

Tandem Mobi™ Sistema

Guida per l'utente



MMOL/L

GUIDA PER L'UTENTE DEL SISTEMA TANDEM MOBI

Versione software: Control-IQ+ (7.9), compatibile solo con Apple® iPhone® iOS

La presente guida è realizzata per assistere l'utente o il caregiver di fiducia con le caratteristiche e le funzioni del sistema Tandem Mobi™. Fornisce importanti avvertenze e messaggi di attenzione sul corretto funzionamento e sulle informazioni tecniche, allo scopo di garantire la sicurezza dell'utente. Contiene, inoltre, istruzioni passo-passo sulla corretta procedura di programmazione, gestione e manutenzione del sistema Tandem Mobi.

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

È vietata la riproduzione, totale o parziale, della presente pubblicazione, nonché l'inserimento in sistemi di ricerca e la trasmissione, sotto qualsiasi forma e con qualunque mezzo elettronico o meccanico, senza previa autorizzazione scritta di Tandem Diabetes Care.

Contattare il servizio di assistenza tecnica clienti di zona per ottenere una copia sostitutiva della Guida per l'utente, specifica per la versione del sistema in uso. Per le informazioni di contatto, fare riferimento alla copertina posteriore della presente guida per l'utente.

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

AVVERTENZE:

La tecnologia Control-IQ+™ non deve essere utilizzata nei bambini di età inferiore ai 2 anni. La tecnologia Control-IQ+ non deve essere utilizzata in pazienti che necessitano di una dose di insulina totale giornaliera inferiore a 5 unità al giorno o che pesano meno di 9 chilogrammi (20 libbre), poiché questi sono i valori minimi richiesti affinché la tecnologia Control-IQ+ funzioni in sicurezza.

PIN DI ASSOCIAZIONE A SEI CIFRE:

NOTA

Non condividere il PIN e conservare la guida dell'utente in un luogo sicuro.

INFORMAZIONI DI CONTATTO DI IMPORTATORI E DISTRIBUTORI

AUSTRIA / ÖSTERREICH

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP, Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

AUSTRALIA

Australasian Medical & Scientific Ltd.
Suite 4.01, Building A
The Park, 5 Talavera Rd,
Macquarie Park, Sydney,
NSW 2113, Australia
1300 851 056
diabetes@amsl.com.au
www.amsldiabetes.com.au

BAHAMAS

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

BELGIUM / BELGIË / BELGIQUE

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP, Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

CZECH REPUBLIC / ČESKÁ REPUBLIKA

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

DENMARK / DANMARK

Rubin Medical ApS
Postboks 227
0900 København C
+45 70 27 52 20
info_dk@rubinmedical.dk
www.rubinmedical.dk

FINLAND / SUOMI

Rubin Medical Oy
Töölöntullinkatu 8 A 10
00250 Helsinki
+358 34 22 11 50
support@rubinmedical.fi
www.rubinmedical.fi

INFORMAZIONI DI CONTATTO DI IMPORTATORI E DISTRIBUTORI

FRANCE

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

GERMANY / DEUTSCHLAND

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

IRELAND

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

ISRAEL / YISRAEL

Padagis Israel Agencies
1 Rakefet St.
Shoham, Israel
+972-(0)3-5773800, +972-(0)53-3515989
Tandemservice@padagis.com

ITALY / ITALIA

Movi SpA
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano MI, Italy
+3902509051
www.diabete.movigroup.com

LUXEMBOURG / LËTZEBUERG / LUXEMBURG

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

NETHERLANDS / NEDERLAND

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

NEW ZEALAND

NZMS Diabetes
2A Fisher Crescent
Mt Wellington, Auckland 1060
New Zealand
0508 634 103
www.nzmsdiabetes.co.nz

INFORMAZIONI DI CONTATTO DI IMPORTATORI E DISTRIBUTORI

NORWAY / NORGE

Rubin Medical AS
Hegsbroveien 72, Postboks 147
N-3401 Lier, Norge
+47 480 80 830
post@rubinmedical.no
www.rubinmedical.no

PORTUGAL

VitalAire, SA
Rua Dr. António Loureiro Borges,
nº4 - 3º - Arquiparque - Miraflares
1495-131 Algés
808788877
ptvitalaire-diabetes@airliquide.com
www.vitalaire.pt

SAUDI ARABIA

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

SLOVAKIA / SLOVENSKO

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

SOUTH AFRICA / SUID-AFRIKA

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

SPAIN / ESPAÑA

Air Liquide Healthcare España S.L.
Calle San Norberto 23, C.P 28021
Madrid. España
Corporativo: 918024515
Atención a paciente: 900103443
www.novalab.es

INFORMAZIONI DI CONTATTO DI IMPORTATORI E DISTRIBUTORI

SWEDEN / SVERIGE

Rubin Medical AB
Per Albin Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö
Sweden
+46 40-15 54 80
info@rubinmedical.se
www.rubinmedical.se

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

UNITED KINGDOM

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

IMPORTATORE



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

UNITED KINGDOM

United Kingdom
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street
First Floor London, W1W 7LT
United Kingdom
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

SOMMARIO

Sezione 1: Prima di iniziare

Capitolo 1 • Introduzione

- 1.1 Convenzioni di questa guida 20
- 1.2 Spiegazione dei simboli 22
- 1.3 Terminologia del sistema 24
- 1.4 Descrizione del sistema 27
- 1.5 Informazioni sulla presente Guida per l'utente 28
- 1.6 Indicazioni per l'uso 28
- 1.7 Insuline compatibili 29
- 1.8 CGM compatibili 29
- 1.9 Applicazioni compatibili 30
- 1.10 Informazioni importanti per l'utente 30
- 1.11 Informazioni importanti per gli utenti pediatrici 30
- 1.12 Kit di emergenza 31

Sezione 2: Funzioni del sistema Tandem Mobi

Capitolo 2 • Informazioni importanti sulla sicurezza

- 2.1 Avvertenze relative alla pompa per insulina 34
- 2.2 Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica 37
- 2.3 Procedure radiologiche e mediche e il sistema Tandem Mobi 37
- 2.4 Avvertenze dell'app mobile Tandem Mobi 38
- 2.5 Avvertenze Mobile Tandem Device Updater 40
- 2.6 Precauzioni della pompa per insulina 41

2.7	Precauzioni dell'app mobile Tandem Mobi	44
2.8	Precauzioni Mobile Tandem Device Updater	45
2.9	Misure preventive di sicurezza informatica	46
2.10	Notifica minaccia di sicurezza informatica	47
2.11	Potenziati vantaggi dell'utilizzo del sistema	47
2.12	Potenziati rischi dell'utilizzo del sistema	48
2.13	Collaborazione con il professionista sanitario	49
2.14	Verifica della corretta funzionalità del sistema	49

Capitolo 3 • Informazioni sul sistema Tandem Mobi

3.1	Cosa è incluso nella confezione	52
3.2	Componenti/schema pompa	53
3.3	Colori delle luci di stato della pompa	54
3.4	Modalità delle luci di stato della pompa	54
3.5	Controllo stato	56
3.6	Caricamento della pompa	56
3.7	Accensione della pompa	58
3.8	Spegnimento della pompa	58
3.9	Aggiornamento del software della pompa	58

Capitolo 4 • Informazioni sull'app mobile Tandem Mobi

4.1	Spiegazione delle icone	62
4.2	Barra di Navigazione	66
4.3	Schermata Dashboard	68
4.4	Schermata Dashboard: barra di stato della pompa	70
4.5	Schermata Dashboard: barra Glucosio e Insulina attiva	72
4.6	Schermata Dashboard: grafico	74
4.7	Schermata Dashboard: stato corrente	76
4.8	Schermata Bolo	78
4.9	Schermata Azioni	80

