusivamente l'associazione con un dispositivo medico per volta. Assicurarsi che il CGM non sia collegato al ricevitore Dexcom prima di associarlo alla pompa. È possibile utilizzare uno smartphone con l'app CGM Dexcom G6 e la pompa per insulina t:slim X2 contemporaneamente con lo stesso ID trasmittitore. Consultare la [sezione 20.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom](#).

26.2 Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione

Per assicurare una calibrazione adeguata del CGM, seguire questi importanti suggerimenti.

Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavare le mani e assicurarsi che le strisce del test di glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario). Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le

istruzioni fornite con il glucometro o con le strisce del test.

Non eseguire la calibrazione se si visualizza il simbolo Fuori range dove normalmente è visualizzata la lettura glicemica.

Non eseguire la calibrazione se si visualizza “- - -” nel punto dello schermo dove normalmente sono visualizzate le letture glicemiche.

Non calibrare se il valore glicemico è inferiore a 2,2 mmol/L o superiore a 22,2 mmol/L.

26.3 Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore non disponibile

Quando il CGM non può fornire una lettura glicemica del sensore, si visualizza “- - -” dove normalmente è visualizzata la lettura glicemica. Ciò significa che 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 passate almeno 3 ore dall'ultima lettura glicemica del sensore, contattare il supporto clienti locale.

Non inserire eventuali valori glicemici per la calibrazione quando “---” è visualizzato sullo schermo. Il sistema non utilizzerà un valore glicemico per la calibrazione quando sulla schermata viene visualizzato questo simbolo.

Se si visualizza spesso “---” durante una sessione, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito prima di inserire un altro sensore.

- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi che la base del sensore non sia spostata o sollevata.
- Assicurarsi che il trasmettore sia inserito completamente.
- Assicurarsi che non vi sia niente che tocchi la base del sensore (ad es. indumenti, cinture di sicurezza, ecc.).
- Assicurarsi di selezionare un buon sito di inserimento.

- Assicurarsi che il sito di inserimento sia pulito e asciutto prima dell'inserimento del sensore.
- 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.

26.4 Risoluzione dei problemi No Antenna/fuori range

AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ può regolare la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se si esce dal range durante l'erogazione automatica dell'insulina, la somministrazione dell'insulina basale tornerà alle impostazioni della velocità basale nel profilo personale attivo, limitata a 3 unità/ora. Per ricevere più di 3 unità/ora mentre il sensore non comunica con la pompa, disattivare la tecnologia Control-IQ.

PRECAUZIONE

EVITARE di allontanare il trasmettore dalla pompa di più di 6 metri (20 piedi). La distanza di trasmissione dal trasmettore alla pompa è pari

a un massimo di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, quindi la distanza di trasmissione è molto inferiore se si è in una piscina, in una vasca, su un letto ad acqua, ecc. I tipi di ostacolo variano e non sono stati testati. Se il trasmettitore e la pompa si trovano a una distanza superiore a 6 metri (20 piedi) o sono separati da un ostacolo, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere inferiore e, pertanto potrebbero passare inosservati gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

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, attendere 10 minuti per consentire alla pompa t:slim X2 di avviare la comunicazione con il trasmettitore. Quando la sessione è attiva, talvolta potrebbe verificarsi una perdita di comunicazione di 10 minuti. Ciò è normale.

Se si visualizza l'icona Fuori range per oltre 10 minuti, avvicinare la pompa t:slim X2 e il trasmettitore del CGM, quindi rimuovere eventuali ostacoli. Attendere 10 minuti: la comunicazione dovrebbe essere ripristinata.

È necessario inserire correttamente l'ID trasmettitore nella pompa per ricevere le letture glicemiche del sensore (consultare la [sezione 20.3 Inserimento dell'ID trasmettitore](#)). Assicurarsi di aver rimosso il sensore e arrestato la sessione prima di controllare o modificare l'ID trasmettitore. Non è possibile modificare l'ID trasmettitore durante una sessione.

Se si hanno ancora problemi a ottenere le letture glicemiche del sensore, contattare il supporto clienti locale.

26.5 Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore

Il sistema potrebbe rilevare errori relativi al sensore laddove non riesca a determinare la lettura glicemica. La sessione termina e sulla pompa t:slim X2 viene visualizzata la schermata **SENSORE GUASTO**. Se si visualizza

questa schermata, significa che la sessione CGM è terminata.

- Rimuovere il sensore e inserire un nuovo sensore.
- Per contribuire a migliorare le prestazioni future del sensore, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito.
- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi che la base del sensore non sia spostata o sollevata.
- Assicurarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.
- Assicurarsi che non vi sia niente che tocchi la base del sensore (ad es. indumenti, cinture di sicurezza, ecc.).
- Assicurarsi di aver selezionato un buon sito di inserzione.

26.6 Imprecisioni del sensore

Le imprecisioni sono generalmente correlate solo al sensore e non al

trasmettitore o alla pompa. Le letture glicemiche del sensore devono essere utilizzate unitamente al trend. Il sensore misura la glicemia nel liquido sotto la cute, non nel sangue, e le letture glicemiche del sensore possono non essere identiche alle letture del glucometro.

PRECAUZIONE

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

Se la differenza tra la lettura glicemica del sensore e il valore glicemico è superiore al 20% del valore glicemico per le letture del sensore $> 4,4 \text{ mmol/L}$ o superiore a $1,1 \text{ mmol/L}$ per le letture del sensore $< 4,4 \text{ mmol/L}$, lavare le mani ed eseguire un'altra misurazione glicemica. Se la differenza tra questa

seconda misurazione glicemica e il sensore è ancora superiore al 20% per le letture del sensore > 4,4 mmol/L o superiore a 1,1 mmol/L per le letture del sensore < 4,4 mmol/L, ricalibrare il sensore utilizzando il secondo valore glicemico. La lettura glicemica del sensore sarà corretta nell'arco dei 15 minuti successivi. In caso di differenze tra le letture glicemiche del sensore e i valori glicemici al di fuori del range accettabile, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito prima di inserire un altro sensore:

- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi di non eseguire la calibrazione quando si visualizza “- - -” o l'icona Fuori range sullo schermo.
- Non utilizzare un test della glicemia capillare da sito alternativo (sangue dal palmo o dall'avambraccio, ecc.) per la calibrazione, in quanto le letture da un sito alternativo potrebbero essere diverse. Per la calibrazione, utilizzare un valore glicemico ricavato solo dai polpastrelli.
- Per la calibrazione utilizzare solo valori glicemici compresi fra 2,2 e 22,2 mmol/L. Se uno o più valori sono al di fuori di questo range, il dispositivo ricevitore non eseguirà la calibrazione.
- Per eseguire la calibrazione, utilizzare lo stesso glucometro che si usa quotidianamente per misurare la glicemia. Non cambiare il glucometro durante una sessione. L'accuratezza di glucometro e striscia varia in base al marchio utilizzato.
- Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavare le mani e assicurarsi che le strisce del test di glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario). Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni fornite con il glucometro o con le strisce del test.
- Assicurarsi di utilizzare il glucometro seguendo le istruzioni del produttore per ottenere valori glicemici accurati per la calibrazione.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 27

Informazioni importanti sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ

Di seguito sono riportate importanti informazioni di sicurezza relative alla tecnologia Control-IQ™. Le informazioni contenute in questo capitolo non includono tutte le avvertenze e le precauzioni relative al sistema. Prestare attenzione ad altre avvertenze e precauzioni elencate in altre sezioni della presente guida per l'utente in quanto si riferiscono a circostanze, funzioni o utenti particolari.

27.1 Avvertenze di Control-IQ

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ non deve essere utilizzata da persone che utilizzano meno di 10 unità di insulina al giorno o pesano meno di 24,9 chilogrammi (55 libbre), che sono gli input minimi necessari per avviare la tecnologia Control-IQ e per farla funzionare in sicurezza.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora quando la pompa non ha ricevuto

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

⚠ AVVERTENZA

Se una sessione del sensore è terminata, automaticamente o manualmente, la tecnologia Control-IQ non è disponibile e non regola l'insulina. Affinché la tecnologia Control-IQ possa essere abilitata, è necessario avviare una sessione del sensore e trasmettere i valori del sensore alla pompa sulla base di un codice sensore o di una calibrazione del sensore.

⚠ AVVERTENZA

EVITARE l'uso di iniezioni manuali, o di insulina per inalazione, mentre si utilizza la tecnologia Control-IQ. L'uso di insulina non fornita dalla pompa durante l'uso della terapia a circuito chiuso può causare una sovra o sotto somministrazione di insulina, che può portare a gravi eventi di ipoglicemia (bassa glicemia) o iperglicemia (alta glicemia).

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

NON utilizzare la tecnologia Control-IQ se si sta assumendo idrossiurea, un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e l'anemia falciforme. L'uso dell'idrossiurea porterà a letture glicemiche del sensore superiori ai livelli glicemici effettivi. Il livello di imprecisione nelle letture glicemiche del sensore si basa sulla quantità di idrossiurea nel corpo. La tecnologia Control-IQ si basa sulle letture glicemiche del sensore per regolare l'insulina, fornire boli di correzione automatica e fornire avvisi di glicemia alta e bassa. Se la tecnologia Control-IQ riceve letture del sensore superiori ai livelli di glicemia effettivi, potrebbe causare la mancata segnalazione di avvisi di ipoglicemia ed errori nella gestione del diabete, come la somministrazione di insulina basale in eccesso e boli di correzione, compresi i boli di correzione automatica. Può anche causare

errori durante la revisione, l'analisi e l'interpretazione dello storico dei dati per la valutazione del controllo glicemico.

27.2 Precauzioni per Control-IQ

⚠ PRECAUZIONE

Se si rimuove la pompa per un periodo di tempo, fino a 30 minuti o più, si consiglia di disattivare la tecnologia Control-IQ per risparmiare potenzialmente insulina. La funzione continuerà a funzionare mentre la pompa è rimossa e continuerà a dosare l'insulina se i valori glicemici trasmessi aumentano.

⚠ PRECAUZIONE

È consigliabile che l'utente mantenga l'avviso fuori range del CGM attivato così da ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM dalla pompa quando non si sta monitorando attivamente lo stato della pompa. Il CGM fornisce i dati che la tecnologia Control-IQ richiede per fare previsioni per erogare automaticamente l'insulina.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 28

Informazioni sulla tecnologia Control-IQ

28.1 Utilizzo responsabile della tecnologia Control-IQ

Sistemi come la pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ™ non sono sostituti della gestione attiva del diabete, compresa l'erogazione manuale dei boli per i pasti. Vi sono scenari comuni in cui i sistemi automatici non sono in grado di prevenire un evento ipoglicemico.

La tecnologia Control-IQ si basa sulle attuali letture del sensore CGM per funzionare e non sarà in grado di prevedere i valori glicemici del sensore e di sospendere l'erogazione di insulina se il CGM di un paziente non funziona correttamente o se la sua pompa non è in grado di ricevere il segnale CGM.

I pazienti devono essere istruiti a utilizzare sempre i componenti del sistema (pompa, cartucce, CGM e set di infusione) secondo le istruzioni per l'uso applicabili e controllarli regolarmente per assicurarsi che funzionino come previsto. I pazienti devono sempre prestare attenzione ai loro valori glicemici, monitorare e gestire attivamente la glicemia e trattarla di conseguenza.

28.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ

Se si ha una sessione CGM attiva e si sta utilizzando la tecnologia Control-IQ, si potrebbero vedere le seguenti icone aggiuntive sulla schermata della pompa:

Definizioni delle icone della tecnologia Control-IQ

Simbolo	Significato
	La tecnologia Control-IQ è attivata ma non aumenta o diminuisce attivamente l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ sta aumentando l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ sta diminuendo l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ ha interrotto l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ eroga un bolo di correzione automatico (o un bolo automatico).
	L'Attività Sonno è abilitata.

Simbolo	Significato
	Un'insulina basale programmata è in fase di erogazione.
	La tecnologia Control-IQ sta aumentando l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ sta diminuendo l'erogazione di insulina basale.
	L'erogazione di insulina basale è interrotta e si attiva una velocità basale di 0 u/h.
	La tecnologia Control-IQ eroga un bolo di correzione automatico (o un bolo automatico).
	L'Attività Esercizio è abilitata.

28.3 Schermata Blocco di Control-IQ

La schermata *Blocco di Control-IQ* appare ogni volta che si accende lo schermo e si utilizza la pompa con un CGM e la tecnologia Control-IQ abilitata. La schermata *Blocco di Control-IQ* è la stessa della schermata Blocco CGM, con le seguenti aggiunte. Consultare la [sezione 18.3 Schermata Blocco CGM](#).

1. **Stato della tecnologia Control-IQ:** indica lo stato della tecnologia Control-IQ.
2. **Ombreggiatura grafico CGM:** l'ombreggiatura rossa indica che la tecnologia Control-IQ sta, o stava, erogando 0 unità di per il periodo indicato.



28.4 Schermata Home di Control-IQ

La schermata Home con la tecnologia Control-IQ abilitata è identica alla schermata Home CGM, con le seguenti aggiunte. Consultare la [sezione 18.4 Schermata Home CGM](#).

1. **Stato della tecnologia Control-IQ:**
indica lo stato della tecnologia Control-IQ.
2. **Stato dell'Attività Control-IQ:**
indica che un'Attività è stata abilitata.
3. **Ombreggiatura grafico CGM:**
l'ombreggiatura rossa indica che la tecnologia Control-IQ sta, o stava, erogando 0 unità di insulina per il periodo indicato.



28.5 Schermata di Control-IQ

1. **Tecnologia Control-IQ ON/OFF:** attivare o disattivare la tecnologia Control-IQ.
2. **Peso:** visualizza il peso attuale. Questo valore è inserito manualmente sulla tastiera numerica.

■ NOTA

Peso di Control-IQ: il peso dovrebbe essere rappresentativo del proprio peso quando si avvia il sistema. Il valore del peso può essere aggiornato quando si visita il professionista sanitario. Il valore minimo per il peso è di 24,9 kg (55 libbre).

3. **Insulina Tot giornaliera:** visualizza il valore giornaliero totale dell'insulina in unità. Questo valore è inserito manualmente sulla tastiera numerica.

■ NOTA

Insulina Tot giornaliera Control-IQ: se non si conosce l'insulina totale giornaliera (TDI), parlare con il proprio professionista sanitario per ottenere questo valore. Il valore minimo per la TDI è di 10 u.



Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 29

Introduzione alla tecnologia Control-IQ

29.1 Panoramica della tecnologia Control-IQ

La pompa t:slim X2™ è dotata di tecnologia Control-IQ™ che regola automaticamente le velocità di somministrazione dell'insulina e le relative quantità in risposta alle letture di un CGM. La pompa può essere utilizzata con o senza tecnologia Control-IQ abilitata. Le seguenti sezioni descrivono il funzionamento della tecnologia Control-IQ e la relativa modalità di risposta ai valori CGM durante le fasi di veglia, sonno ed esercizio.

⚠ PRECAUZIONE

È necessario continuare a erogare boli per coprire il cibo consumato o per correggere un valore di glicemia elevato. Leggere tutte le istruzioni della tecnologia Control-IQ prima di attivare la tecnologia Control-IQ.

💡 NOTA

Intervallo Target CGM: gli intervalli target CGM utilizzati dalla tecnologia Control-IQ non sono personalizzabili.

💡 NOTA

Tecnologia Control-IQ e velocità basale temporanea: prima di attivare una basale temporanea (vedere [sezione 5.9 Avvio di una velocità basale temporanea](#)), è necessario disattivare la tecnologia Control-IQ.