4.10	Schermata Notifiche	82
4.11	Schermata impostazioni	84
4.12	Schermata Pompa	86
4.13	Schermata Dexcom G6	88
4.14	Schermata Dexcom G7	90
4.15	Schermata Control-IQ	92
4.16	Connessione tra l'app mobile Tandem Mobi e la pompa per insulina Tandem Mobi	94
4.17	Informazioni sulla tecnologia Bluetooth	95
4.18	Disconnessione tra pompa e smartphone	95
4.19	Ripristino della connessione Bluetooth	96
4.20	Riavvio dell'app mobile Tandem Mobi	97
4.21	Utilizzo della pompa senza l'app mobile Tandem Mobi	97
4.22	Utilizzo dell'app mobile Tandem Mobi senza pompa	98
4.23	Autenticazione dell'app mobile Tandem Mobi	99

Capitolo 5 • Operazioni preliminari

5.1	Download dell'app mobile Tandem Mobi	102
5.2	Accesso all'app mobile Tandem Mobi	102
5.3	Associazione dell'app mobile Tandem Mobi con la pompa	104
5.4	Dissociazione dell'app mobile Tandem Mobi dalla pompa	106
5.5	Sicurezza della connessione mobile	106
5.6	Impostazioni delle notifiche sul dispositivo mobile	107
5.7	Attivazione e impostazione Snooze	108
5.8	Impostazione di ora e data	108

Capitolo 6 • Impostazioni di erogazione dell'insulina

6.1	Panoramica	112
6.2	Bolo max	112
6.3	Limite velocità basale	112
6.4	Panoramica profili personali	113

6.5	Creazione di un Nuovo profilo personale	115
6.6	Programmazione di un nuovo profilo personale	116
6.7	Modifica o Analisi di un profilo esistente	119
6.8	Duplicazione di un profilo esistente	120
6.9	Attivazione di un profilo esistente	120
6.10	Ridenominazione di un profilo esistente	121
6.11	Eliminazione di un profilo esistente	121
6.12	Avvio di una velocità basale temporanea	121
6.13	Interruzione di una basale temporanea	122

Capitolo 7 • Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia

7.1	Selezione e cura del sito di infusione	126
7.2	Istruzioni per l'uso della cartuccia	128
7.3	Riempimento e caricamento di una cartuccia	129
7.4	Riempimento del catetere	134
7.5	Riempimento cannula	136
7.6	Impostazione promemoria sito	137

Capitolo 8 • Bolo manuale

8.1	Panoramica del bolo manuale	140
8.2	Avvio di un bolo	141
8.3	Calcolo del bolo di correzione	141
8.4	Sovrascrittura manuale del bolo	145
8.5	Bolo prandiale con l'utilizzo delle unità	145
8.6	Bolo prandiale con l'utilizzo dei grammi	145
8.7	Erogazione di un bolo	146
8.8	Bolo esteso	146
8.9	Bolo rapido	148
8.10	Annullamento o interruzione di un bolo	150

Capitolo 9 • Avvio, arresto o ripresa dell'erogazione di insulina

9.1	Avvio dell'erogazione di insulina	154
9.2	Arresto dell'erogazione di insulina	154
9.3	Ripresa dell'erogazione di insulina	154
9.4	Disconnessione quando si utilizza la tecnologia Control-IQ+	155

Capitolo 10 • Informazioni e cronologia della pompa

10.1	Informazioni pompa	158
10.2	Cronologia pompa	158

Capitolo 11 • Promemoria

11.1	Promemoria Glicemia bassa	160
11.2	Promemoria Glicemia alta	161
11.3	Promemoria Glicemia post-bolo	161
11.4	Promemoria bolo pasto mancato	162
11.5	Promemoria conferma bolo	163
11.6	Promemoria sito	163

Capitolo 12 • Avvisi e allarmi impostabili dall'utente

12.1	Avviso insulina bassa	166
12.2	Allarme Auto-Off	166
12.3	Avviso basale max	168

Capitolo 13 • Avvisi

13.1	Avviso insulina bassa	173
13.2	Avvisi di batteria scarica	174
13.3	Avviso bolo incompleto	176
13.4	Avviso basale temporanea incompleta	177
13.5	Avvisi sequenza di caricamento incompleta	178
13.6	Avviso impostazioni incomplete	181

13.7	Avviso Velocità basale richiesta	182
13.8	Avviso Basale e I:C obbligatori	183
13.9	Avviso bolo max 1H	184
13.10	Avviso bolo max	185
13.11	Avviso basale max	186
13.12	Avviso basale min	187
13.13	Avviso pulsante della pompa	188
13.14	Avviso bolo rapido	189
13.15	Avviso errore dati	190
13.16	Allarme temperatura	191

Capitolo 14 • Allarmi

14.1	Allarmi di ripresa dell'insulina	195
14.2	Allarme batteria scarica	197
14.3	Allarme cartuccia vuota	198
14.4	Allarme errore cartuccia	199
14.5	Allarme temperatura – Pompa	200
14.6	Allarmi occlusione	201
14.7	Allarme pulsante della pompa	203
14.8	Allarme di reset della pompa e insulina attiva	204

Capitolo 15 • Malfunzionamento

15.1	Malfunzionamento	206
15.2	Malfunzionamento della pompa	207

Capitolo 16 • Cura della pompa

16.1	Cura della pompa	210
------	------------------	-----

Capitolo 17 • Considerazioni relative a stile di vita e viaggi

17.1	Considerazioni relative a stile di vita e viaggi con la pompa	214
------	---	-----

Sezione 3: Funzioni del CGM

Capitolo 18 • Informazioni sulla sicurezza importanti per l'utilizzo del CGM

18.1	Avvertenze relative al CGM	218
18.2	Precauzioni relative al CGM	218
18.3	Potenziamenti benefici derivanti dall'utilizzo della pompa per insulina Tandem Mobi con il CGM	220
18.4	Possibili rischi associati all'utilizzo della pompa per insulina Tandem Mobi con il CGM	220

Capitolo 19 • Panoramica del CGM

19.1	Panoramica del sistema CGM	222
19.2	Panoramica della connessione del dispositivo	222
19.3	Panoramica del ricevitore (pompa per insulina)	223
19.4	Panoramica del trasmettitore Dexcom G6	223
19.5	Panoramica del sensore	223

Capitolo 20 • Impostazioni CGM

20.1	Informazioni sulla tecnologia Bluetooth	226
20.2	Trasferimento di una sessione del sensore al sistema Tandem Mobi	226
20.3	Impostazione del volume del CGM	226
20.4	Informazioni CGM	229

Capitolo 21 • Impostazione degli avvisi CGM

21.1	Avvisi di glucosio alto e basso	232
21.2	Impostazione dell'avviso di glucosio alto e della funzione di ripetizione	232
21.3	Impostazione dell'avviso di glucosio basso e della funzione di ripetizione	233
21.4	Avvisi relativi alla velocità di variazione	234
21.5	Impostazione dell'avviso di salita rapida	234
21.6	Impostazione dell'avviso di discesa rapida	235
21.7	Impostazione dell'avviso Fuori range	235