💡 NOTA

Tempo residuo Insulina attiva (IOB): il tempo residuo Insulina attiva (Insulin On Board, IOB), che indica per quanto tempo le unità di insulina totali dai boli alimenti e di correzione saranno attive nel corpo, non è visualizzato quando la tecnologia Control-IQ è abilitata per via della variabilità delle erogazioni di insulina durante la risposta automatica ai valori CGM. Le unità di IOB saranno visualizzate sempre sulle schermate *Home* e *Blocco*.

29.2 Come funziona la tecnologia Control-IQ

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ non sostituisce la comprensione e la disponibilità ad assumere in qualsiasi momento il controllo manuale della terapia attuale o futura per il diabete.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ non è progettata per prevenire tutte le ipoglicemie (glicemia bassa) o iperglicemie (glicemia alta).

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ regola l'erogazione di insulina, ma non tratta la glicemia bassa. Prestare sempre attenzione ai propri sintomi, gestire i livelli glicemici e trattare la glicemia secondo le raccomandazioni del professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare la tecnologia Control-IQ a meno che non sia raccomandata dal proprio professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare la tecnologia Control-IQ prima di aver ricevuto la formazione necessaria.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ si basa sulle letture correnti del sensore CGM, pertanto non è in grado di prevedere con precisione i livelli glicemici e regolare l'erogazione di insulina se, per qualsiasi motivo, il CGM non funziona correttamente o non trasmette tre degli ultimi quattro valori del sensore alla pompa.

PRECAUZIONE

Si consiglia di attivare l'Avviso glicemia alta e l'Avviso glicemia bassa quando si utilizza la tecnologia Control-IQ, in modo da essere avvisati se le letture glicemiche del sensore sono al di fuori della intervallo target, e si può trattare la glicemia alta o bassa secondo le raccomandazioni del proprio professionista sanitario.

La tecnologia Control-IQ risponde alle letture effettive del CGM e prevede i valori del CGM per i successivi 30 minuti. La somministrazione dell'insulina è regolata automaticamente in base al valore CGM previsto, al Profilo personale attivo e all'attivazione o meno di un'attività della tecnologia Control-IQ.

NOTA

Abilitazione delle Attività della tecnologia

Control-IQ: i tipi di attività della tecnologia Control-IQ non sono abilitati automaticamente e devono essere impostati come eventi pianificati o attivati a seconda delle necessità. Per ulteriori informazioni, vedere le sezioni 30.5

Programmazione Attività Sonno, 30.7 Avvio o arresto manuale Attività Sonno e 30.8 Avvio o arresto manuale Attività Esercizio.

La tecnologia Control-IQ regola la somministrazione dell'insulina in diversi

modi. Diminuirà o sosponderà l'erogazione di insulina quando i valori glicemici previsti sono al di sotto del target, aumenterà l'erogazione di insulina quando i valori glicemici previsti sono al di sopra del target e somministrerà automaticamente fino al 60% di un bolo di correzione una volta all'ora, a seconda delle necessità.

Vi sono dei limiti massimi di somministrazione di insulina basati sulle impostazioni del Profilo personale. Le differenti modalità di somministrazione di insulina sono descritte di seguito.

Ciascuna modifica automatica di somministrazione dell'insulina avviene in modo diverso a seconda che il paziente si trovi nella fase di sonno, esercizio o di altro genere. Per maggiori dettagli sulle modalità di modifica automatica di somministrazione dell'insulina per attività differenti, vedere le sezioni **Tecnologia Control-IQ senza Attività abilitate, Tecnologia Control-IQ durante l'Attività Sonno e Tecnologia Control-IQ durante Attività Esercizio** del presente capitolo.

Erogazione della velocità basale del Profilo personale

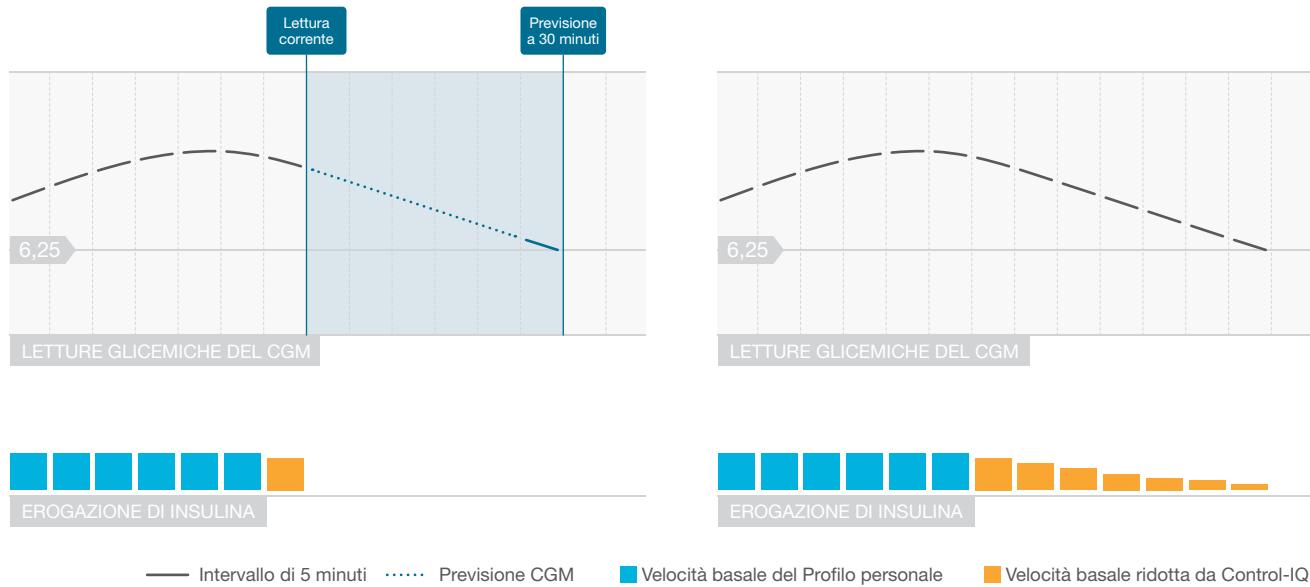
Quando un valore CGM previsto rientra nel intervallo target, la pompa erogherà

insulina alla velocità inserita nelle impostazioni del profilo personale attivo.

Tutte le impostazioni del Profilo personale devono essere completate per poter utilizzare la tecnologia Control-IQ. Vedere il [capitolo 5 Impostazioni di erogazione insulina](#) per maggiori informazioni sui Profili personali.

Diminuzione dell'erogazione di insulina

Quando la tecnologia Control-IQ prevede che fra 30 minuti il valore glicemico sarà uguale o inferiore all'intervallo target, la velocità di somministrazione dell'insulina inizierà a diminuire per tentare di mantenere i valori glicemici effettivi entro l'intervallo target. Gli schemi seguenti mostrano in che modo il sistema utilizza le previsioni a 30 minuti per ridurre gradualmente l'insulina erogata rispetto alla velocità basale del profilo personale. Lo schema a sinistra mostra la previsione, mentre lo schema a destra mostra come potrebbero apparire l'erogazione di insulina e le letture CGM se il grafico CGM portasse avanti quel trend.



NOTA

Gli schemi sono illustrativi: gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

Diminuzione dell'erogazione di insulina o erogazione di 0 unità all'ora

La tecnologia Control-IQ può ridurre l'erogazione basale a una percentuale della velocità basale corrente oltre a sospenderla completamente. Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti il valore glicemico sarà inferiore all'intervallo target, l'erogazione di insulina basale automaticamente diminuirà e potrà essere impostata a 0 unità all'ora, se necessario, per tentare di mantenere i valori effettivi del glucosio entro l'intervallo target. I boli manuali possono ancora essere erogati quando la tecnologia Control-IQ sta diminuendo o sospendendo l'insulina. I seguenti diagrammi illustrano quando la tecnologia Control-IQ potrebbe impostare la velocità di somministrazione dell'insulina a 0 unità all'ora e quando riprenderà a una velocità ridotta dopo che la previsione di 30 minuti sarà superiore al valore glicemico target.

nuovo bolo e degli eventuali boli rimanenti da una somministrazione di bolo esteso.

NOTA

Quando la tecnologia Control-IQ impone la velocità basale a 0 unità all'ora, le erogazioni di boli continueranno. Questo include l'avvio di un



■ NOTA

Gli schemi sono illustrativi: gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

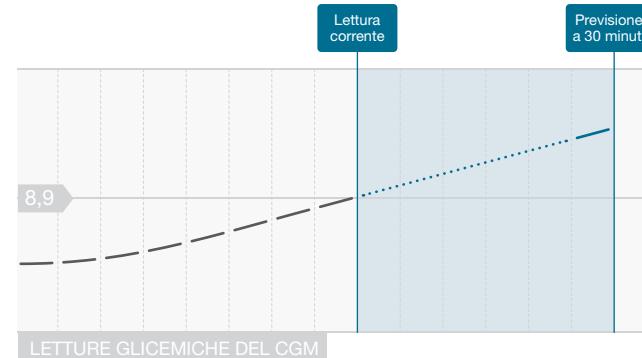
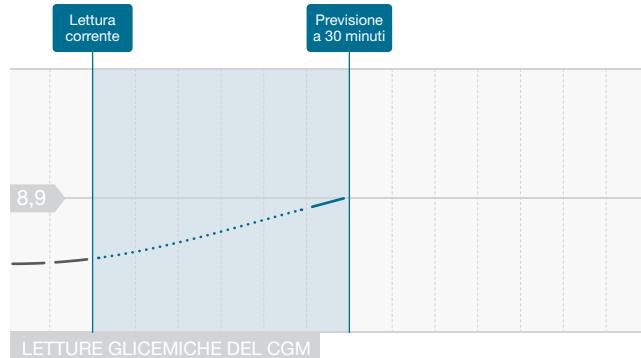
Aumento dell'insulina erogata

Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti il valore glicemico sarà superiore al limite superiore dell'intervallo target, la velocità di insulina erogata inizierà ad aumentare per tentare di mantenere i valori effettivi di CGM all'interno dell'intervallo target CGM. I seguenti diagrammi mostrano quando la tecnologia Control-IQ potrebbe aumentare ed erogare alla massima velocità basale aumentata.

Limite massimo di somministrazione di insulina

Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti il valore glicemico sarà superiore al limite massimo dell'intervallo target, ma è stata raggiunta la velocità massima di somministrazione di insulina, la tecnologia Control-IQ interrompe l'aumento della velocità di somministrazione di insulina. La velocità massima di somministrazione di insulina è un valore calcolato che dipende dall'impostazione del Fattore di correzione (configurabile sul Profilo personale attivo), dall'Insulina totale

giornaliera stimata dalla tecnologia Control-IQ in base ai valori di insulina totale giornaliera effettivi e dall'Insulina attiva (Insulin On Board, IOB) attuale.



— Intervallo di 5 minuti Previsione CGM

■ Velocità basale del Profilo personale

■ Velocità basale aumentata da Control-IQ

■ Velocità basale max. Control-IQ

■ NOTA

Gli schemi sono illustrativi: gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

Somministrazione bolo di correzione automatico

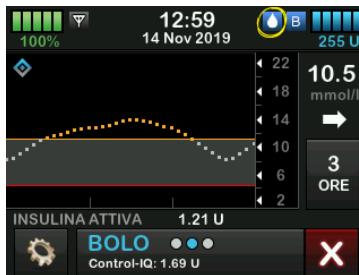
Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei prossimi 30 minuti il valore CGM sarà pari o superiore a 10 mmol/L e quando la tecnologia Control-IQ sta aumentando l'insulina erogata o erogando il limite massimo di somministrazione di insulina, la pompa eroga automaticamente boli di correzione per tentare di raggiungere l'intervallo target.

Il bolo di correzione automatico erogherà il 60% del bolo di correzione totale calcolato in base al fattore di correzione del profilo personale e alla lettura CGM prevista. Il target glicemico per il bolo di correzione automatica è 6,1 mmol/L. L'erogazione automatica del bolo avviene al massimo una volta ogni 60 minuti e non avviene entro 60 minuti dall'inizio, dall'annullamento o dal completamento di un bolo automatico o manuale. Per un bolo esteso, questi 60 minuti iniziano solo dopo che la durata di EROGA ORA è terminata. La percentuale e la durata tra i boli è progettata per evitare l'accumulo di insulina che potrebbe provocare riduzioni non sicure dei valori glicemici.

■ NOTA

Erogazione automatica del bolo di correzione:

ogni erogazione automatica del bolo di correzione può essere annullata manualmente o arrestata durante l'erogazione, nello stesso modo in cui si può arrestare un bolo manuale. Consultare la [sezione 7.9 Annullamento o arresto di un bolo](#).



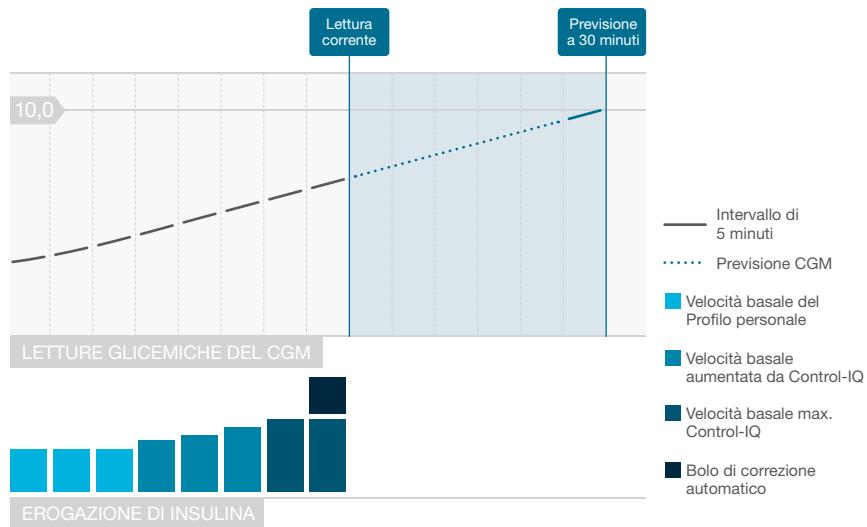
■ NOTA

Bolo di correzione automatica massimo: la quantità massima di insulina che un bolo di correzione automatica eroga è di 6 unità.

Questo valore non può essere aumentato, ma si può scegliere di somministrare un bolo manuale al termine dell'erogazione automatica del bolo di correzione.

⚠ PRECAUZIONE

La pompa non emette suoni o vibrazioni per indicare l'avvio dell'erogazione di un bolo di correzione automatico. La seguente icona e il seguente messaggio visualizzati sullo schermo della pompa indicano che l'erogazione di un bolo di correzione automatico è attualmente in corso.



■ NOTA

Gli schemi sono illustrativi: gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

29.3 Tecnologia Control-IQ e Attività

Quando la tecnologia Control-IQ è attivata, è possibile scegliere di attivare Attività Sonno o Attività Esercizio per aiutare il sistema a regolare le impostazioni di dosaggio automatico dell’insulina come descritto nelle sezioni precedenti.

Se Attività Sonno o Attività Esercizio non sono ancora state attivate, il sistema utilizzerà le impostazioni descritte nella seguente sezione.

Tecnologia Control-IQ senza Attività abilitate

L’intervallo target CGM che la tecnologia Control-IQ ha come obiettivo senza Attività abilitate è 6,25–8,9 mmol/L. Questo intervallo è più ampio di quello Sonno e Esercizio per tener conto della variabilità dei fattori che influenzano i valori di CGM mentre le persone sono sveglie e non fanno attività fisica.

Diminuzione dell’insulina senza Attività abilitate

La tecnologia Control-IQ diminuisce l’erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere $\leq 6,25$ mmol/L.

Insulina sospesa senza Attività abilitate

La tecnologia Control-IQ imposta a 0 unità/ora l’erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere $\leq 3,9$ mmol/L.

Aumento dell’insulina senza Attività abilitate

La tecnologia Control-IQ aumenta l’erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere $\geq 8,9$ mmol/L.

Bolo di correzione automatica senza Attività

Quando nessuna Attività è abilitata, la tecnologia Control-IQ erogherà boli di correzione automatica come descritto nella sezione [Somministrazione bolo di correzione automatico](#) di questo capitolo.

Tecnologia Control-IQ durante l’Attività Sonno

L’intervallo target dell’Attività Sonno della tecnologia Control-IQ è impostato durante la durata programmata del sonno e quando l’Attività Sonno è avviata manualmente (fino al relativo arresto). Vedere il [capitolo 30 Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ](#) e vedere la

[sezione Attivazione di un Programma Sonno](#) per istruzioni sull’impostazione delle ore pianificate per il sonno e la [sezione Avvio manuale Attività Sonno](#) per l’avvio manuale dell’Attività Sonno in tale capitolo.

L’intervallo target del CGM individuato dalla tecnologia Control-IQ durante l’Attività Sonno è 6,25 mmol/L–6,7 mmol/L. Questo range è più piccolo dell’intervallo target senza Attività abilitate, poiché vi sono meno variabili che influenzano i valori di CGM mentre si dorme. Durante l’Attività Sonno, la tecnologia Control-IQ non erogherà boli automatici.

Riduzione dell’insulina durante l’Attività Sonno

La tecnologia Control-IQ diminuisce l’erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere $\leq 6,25$ mmol/L.

Sospensione dell’insulina durante l’Attività Sonno

La tecnologia Control-IQ imposta a 0 unità/ora l’erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere $\leq 3,9$ mmol/L.

Aumento dell’insulina durante l’Attività Sonno

La tecnologia Control-IQ aumenta l’erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere $\geq 6,7$ mmol/L.

Bolo di correzione automatica durante l’Attività Sonno

I boli di correzione automatica non sono erogati mentre è abilitata l’Attività Sonno.

NOTA

Durata dell’Attività Sonno: La capacità della tecnologia Control-IQ di raggiungere l’intervallo target CGM dell’attività sonno, dipende in parte dalla durata del sonno. Affinché la tecnologia Control-IQ funzioni in modo ideale, si dovrebbe avviare l’Attività Sonno (o programmarla) quando si prevede di dormire almeno 5 ore consecutive. Ad esempio, non è necessario utilizzare l’impostazione del sonno se si prevede di dormire per meno di cinque ore.

NOTA

Dormire meno di cinque ore: se si dorme meno di 5 ore, la tecnologia Control-IQ potrebbe non essere in grado di raggiungere o mantenere i valori CGM effettivi entro l’intervallo target dell’attività sonno. Tuttavia, se ci si sveglia a intermittenza durante il sonno, non è necessario disattivare l’Attività Sonno.

Quando la tecnologia Control-IQ ritorna alle impostazioni senza Attività Sonno abilitata, sia in base all’orario di sveglia programmato sia a causa dell’arresto manuale dell’Attività, il passaggio dall’intervallo target CGM dell’Attività Sonno all’intervallo target senza Attività Sonno abilitata, avviene lentamente e può richiedere 30-60 minuti. Questo assicura che il passaggio dei valori CGM effettivi avvenga gradualmente.

Tecnologia Control-IQ durante Attività Esercizio

Durante l’Attività Esercizio, la tecnologia Control-IQ utilizza l’intervallo target CGM 7,8 mmol/L-8,9 mmol/L. Questo intervallo target è più piccolo e più alto rispetto all’intervallo target, senza l’Attività Esercizio abilitata, per prevenire il probabile calo naturale della glicemia in seguito all’attività fisica.

Se l’Attività Esercizio è attiva quando è programmato l’inizio di un Programma Sonno, quest’ultimo non verrà avviato. In questo caso, occorre avviare manualmente l’Attività Sonno dopo aver disattivato l’Attività Esercizio.

Riduzione dell’insulina durante l’Attività Esercizio

La tecnologia Control-IQ diminuisce l’erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere $\leq 7,8$ mmol/L.

Sospensione dell’insulina durante l’Attività Esercizio

La tecnologia Control-IQ imposta a 0 unità/ora l’erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere $\leq 4,4$ mmol/L.

Aumento dell’insulina durante l’Attività Esercizio

La tecnologia Control-IQ aumenta l’erogazione di insulina se il valore CGM è previsto a 30 minuti essere $\geq 8,9$ mmol/L.

Bolo di correzione automatica durante l’Attività Esercizio

Quando l’Attività Esercizio è abilitata, la tecnologia Control-IQ erogherà boli di correzione automatica come descritto nella sezione [Somministrazione bolo di correzione automatico](#) di questo capitolo.

Vedere il capitolo [30 Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ](#) per istruzioni relative all’avvio o all’arresto dell’Attività Esercizio.

CAPITOLO 30

Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ

30.1 Impostazioni necessarie

Impostazioni del Profilo personale necessarie

Per poter utilizzare la tecnologia Control-IQ™ è necessario configurare le seguenti impostazioni del profilo personale. Vedere il [capitolo 5 Impostazioni di erogazione insulina](#) per le istruzioni di impostazione di tali valori.

- Velocità basale
- Fattore di correzione (FSI)
- Rapporto insulina-carboidrati (I:C)
- Target Glicemia
- Carboidrati attivati nelle impostazioni del bolo

Impostazioni necessarie della pompa con la tecnologia Control-IQ

Oltre alle impostazioni del Profilo personale necessarie, vi sono due valori specifici della tecnologia Control-IQ che devono essere configurati. Questi sono:

- Peso
- Insulina totale giornaliera

Impostazioni consigliate della pompa con tecnologia Control-IQ

Sebbene l'Attività Sonno possa essere avviata e arrestata manualmente, si consiglia di programmarla. Questo capitolo spiega come eseguire entrambe le procedure. Seguono le impostazioni necessarie per la programmazione dell'Attività Sonno:

- Giorni selezionati
- Ora inizio
- Ora fine

30.2 Impostazione del peso per la tecnologia Control-IQ

La tecnologia Control-IQ non può essere attivata se non si inserisce il peso. Il valore del peso può essere aggiornato quando si visita il professionista sanitario.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Control-IQ**.

- ✓ È visualizzata la schermata **Control-IQ**.



4. Toccare **Peso**.
5. Toccare **Libbre** o **Chilogrammi** per impostare l'unità di peso.
6. Toccare .
7. Immettere il valore del peso sulla tastiera numerica.
8. Toccare .
9. Una volta completate le impostazioni Control-IQ, toccare .

- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata IMPOSTAZIONE SALVATA.

30.3 Impostazione dell'insulina totale giornaliera

La tecnologia Control-IQ non può essere attivata a meno che non sia inserita l'insulina totale giornaliera. Il valore Insulina Tot giornaliera è utilizzato dalla tecnologia Control-IQ per calcolare la velocità massima di somministrazione di insulina e mantenere un aumento sicuro ed efficace della dose di insulina.

Il valore di Insulina totale giornaliera può essere aggiornato quando si visita il professionista sanitario.

NOTA

Insulina totale giornaliera: una volta utilizzata la tecnologia Control-IQ, essa manterrà e utilizzerà l'insulina totale effettivamente somministrata, comprese le regolazioni apportate alla velocità basale e a tutti i tipi di boli durante l'utilizzo del sistema. È importante aggiornare l'impostazione dell'insulina totale giornaliera nella schermata *Control-IQ* quando si visita il proprio professionista sanitario. Questo

valore è utilizzato per l'avviso insulina massima di 2 ore.

È necessario inserire una stima dell'insulina totale giornaliera. Includere tutti i tipi di insulina (basale e bolo) somministrati in un periodo di 24 ore. Consultare il proprio professionista sanitario se è necessaria assistenza per stimare i requisiti di insulina.

Inserimento del valore di insulina totale giornaliera

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Control-IQ**.
4. Toccare **Insulina totale giornaliera**.
5. Utilizzare la tastiera numerica per inserire le unità totali di insulina tipicamente necessarie in un periodo di 24 ore.
6. Toccare
7. Una volta completate le impostazioni Control-IQ, toccare

- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata IMPOSTAZIONE SALVATA.

8. Una volta terminata l'impostazione di Control-IQ, toccare il logo **Tandem** per tornare alla schermata *Home CGM*.

30.4 Attivare o disattivare la tecnologia Control-IQ

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Control-IQ**.
4. Per attivare Control-IQ, toccare il commutatore accanto a **Control-IQ**.

NOTA

Basale temporanea attiva o bolo esteso: se sono attivi una basale temporanea o un bolo esteso quando si attiva la tecnologia Control-IQ, si riceverà una notifica che se si continua con l'impostazione, saranno arrestati la basale temporanea o il bolo esteso.

5. Per disattivare Control-IQ, toccare il commutatore accanto a Control-IQ.

- Toccare  per confermare e disattivare Control-IQ.
- Toccare  per lasciare attivata Control-IQ.

30.5 Programmazione Attività Sonno

La tecnologia Control-IQ funziona in modo diverso durante l'Attività Sonno rispetto a quando non è abilitata alcuna attività. L'Attività Sonno può essere programmata per l'attivazione e la disattivazione automatica o, in alternativa, può essere gestita manualmente. Questa sezione descrive come programmare l'Attività Sonno per l'attivazione e la disattivazione automatica. Per informazioni dettagliate su come utilizzare la tecnologia Control-IQ, vedere il capitolo 29 [Introduzione alla tecnologia Control-IQ](#).

È possibile configurare due Programmi Sonno differenti per riflettere i cambiamenti dello stile di vita, come per esempio un Programma Sonno per

i giorni feriali e un Programma Sonno per il fine settimana.

NOTA

Avvio/arresto manuale Attività Sonno: se si avvia manualmente Attività Sonno prima dell'inizio di un Programma Sonno, questo non influisce sull'orario di sveglia programmato. Se, per esempio, il Programma Sonno è impostato dalle 22.00 alle 6.00 (10pm alle 6am), e il Programma Sonno è avviato manualmente alle 21.00 (9pm), quest'ultimo terminerà alle 6.00 (6am) come programmato, salvo disattivazione manuale.

NOTA

Attività Esercizio e Attività Sonno

programmato: se l'Attività Esercizio è attiva al momento dell'avvio del Programma Sonno, l'Attività Sonno programmata non verrà avviata. Una volta disattivata l'Attività Esercizio, è necessario avviare l'Attività Sonno manualmente o attendere il successivo Programma Sonno impostato.

NOTA

Dormire meno di 5 ore: se si dorme meno di cinque ore, la tecnologia Control-IQ potrebbe non essere in grado di raggiungere o mantenere i valori CGM entro il range target dell'Attività Sonno. Non attivare l'Attività Sonno se si dorme

per meno di cinque ore. Tuttavia, se ci si sveglia a intermittenza durante il sonno, non è necessario disattivare l'Attività Sonno.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Programmi Sonno**.
4. Selezionare il Programma Sonno che si desidera configurare.
 - Se non è configurato alcun Programma Sonno, toccare **Programma Sonno 1**.
 - Se si modifica un programma esistente, toccare il riepilogo programma mostrato a destra del Programma Sonno se si desidera modificarlo.



5. Sulla schermata Programma Sonno, toccare Giorni selezionati. L'impostazione predefinita è il giorno attuale della settimana, in base al giorno della settimana impostato sulla pompa.
6. Nella schermata Seleziona giorni, toccare il segno di spunta a destra di ogni giorno della settimana che si desidera includere nel Programma Sonno.

Quando un segno di spunta è verde, il giorno della settimana corrispondente è attivo. Per disattivare un giorno, toccare nuovamente il segno di spunta per farlo diventare grigio.

Toccare la freccia giù per visualizzare più giorni della settimana.



7. Una volta terminata la selezione dei giorni, toccare .

NOTA

Nessun giorno selezionato: se non sono selezionati giorni quando si tocca , il programma è impostato su off e le impostazioni del Programma Sonno rimanenti non sono visualizzate. Le istruzioni rimanenti non si applicano a un programma incompleto.

8. Toccare Ora inizio.
9. Toccare Ora. A questo punto, si visualizza la tastiera numerica.

10. Per iniziare, immettere l'ora di inizio del Programma Sonno desiderata digitando il/i numero/i per l'ora seguito/i dai minuti. Ad esempio, toccare 9 3 0 per impostare l'ora sulle 9.30 o 2 1 0 0 per impostare l'ora sulle 21.00.
11. Toccare . Si è reindirizzati alla schermata Ora inizio.
12. Toccare AM o PM per impostare la Parte del giorno, se applicabile.
13. Toccare . Si è reindirizzati alla schermata Programma Sonno 1.
14. Toccare Ora fine.
15. Toccare Ora. A questo punto, si visualizza la tastiera numerica.
16. Immettere l'ora di fine del Programma Sonno desiderato e toccare . Si ritorna alla schermata Ora fine.
17. Toccare AM o PM per impostare la Parte del giorno, se applicabile.

18. Toccare . È visualizzata la schermata *Programma Sonno 1*.
19. Toccare per salvare il programma.
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata **IMPOSTAZIONE SALVATA**, seguita dalla schermata *Programmi Sonno*.
20. Una volta terminata la configurazione dell'Attività Sonno, premere  per tornare alla schermata *Attività* o toccare il logo **Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

30.6 Attivazione o disattivazione di un Programma Sonno

Una volta configurato, il Programma Sonno è attivato come impostazione predefinita quando è salvato. Se si configurano più Programmi Sonno, è possibile modificare il Programma Sonno attivo o disattivarlo completamente.

Attivazione di un Programma Sonno

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Programmi Sonno**.
4. Toccare il riepilogo programma accanto al nome del Programma Sonno che si desidera attivare (se non sono configurati Programmi Sonno, vedere la sezione [30.5 Programmazione Attività Sonno](#)).
5. Toccare il commutatore accanto al nome del programma.
6. Toccare .

Disattivazione di un Programma Sonno.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Programmi Sonno**.

Toccare il riepilogo programma accanto al Programma Sonno che si desidera disattivare.



4. Toccare il commutatore.
5. Toccare .

30.7 Avvio o arresto manuale Attività Sonno

Oltre a essere programmata, l'Attività Sonno può essere avviata e/o arrestata manualmente.

L'ora di inizio sonno determina quando la tecnologia Control-IQ, se abilitata, passa all'Attività Sonno. La tecnologia Control-IQ è una sessione CGM

devono essere attivate per iniziare l'Attività Sonno.

Avvio manuale Attività Sonno

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare il testo **AVVIA** accanto a **Sonno**.



- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata PROGRAMMI SONNO AVVIATO. L'icona Sonno è visualizzata sulla schermata *Home*.

Arresto manuale Attività Sonno

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare il testo **ARRESTA** accanto a **Sonno**.



- ✓ È visualizzato temporaneamente il messaggio PROG. SONNO ARRESTATO. L'icona Sonno è rimossa dalla schermata *Home*.

30.8 Avvio o arresto manuale Attività Esercizio

Avvio Attività Esercizio

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare il testo **AVVIA** accanto a **Esercizio**.
- ✓ È visualizzato temporaneamente il messaggio ESERCIZIO AVVIATO. L'icona Esercizio è visualizzata sulla schermata *Home*.