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

22.1	Scelta del tipo di sensore	238
22.2	Inserimento ID trasmettitore Dexcom G6	238
22.3	Avvio del sensore Dexcom G6	239
22.4	Periodo di avvio del sensore Dexcom G6	241
22.5	Arresto automatico del sensore Dexcom G6	242
22.6	Termine di una sessione del sensore Dexcom G6 prima dell'arresto automatico	243
22.7	Rimozione del sensore Dexcom G6 e del trasmettitore	243
22.8	Avvio del sensore Dexcom G7	244
22.9	Periodo di avvio del sensore Dexcom G7	245
22.10	Arresto automatico del sensore Dexcom G7	245
22.11	Termine di una sessione del sensore Dexcom G7 prima dell'arresto automatico	246
22.12	Rimozione del sensore Dexcom G7	247

Capitolo 23 • Calibrazione del sistema CGM Dexcom

23.1	Panoramica calibrazione	250
23.2	Calibrazione di avvio	251
23.3	Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione	252
23.4	Ragioni per le quali è necessario eseguire la calibrazione	252

Capitolo 24 • Visualizzazione dei dati CGM sull'app mobile Tandem Mobi

24.1	Panoramica	256
24.2	Grafici CGM	256
24.3	Frecce della velocità di variazione	257
24.4	Cronologia CGM	259
24.5	Letture saltate	259

Capitolo 25 • Avvisi ed errori CGM

25.1	Avviso di calibrazione di avvio: solo Dexcom G6	263
25.2	Avviso seconda calibrazione di avvio: solo Dexcom G6	264

25.3	Avviso di calibrazione a 12 ore: solo Dexcom G6	265
25.4	Calibrazione incompleta	266
25.5	Timeout calibrazione	267
25.6	Avviso errore di calibrazione: solo Dexcom G6	268
25.7	Avviso richiesta calibrazione: solo Dexcom G6	269
25.8	Avviso CGM glicemia alta	270
25.9	Avviso CGM glicemia bassa	271
25.10	Avviso fisso CGM di glucosio basso	272
25.11	Avviso CGM glicemia in aumento	273
25.12	Avviso CGM glicemia in aumento	274
25.13	Avviso CGM glicemia in discesa	275
25.14	Avviso CGM glicemia in discesa	276
25.15	Lettura sconosciuta del glucosio rilevato dal sensore	277
25.16	Avviso Fuori Range	278
25.17	Avviso batteria del trasmettitore scarica: solo Dexcom G6	279
25.18	Avviso trasmettitore scaduto: solo Dexcom G6	280
25.19	Errore trasmettitore: solo Dexcom G6	281
25.20	Errore sensore non funzionante	282
25.21	Codice di associazione non valido: solo Dexcom G7	283
25.22	Impossibile associare: solo Dexcom G7	284
25.23	Errore CGM: solo Dexcom G7	285
25.24	CGM non disponibile	286
25.25	Errore CGM	287

Capitolo 26 • Risoluzione dei problemi del CGM

26.1	Risoluzione dei problemi relativi all'associazione del CGM	290
26.2	Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione	290
26.3	Risoluzione dei problemi relativi a letture del sensore sconosciute	290
26.4	Risoluzione dei problemi relativi a Fuori range/antenna assente	291

26.5	Risoluzione dei problemi relativi al sensore non funzionante	292
26.6	Inaccuratezze del sensore	292

Sezione 4: Caratteristiche della tecnologia Control-IQ+

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

27.1	Uso responsabile della tecnologia Control-IQ+	296
27.2	Avvertenze relative alla tecnologia Control-IQ+	296
27.3	Precauzioni per la tecnologia Control-IQ+	297

Capitolo 28 • Introduzione alla tecnologia Control-IQ+

28.1	Panoramica della tecnologia Control-IQ+	300
28.2	Come funziona la tecnologia Control-IQ+	300
28.3	Azioni per la tecnologia Control-IQ+	310

Capitolo 29 • Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ+

29.1	Impostazioni richieste	316
29.2	Attivazione della tecnologia Control-IQ+	316
29.3	Disattivazione della tecnologia Control-IQ	317
29.4	Programmazione di Sonno	318
29.5	Avvio o arresto di un programma Sonno	319
29.6	Avvio o arresto manuale dell'attività Sonno	320
29.7	Avvio o arresto manuale dell'attività Esercizio	321
29.8	Informazioni su schermo della tecnologia Control-IQ+	322

Capitolo 30 • Avvisi della tecnologia Control-IQ+

30.1	Avviso Fuori Range: tecnologia Control-IQ+ disattivata	327
30.2	Avviso Fuori Range: tecnologia Control-IQ+ attivata	328
30.3	Avviso di glucosio basso della tecnologia Control-IQ+	330

30.4	Avviso di glucosio alto con Control-IQ+	331
30.5	Avviso livello massimo insulina	332

Capitolo 31 • Panoramica degli studi clinici sulla tecnologia Control-IQ+

31.1	Introduzione	334
31.2	Cronologia delle versioni del software	335
31.3	Lo studio DCLP3	336
31.4	Lo studio DCLP5	348
31.5	La sperimentazione PEDAP	360
31.6	La fase di estensione PEDAP	370
31.7	Lo studio Higher-IQ	379

Sezione 5: Specifiche tecniche e garanzia

Capitolo 32 • Specifiche tecniche

32.1	Panoramica	388
32.2	Specifiche della pompa per insulina Tandem Mobi	388
32.3	Specifiche degli accessori	391
32.4	Opzioni e impostazioni della pompa per insulina Tandem Mobi	392
32.5	Caratteristiche prestazionali della pompa	394
32.6	Compatibilità elettromagnetica	399
32.7	Coesistenza wireless e sicurezza dei dati	399
32.8	Sicurezza dell'app mobile Tandem Mobi	400
32.9	Emissioni elettromagnetiche	402
32.10	Immunità elettromagnetica	403
32.11	IEC 60601-1-10: sistema per il controllo fisiologico di tipo ad ansa chiusa	405
32.12	Qualità del servizio wireless	406
32.13	Tecnologia wireless	407

32.14	Avvertenza FCC relativa alle interferenze	408
32.15	Informazioni sulla garanzia	408
32.16	Politica di reso	408
32.17	Dati degli eventi del sistema	408
32.18	Elenco prodotti	408

Indice

410

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

1 Prima di iniziare

CAPITOLO 1

Introduzione

1.1 Convenzioni di questa guida

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

Convenzioni di formattazione

Convenzione	Spiegazione
Testo in grassetto	In una frase o un passaggio, il testo in grassetto indica il nome di un pulsante fisico o di un'icona sullo schermo.
Testo in corsivo	Il testo in corsivo indica il nome di una schermata o di un menu sul display.
Elementi numerati	Sono i passaggi di una procedura che indica come svolgere una specifica attività.
Testo blu	Rimanda a un altro punto di questa guida o indica un link a un sito web.

Definizioni terminologiche

Termine	Definizione
Touchscreen	Lo schermo anteriore in vetro dello smartphone dell'utente, che visualizza tutte le informazioni relative a programmazione, funzionamento e allarmi/avvisi dell'app mobile Tandem Mobi™.
Toccare	Tocca leggermente e rapidamente lo schermo con il dito.
Premere	Utilizzare le dita per premere un pulsante fisico (il pulsante della pompa è l'unico pulsante fisico/hardware presente sulla pompa).
Tenere premuto	Continuare a premere un pulsante o a toccare un'icona o un menu finché non ne è stata completata la funzione.
Menu	Un elenco di opzioni sullo schermo che consentono di eseguire specifiche attività.
Icona	Un'immagine sullo schermo che indica un'opzione o un'informazione oppure un simbolo sul retro della pompa o della relativa confezione.