Arresto Attività Esercizio

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare il testo **ARRESTA** accanto a **Esercizio**.
- ✓ È visualizzato temporaneamente il messaggio ESERCIZIO

ARRESTATO. L'Icona Esercizio è rimossa dalla schermata Home.

30.9 Informazioni sulla tecnologia Control-IQ sullo schermo

Icona di stato della tecnologia Control-IQ

Quando la tecnologia Control-IQ è attivata, sul trend grafico del CGM è visualizzata un'Icona a diamante nell'angolo in alto a sinistra. Questa icona utilizza diversi colori per comunicare informazioni sul funzionamento della tecnologia Control-IQ. Ogni colore diverso e il suo significato possono essere trovati nella sezione [28.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ](#).

Quando la tecnologia Control-IQ è attivata ma non attiva (ossia l'insulina è somministrata normalmente), l'Icona a diamante appare in grigio come mostrato di seguito.

Indipendentemente dal colore, l'Icona appare sempre nella stessa posizione.



Icone Esercizio e Sonno

Quando l'Attività Esercizio o Sonno è attiva, la rispettiva icona è mostrata nello stesso posto sullo schermo, dal momento che entrambe le icone non possono essere attive contemporaneamente. La seguente

immagine mostra l'Icona Sonno attiva sulla schermata Trend grafico CGM.



Quando l'Attività Esercizio è attiva, l'Icona Esercizio è mostrata nella stessa posizione.

Icone di stato basale

Vi sono svariate icone di stato basale visualizzate in diversi colori, ciascuno dei quali comunica informazioni sul funzionamento della tecnologia Control-IQ. Ogni colore diverso e il suo significato possono essere trovati nella sezione [28.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ](#).

La seguente immagine evidenzia il punto in cui si visualizzano le icone di stato basale.



Icona di stato del bolo di correzione automatico

Quando la tecnologia Control-IQ è attiva e fornisce un bolo di correzione automatica, è visualizzata un'icona a sinistra dell'icona di stato della basale (L'icona del bolo manuale è visualizzata nello stesso punto dello schermo; vedere la sezione 3.3 Spiegazione delle icone della pompa per insulina t:slim X2 per l'immagine dell'icona del bolo manuale). L'immagine seguente mostra la posizione dell'icona del bolo.

NOTA

Indicatore del bolo della tecnologia Control-IQ: il testo BOLO seguito da 3 puntini di sospensione è mostrato sotto il grafico CGM. Il testo Control-IQ che appare sotto BOLO indica che esiste un bolo di correzione automatico erogato dalla tecnologia Control-IQ. È visualizzato anche il valore del bolo.



Trend grafico CGM - Somministrazione insulina sospesa

Le parti del grafico Trend CGM che mostrano una banda rossa sullo sfondo indicano le volte in cui la tecnologia Control-IQ ha erogato 0 unità/ora. Ogni

punto sul grafico CGM rappresenta un incremento di cinque minuti.



Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

4

Caratteristiche della tecnologia Control-IQ

CAPITOLO 31

Avvisi sulla tecnologia Control-IQ

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere agli avvisi e agli errori della tecnologia Control-IQ. Si applica esclusivamente alla tecnologia Control-IQ di cui è dotato il sistema. Gli avvisi relativi alla tecnologia Control-IQ seguono lo stesso schema degli altri avvisi della pompa in base alla selezione di volume Audio.

Per informazioni sui promemoria, gli avvisi e gli allarmi relativi alla somministrazione dell'insulina, consultare i capitoli [12 Avvisi della pompa per insulina t:slim X2](#), [13 Allarmi della pompa per insulina t:slim X2](#) e [14 Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2](#).

Per informazioni su avvisi ed errori CGM, consultare il [capitolo 25 Avvisi ed errori CGM](#).

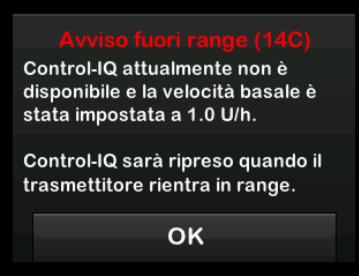
31.1 Avviso fuori range - Tecnologia Control-IQ disattivata

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?
 <p>Avv fuori range (14C)</p> <p>Trasmettitore fuori range per 30 min.</p> <p>OK</p>	Il trasmettitore e la pompa non sono in comunicazione. La pompa non riceverà le letture glicemiche del sensore e la tecnologia Control-IQ non è in grado di prevedere i livelli di glicemia o di regolare l'erogazione di insulina.
	In che modo il sistema invierà la notifica?
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?
	In che modo rispondere?

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ può regolare l'erogazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se si esce dal range durante l'erogazione automatica dell'insulina, la somministrazione dell'insulina basale tornerà alle impostazioni della velocità basale nel profilo personale attivo, limitata a 3 unità/ora. Per ricevere più di 3 unità/ora mentre il sensore non comunica con la pompa, disattivare la tecnologia Control-IQ.

31.2 Avviso fuori range - Tecnologia Control-IQ attivata

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?  <p>Avviso fuori range (14C) Control-IQ attualmente non è disponibile e la velocità basale è stata impostata a 1.0 U/h. Control-IQ sarà ripreso quando il trasmettitore rientra in range.</p> <p style="text-align: center;">OK</p>	<p>Che cosa significa?</p> <p>La tecnologia Control-IQ è attivata, ma il trasmettitore e la pompa non comunicano. La pompa non riceverà le letture glicemiche del sensore. La tecnologia Control-IQ continuerà a regolare le velocità basali e a fornire boli di correzione automatica per i primi 20 minuti in cui il trasmettitore e la pompa sono fuori range. La tecnologia Control-IQ riprenderà l'erogazione automatica dell'insulina una volta che il trasmettitore e la pompa saranno rientrati nel raggio d'azione.</p>
	<p>In che modo il sistema invierà la notifica?</p> <p>1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il trasmettitore e la pompa non rientra nei limiti.</p>
	<p>Il sistema invierà un'ulteriore notifica?</p> <p>Sì, se la distanza tra il trasmettitore e la pompa non è rientrata nei limiti.</p>
	<p>In che modo rispondere?</p> <p>Toccare OK per confermare e avvicinare il trasmettitore e la pompa oppure rimuovere l'ostacolo tra gli stessi.</p>

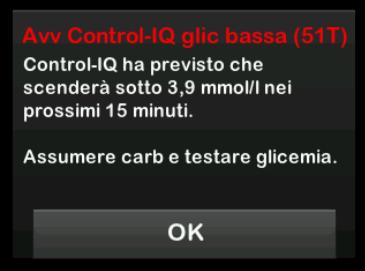
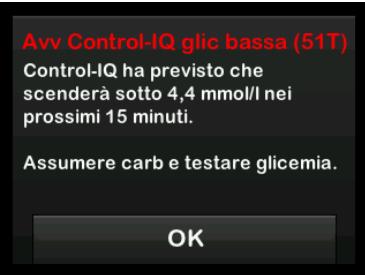
⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ può regolare l'erogazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se si esce dal range durante l'erogazione automatica dell'insulina, la somministrazione dell'insulina basale tornerà alle impostazioni della velocità basale nel profilo personale attivo, limitata a 3 unità/ora. Per ricevere più di 3 unità/ora mentre il sensore non comunica con la pompa, disattivare la tecnologia Control-IQ.

▣ NOTA

Avviso fuori range ed erogazione automatica dell'insulina: si consiglia di mantenere l'avviso fuori range attivato e impostato su 20 minuti. Se la pompa e il CGM non sono collegati per 20 minuti, la funzione di erogazione automatica dell'insulina non funziona. La funzione di erogazione automatica dell'insulina inizierà a funzionare immediatamente quando il trasmettitore e la pompa saranno rientrati nel raggio d'azione.

31.3 Avviso di glicemia bassa la tecnologia Control-IQ

Schermata	Spiegazione
<p>Cosa è visualizzato sullo schermo?</p> 	<p>Che cosa significa?</p> <p>L'avviso di glicemia bassa per Control-IQ ha previsto che la lettura glicemica scenderà sotto 3,9 mmol/L o sotto 4,4 mmol/L se l'esercizio è abilitato, nei prossimi 15 minuti.</p>
	<p>In che modo il sistema invierà la notifica?</p> <p>2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.</p>
	<p>Il sistema invierà un'ulteriore notifica?</p> <p>Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.</p>
	<p>In che modo rispondere?</p> <p>Assumere carboidrati e testare la glicemia. Toccare  per chiudere la schermata di avviso.</p>

31.4 Avviso Glicemia Alta Control-IQ

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La tecnologia Control-IQ ha aumentato l'erogazione di insulina, ma rileva una lettura glicemica superiore a 11,1 mmol/L e non prevede che la lettura glicemica diminuirà nei prossimi 30 minuti.
<p>Avv Control-IQ glic alta (50T) Control-IQ ha aumentato l'insulina, ma le letture del sensore restano superiori a 11,1 mmol/l. Controllare cartuccia, catetere, sito e verificare la glicemia.</p> <p>OK</p>	In che modo il sistema invierà la notifica?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Controllare la cartuccia, il catetere e il sito e verificare la glicemia. Trattare valori glicemici alti come necessario. Toccare OK per chiudere la schermata di avviso.

31.5 Avviso Livello massimo insulina

Schermata	Spiegazione
Cosa è visualizzato sullo schermo?	<p>Avv livello max insulina (52T) Control-IQ ha somministrato l'insulina max consentita in un lasso di tempo di 2 ore.</p> <p>Verificare che l'Insulina tot giornaliera sia corretta nelle impostazioni di Control-IQ.</p> <p>OK</p>
	<p>Che cosa significa?</p> <p>La pompa ha erogato la quantità di insulina massima consentita nell'arco di 2 ore in base all'impostazione Insulina totale giornaliera. Questo avviso è visualizzato quando la tecnologia Control-IQ ha erogato il 50% dell'insulina totale giornaliera (tramite erogazione di basale e/o di bolo) nell'arco delle precedenti 2 ore consecutive e rileva questa condizione per 20 minuti continuativi. La tecnologia Control-IQ sosterrà la somministrazione dell'insulina per un minimo di 5 minuti, per poi riprendere la somministrazione dell'insulina una volta che la condizione non è più rilevata.</p>
	<p>In che modo il sistema invierà la notifica?</p> <p>Il sistema invierà un'ulteriore notifica?</p>
	<p>2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.</p> <p>Si, ogni 5 minuti fino alla conferma.</p> <p>In che modo rispondere?</p> <p>Toccare .</p>

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

4

Caratteristiche della tecnologia Control-IQ

CAPITOLO 32

Panoramica degli studi clinici sulla tecnologia Control-IQ

32.1 Introduzione

I seguenti dati rappresentano le prestazioni cliniche della pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Control-IQ™ in due studi. Il primo pivotal study (il DCLP3) comprendeva partecipanti di età ≥ 14 anni. Un secondo pivotal study (il DCLP5) comprendeva partecipanti di età da 6 anni a 13 anni. In entrambi gli studi, la pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ è stata confrontata con la sola terapia Sensor Augmented Pump (SAP) (il gruppo di controllo). Tutti i partecipanti a entrambi gli studi hanno utilizzato il CGM Dexcom G6.

32.2 Panoramica dello studio clinico

L'obiettivo sia del DCLP3 che del DCLP5 era quello di valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ quando è utilizzata 24 ore su 24 per 4-6 mesi in condizioni normali. Le prestazioni del sistema sono state valutate in questi due studi controllati

randomizzati, confrontando l'uso della tecnologia Control-IQ con l'uso di SAP nello stesso periodo di tempo. I due protocolli di studio erano molto simili. Nel DCLP3, ai partecipanti (N=168) dello studio è stato assegnato in modo casuale l'uso di Control-IQ o SAP in un rapporto di 2:1. Il gruppo Control-IQ comprendeva 112 partecipanti, mentre il gruppo SAP ne comprendeva 56. Tutti i 168 partecipanti hanno completato la sperimentazione. La popolazione di studio era costituita da pazienti con diagnosi clinica di diabete di tipo 1, tra 14 e 71 anni, trattati con insulina mediante pompa per insulina o iniezioni per almeno un anno. Le donne in stato di gravidanza noto non sono state incluse. Le statistiche riassuntive presentate per il DCLP3 descrivono la misura dell'outcome primario di glicemie in TIR tra 3,9 e 10 mmol/L, riportata per gruppo di trattamento. Sono stati inoltre analizzati gli endpoint secondari e le metriche aggiuntive.

Nel DCLP5, i partecipanti (N=101) sono stati assegnati in modo casuale a Control-IQ o SAP in un rapporto di 3:1. In questo studio, il gruppo Control-IQ comprendeva 78 partecipanti, mentre il

gruppo SAP ne comprendeva 23. La popolazione dello studio era simile al DCLP5 in quanto i partecipanti avevano una diagnosi clinica di diabete di tipo 1, ma erano più giovani; da 6 a 13 anni di età. Sono stati trattati con insulina tramite una pompa per insulina o iniezioni per almeno un anno. Pesavano ≥ 25 kg e ≤ 140 kg e assumevano almeno 10 unità di insulina al giorno. Le donne in stato di gravidanza noto non sono state incluse. Ai partecipanti è stato richiesto di vivere con almeno un genitore o tutore esperto di diabete e di gestione delle emergenze legate al diabete e disposto a partecipare a tutte le sessioni di formazione.

Durante entrambi gli studi clinici, ai soggetti è stata data l'opportunità di completare un periodo di formazione per acquisire familiarità con la pompa per insulina t:slim X2 e il CGM prima di essere randomizzati nello studio. Ottantatré (83) partecipanti al DCLP3 e 68 partecipanti al DCLP5 hanno rifiutato la formazione, mentre 85 partecipanti al DCLP3 e 33 partecipanti al DCLP5 hanno completato la formazione. Quelli che hanno completato la formazione erano

principalmente nuovi utilizzatori di pompa o terapia CGM o entrambe.

C'è stato un episodio di chetoacidosi diabetica (DKA), causata dal fallimento del sito di infusione, nel gruppo Control-IQ di DCLP3. Non vi sono stati episodi di DKA nel DCLP5. Non vi sono stati eventi ipoglicemici gravi in alcuno dei due studi. Non sono stati segnalati altri eventi avversi relativi al dispositivo.

32.3 Dati demografici

Le caratteristiche al basale, compresa la demografia dei partecipanti allo studio, sono fornite nella tabella seguente.

DCLP3: Caratteristiche di base, compresa la demografia all'arruolamento (N=168)

	Età media (anni)	Sesso	Media di HbA_{1c} (range)	Utenti MDI	Utenti CGM	Mediana durata diabete (anni)
Control-IQ	33 (14–71)	48% Femminile 52% Maschile	7,4% (5,4%–10,6%)	20%	70%	17 (1–62)
SAP	33 (14–63)	54% Femminile 46% Maschile	7,4% (6,0%–9,0%)	23%	71%	15 (1–53)

DCLP5: Caratteristiche al basale, compresa la demografia all'arruolamento (N=101)

	Età media (anni)	Sesso	Media di HbA_{1c} (range)	Utenti MDI	Utenti CGM	Mediana durata diabete (anni)
Control-IQ	11 (6–13)	49% Femminile 51% Maschile	7,6% (5,7%–10,0%)	21%	92%	5 (1–12)
SAP	10 (6–13)	52% Femminile 48% Maschile	7,9% (6,0%–10,1%)	17%	91%	6 (1–12)

Nessun partecipante con le seguenti condizioni è stato arruolato nello studio della DCLP5:

Trattamento psichiatrico ospedaliero negli ultimi 6 mesi, presenza di un disturbo surrenale noto, malattia della tiroide non trattata, fibrosi cistica, processo infettivo grave la cui risoluzione non è prevista prima delle procedure dello studio (ad esempio meningite, polmonite, osteomielite), qualsiasi condizione cutanea nell'area di inserimento che impedisce il posizionamento sicuro del sensore o della pompa (ad es. forti scottature, dermatite preesistente, intertrigine, psoriasi, cicatrici estese, cellulite), uso di qualsiasi farmaco, qualsiasi malattia cancerogena o altro disturbo medico significativo se tale lesione, farmaco, o malattia a giudizio dello sperimentatore influenzerà il completamento del protocollo, test anomalo della funzione epatica (transaminasi > 3 volte il limite superiore del normale), risultati anomali del test della funzione renale (stime GFR < 60 mL/min/1,73 m²)

E' sconosciuta la sicurezza e/o l'efficacia di Control-IQ negli utenti pediatrici con le condizioni di cui sopra.