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 causare lesioni lievi o moderate.
	Indica informazioni di sicurezza critiche che, se ignorate, potrebbero causare gravi lesioni o la morte.
	Indica in che modo il sistema risponde alle istruzioni precedenti.

1.2 Spiegazione dei simboli

Di seguito sono riportati i simboli (e le relative descrizioni) che potrebbero trovarsi sulla pompa, sui materiali di consumo e/o sulle rispettive confezioni. Questi simboli forniscono indicazioni sull'utilizzo corretto e sicuro della pompa. Alcuni potrebbero non riguardare l'area geografica dell'utente e sono elencati solo a scopo informativo.

Spiegazione dei simboli del sistema Tandem Mobi

Simbolo	Definizione
	Attenzione
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
	Vendita limitata esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica (Stati Uniti)
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Numero del produttore
	Numero modello
	Fabbricante

Simbolo	Definizione
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente, non a prova di defibrillatore)
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Numero di serie
	Dispositivo medico
	Non sicuro per la risonanza magnetica (RM); tenere lontano da apparecchiature di risonanza magnetica (RMI)
	Codice protezione da agenti esterni (IP)
	Data di fabbricazione

Spiegazione dei simboli del sistema Tandem Mobi (continua)

Simbolo	Definizione
	Tensione continua (CC)
	Raccolta differenziata per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Mandatario autorizzato nella Comunità europea
	Mandatario autorizzato in Svizzera
	Importatore (Regolamento relativo ai dispositivi medici [MDR] della UE)
	Apparecchiatura elettrica progettata principalmente per uso interno
	Apparecchiatura di classe II IEC
	Adattatore USB per alimentatore a parete
	Cavo USB
	Fogli sciolti
	Guida per l'utente
	Quantità

Simbolo	Definizione
	Marchio di conformità alla normativa
	Intervallo umidità
	Responsabile per il Regno Unito
	Marchio di conformità UK Conformity Assessed (UKCA)
	Marchio CE
	Intervallo di temperatura
	Conservare in luogo asciutto
	Pompa
	Base di ricarica wireless
	Custodia della pompa
	Tasca adesiva

1.3 Terminologia del sistema

Terminologia della pompa

Basale

Per basale si intende una lenta erogazione continua di insulina, che mantiene stabili i livelli di glucosio tra i pasti e durante il sonno. Si misura in unità per ora (unità/h).

Basale temp

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

BG

BG (Blood Glucose) è l'abbreviazione di glicemia e indica la concentrazione di glucosio nel sangue. Viene misurata in mmol/L.

Bolo

Un bolo è una dose rapida di insulina, erogata generalmente a copertura del cibo assunto o per correzione di un valore glicemico elevato. Con la pompa è possibile erogare un bolo standard, di correzione, esteso o rapido.

Bolo di correzione

Un bolo di correzione viene erogato per correggere un valore di glucosio elevato.

Bolo esteso

Un bolo esteso è un bolo erogato in un certo periodo di tempo. Viene generalmente utilizzato a copertura degli alimenti che comportano un tempo maggiore di digestione. Quando viene erogato un bolo esteso, immettere la percentuale in EROGA ORA per dosare immediatamente una parte dell'insulina e la parte residua in un periodo di tempo prolungato.

Bolo rapido

Il bolo rapido (attraverso l'utilizzo del pulsante della **pompa**) è una modalità di erogazione di un bolo seguendo i comandi relativi a segnale acustico/vibrazione, senza utilizzare l'app mobile Tandem Mobi.

Cannula

La cannula è la parte del set di infusione inserito sotto la cute, attraverso la quale viene erogata l'insulina.

Carb

Con Carb o Carboidrati si fa riferimento a zuccheri e amidi che l'organismo scompone e trasforma in glucosio e utilizza come fonte di energia. Sono misurati in grammi.

Caricamento

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

Cavo USB

USB è l'abbreviazione di Universal Serial Bus. Il cavo USB si collega alla porta USB-C della base di ricarica.

Durata dell'insulina

La durata dell'insulina rappresenta il periodo di tempo in cui l'insulina è attiva e disponibile nell'organismo, dopo l'erogazione di un bolo. Questo valore fa riferimento anche al calcolo per l'insulina attiva (IOB, Insulin on Board).

Fattore di correzione

Un fattore di correzione indica la quantità di glicemia che si riduce con 1 unità di insulina. Conosciuto anche come fattore di sensibilità insulinica (FSI).

Grammi

I grammi rappresentano l'unità di misura dei carboidrati.

Insulina attiva (IOB)

La IOB è l'insulina ancora attiva (in grado di continuare a ridurre la glicemia) nell'organismo dopo l'erogazione di un bolo.

PIN di associazione

Un numero di identificazione univoco a sei cifre che garantirà la comunicazione tra la pompa e lo smartphone.

Profilo personale

Un profilo personale è un gruppo personalizzato di impostazioni che definisce l'erogazione dell'insulina basale e in boli, entro specifici segmenti temporali, nell'arco delle 24 ore.

Rapporto Insulina:Carboidrati

Il rapporto Insulina:Carboidrati è il numero di grammi di carboidrati coperti da 1 unità di insulina. Conosciuto anche come rapporto insulina-carboidrati.

Target glicemico

Il target glicemico è un obiettivo specifico di glucosio nel sangue o del sensore, ossia un valore esatto e non un intervallo. Quando si inserisce nella pompa un valore di glicemia o quando il valore del glucosio viene rilevato dal sensore, il bolo di insulina calcolato verrà aumentato o ridotto in base al valore target da raggiungere.

Unità

Le unità rappresentano l'unità di misura dell'insulina.

Terminologia CGM**Applicatore**

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

Avvisi di aumento e diminuzione (velocità di variazione)

Gli avvisi di aumento e diminuzione si verificano in base alla quantità e alla velocità di aumento e diminuzione dei livelli di glucosio, rilevati dal sensore.

Base del sensore – Solo Dexcom G6

La base del sensore è la piccola base in plastica del sensore fissato alla pelle che tiene in posizione il trasmettitore.

Calibrazione

Con la calibrazione si immettono i valori glicemici, rilevati da un glucometro, nell'app mobile Tandem Mobi. Le calibrazioni potrebbero essere necessarie affinché la pompa mostri letture continue del glucosio e informazioni sulle tendenze del glucosio.

CGM

Monitoraggio continuo del glucosio (dall'inglese Continuous Glucose Monitoring).

Codice di associazione – Solo Dexcom G7

Codice univoco fornito con ogni sensore CGM, utilizzato per associare la pompa Tandem Mobi con quel sensore. Questo codice non è in alcun modo collegato al PIN di associazione utilizzato per associare la pompa allo smartphone.

Codice sensore – Solo Dexcom G6

Codice fornito con ciascun sensore CGM. Se utilizzato, il codice sensore consente l'uso del Dexcom G6 senza la necessità di ricorrere alla glicemia da polpastrello o alle calibrazioni.

Frecce di tendenza (velocità di variazione)

Le frecce di tendenza mostrano a quale velocità cambiano i livelli del glucosio rilevato dal sensore. Sono disponibili sette diverse frecce che mostrano le variazioni di direzione e velocità del glucosio.

ID trasmettitore – Solo Dexcom G6

L'ID trasmettitore è costituito da una serie di numeri e/o lettere inserita nell'app mobile Tandem Mobi, per consentire a quest'ultima di collegarsi al trasmettitore e comunicare con esso.

IpoRipetuta

IpoRipetuta è un'impostazione opzionale di avviso acustico e di vibrazione del CGM che continua a ripetere l'avviso di glucosio basso, impostato ogni 5 secondi, fino a quando il valore del glucosio rilevato dal sensore non supera 3,1 mmol/L o l'utente invia una conferma. Può essere utile se si desidera una

maggiore attenzione per eventuali episodi di ipoglicemia grave. Questa impostazione di avviso viene attivata quando la pompa è scollegata dallo smartphone.

Lettura CGM

Una lettura del CGM è una lettura del glucosio rilevato dal sensore mostrata sulla pompa. Questo valore è in unità mmol/L ed è aggiornato ogni 5 minuti.

Mancanza di dati del glucosio rilevato dal sensore

La mancanza di dati relativi al glucosio si verifica quando la pompa non riesce a fornire una lettura del glucosio rilevato dal sensore.

mmol/L

Millimoli per litro. L'unità di misura standard delle letture del glucosio rilevato dal sensore.

Periodo di avvio

Una volta avviata una nuova sessione del sensore sulla pompa, il periodo di avvio è rappresentato da un intervallo durante il quale il nuovo sensore stabilisce una connessione con la pompa. In questo lasso di tempo non sono disponibili le letture del glucosio rilevato dal sensore.

RF

RF è l'abbreviazione di radiofrequenza. La trasmissione RF è utilizzata per inviare le informazioni relative al glucosio, rilevato dal sensore, dal trasmettitore alla pompa.

Ricevitore

Quando il CGM Dexcom viene utilizzato con il sistema per visualizzare le letture CGM, l'app mobile Tandem Mobi sostituisce il ricevitore per il CGM terapeutico. È possibile utilizzare uno smartphone con l'app Dexcom insieme all'app mobile Tandem Mobi per ricevere le letture del sensore.

Sensore

Il sensore è la parte del CGM inserita sotto la cute, per consentire la misurazione dei livelli di glucosio.

Tendenze del glucosio rilevato dal sensore

Le tendenze del glucosio consentono di mostrare all'utente l'andamento dei livelli di glucosio. Il grafico mostra i punti in cui erano i livelli di glucosio durante il periodo mostrato sulla schermata e dove si trovano ora.

Test della glicemia da sito alternativo

Il test della glicemia 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 da sito alternativo per calibrare il sensore.

Trasmettitore

Il trasmettitore Dexcom G6 è la parte del CGM che si inserisce nella base del sensore e invia alla pompa le informazioni sul glucosio, in modalità wireless.

Il Dexcom G7 ha un sensore all-in-one ottimizzato e dotato di un trasmettitore monouso incorporato.

1.4 Descrizione del sistema

Il “sistema” è costituito dalla pompa per insulina Tandem Mobi, dall'algoritmo a tecnologia Control-IQ+™ integrato, dalla cartuccia Tandem Mobi da 2 mL (200 unità) e dall'app mobile Tandem Mobi. Il sistema deve essere utilizzato con un set di infusione compatibile. La pompa Tandem Mobi può essere controllata tramite l'app mobile

Tandem Mobi. L'app mobile Tandem Mobi visualizza anche le informazioni della pompa.

L'app mobile Tandem Mobi consente all'utente di collegare uno smartphone compatibile alla pompa tramite tecnologia wireless *Bluetooth®*, di visualizzare i dati dalla pompa Tandem Mobi ed eseguire le funzioni della pompa direttamente sullo smartphone dell'utente. L'app mobile Tandem Mobi fornisce anche messaggi e avvisi dalla pompa Tandem Mobi, come le notifiche sul proprio smartphone. L'app mobile Tandem Mobi può trasmettere i dati della pompa e della terapia dalla pompa al cloud, a condizione che lo smartphone sia connesso a Internet. Scaricare l'app mobile Tandem Mobi dall'App Store® e consultare tandemdiabetes.com/support per le istruzioni relative all'installazione.

❗ NOTA

Per un elenco aggiornato degli smartphone compatibili, consultare tandemdiabetes.com/compatibility. Queste informazioni sono disponibili anche nell'app mobile Tandem Mobi dalla schermata *Impostazioni*. Toccare **Aiuto**, quindi **Pompa e Guida all'applicazione**, poi scegliere **Compatibilità smartphone** dall'indice.

Il sistema Tandem Mobi può essere utilizzato in combinazione con un sensore compatibile per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM). Sia il CGM Dexcom G6 che il CGM Dexcom G7 sono compatibili con il sistema Tandem Mobi. Il trasmettitore Dexcom G6 può essere indicato con “trasmettitore”. Il sensore Dexcom G6 può essere indicato come “sensore compatibile”. Il gruppo trasmettitore Dexcom G6 e sensore Dexcom G6 può essere indicato come “CGM compatibile”. Il CGM Dexcom G7 ha un trasmettitore e un sensore incorporati. Verrà indicato come “CGM compatibile”.

Il sensore è un dispositivo monouso, inserito sotto la cute, per monitorare continuamente i livelli di glucosio. Il CGM invia letture alla pompa in modalità wireless ogni 5 minuti. La pompa invia le informazioni all'applicazione mobile Tandem Mobi che mostra le letture del glucosio rilevate dal sensore, un grafico di tendenza nonché le frecce che misurano direzione e velocità di variazione.

Il sensore misura il glucosio nel liquido interstiziale sotto la cute, non nel sangue; le letture del sensore non sono identiche alle letture glicemiche di un glucometro.

Il sistema eroga l'insulina in due modalità: erogazione di insulina basale (continua) e erogazione di insulina in boli. La cartuccia monouso è riempita con un massimo di 200 unità di insulina U-100 e collegata alla pompa. La cartuccia viene sostituita ogni 72 ore.

Il sistema può essere utilizzato per l'erogazione di insulina basale e di boli, con o senza un CGM. Se non viene utilizzato un CGM, le letture del glucosio rilevato dal sensore non saranno inviate al display della pompa e l'utente non potrà utilizzare la tecnologia Control-IQ+.

La funzione di erogazione automatica dell'insulina Control-IQ+ è un algoritmo integrato nella pompa per insulina Tandem Mobi. Questa funzione abilita la pompa Tandem Mobi a regolare automaticamente l'erogazione di insulina in base alle letture del sensore CGM; tuttavia, la funzione non sostituisce la gestione attiva del diabete

da parte dell'utente. La tecnologia Control-IQ+ utilizza le letture del sensore CGM per calcolare un valore di glucosio previsto per i 30 minuti successivi. Per ulteriori informazioni su come viene attivata la tecnologia Control-IQ+, consultare il [Capitolo 28 Introduzione alla tecnologia Control-IQ+](#).

1.5 Informazioni sulla presente Guida per l'utente

Questa guida per l'utente contiene informazioni importanti su come utilizzare il sistema in uso. Fornisce istruzioni dettagliate che agevolano l'utente nell'esecuzione delle corrette procedure di programmazione, gestione e manutenzione. Fornisce importanti avvertenze e messaggi di precauzione sul corretto funzionamento oltre a informazioni tecniche, allo scopo di garantire la sicurezza dell'utente.

La Guida per l'utente è organizzata in sezioni. La sezione 1 fornisce informazioni importanti da conoscere prima di iniziare a utilizzare il sistema. La sezione 2 include le istruzioni per l'utilizzo del sistema. La sezione 3

include le istruzioni per l'utilizzo del CGM con il sistema in uso. La sezione 4 comprende le istruzioni per l'utilizzo della tecnologia Control-IQ+ sul sistema in uso. La sezione 5 fornisce informazioni sulle specifiche tecniche del sistema.

Le schermate visualizzate nella presente Guida per l'utente mostrano come utilizzare le funzioni e sono fornite esclusivamente a titolo di esempio. Non devono essere considerate suggerimenti per le esigenze individuali.