32.4 Conformità dell'intervento

Le seguenti tabelle forniscono rispettivamente una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ, CGM Dexcom G6 e glucometro durante gli studi. L'analisi per l'uso della tecnologia Control-IQ è specifica per il gruppo Control-IQ, mentre l'analisi per l'uso di CGM e glucometro rappresenta sia il gruppo Control-IQ che il gruppo SAP.

DCLP3: Percentuale di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ nel periodo di 6 mesi (n=112)

	Utilizzo medio della pompa*	Tempo medio di Control-IQ disponibile**
Settimane 1-4	100%	91%
Settimane 5-8	99%	91%
Settimane 9-12	100%	91%
Settimane 12-16	99%	91%
Settimane 17-20	99%	91%
Settimane 21-Fine	99%	82%
Totali	99%	89%

*Il denominatore è il tempo totale possibile nel periodo di studio di 6 mesi.
 **La disponibilità di Control-IQ è calcolata come la percentuale di tempo in cui la tecnologia Control-IQ era disponibile e funzionava normalmente durante il periodo di studio di 6 mesi.

DCLP5: Percentuale di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ nel periodo di 4 mesi (n=78)

	Tempo medio di Control-IQ disponibile*
Settimane 1-4	93,4%
Settimane 5-8	93,8%
Settimane 9-12	94,1%
Settimane 13-Fine	94,4%
Totale	92,8%

*La disponibilità di Control-IQ è calcolata come la percentuale di tempo in cui la tecnologia Control-IQ era disponibile e funzionava normalmente durante il periodo di studio di 4 mesi.

DCLP3: Percentuale di utilizzo del CGM nel periodo di 6 mesi (N=168)

	Control-IQ*	SAP*
Settimane 1-4	96%	94%
Settimane 5-8	96%	93%
Settimane 9-12	96%	91%
Settimane 12-16	96%	90%
Settimane 17-20	97%	91%
Settimane 21-Fine	95%	90%
Totale	96%	91%

*Il denominatore è il tempo totale possibile nel periodo di studio di 6 mesi. L'utilizzo del CGM include la fase di preparazione

DCLP5: Percentuale di utilizzo del CGM nel periodo di 4 mesi (N=101)

	Control-IQ*	SAP*
Settimane 1-4	98%	95%
Settimane 5-8	98%	96%
Settimane 9-12	98%	96%
Settimane 13-Fine	97%	97%
Totalle	97%	96%

*Il denominatore è il tempo totale possibile nel periodo di studio di 4 mesi. L'utilizzo del CGM include la fase di preparazione.

DCLP3: Uso giornaliero del glucometro nel periodo di 6 mesi (N=168)

	Control-IQ	SAP
Uso del glucometro al giorno (media)	0,67	0,73

DCLP5: Uso giornaliero del glucometro nel periodo di 4 mesi (N=101)

	Control-IQ	SAP
Uso del glucometro al giorno (media)	0,37	0,36

32.5 Analisi primaria

Il risultato principale di entrambi gli studi DCLP3 e DCLP5 è stato quello di confrontare i valori dei sensori CGM in un intervallo compreso tra 3,9 e 10 mmol/L tra i gruppi Control-IQ e SAP. I dati rappresentano le prestazioni complessive del sistema 24 ore su 24.

DCLP3: Confronto dei valori CGM tra gli utenti di Control-IQ e SAP (N=168)

Caratteristica	Control-IQ	SAP	Differenza tra gruppo di studio e gruppo di controllo
Glicemia media (dev std)	8,7 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,7 mmol/L
Media % 3,9-10 mmol/L (dev std)	71,4% (11,7%)	59,2% (14,6%)	+11%
Media % >10 mmol/L (dev std)	27% (12%)	38,5% (15,2%)	-10%
Media % <3,9 mmol/L (dev std)	1,59% (1,15%)	2,25% (1,46%)	-0,88%
Media % <3 mmol/L (dev std)	0,29% (0,29%)	0,35% (0,32%)	-0,10%

DCLP5: Confronto dei valori CGM tra gli utenti di Control-IQ e SAP (N=101)

Caratteristica	Control-IQ	SAP	Differenza tra gruppo di studio e gruppo di controllo
Glicemia media (dev std)	9,0 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,9 mmol/L
Media % 3,9-10 mmol/L (dev std)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
Media % >10 mmol/L (dev std)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
Media % <3,9 mmol/L (dev std)	1,8% (1,38%)	2,1% (1,18%)	-0,40%
Media % <3 mmol/L (dev std)	0,34% (0,35%)	0,38% (0,35%)	-0,07%

Le tabelle seguenti descrivono il tempo medio che i partecipanti a entrambi gli studi hanno trascorso con livelli di glicemia compresi tra 3,9 e 10 mmol/L al mese al basale e durante il periodo di studio.

DCLP3: Percentuale di TIR per gruppo di studio per mese (N=168)

Mese	Control-IQ	SAP
Basale	61%	59%
Mese 1	73%	62%
Mese 2	72%	60%
Mese 3	71%	60%
Mese 4	72%	58%
Mese 5	71%	58%
Mese 6	70%	58%

DCLP5: Percentuale di TIR per gruppo di studio per mese (N=101)

Mese	Control-IQ	SAP
Basale	53%	51%
Mese 1	68%	56%
Mese 2	68%	54%
Mese 3	67%	56%
Mese 4	66%	55%

32.6 Analisi secondaria

Le seguenti tabelle confrontano la percentuale di tempo che i partecipanti hanno trascorso ai livelli di glicemia indicati durante il giorno e la notte. Le definizioni di giorno e di notte differiscono leggermente tra i due studi e sono definite nelle tabelle.

DCLP3: Analisi secondaria per Parte del giorno (N=168)

Caratteristica	Unità di misura	Di giorno (06.00 - 24.00)		Di notte (24.00 - 06.00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controllo glicemico complessivo	Glicemia media (dev std)	8,8 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	8,3 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,5 mmol/L)
	Media % glucosio 3,9 - 10 mmol/L (dev std)	69,8% (12,4%)	59,4% (14,6%)	76,1% (12,4%)	58,5% (16,2%)

DCLP5: Analisi secondaria per Parti del giorno (N=101)

Caratteristica	Unità di misura	Di giorno (06.00 - 22.00)		Di notte (22.00 - 06.00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controllo glicemico complessivo	Glicemia media (dev std)	9,3 mmol/L (1,5 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,5 mmol/L)	8,1 mmol/L (0,9 mmol/L)	10,0 mmol/L (1,5 mmol/L)
	Media % glucosio 3,9 - 10 mmol/L (dev std)	63% (11%)	56% (14%)	80% (9%)	54% (16%)

La seguente tabella confronta la percentuale di tempo trascorso tra 3,9 e 10 mmol/L ai diversi valori di HbA1c al basale osservati nello studio DCLP3 in entrambi i gruppi di trattamento.

Percentuale di TIR per gruppo di studio al basale HbA1c (N=168)

Basale HbA1c	TIR	
	Control-IQ	SAP
≤6,5	85%	78%
6,6–7,0	76%	69%
7,1–7,5	71%	49%
7,6–8,0	69%	56%
≥8,1	60%	47%

La seguente tabella confronta i valori medi di HbA1c per tutti i partecipanti al DCLP3 al basale con quelli dopo 13 settimane e 26 settimane. Vi è stata una differenza relativa di -0,33% tra il gruppo Control-IQ e il gruppo SAP.

Confronto dei valori HbA1c (N=168)

Periodo di tempo	Control-IQ	SAP
Basale	7,40	7,40
Dopo 13 settimane	7,02	7,36
Dopo 26 settimane	7,06	7,39

32.7 Differenze nella somministrazione di insulina

La seguente tabella confronta le statistiche di somministrazione dell'insulina tra il gruppo Control-IQ e il gruppo SAP nello studio DCLP3.

DCLP3: Confronto della somministrazione di insulina (N=168)

Caratteristica	Punto temporale	Control-IQ	SAP
Totale unità giornaliere di insulina	Media dopo 2 settimane (dev std)	50 (25)	50 (21)
	Media dopo 13 settimane (dev std)	54 (27)	50 (19)
	Media dopo 26 settimane (dev std)	55 (27)	51 (20)
Rapporto basale-bolo	Media dopo 2 settimane (dev std)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Media dopo 13 settimane (dev std)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Media dopo 26 settimane (dev std)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

La seguente tabella confronta le statistiche di somministrazione dell'insulina tra il gruppo Control-IQ e il gruppo SAP nello studio DCLP5. L'insulina totale giornaliera è riportata come unità di insulina per peso corporeo del partecipante, in chilogrammi (kg), al giorno.

DCLP5: Confronto della somministrazione di insulina (N=101)

Caratteristica	Timepoint	Control-IQ	SAP
Insulina totale giornaliera (U/kg/giorno)	Basale	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Media dopo 16 settimane (dev std)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Rapporto basale-bolo	Basale	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Media dopo 16 settimane (dev std)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Accuratezza degli avvisi di glicemia alta e bassa per la tecnologia Control-IQ

La seguente tabella di dati caratterizza l'accuratezza rispettiva degli avvisi di glicemia alta e bassa per la tecnologia Control-IQ. Questa analisi illustra la percentuale di avvisi che sono stati attivati rispetto al valore di glucosio risultante, raggiungendo il livello di avviso previsto.

L'avviso di glicemia bassa per la tecnologia Control-IQ notifica all'utente quando la tecnologia Control-IQ prevede che il valore glicemico sarà inferiore a 3,9 mmol/L 15 minuti in futuro o 4,4 mmol/L quando l'attività di esercizio è attivata.

L'avviso di glicemia alta per la tecnologia Control-IQ notifica all'utente quando la tecnologia Control-IQ prevede che il valore glicemico rimarrà superiore a 11,1 mmol/L per 30 minuti o più.

DCLP3: Percentuale di avvisi falsi o mancati per gli avvisi della tecnologia Control-IQ (n=112)

Avviso predittivo	Falsi avvisi	Avvisi mancati
Avviso di glicemia bassa per la tecnologia Control-IQ	57%	41%
Avviso di glicemia alta per la tecnologia Control-IQ	16%	23%

DCLP5: Percentuale di avvisi falsi e mancati per gli avvisi della tecnologia Control-IQ (n=78)

Avviso predittivo	Falsi avvisi	Avvisi mancati
Avviso di glicemia bassa per la tecnologia Control-IQ	50%	54%
Avviso di glicemia alta per la tecnologia Control-IQ	17%	25%

La tabella seguente illustra le prestazioni della tecnologia Control-IQ degli avvisi di glicemia alta e bassa quando si valuta il valore glicemico risultante dopo 15 minuti e 30 minuti.

DCLP3: Percentuale di accuratezza degli avvisi della tecnologia Control-IQ (n=112)

Avviso predittivo	Prestazioni	
	15 minuti	30 minuti
Avviso di glicemia bassa per la tecnologia Control-IQ	49%	59%
Avviso di glicemia alta per la tecnologia Control-IQ	75%	77%

DCLP5: Percentuale di accuratezza degli avvisi della tecnologia Control-IQ (n=78)

Avviso predittivo	Prestazioni	
	15 minuti	30 minuti
Avviso di glicemia bassa per la tecnologia Control-IQ	38%	46%
Avviso di glicemia alta per la tecnologia Control-IQ	78%	63%

32.9 Analisi aggiuntiva dell'inserimento automatico del valore glicemico con CGM

Al termine del Pivotal Study, è stata effettuata una valutazione dell'inserimento automatico delle letture di CGM nel calcolatore del bolo. I risultati dell'analisi indicano che, quando un valore di glucosio era $>13,9$ mmol/L, vi è stata una maggiore incidenza di valori di CGM $<3,9$ mmol/L cinque ore dopo la somministrazione di un bolo con letture di CGM inserite automaticamente rispetto alle cinque ore dopo la somministrazione del bolo con valori glicemici inseriti manualmente.

DCLP3: Letture CGM del bolo post-correzione (5 ore): tutti i boli

Tipo di inserimento	Una o più letture CGM $< 3,0$ mmol/L (CI 95%)	Tre letture CGM consecutive $< 3,9$ mmol/L (CI 95%)	Cinque o più letture CGM $< 3,9$ mmol/L (CI 95%)
Inserito automaticamente (n=17.023)	4% (3,6, 4,2)%	8% (7,5, 8,3)%	12% (11,2, 12,2)%
Inserito manualmente (n=1.905)	5% (3,8, 5,7)%	9% (7,4, 10,0)%	12% (10,3, 13,2)%

DCLP5: Letture CGM del bolo post-correzione (5 ore): tutti i boli

Tipo di inserimento	Una o più letture CGM $< 3,0$ mmol/L (CI 95%)	Tre letture CGM consecutive $< 3,9$ mmol/L (CI 95%)	Cinque o più letture CGM $< 3,9$ mmol/L (CI 95%)
Inserito automaticamente (n=12.323)	6% (5,7, 6,5)%	15% (14,4, 15,6)%	9% (8,4, 9,4)%
Inserito manualmente (n=1.630)	6% (4,9, 7,3)%	14% (12,1, 15,5)%	9% (7,4, 10,2)%

DCLP3: Letture CGM del bolo post-correzione (5 ore): in base alle letture iniziali glicemiche

Lettura CGM	Tipo di inserimento	Una o più letture CGM < 3,0 mmol/L (CI 95%)	Tre letture CGM consecutive < 3,9 mmol/L (CI 95%)	Cinque o più letture CGM < 3,9 mmol/L (CI 95%)
3,9–10,0 mmol/L	Inserito automaticamente (n=8.700)	3% (2,8, 3,5)%	7% (6,6, 7,6)%	11% (10,3, 11,6)%
	Inserito manualmente (n=953)	5% (3,2, 5,8)%	9% (7,4, 11,1)%	13% (10,4, 14,6)%
10,1–13,9 mmol/L	Inserito automaticamente (n=6.071)	4% (3,9, 5,0)%	9% (8,0, 9,4)%	12% (11,3, 13,0)%
	Inserito manualmente (n=568)	5% (3,4, 7,1)%	9% (6,6, 11,3)%	12% (9,5, 14,8)%
>13,9 mmol/L	Inserito automaticamente (n=2.252)	5% (4,0, 5,8)%	9% (7,5, 9,8)%	13% (11,9, 14,7)%
	Inserito manualmente (n=384)	4% (2,4, 6,5)%	7% (4,5, 9,6)%	9% (6,5, 12,3)%

DCLP5: Letture CGM del bolo post-correzione (5 ore): in base alle letture iniziali del glucosio

Lettura CGM	Tipo di inserimento	Una o più letture CGM < 3,0 mmol/L (CI 95%)	Tre letture CGM consecutive < 3,9 mmol/L (CI 95%)	Cinque o più letture CGM < 3,9 mmol/L (CI 95%)
3,9–10,0 mmol/L	Inserito automaticamente (n=5.646)	6% (5,5 6,7)%	16% (15,0, 17,0)%	9% (8,4, 10,0)%
	Inserito manualmente (n=627)	7% (4,7, 8,7)%	16% (13,2, 19,0)%	11% (8,6, 13,4)%
10,1–13,9 mmol/L	Inserito automaticamente (n=3.622)	7% (6,0, 7,6)%	16% (14,4, 16,8)%	10% (9,1, 11,1)%
	Inserito manualmente (n=437)	6% (3,4, 7,6)%	14% (10,9, 17,5)%	7% (4,5, 9,2)%
>13,9 mmol/L	Inserito automaticamente (n=3.035)	6% (4,7, 6,3)%	13% (11,5, 13,9)%	7% (6,2, 8,0)%
	Inserito manualmente (n=566)	6% (3,9, 7,7)%	11% (8,4, 13,6)%	8% (5,6, 10,0)%

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

5

Specifiche tecniche e garanzia

CAPITOLO 33

Specifiche tecniche

33.1 Panoramica

Questa sezione contiene le tabelle relative a specifiche tecniche, caratteristiche prestazionali, opzioni, impostazioni e informazioni sulla conformità elettromagnetica per la pompa t:slim X2™. Le specifiche contenute in questa sezione soddisfano gli standard internazionali definiti in IEC 60601-1 e IEC 60601-2-24.