Le informazioni sul prodotto, incluse le versioni elettroniche della presente Guida per l'utente, la Guida introduttiva di Tandem Source™, la Guida per l'utente di Tandem Source e un training formativo sul CGM sono disponibili su tandemdiabetes.com.

1.6 Indicazioni per l'uso

La pompa per insulina Tandem Mobi, con tecnologia interoperabile (la pompa), è destinata all'erogazione sottocutanea di insulina, a velocità definite e variabili, per la gestione del diabete mellito in persone che

necessitano di insulina. La pompa è in grado di comunicare, in modo affidabile e sicuro, con dispositivi compatibili e collegati digitalmente.

È destinata all'uso da parte di un solo paziente.

La pompa è indicata per l'uso a partire dai 2 anni di età per persone che necessitano di una dose totale di insulina giornaliera di almeno 5 unità e che pesano almeno 9 kg.

La tecnologia Control-IQ+ è concepita per l'uso con un dispositivo per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) compatibile e con la pompa per insulina Tandem Mobi per aumentare, diminuire o sospendere automaticamente l'erogazione di insulina basale, in base alle letture del CGM e dei valori glicemici previsti. Può anche erogare boli di correzione quando si prevede che il valore del glucosio superi una soglia predefinita.

1.7 Insuline compatibili

Il sistema Tandem Mobi è progettato per l'uso con analoghi rapidi dell'insulina che sono stati testati e verificati come compatibili per l'uso nella pompa:

- Insulina NovoLog U-100/NovoRapid
- Insulina Humalog U-100

NovoLog/NovoRapid e Humalog sono compatibili con il sistema per un utilizzo fino a 72 ore (3 giorni). Per qualsiasi domanda sull'utilizzo di altre insuline, contattare il proprio professionista sanitario. Consultare sempre il professionista sanitario e fare sempre riferimento al foglio illustrativo dell'insulina prima dell'uso.

1.8 CGM compatibili

I CGM compatibili sono i seguenti:

- CGM Dexcom G6
- CGM Dexcom G7

Per informazioni sulle specifiche e le caratteristiche prestazionali del prodotto CGM Dexcom, consultare il sito web del produttore contenente le istruzioni relative al prodotto.

I CGM Dexcom sono venduti e spediti separatamente da Dexcom.

NOTA

I CGM Dexcom attualmente consentono l'associazione con un solo dispositivo medico alla volta (il sistema Tandem Mobi o il ricevitore Dexcom), ma è comunque possibile utilizzare l'app CGM Dexcom G6 o l'app CGM Dexcom G7 e il sistema Tandem Mobi.

NOTA

Le istruzioni sul prodotto, relativamente ai sistemi CGM Dexcom, includono informazioni importanti su come utilizzare le informazioni del CGM (incluse le letture del glucosio rilevato dal sensore, il grafico di tendenza, la freccia di tendenza e gli allarmi/avvisi) per prendere decisioni terapeutiche. Assicurarsi di aver esaminato queste informazioni e di averne parlato con il proprio professionista sanitario, il quale può guidare l'utente al corretto utilizzo delle informazioni sul CGM quando occorre prendere decisioni relative al trattamento.

1.9 Applicazioni compatibili

La pompa è compatibile solo con l'applicazione mobile Tandem Mobi. È possibile associare alla pompa solo un'app alla volta.

Se non si è in grado di accedere all'app mobile Tandem Mobi per qualsiasi ragione, la pompa continuerà a erogare insulina se programmata in precedenza. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo di una pompa senza app mobile Tandem Mobi, consultare la [Sezione 4.21 Utilizzo della pompa senza l'app mobile Tandem Mobi](#).

1.10 Informazioni importanti per l'utente

Prima di utilizzare il sistema, consultare tutte le istruzioni presenti in questa Guida per l'utente.

Se non si è in grado di utilizzare il sistema secondo le istruzioni riportate nella presente Guida per l'utente e in altre guide per l'utente applicabili, si potrebbero mettere a rischio salute e sicurezza.

Se non si ha familiarità con l'utilizzo del CGM, continuare a utilizzare il glucometro fino a quando non si avrà acquisito praticità con l'uso del CGM.

Indipendentemente dal fatto che si utilizzi o meno un CGM Dexcom, è sempre molto importante esaminare tutte le istruzioni contenute nella presente Guida per l'utente.

Prestare particolare attenzione ad avvertenze e precauzioni contenute nella Guida. Le avvertenze e le precauzioni sono identificate con il simbolo  o .

Se dopo aver letto questa Guida per l'utente si hanno ancora dubbi, contattare il servizio di assistenza clienti di zona.

Segnalare a Tandem Diabetes Care o al suo distributore locale qualsiasi incidente grave si verifichi in relazione ai suoi prodotti. In Europa, segnalarlo anche all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.

1.11 Informazioni importanti per gli utenti pediatrici

Le seguenti raccomandazioni hanno lo scopo di aiutare gli utenti più giovani e i loro caregiver a programmare, gestire e sottoporre a manutenzione il sistema.

I bambini più piccoli potrebbero premere il pulsante della **pompa** o toccare inavvertitamente l'applicazione mobile Tandem, provocando un'erogazione involontaria di insulina o il suo arresto.

Si consiglia di esaminare la funzionalità Bolo rapido della pompa e determinare come adattarla al meglio al piano terapeutico dell'utente. Per ulteriori informazioni, consultare la [Sezione 8.9 Bolo rapido](#).

Lo spostamento involontario del sito di infusione potrebbe verificarsi più frequentemente con i bambini. Pertanto, si consiglia il fissaggio del catetere e del sito di infusione.

▲ AVVERTENZA

Rientra nella responsabilità del professionista sanitario e del caregiver determinare l'idoneità dell'utente all'uso del dispositivo e dell'applicazione Tandem Mobi in modo autonomo.

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ non deve essere utilizzata da persone che fanno uso di una quantità inferiore a 5 unità di insulina al giorno né da pazienti che pesano meno di 9 chilogrammi (20 libbre); questi sono gli input minimi richiesti per avviare la tecnologia Control-IQ+ e utilizzarla in sicurezza.

▲ AVVERTENZA

La pompa per insulina Tandem Mobi con tecnologia Control-IQ+ non deve essere utilizzata sui bambini di età inferiore ai 2 anni.

▲ AVVERTENZA

NON consentire ai bambini (siano essi utilizzatori o meno della pompa) di ingerire le piccole parti, quali i componenti della cartuccia. Le parti di piccole dimensioni potrebbero presentare pericolo di soffocamento. Se ingeriti o inalati, questi piccoli componenti potrebbero causare lesioni interne o infezioni.

▲ AVVERTENZA

La pompa include parti (quali il cavo USB e il catetere del set di infusione) che potrebbero creare un rischio di strangolamento o asfissia. Utilizzare sempre il catetere del set di infusione della lunghezza corretta e disporre i cavi e il catetere stesso in modo da ridurre al minimo il rischio di strangolamento. **ACCERTARSI** che queste parti siano conservate in un luogo sicuro quando non sono utilizzate.

▲ AVVERTENZA

L'app mobile Tandem Mobi richiede l'utilizzo della funzione di sicurezza che sblocca lo smartphone per regolare l'erogazione dell'insulina e programmare la pompa. **SOLO** gli utenti in grado di prendere decisioni terapeutiche in modo autonomo devono poter sbloccare lo smartphone sul quale è installata l'applicazione mobile Tandem Mobi.