33.2 Specifiche della pompa t:slim X2

Specifiche della pompa t:slim X2

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Classificazione	Sorgente di alimentazione esterna: Classe II. Pompa infusionale: apparecchiatura ad alimentazione interna, parte applicata di tipo BF. Il rischio di ignizione di anestetici infiammabili e gas esplosivi dalla pompa è remoto. Sebbene il rischio sia remoto, non è consigliato utilizzare la pompa t:slim X2 in presenza di anestetici infiammabili o gas esplosivi.
Dimensioni	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x P x A) - (3,13" x 2,0" x 0,6")
Peso (con cartuccia piena)	112 grammi (3,95 once)
Condizioni operative	Temperatura: da 5 °C (41 °F) a 37 °C (98,6 °F) Umidità: da 20% a 90% di umidità relativa senza condensa
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) Umidità: da 20% a 90% di umidità relativa senza condensa
Pressione atmosferica	Da -396 metri a 3.048 metri (da -1.300 piedi a 10.000 piedi)
Protezione dall'umidità	IPX7: resistente all'acqua fino a una profondità di 0,91 metri (3 piedi) per un massimo di 30 minuti
Volume della cartuccia	3,0 mL o 300 unità
Quantità riempimento cannula	Da 0,1 a 1,0 unità di insulina

Specifiche della pompa t:slim X2 (segue)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Concentrazione insulina	U-100
Tipo di allarme	Visivo, sonoro e vibrazione
Precisione dell'erogazione basale a qualsiasi velocità (testato in base a IEC 60601-2-24)	<p>± 5%</p> <p>La pompa è progettata per attivare la ventilazione automatica in caso di differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante. In determinate condizioni, come ad esempio un cambiamento graduale dell'altitudine di 305 metri (1.000 piedi), la pompa può non ventilare immediatamente e la precisione di somministrazione può variare fino al 15% fino a quando non sono state erogate 3 unità o cambiamenti di altitudine di oltre 305 metri (1.000 piedi).</p>
Accuratezza di somministrazione del bolo a tutti i volumi (testato in base a IEC 60601-2-24)	±5%
Protezione del paziente dall'infusione di aria	La pompa fornisce una somministrazione sottocutanea nel tessuto interstiziale e non eroga tramite iniezioni endovenose. Il catetere trasparente facilita il rilevamento di aria.
Pressione di infusione massima generata e soglia di allarme di occlusione	30 psi
Frequenza dell'erogazione 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 di infusione utilizzato per i test	Set di infusione Unomedical Comfort

Specifiche della pompa t:slim X2 (segue)

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 di 2 unità/ora; la carica della batteria può ragionevolmente durare tra i 4 e i 7 giorni, a seconda dell'utilizzo delle funzioni CGM da uno stato di carica completa a uno stato di scarica totale
Gestione delle infusioni eccessive o insufficienti	<p>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.</p> <p>Un'infusione eccessiva viene ridotta dal monitoraggio in continuo della glicemia (CGM, glucometri o entrambi), da una concatenazione di ridondanze e conferme e da numerosi altri allarmi di protezione. Gli utenti sono tenuti ad analizzare e confermare i dettagli di tutte le somministrazioni del bolo, le velocità basali e le velocità basali temporanee per garantire certezza prima di avviare una somministrazione. Inoltre, una volta confermate le somministrazioni del bolo, l'utente ha 5 secondi di tempo per annullare l'erogazione prima che quest'ultima inizi. Un allarme di Auto-Off opzionale si attiva quando l'utente non interagisce con l'interfaccia utente della pompa per un periodo di tempo predefinito.</p> <p>Il rischio di infusione insufficiente è ridotto dal rilevamento dell'occlusione e dal monitoraggio della glicemia durante la registrazione dei valori glicemici. Agli utenti viene suggerito di trattare le condizioni di glicemia alta con un bolo di correzione.</p>
Volume bolo al rilascio dell'occlusione (basale di 2 U/h)	Meno di 3 unità con set infusionale Unomedical Comfort (110 cm)
Insulina residua rimanente nella cartuccia (inutilizzabile)	Circa 15 unità
Volume minimo udibile in condizione di allarme	45 dBA a 1 metro

 NOTE

Precisioni di somministrazione: le precisioni indicate in questa tabella sono valide per tutti i set di infusione a marchio Tandem Diabetes Care, Inc. che comprendono: AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™, VariSoft™, TruSteel™.

Specifiche del cavo di download/ricarica USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice tandem	004113
Lunghezza	2 metri (6 piedi)
Tipo	Da USB A a Micro-USB B

Specifiche relative ad alimentatore/caricatore, CA, presa a muro, USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice tandem	007866
Ingresso	Tensione alternata da 100 a 240 Volt , 50/60 Hz
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Potenza massima in uscita	5 Watt
Connettore in uscita	USB tipo A

Adattatore di alimentazione USB per auto (venduto separatamente), specifiche

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

Computer, connettore USB, specifiche

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Connettore in uscita	USB tipo A
Conformità agli standard di sicurezza	60950-1 o 60601-1 o equivalente

Requisiti per la ricarica da computer

La pompa t:slim X2 è progettata per essere collegata a un computer host per la ricarica della batteria e il trasferimento dei dati. Per il computer host sono necessari i seguenti requisiti minimi:

- Porta USB 1.1 (o versione successiva)
- Computer conforme allo standard di sicurezza 60950-1 o equivalente

Il collegamento della pompa a un computer host collegato a un'altra apparecchiatura potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per il paziente, l'operatore o terzi. L'utente deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.

Modifiche successive al computer host potrebbero generare nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Tali modifiche possono includere, a titolo esemplificativo, la modifica della configurazione del computer, il collegamento di elementi aggiuntivi al computer, lo scollegamento di elementi dal computer e l'aggiornamento o l'upgrade dell'apparecchiatura collegata al computer.

33.3 t:slim X2 Opzioni e impostazioni della pompa

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Tempo	Può essere impostato sulla modalità 12 ore o 24 ore (l'impostazione predefinita è 12 ore)
Velocità basale massima	0,1 – 15 U/h
Profili di somministrazione di insulina (basale e bolo)	6
Segmenti di velocità basale	16 per profilo di somministrazione
Incremento della velocità basale	0,001 a velocità programmate uguali o superiori a 0,1 U/h
Velocità basale temporanea	Da 15 minuti a 72 ore con incremento di 1 minuto; intervallo di variazione percentuale compreso tra 0% e 250%
Impostazione del bolo	Erogazione basata sull'immissione dei carboidrati (grammi) o di insulina (unità). L'intervallo per i carboidrati è compreso tra 1 e 999 grammi; l'intervallo per l'insulina è compreso tra 0,05 e 25 unità
Rapporto insulina-carboidrati (I:C)	16 segmenti temporali in un periodo di 24 ore; rapporto: 1 unità di insulina per x grammi di carboidrati; da 1:1 a 1:300 (incrementi di 0,1 per valori inferiori a 10)
Valore target glicemico	16 segmenti temporali. Da 3,9 a 13,9 mmol/L in incrementi di 0,1 mmol/L
Fattore di correzione (FSI)	16 segmenti temporali; rapporto: 1 unità di insulina riduce il glucosio x mmol/L; da 1:0,1 a 1:33,3 (incrementi di 0,1 mmol/L)
Durata d'azione dell'insulina	1 segmento temporale; da 2 a 8 ore con incrementi di 1 minuto (il valore predefinito è 5 ore)
Incremento del bolo	Da 0,01 a volumi superiori a 0,05 unità
Incrementi del bolo rapido	Quando impostato su unità di insulina: 0,5, 1, 2, 5 unità (il valore predefinito è 0,5 unità). Quando impostato su grammi di carboidrati: 2, 5, 10, 15 grammi (il valore predefinito è 2 grammi)

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 (segue)

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Durata massima del bolo esteso	8 ore (2 ore quando la tecnologia Control-IQ è abilitata)
Massimo volume del bolo	25 unità
Dimensione massima del bolo automatico	6 unità
Indicatore di basso volume della cartuccia	Indicatore di stato visibile sulla schermata <i>Home</i> ; 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	A seconda della regione di utilizzo, può essere impostata su inglese, ceco, danese, olandese, finlandese, francese, tedesco, italiano, norvegese, spagnolo o svedese (l'impostazione predefinita è l'inglese).
PIN di sicurezza	Impedisce l'accesso involontario e blocca l'accesso al bolo rapido quando abilitato (il valore predefinito è "off").
Blocco schermo	Impedisce interazioni involontarie con lo schermo.
Promemoria sito	Richiede all'utente di cambiare set di infusione. Può essere impostato da 1 a 3 giorni, a un'ora selezionata dall'utente (il valore predefinito è "off").
Promemoria Bolo Pasto mancato	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 l'erogazione di un bolo. Può essere impostato fra 1 e 3 ore (il valore predefinito è "off").
Promemoria Glicemia alta	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia capillare dopo aver inserito un valore glicemico alto. L'utente seleziona un valore di glicemia alta e il tempo dopo il quale si visualizzerà il promemoria (il valore predefinito è "off").
Promemoria Glicemia bassa	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia capillare dopo aver inserito un valore glicemico basso. L'utente seleziona un valore di glicemia bassa e il tempo dopo il quale si visualizzerà il promemoria (il valore predefinito è "off").

33.4 Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2

La pompa per insulina t:slim X2 eroga insulina secondo due modalità: erogazione (continua) di insulina basale ed erogazione di insulina in boli. I seguenti dati di precisione sono stati raccolti su entrambi i tipi di somministrazione in studi di laboratorio eseguiti da Tandem.

Erogazione basale

Per valutare l'accuratezza dell'erogazione basale, sono state testate 32 pompe t:slim X2 a bassa, media e alta velocità basale (0,1, 2,0 e 15 U/h). Sedici delle pompe erano nuove e 16 erano state invecchiate per simulare quattro anni di utilizzo regolare. Sia per le pompe invecchiate che per quelle non invecchiate, sono state testate otto pompe con una nuova cartuccia e otto con una cartuccia che ha subito un invecchiamento di due anni in tempo reale. L'acqua è stata usata come sostituto dell'insulina. L'acqua è stata erogata in un contenitore su una bilancia e il peso del liquido in vari punti temporali è stato utilizzato per valutare la precisione di erogazione.

Le seguenti tabelle riportano le prestazioni basali tipiche (mediana) osservate, insieme ai risultati più bassi e più alti osservati per le impostazioni di bassa, media e alta velocità basale per tutte le pompe testate. Per le velocità basali medie e alte, l'accuratezza è riportata a partire dal momento in cui l'erogazione basale è iniziata senza periodo di riscaldamento. Per la velocità basale minima, la precisione è riportata dopo un periodo di riscaldamento di 1 ora. Per ogni periodo di tempo, le tabelle mostrano il volume di insulina richiesto nella prima riga e il volume che è stato erogato come misurato dalla bilancia nella seconda riga.

Prestazioni di somministrazione a bassa velocità basale (0,1 U/h)

Durata basale (numero di unità erogate con impostazione 0,1 U/h)	1 ora (0,1 U)	6 ore (0,6 U)	12 ore (1,2 U)
Quantità erogata [min, max]	0,12 U [0,09, 0,16]	0,67 U [0,56, 0,76]	1,24 U [1,04, 1,48]

Prestazioni di somministrazione a velocità basale media (2,0 U/h)

Durata basale (numero di unità erogate con impostazione 2 U/h)	1 ora (2 U)	6 ore (12 U)	12 ore (24 U)
Quantità erogata [min, max]	2,1 U [2,1, 2,2]	12,4 U [12,0, 12,8]	24,3 U [22,0, 24,9]

Prestazioni di somministrazione ad alta velocità basale (15 U/h)

Durata basale (numero di unità erogate con impostazione 15 U/h)	1 ora (15 U)	6 ore (90 U)	12 ore (180 U)
Quantità erogata [min, max]	15,4 U [14,7, 15,7]	90,4 U [86,6, 93,0]	181 U [175,0, 187,0]

Erogazione del bolo

Per valutare l'accuratezza dell'erogazione del bolo, sono state testate 32 pompe t:slim X2 con erogazione consecutiva di volumi di bolo bassi, medi e alti (0,05, 2,5 e 25 unità). Sedici delle pompe erano nuove e 16 erano state invecchiate per simulare quattro anni di utilizzo regolare. Sia per le pompe invecchiate che per quelle non invecchiate, sono state testate otto pompe con una nuova cartuccia e otto con una cartuccia che ha subito un invecchiamento di due anni in tempo reale. L'acqua è stata utilizzata come sostituto dell'insulina per questo test. L'acqua è stata erogata in un contenitore su una bilancia e il peso del liquido in vari punti temporali è stato utilizzato per valutare la precisione di erogazione.

I volumi di bolo erogati sono stati confrontati con l'erogazione dei volumi di bolo richiesti per i volumi di bolo minimi, intermedi e massimi. Le tabelle seguenti mostrano le dimensioni medie, minime e massime dei boli osservate, nonché il numero di boli che sono stati osservati all'interno dell'intervallo specificato di ciascun volume di bolo target.