▲ AVVERTENZA

Per i pazienti la cui erogazione di insulina è gestita da un caregiver, si raccomanda di disattivare la funzione Bolo rapido per evitare un'erogazione involontaria del bolo. Pressioni involontarie del pulsante della **pompa** potrebbero comportare un'erogazione eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa). Tuttavia,

se lo smartphone è stato perso dall'utente o è danneggiato, **NON** sarà possibile erogare un bolo con l'utilizzo della pompa. Contattare il proprio professionista sanitario per un piano alternativo di erogazione dell'insulina, nel caso in cui lo smartphone non sia disponibile e la funzione Bolo rapido non sia attivata.

1.12 Kit di emergenza

È sempre necessario avere con sé un kit di emergenza idoneo. Questo kit deve almeno includere una siringa di insulina e un flaconcino di insulina o una penna per insulina preriempita, come soluzione alternativa per situazioni di emergenza. Consultare il professionista sanitario in merito ai prodotti che dovrebbe contenere tale kit.

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

- materiale per test della glicemia quali glucometro, strisce, soluzione di controllo, lancette, batterie per il glucometro
- strisce reattive per chetoni

- carboidrati ad azione rapida per trattare livelli bassi di glicemia
- spuntini extra per una copertura prolungata rispetto ai carboidrati ad azione rapida
- kit di emergenza con glucagone
- insulina e siringhe ad azione rapida o una penna per insulina preriempita e relativi aghi
- set di infusione (almeno 2)
- cartucce per la pompa di infusione (almeno 2)
- base di ricarica della pompa, cavo USB e adattatore a parete
- prodotti per la preparazione del sito di infusione (salviette antisettiche, adesivo cutaneo)
- tessera, bracciale o catenina di identificazione per il diabete
- caricatore dello smartphone

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 2

Informazioni importanti sulla sicurezza

In questo capitolo sono incluse informazioni importanti sulla sicurezza del sistema Tandem Mobi™ 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 altrove nella presente Guida per l'utente in quanto si riferiscono a circostanze, funzioni o utenti particolari.

2.1 Avvertenze relative alla pompa per insulina

▲ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa prima di aver letto la Guida per l'utente. Il mancato rispetto delle istruzioni contenute nella presente Guida per l'utente può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta). In caso di domande o di ulteriori chiarimenti sull'utilizzo della pompa, rivolgersi al professionista sanitario o contattare l'assistenza clienti di zona.

▲ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa prima di aver ricevuto un'adeguata formazione specifica da un formatore certificato o tramite il materiale formativo disponibile online. Consultare il proprio professionista sanitario per esigenze di formazione individuali per l'utilizzo della pompa. Il mancato completamento della formazione necessaria sulla pompa potrebbe comportare lesioni gravi o mortali.

▲ AVVERTENZA

Utilizzare **SOLO** analoghi dell'insulina U-100 testati e certificati come compatibili con la pompa, indicati nella [Sezione 1.7 Insuline compatibili](#). Solo gli analoghi dell'insulina U-100 elencati nella [Sezione 1.7 Insuline compatibili](#) sono stati testati e certificati come compatibili per l'uso con la pompa. L'uso di insulina a concentrazioni maggiori o minori può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta).

▲ AVVERTENZA

NON inserire altri farmaci o medicinali nella cartuccia della pompa. La pompa è stata progettata solo per l'infusione continua di insulina sottocutanea (CSII) con gli analoghi dell'insulina U-100 indicati nella [Sezione 1.7](#)

Insuline compatibili. L'utilizzo di altri farmaci o medicinali può causare danni alla pompa e, se infusi, alle persone.

▲ AVVERTENZA

NON utilizzare iniezioni manuali o insulina per inalazione durante l'utilizzo della pompa Tandem Mobi. L'uso di insulina non erogata dalla pompa può causare un'erogazione eccessiva di insulina da parte del sistema, e portare a gravi eventi di ipoglicemia (glicemia bassa).

▲ AVVERTENZA

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

- » Utilizzare la pompa, il CGM e tutti gli altri componenti del sistema secondo le rispettive istruzioni per l'uso
- » Testare i livelli glicemici nei modi raccomandati da un professionista sanitario
- » Dimostrare adeguate competenze per la conta dei carboidrati
- » Mantenere sufficienti capacità di autogestione del diabete
- » Consultare regolarmente uno o più professionisti sanitari

Inoltre, l'utente deve avere capacità visive e/o uditive tali da consentire il riconoscimento di tutte le funzioni della pompa, tra cui avvisi, allarmi e promemoria.

⚠ **AVVERTENZA**

NON iniziare a utilizzare la pompa prima di aver consultato il professionista sanitario, per definire le funzioni più idonee per l'utente. 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 stabilire le impostazioni del CGM dell'utente e il modo in cui utilizzare le informazioni sulla tendenza delle letture del sensore, per la gestione del diabete. Impostazioni errate possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta).

⚠ **AVVERTENZA**

Tenersi **SEMPRE** pronti a iniettare l'insulina con un metodo alternativo nel caso in cui l'erogazione venga interrotta per qualsiasi ragione. La pompa è stata progettata per erogare l'insulina in modo affidabile, ma poiché utilizza solo insulina ad azione rapida, non si avrà insulina ad azione prolungata nell'organismo. La mancanza di un metodo

alternativo di erogazione di insulina può comportare un notevole aumento della glicemia o una chetoacidosi diabetica (DKA).

⚠ **AVVERTENZA**

Utilizzare **SOLO** cartucce e set di infusione con connettori corrispondenti e attenersi alle relative istruzioni per l'uso. In caso contrario, sussiste il rischio di un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina che potrebbe comportare eventi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) o iperglicemia (livelli elevati di glicemia).

⚠ **AVVERTENZA**

NON applicare il set di infusione su cicatrici, noduli, nei, smagliature o tatuaggi. Il posizionamento del set di infusione nelle suddette aree può causare gonfiore, irritazione o infezione. Questo può influire sull'assorbimento di insulina e comportare livelli alti o bassi di glicemia.

⚠ **AVVERTENZA**

Attendersi **SEMPRE** con attenzione alle istruzioni per l'uso allegate al set di infusione, per un inserimento e una cura del sito di infusione appropriati. Il mancato rispetto delle istruzioni potrebbe comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina o il rischio di infezione.

⚠ **AVVERTENZA**

NON riempire **MAI** il catetere mentre il set di infusione è collegato al corpo. Accertarsi sempre che il set di infusione sia scollegato dal corpo, prima di sostituire la cartuccia o riempire il catetere. Il mancato scollegamento del set di infusione dal corpo, prima di sostituire la cartuccia o riempire il catetere, può comportare un'erogazione eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa).

⚠ **AVVERTENZA**

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

⚠ **AVVERTENZA**

Inserire **SEMPRE** il set di infusione e collegarlo alla pompa prima di applicare la tasca adesiva, per fare in modo che il catetere non venga tirato. Il mancato rispetto di questa indicazione potrebbe comportare una compressione o uno spostamento del sito di infusione, tale da compromettere la prestazione della cannula. Questo potrebbe causare iperglicemia (glicemia alta).

▲ 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 un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta).

▲ AVVERTENZA

Seguire **SEMPRE** la sequenza di caricamento sull'app mobile prima di caricare una nuova cartuccia sulla pompa. Consultare la [Sezione 7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia](#).

▲ AVVERTENZA

Accertarsi **SEMPRE** che la connessione tra il tubo della cartuccia e il catetere del set di infusione sia ben salda. Se lenta, può causare una perdita di insulina e comportarne un'erogazione insufficiente. Questo può causare eventi di iperglicemia (glicemia alta).