Riepilogo delle prestazioni di somministrazione del bolo (n=32 pompe)

Prestazioni di precisione del bolo individuale	Dimensione target del bolo [Unità]	Dimensione media del bolo [Unità]	Dimensione minima del bolo [Unità]	Dimensione massima del bolo [Unità]
Prestazioni di somministrazione del bolo min (n=800 boli)	0,050	0,050	0,000	0,114
Prestazioni di somministrazione del bolo intermedio (n=800 boli)	2,50	2,46	0,00	2,70
Prestazioni di somministrazione del bolo max (n=256 boli)	25,00	25,03	22,43	25,91

Prestazioni di somministrazione del bolo basso (0,05 U) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 0,05 U										
	<0,0125 (<25%)	0,0125–0,0375 (25–75%)	0,0375–0,045 (75–90%)	0,045–0,0475 (90–95%)	0,0475–0,0525 (95–105%)	0,0525–0,055 (105–110%)	0,055–0,0625 (110–125%)	0,0625–0,0875 (125–175%)	0,0875–0,125 (175–250%)	>0,125 (>250%)	
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	21/800 (2,6%)	79/800 (9,9%)	63/800 (7,9%)	34/800 (4,3%)	272/800 (34,0%)	180/800 (22,5%)	105/800 (13,1%)	29/800 (3,6%)	17/800 (2,1%)	0/800 (0,0%)	

Prestazioni di somministrazione del bolo intermedio (2,5 U) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 2,5 U									
	<0,625 (<25%)	0,625– 1,875 (25–75%)	1,875– 2,25 (75–90%)	2,25– 2,375 (90–95%)	2,375– 2,625 (95–105%)	2,625–2,75 (105–110%)	2,75–3,125 (110–125%)	3,125– 4,375 (125–175%)	4,375–6,25 (175–250%)	>6,25
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	9/800 (1,1%)	14/800 (1,8%)	11/800 (1,4%)	8/800 (1,0%)	753/800 (94,1%)	5/800 (0,6%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)

Prestazioni di somministrazione del bolo alto (25U) (n=256 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 25 U									
	<6,25 (<25%)	6,25– 18,75 (25–75%)	18,75– 22,5 (75–90%)	22,5– 23,75 (90–95%)	23,75– 26,25 (95–105%)	26,25–27,5 (105–110%)	27,5–31,25 (110–125%)	31,25– 43,75 (125–175%)	43,75–62,5 (175–250%)	>62,5
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	1/256 (0,4%)	3/256 (1,2%)	252/256 (98,4%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)

Velocità di somministrazione

Caratteristica	Valore
Velocità di somministrazione del bolo di 25 unità	Generalmente 2,97 U/min
Velocità di somministrazione del bolo di 2,5 unità	Generalmente 1,43 U/min
Riempimento con 20 unità	Generalmente 9,88 U/min

Durata del bolo

Caratteristica	Valore
Durata del bolo di 25 unità	Generalmente 8 minuti e 26 secondi
Durata del bolo di 2,5 unità	Generalmente 1 minuto e 45 secondi

Tempo per allarme di occlusione*

Velocità operativa	Tipico	Massimo
Bolo (3 unità o superiore)	1 minuto 2 secondi	3 minuti
Basale (2 U/h)	1 ora e 4 minuti	2 ore
Basale (0,1 U/h)	19 ore e 43 minuti	36 ore

*Il tempo per l'allarme di occlusione è basato sul volume di insulina non erogata. Durante un evento di occlusione, i boli inferiori a 3 unità potrebbero non attivare un allarme di occlusione se non viene erogata alcuna insulina basale. La quantità di bolo ridurrà il tempo per l'occlusione a seconda della velocità basale.

33.5 Compatibilità elettromagnetica

Le informazioni contenute nella presente sezione si riferiscono specificamente al sistema. Queste informazioni assicurano ragionevolmente un normale funzionamento ma non lo garantiscono in qualsiasi condizione. Se il sistema 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 elettromagnetiche, 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 sono definite come indicate di seguito:

- Il sistema non erogherà in eccesso una quantità clinicamente significativa di insulina.
- Il sistema non erogherà una quantità insufficiente e clinicamente significativa di insulina senza avvisare l'utente.
- Il sistema non erogherà 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:

- Coesistenza e sicurezza dei dati wireless
- Emissioni elettromagnetiche
- Immunità elettromagnetica
- Distanze tra il sistema e l'apparecchiatura RF

33.6 Coesistenza e sicurezza dei dati wireless

Il sistema è progettato per lavorare in maniera sicura ed efficace in presenza dei dispositivi wireless che si trovano generalmente a casa, al lavoro, nei negozi e in luoghi destinati al tempo libero in cui si svolgono le attività quotidiane. Consultare la [sezione 33.9 Distanze tra la pompa t:slim X2 e l'apparecchiatura RF](#) per ulteriori informazioni.

Il sistema è progettato per inviare e accettare comunicazioni con tecnologia wireless Bluetooth. La comunicazione si stabilisce solo quando si inseriscono le credenziali appropriate nella pompa.

Il sistema e i relativi componenti garantiscono la sicurezza dei dati tramite supporti proprietari e assicurano l'integrità degli stessi utilizzando processi di controllo degli errori quali controlli di ridondanza ciclici.

33.7 Emissioni elettromagnetiche

Il sistema è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Assicurarsi sempre di utilizzare il sistema in tali ambienti.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni sfarfallio, IEC 61000-3-3	N/D	Il sistema è adatto all'uso in tutte le strutture, tra cui quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi domestici.

33.8 Immunità elettromagnetica

Il sistema è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Assicurarsi sempre di utilizzare il sistema in tali ambienti.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno o con piastrelle in cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/scoppi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	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 (segue)

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 Vrms	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	30 V/m	
Campo di prossimità dai trasmettitori wireless	385 MHz: 27 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM a 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz	385 MHz: 27 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM a 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz	I dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzati non vicini a qualsiasi parte della pompa, inclusi i cavi, distanza inferiore rispetto alla distanza raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: da 150 MHz 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*, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza**. Potrebbe verificarsi un'interferenza in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo: 

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (segue)

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Ur 70% (30% calo in Ur) per 25 cicli Ur 0% (100% calo in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi Ur 0% (100% calo in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Ur 0% (100% calo in Ur) per 250 cicli	Ur 70% (30% calo in Ur) per 25 cicli Ur 0% (100% calo in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi Ur 0% (100% calo in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Ur 0% (100% calo in Ur) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente della pompa necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare la pompa con un gruppo di continuità o una batteria. NOTA: Ur è la tensione di rete (componente alternata) prima dell'applicazione del livello di test.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	I campi magnetici della frequenza dell'alimentazione devono essere a livelli tipici di un luogo comune in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

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.

**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 anomale potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali riorientamento e ricollocazione del sistema.*

***Nella gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.*

33.9 Distanze tra la pompa t:slim X2 e l'apparecchiatura RF

Il sistema è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico tipicamente domestico, al lavoro, nei negozi e in luoghi di tempo libero in cui si verificano le attività quotidiane. La seguente tabella può essere utilizzata come guida per la determinazione della distanza minima che si raccomanda di mantenere tra un trasmettitore in radiofrequenza (RF) e il sistema. Per specifici dubbi su un particolare trasmettitore RF che interferisce con il funzionamento del sistema, contattare il produttore del trasmettitore CGM per la frequenza e la potenza nominale.

Distanze raccomandate tra il sistema e un trasmettitore a radio frequenza

Alimentazione di uscita massima nominale del trasmettitore in watt	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz (d = 1,20 √P)	Da 80 MHz a 800 MHz (d = 1,20 √P)	Da 800 MHz a 2,5 GHz (d = 2,30 √P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

Distanza raccomandata tra il sistema e i dispositivi

Alimentazione di uscita massima nominale del trasmettitore in watt	Dispositivi tipici	Distanza consigliata in metri (pollici)
0,001 W	Bluetooth classe 3 (intervallo di 1 metro standard). Generalmente utilizzato come cuffie Bluetooth.	0,007 m (0,3 poll.) 
0,01 W	Internet a un adattatore musicale. Comunemente utilizzato per musica in streaming FM wireless	0,013 m (0,5 poll.) 
0,1 W	Bluetooth classe 1 (intervallo di 100 metri). Router wireless (WiFi). Cellulare/smartphone tipico*	0,073 m (2,9 poll.) 
1 W	Dispersione RF forno a microonde tipica.	0,23 m (9,0 poll.) 

*Attenzione: può verificarsi un'interferenza tra i componenti elettronici della pompa e i cellulari se indossati in stretta vicinanza. Si raccomanda di indossare la pompa e il cellulare ad almeno 0,163 metri (6,4 pollici) di distanza l'uno dall'altro.

33.10 Qualità del servizio wireless

Il produttore definisce la qualità del servizio del sistema come la percentuale di letture correttamente ricevute dalla pompa, laddove il trasmettitore CGM e la pompa tentano di comunicare ogni 5 minuti. Uno dei requisiti prestazionali essenziali del sistema indica che il sistema non interromperà la segnalazione dei dati e/o le informazioni dal trasmettitore Dexcom G6 all'utente senza notifica.

Il sistema avvisa l'utente di una lettura mancante o quando il trasmettitore e la pompa sono fuori range in vari modi. La prima notifica è generata quando manca un punto sul grafico Trend CGM, che apparirà entro cinque minuti dalla lettura precedente. La seconda indicazione si verifica dopo 10 minuti, quando l'icona Fuori range è visualizzata sulla schermata *Home CGM*. Il terzo è un avviso impostabile dall'utente che notifica all'utente quando il trasmettitore e la pompa sono fuori range l'uno rispetto all'altro. L'impostazione di questo avviso è definita nella sezione **21.6 Impostazione dell'avviso fuori range**.

I requisiti di prestazione del sistema stabiliscono che il 90% delle letture sarà trasferito con successo sul display della pompa mentre il trasmettitore e la pompa si trovano a meno di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altro, e non saranno assenti più di 12 letture consecutive (1 ora).

Per migliorare la qualità del servizio quando altri dispositivi attivi nella banda di 2,4 GHz si trovano in prossimità, la pompa per insulina t:slim X2 utilizza funzioni di coesistenza integrate con tecnologia wireless Bluetooth.

33.11 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) degli Stati Uniti, 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 trasmettore portatile, insieme all'antenna, è conforme ai limiti di

esposizione FCC/IC RF per un'esposizione non controllata/generica della popolazione.

33.12 Informazioni sulla garanzia

Per informazioni sulla garanzia nella propria regione, visitare tandemdiabetes.com/warranty.

Garanzia CGM

Tandem Diabetes Care non vende sensori o trasmettitori CGM, pertanto non offre alcuna garanzia per i sensori o i trasmettitori CGM utilizzati con la pompa per insulina t:slim X2. Per ulteriori informazioni relative alla garanzia del CGM, visitare il sito Web del produttore.

33.13 Politica sui beni da restituire

Per informazioni relative alla policy sui beni da restituire valida per la propria regione, visitare l'indirizzo tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Dati sugli eventi della pompa per insulina t:slim X2 (scatola nera)

I dati sugli eventi della pompa t:slim X2 sono monitorati e registrati sulla pompa. Le informazioni registrate sulla pompa potrebbero essere richieste e utilizzate dal supporto clienti locale per la risoluzione di problemi nel caso in cui una pompa venga caricata su un'applicazione di gestione dati che supporta l'utilizzo della pompa t:slim X2 o se è effettuato il reso della pompa per qualsiasi motivo. Inoltre, soggetti terzi che possano rivendicare il diritto legale a conoscere tali informazioni o che ottengano il consenso del cliente potrebbero avere accesso a e utilizzare tali dati.

33.15 Elenco prodotti

Per un elenco completo dei prodotti, si prega di contattare il servizio di supporto clienti locale.

Erogazione di insulina

- Pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ™

- t:case (custodia della pompa con clip)
 - Guida per l'utente di t:slim X2
 - Cavo USB
 - Caricabatterie USB con prese di alimentazione
 - Accessorio per la rimozione della cartuccia
- lunghezze disponibili dei seguenti set di infusione con connettori t:lock:**
- Set di infusione AutoSoft™ 90
 - Set di infusione AutoSoft 30
 - Set per infusione VariSoft™
 - Set per infusione TruSteel™

Materiali di consumo

- cartuccia
 - cartuccia t:slim X2 (connettore t:lock™)
- set di infusione (tutti con connettore t:lock)

I set di infusione sono disponibili in diverse dimensioni di cannule, lunghezze di catetere, angoli di inserimento e possono essere forniti con o senza dispositivo di inserimento. Alcuni set per infusione hanno una cannula morbida e altri hanno un ago d'acciaio.

Contattare il servizio di supporto clienti locale per le dimensioni e le

Accessori opzionali/pezzi di ricambio

- custodia della pompa t:case (nero, blu, rosa, viola, turchese, oliva)
- cavo di ricarica USB t:slim
- caricabatterie USB t:slim
- presa di alimentazione per caricabatterie USB t:slim
- adattatore per auto per cavo di ricarica USB t:slim
- accessorio per la rimozione della cartuccia
- protezione per lo schermo t:slim
- copertura in gomma della porta USB

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

INDICE

A

Accessori	62
Adattatore dell'alimentatore AC	62
Adattatore di alimentazione, AC	62
Allarme altitudine	156
Allarme cartuccia vuota	149
Allarme di batteria scarica	148
Allarme errore cartuccia	150
Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido	155
Allarme rimozione cartuccia	151
Allarme riprendi pompa	147
Allarme ripristino	157
Allarme temperatura	152
Allarmi	145, 147
Allarme altitudine	156
Allarme cartuccia vuota	149
Allarme di batteria scarica	148
Allarme errore cartuccia	150
Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido	155
Allarme rimozione cartuccia	151
Allarme ripristino	157
Allarme temperatura	152

Allarmi occlusione	153, 154
Allarmi occlusione	153, 154
Altitudine	166
Annulloamento di un bolo	107
Arresto dell'erogazione di insulina	110
Arresto di un bolo	107
Arresto di una basale temporanea	81
Arresto di una sessione CGM	207
Attività in acqua, Pompa	166
Audio	67
Avvisi	123
Avvisi basale minima	139, 140
Avvisi batteria scarica	126, 127
Avvisi bolo massimo	136, 137
Avvisi e promemoria	52
Avvisi sequenza di caricamento incompleta	130
Avviso basale temporanea incompleta	129
Avviso bolo incompleto	128
Avviso bolo massimo 1H	135
Avviso errore dati	144
Avviso errore di connessione	141
Avviso fuori range, impostazione	201
Avviso glicemia alta, Impostazione	198
Avviso glicemia bassa, Impostazione	199
Avviso impostazione incompleta	133

Avviso Livello insulina basso	120, 125	Icona di avviso, dove trovarla	42
Avviso profilo personale incompleto	133	Salita rapida e discesa rapida CGM	200
Avviso riempimento cannula non completato	132	Tecnologia Control-IQ	287
Avviso riempimento catetere non completato	131	Tecnologia Control-IQ, Avviso di glicemia alta	292
Avviso sorgente di alimentazione	143	Tecnologia Control-IQ, Avviso di glicemia bassa	291
Avviso sostituzione cartuccia non completata	130	Tecnologia Control-IQ, Avviso insulina max	293
Avviso velocità basale richiesta	134	Avvisi basale minima	139, 140
CGM	197, 221	Avvisi basali massimi	138, 139
CGM, Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento	239	Avvisi batteria scarica	126, 127
CGM, Avviso calibrazione a 12 ore	225	Avvisi bolo massimo	136, 137
CGM, Avviso calibrazione CGM	229	Avvisi sequenza di caricamento incompleta	130
CGM, Avviso calibrazione incompleta	226	Avviso basale temporanea incompleta	129
CGM, Avviso di calibrazione di avvio	223	Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento	239
CGM, Avviso discesa	235, 236	Avviso bolo incompleto	128
CGM, Avviso errore calibrazione	228	Avviso bolo massimo 1H	135
CGM, Avviso fuori range	238, 289, 290	Avviso calibrazione CGM	229
CGM, Avviso glicemia alta	230	Avviso calibrazione incompleta	226
CGM, Avviso glicemia bassa	231, 232	Avviso calibrazione, 12 ore	225
CGM, Avviso salita	233, 234	Avviso di calibrazione di avvio	223
CGM, Avviso seconda calibrazione di avvio	224	Avviso di glicemia alta	
CGM, Avviso timeout calibrazione	227	Tecnologia Control-IQ	292
CGM, Errore sistema	243	Avviso discesa CGM	235, 236
CGM, Errore trasmettitore	240	Avviso discesa rapida, Impostazione	201
CGM, Non disponibile	242	Avviso errore dati	144
CGM, Sensore guasto	241	Avviso errore di calibrazione	228

Avviso errore di connessione	141
Avviso fuori range	238, 289, 290
Avviso glicemia alta CGM	230
Avviso glicemia bassa CGM	231, 232
Avviso impostazione incompleta	133
Avviso insulina max	
Tecnologia Control-IQ	293
Avviso Livello insulina basso	120, 125
Avviso riempimento cannula non completato	132
Avviso riempimento catetere non completato	131
Avviso salita CGM	233, 234
Avviso salita rapida, Impostazione	201
Avviso seconda calibrazione di avvio, CGM	224
Avviso sorgente di alimentazione	143
Avviso sostituzione cartuccia non completata	130
Avviso timeout calibrazione	227
Avviso velocità basale richiesta	134

B

Basale	36
Arresto di una basale temporanea	81
Avviso velocità basale richiesta	134
Frequenza dell'erogazione	317

Impostazione di una basale temporanea	80
Impostazioni segmento	73
in Profili personali	75
Precisione dell'erogazione	317
Velocità basale attuale	46
Velocità basale temporanea	36
Basale Temporanea	
Arresto di una basale temporanea	81
Basale temporanea, Impostazione di una basale temporanea	80
Batteria	62
Consigli sulla carica	63
Livello batteria	42, 44
Batteria, Ricarica	62
Bluetooth	192
Bluetooth, Distanza raccomandata tra dispositivi	335
Bolle d'aria	
Controlla catetere	92
Rimozione prima dell'erogazione	87
Bolo	37, 97
Annullamento di un bolo	107
Arresto di un bolo	107
Bolo alimenti utilizzando grammi	103
Bolo alimenti utilizzando unità	102
Bolo di correzione	37
Bolo esteso	37, 103

Bolo rapido	37	Carboidrati, sulla schermata Bolo	48
Icona bolo attivo	42, 180	carica	
Impostazioni segmento	73	Adattatore per auto	62
in Profili personali	77	Computer	63
Panoramica del bolo	98	Consigli sulla carica	63
Precisione dell'erogazione	317	Presa di alimentazione AC	62
Promemoria glicemia post bolo	115	Carica cartuccia	90
Schermata Bolo	48	Caricamento della cartuccia	86
Bolo di correzione	37	Caricamento della pompa	62
Bolo esteso	37, 103	Cartuccia	86
Valore predefinito	103	Carica cartuccia	90
Bolo manuale	98	Caricamento della cartuccia	37, 86
Bolo max	105	Raccordo della cartuccia	44
Bolo rapido	37, 105	Riempimento cartuccia	88
Pediatrico	20	Sostituisci cartuccia	90
C		Catetere	
Calcolo	48	Connettore del catetere	44, 87, 92
Cannula	37	Raccordo della cartuccia	44
Cannula, Riempimento cannula	93	Riempimento del catetere	91
Carboidrati	37	CGM	182
Bolo alimenti utilizzando grammi	103	Arresto automatico del sensore	207
Bolo alimenti, sulla schermata Bolo	48	Arresto di una sessione	207
Carboidrati, in Profili personali	74	Associa CGM	192
		Avvio o arresto di un sensore CGM	203
		Avvisi ed errori	221
		Avvisi salita rapida e discesa rapida	200

Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento	239
Avviso calibrazione a 12 ore	225
Avviso calibrazione CGM	229
Avviso calibrazione incompleta	226
Avviso di calibrazione di avvio	223
Avviso discesa CGM	235, 236
Avviso errore calibrazione	228
Avviso fuori range	238, 289, 290
Avviso fuori range, impostazione	201
Avviso glicemia alta CGM	230
Avviso glicemia alta, Impostazione	198
Avviso glicemia bassa CGM	231, 232
Avviso glicemia bassa Predefinito	199
Avviso glicemia bassa, Impostazione	199
Avviso salita CGM	233, 234
Avviso seconda calibrazione di avvio	224
Avviso timeout calibrazione	227
Calibrazione del CGM	209
Calibrazione di avvio	211
CGM non disponibile	242
Cronologia, Visualizzazione	219
Distanza tra la pompa e altri dispositivi	334
Errore sistema CGM	243
Errore trasmettitore	240
Frecce di trend della glicemia	216
Frecce di velocità di variazione	216

Fuori range/Nessuna antenna, Risoluzione dei problemi	247
ID trasmettitore	192
Imposta volume	193
impostazione bolo di correzione	212
Impostazioni CGM	192
Imprecisioni del sensore, Risoluzione dei problemi .	248
Informazioni CGM	195
Inserimento ID trasmettitore	192
Lettura del sensore non disponibile	237
Lettura del sensore non disponibile, Risoluzione dei problemi	246
Panoramica calibrazione	210
Panoramica del sistema	188
Periodo di avvio del sensore	205
Ricevitore	188
Richieste di calibrazione	178
Ripetizione avviso glicemia alta	198
Ripetizione avviso glicemia bassa	199
Risoluzione dei problemi	245
Schermata Il Mio CGM	184
Sensore guasto	241
Sensore guasto, Risoluzione dei problemi	248
Simboli di stato	178
Studi clinici, Sensore	296
Trend grafici della glicemia	215

Valore glicemico di calibrazione	212
Valore predefinito avviso glicemia alta	198
Visualizzazione dati sulla pompa, Panoramica	214
Volume audio predefinito	193
CGM non disponibile	242
Colori	
Spiegazione dei colori della pompa	41
Compatibilità elettromagnetica	329
Contenuto della confezione della pompa	36
Contenuto, della confezione della pompa	36
Cronologia	
Cronologia CGM	219
Cronologia della tecnologia Control-IQ	112
Cronologia pompa	112
Cronologia pompa	112
Cronologia pompa, Riepilogo erogazioni	112
Cura del sito di infusione	84
Cura del sito di infusione, Pediatrico	21
Cura della pompa	163
D	
Data	
Modifica della data	66
Visualizzazione data e ora	42
Dati CGM, Panoramica visualizzazione	214
Disconnessione durante il riempimento	91
Durata insulina, in Profili personali	74
E	
Eliminazione di un profilo personale	79
Emissioni elettromagnetiche	330
Errore sensore guasto	241
Errore sistema CGM	243
Errore trasmettitore	240
F	
Fattore di correzione	
Impostazioni segmento	73
in Profili personali	75
Fattore di correzione (FSI)	37, 73
Frecce	
Frecce su/giù	50
Trend CGM	218
Frecce di velocità di variazione della glicemia	216

G

Garanzia

Garanzia della pompa 337

Glicemia

Promemoria Glicemia alta 115

Promemoria Glicemia bassa 114

Target Glicemia 73

Target glicemico in Profili personali 75

Glicemia (BG)

..... 37

Target glicemico 38

Grammi

Bolo alimenti, sulla schermata Bolo 48

Bolo alimenti, utilizzo 103

I

Icona bolo attivo 42, 180

Icone

Spiegazione delle icone 39, 178, 257

ID CGM 192

ID trasmettitore 192

Immunità elettromagnetica 331

Imposta volume CGM 193

Impostazioni del dispositivo 67

Impostazioni della pompa, Specifiche 322

Impostazioni display 67

Impostazioni dispositivo 54

Impostazioni segmento 73

in Profili personali 75

Impostazioni, Specifiche delle impostazioni della pompa 322

Informazioni pompa 112

Informazioni pompa, Numero di serie 112

Informazioni sulla sicurezza

CGM 169

Pompa 23

Tecnologia Control-IQ 251

Informazioni sulla sicurezza CGM 170

Informazioni sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ 252

Insulina

Arresto dell'erogazione di insulina 110

Durata insulina 74

Insulina attiva (Insulin On Board, IOB) 37

Insulina attiva (IOB) 42

Ripresa dell'erogazione di insulina 110

Visualizzazione insulina attiva (IOB) 42

Visualizzazione livello di insulina 42, 93

Insulina attiva (Insulin On Board, IOB), in Profili personali 74

Interferenza, Avvertenza FCC	336
Inutilizzo e conservazione del sistema	164

L

LED	41
LED, posizione sulla schermata Home	44
Lettura del sensore non disponibile	237
Lingua	64
Logo Tandem	44, 64

M

Malfunzionamento	160
Modifica	
Modifica dell'ora	65
Modifica della data	66
Promemoria sito	94

N

Numero di serie	16, 112
------------------------	---------

O

Ora

Modifica dell'ora	65
Visualizzazione data e ora	42

Orario

Segmenti temporali	72
Segmenti temporali, in Profili personali	75

P

Panoramica

Panoramica del CGM	188
--------------------	-----

Pediatrico

Cura del sito di infusione	21
PIN di sicurezza	20

Periodo di avvio del sensore

PIN di sicurezza	68
------------------	----

Pediatrico	20
------------	----

Politica sui beni da restituire

Avviso CGM fuori range	202
------------------------	-----

Avviso glicemia bassa	199
-----------------------	-----

Volume audio predefinito CGM	193
------------------------------	-----

Prestazioni della pompa, Specifiche	324
Problemi relativi allo stile di vita	165
Professionista sanitario	32
Profili personali	
Aggiunta di profili	77
Attivazione di un profilo	79
Creazione di un nuovo profilo	72
Duplicazione di un profilo	78
Eliminazione di un profilo	79
Modificare o rivedere	77
Panoramica profili personali	72
Programmazione di un profilo personale	75
Rinominare un profilo	79
Promemoria	113
Avvisi e promemoria	52
Bolo Pasto mancato	116
Glicemia alta	115
Glicemia bassa	114
Glicemia post bolo	115
Promemoria sito	94, 117
Promemoria Bolo Pasto mancato	116
Promemoria glicemia	115
Promemoria Glicemia alta	115
Promemoria Glicemia bassa	114
Promemoria glicemia post bolo	115
Promemoria sito	
Impostazione promemoria sito	117
Promemoria sito, Impostazione	94
Protezione per lo schermo	36
Pulizia del sistema	164
R	
Rapporto Insulina carboidrati	
Stato corrente	46
Rapporto insulina-carboidrati	
Impostazioni segmento	73
in Profili personali	75
Rapporto insulina-carboidrati (I	
C)	38
Resistenza all'acqua, Pompa	166
Ricevitore, CGM	188
Riempimento	
Porta di riempimento	87, 89
Riempimento cannula	93
Riempimento cartuccia	88
Riempimento del catetere	91
Riepilogo erogazioni	112
Riordinazione dei materiali di consumo	36
Ripresa dell'erogazione di insulina	110

Rischi del set di infusione	31, 84
Rischi derivanti dall'utilizzo del sistema	174
Rischi derivanti dall'utilizzo della pompa	31
Risoluzione dei problemi CGM	245

S

Sblocco dello schermo	65
Schermata Home	44, 182
Schermata Home, Tecnologia Control-IQ	260
Schermata La mia pompa	52
Schermata Opzioni	50
Schermata Stato corrente	46
Schermate	
Blocca schermo	42
Impostazioni dispositivo	54
Sblocco	65
Schermata Blocco CGM	180
Schermata Bolo	48
Schermata di blocco della tecnologia Control-IQ	258
Schermata Home	44
Schermata Home della tecnologia Control-IQ	260
Schermata Il Mio CGM	184
Schermata La mia pompa	52
Schermata Opzioni	50
Schermata Stato corrente	46

Schermata tastiera alfabetica	58
Schermata tastiera numerica	56
Tecnologia Control-IQ	262
Schermi	
Schermata Home CGM	182
Segmenti temporali	
aggiunta di un Profilo personale	76
Selezionare la lingua	64
Sensore	
Applicatore	176
Arresto automatico	207
Avviso fuori range	238, 289, 290
Fuori range/Nessuna antenna, Risoluzione dei problemi	247
Lettura non disponibile	237
Risoluzione dei problemi	245
Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore	246
Sensore guasto, Risoluzione dei problemi	248
Studi clinici sul CGM	296
Sensore, Avvio di una sessione	204
Sensore, calibrazione di avvio	211
Sicurezza aeroportuale	167
Smaltimento dei componenti del sistema	164
Specifiche	
Carica al computer	321
Compatibilità elettromagnetica	329

Distanza tra CGM, pompa e altri dispositivi	334
Emissioni elettromagnetiche	330
Immunità elettromagnetica	331
Pompa	316
Prestazioni della pompa	324
Resistenza all'acqua	316
Specifiche della carica al computer	321
Specifiche della pompa	316
Specifiche tecniche	315

T

Target Glicemia

Impostazioni segmento	73
in Profili personali	73

Target glicemico

in Profili personali	75
----------------------------	----

Tastiera

Tastiera alfabetica	58
Tastiera numerica	56

Tecnologia Control-IQ

Allarme insulina max	293
Attivazione o disattivazione	279
Aumento dell'insulina erogata	271
Avvio o arresto dell'Attività Esercizio	283

Avvio o arresto manuale dell'Attività Sonno	282
Avviso di glicemia alta	292
Avviso di glicemia bassa	291
Calcolo dell'insulina totale giornaliera	279
Come funziona	266
Durante l'Attività Esercizio	276
Durante l'Attività Sonno	275
Erogazione alla velocità impostata nel profilo personale	267
Erogazione automatica del bolo di correzione	273
Impostazione del peso	278
Impostazioni richieste	278
Informazioni sullo schermo	284
Insulina diminuita	267
Insulina sospesa	269
Insulina totale giornaliera	262
Massima erogazione di insulina	271
Nessuna Attività abilitata	275
Panoramica	266
Peso	262
Programmazione dell'Attività Sonno	280
Schermata Home	260
Uso responsabile	256
Temperatura, estrema	166
Termine di una sessione CGM	207
Test della glicemia capillare da sito alternativo	177

Timeout schermo, impostazione	67
Trasmettitore	
Blocco di sicurezza	177
Trend grafici della glicemia	215
Trend grafici, Trend glicemici, Frecce	215

U

Unità	38
Bolo alimenti, sulla schermata del bolo	48
Bolo alimenti, utilizzando unità	102
Unità, sulla schermata del bolo	48
USB	
Adattatore USB	62
Cavo USB	36
cavo USB	62
Porta USB	44, 62

V

Valore predefinito	
Allarme Auto-Off	120
Avviso discesa rapida CGM	200
Avviso glicemia alta	198

Avviso Livello insulina basso	120
Bolo esteso	103
Bolo rapido	106
Promemoria Glicemia alta	115
Promemoria Glicemia bassa	114
Promemoria sito	117
Timeout schermo	67
Velocità basale temporanea	80
Viaggi	167
Viaggiare, in aereo	167
Visualizza calcolo	48
Volume	67

COPYRIGHT, BREVETTI E MARCHI

© 2021 Tandem Diabetes Care, Inc. Tutti i diritti riservati.

Coperto da uno o più brevetti. Per un elenco dei brevetti,
vedere tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, il logo Tandem Diabetes Care, t:lock,
t:slim X2, Control-IQ, AutoSoft, TruSteel e VariSoft sono
marchi di Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom e Dexcom G6
sono marchi registrati o marchi di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti
e/o in altri paesi. I logo e il marchio con la parola Bluetooth
sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e
qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Tandem Diabetes
Care, Inc. è sotto licenza.

Tutti gli altri marchi di terzi appartengono ai rispettivi
proprietari.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania



INFORMAZIONI DI CONTATTO:

tandemdiabetes.com/contact

STATI UNITI:

(877) 801-6901

tandemdiabetes.com

CANADA:

(833) 509-3598

tandemdiabetes.ca



1007776_B
AW-1007777_B
2021-MAY-25