▲ AVVERTENZA

Durante l'erogazione di insulina **NON** scollegare il connettore tra il tubo della cartuccia e il catetere del set di infusione. Se la connessione si allenta, scollegare il set di infusione dal corpo prima di stringerla. Il mancato scollegamento

del connettore prima di stringere può comportare un'erogazione eccessiva di insulina. Questo può causare ipoglicemia (glicemia bassa).

▲ AVVERTENZA

NON rimuovere o aggiungere insulina da una cartuccia piena dopo averla caricata sulla pompa. Questo potrebbe comportare una visualizzazione non accurata del livello di insulina sulla schermata *Dashboard* oltre a un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta).

▲ AVVERTENZA

NON consentire ai bambini (siano essi utilizzatori o meno della pompa) di ingerire le piccole parti, quali i componenti della cartuccia. Le parti di piccole dimensioni potrebbero presentare pericolo di soffocamento. Se ingeriti o inalati, questi piccoli componenti potrebbero causare lesioni interne o infezioni.

▲ AVVERTENZA

La pompa include parti (quali il cavo USB e il catetere del set di infusione) che potrebbero creare un rischio di strangolamento o asfissia. Utilizzare **SEMPRE** il catetere del set di infusione della lunghezza corretta e disporre i cavi e il catetere stesso in modo da ridurre al minimo

il rischio di strangolamento. **ACCERTARSI** che queste parti siano conservate in un luogo sicuro quando non sono utilizzate.

▲ AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30,5 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della pompa per insulina Tandem Mobi, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultare una degradazione della prestazione di questa apparecchiatura.

▲ AVVERTENZA

L'uso di questa apparecchiatura in posizione adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Nel caso in cui tale uso dovesse essere necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere monitorate per verificarne il corretto funzionamento.

▲ AVVERTENZA

Utilizzare **SOLO** accessori, cavi, adattatori e caricatori forniti dal produttore. L'utilizzo di apparecchiature di terzi potrebbe comportare un incremento delle emissioni

elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e, di conseguenza, un funzionamento inadeguato.

⚠ **AVVERTENZA**

NON collocare oggetti metallici sulla base di ricarica.

⚠ **AVVERTENZA**

Esaminare **SEMPRE** la cartuccia per escludere la presenza di eventuali danni. Sostituire **SEMPRE** la cartuccia se danneggiata e sospendere **SEMPRE** l'insulina e scollegare il sito di infusione prima di sostituire la cartuccia.

⚠ **AVVERTENZA**

Controllare **SEMPRE** la cartuccia per accertarsi che sia fissata correttamente alla pompa. Sospendere **SEMPRE** l'insulina e scollegare il sito di infusione se la cartuccia ruota o non è fissata correttamente alla pompa, prima di regolare la cartuccia.

⚠ **AVVERTENZA**

Quando è piena di insulina, **EVITARE** un'esposizione eccessiva della cartuccia alla luce diretta del sole, per non compromettere l'efficacia dell'insulina.

⚠ **AVVERTENZA**

NON esporre la pompa a un magnete, come quello nelle custodie di pompe che includono ganci magnetici, oppure prodotti comuni che presentano magneti come cellulari e involucri di ricarica wireless. L'esposizione a magneti o a prodotti con magneti può interferire con il motore della pompa. Un danno al motore può influire sulla funzionalità della pompa.

⚠ **AVVERTENZA**

Alcuni prodotti per la cura della pelle come lozioni, protezioni solari e repellenti per insetti possono causare incrinature nella plastica utilizzata per produrre pompa e cartuccia. **NON** far venire a contatto questi prodotti con la pompa o la cartuccia. Rimuovere **SEMPRE** la pompa prima di applicare questi prodotti e lavarsi **SEMPRE** le mani prima di maneggiare la pompa o la cartuccia, dopo aver utilizzato questi prodotti. Sostituire **SEMPRE** la cartuccia se viene a contatto con tali prodotti e pulire immediatamente la pompa. Il mancato rispetto di questa indicazione può causare danni alla pompa e alla cartuccia e, in alcuni casi, comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente dell'insulina.

2.2 Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica

⚠ **AVVERTENZA**

La pompa non è sicura per la risonanza magnetica (RM). È necessario toglierla e lasciarla all'esterno della sala in cui si effettua l'esame.

2.3 Procedure radiologiche e mediche e il sistema Tandem Mobi

Consultare le istruzioni del produttore dello smartphone prima di utilizzare l'app per dispositivi mobili Tandem Mobi durante una delle procedure radiologiche o mediche elencate di seguito.

⚠ **AVVERTENZA**

Informare **SEMPRE** il medico/tecnico della malattia e della presenza della pompa. Se si deve interrompere l'utilizzo della pompa per procedure mediche, attenersi alle istruzioni del professionista sanitario per integrare l'insulina non erogata quando l'utente si ricollega alla pompa. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e nuovamente quando ci si ricollega; trattare i livelli elevati di glicemia come raccomandato dal professionista sanitario.

▲ AVVERTENZA

NON esporre la pompa a quanto segue:

- » raggi X
- » tomografia computerizzata (TC)
- » risonanza magnetica per immagini (RMI)
- » tomografia a emissione di positroni (PET)
- » altre esposizioni alle radiazioni

▲ AVVERTENZA

NON esporre la pompa e i componenti CGM a:

- » procedure di collocazione o riprogrammazione di pacemaker/defibrillatori automatici impiantabili (ICD)
- » cateterizzazione cardiaca
- » test di resistenza nucleare

Prima di sottoporsi a una delle suddette procedure mediche è necessario togliere la pompa e lasciarla fuori della stanza in cui si effettua la procedura.

▲ AVVERTENZA

Non è necessario scollegare in caso di elettrocardiogrammi (ECG) o colonscopie. Per qualsiasi domanda, contattare il supporto clienti di zona.

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

Anche in altre procedure è necessario prestare attenzione:

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

2.4 Avvertenze dell'app mobile Tandem Mobi

▲ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare l'app mobile Tandem Mobi prima di leggere la guida per l'utente. Il mancato rispetto delle istruzioni contenute nella presente Guida per l'utente può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta). In caso di domande o di ulteriori chiarimenti sull'utilizzo dell'app mobile Tandem Mobi, rivolgersi al professionista sanitario o contattare l'assistenza clienti di zona.

▲ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare l'app mobile Tandem Mobi prima di aver ricevuto un'adeguata formazione specifica da un formatore certificato o tramite il materiale formativo disponibile online. Consultare il proprio professionista sanitario per esigenze di formazione individuali relative all'utilizzo dell'app mobile Tandem Mobi. Il mancato completamento della formazione necessaria sull'app mobile Tandem Mobi potrebbe comportare lesioni gravi o mortali.

▲ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare l'app mobile Tandem Mobi prima di aver consultato il professionista sanitario, per definire le funzioni più idonee per l'utente. 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 stabilire le impostazioni del CGM dell'utente e il modo in cui utilizzare le informazioni sulla tendenza delle letture del sensore, per la gestione del diabete. Impostazioni errate possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta).

▲ AVVERTENZA

Verificare **SEMPRE** che il sistema operativo del proprio smartphone sia compatibile con l'app mobile Tandem Mobi, prima di aggiornarlo. Se si esegue l'aggiornamento a un sistema operativo incompatibile, si perderà la possibilità di regolare l'insulina e programmare la pompa con l'app mobile Tandem Mobi. La pompa continuerà a funzionare come programmato. Sarà necessario associare la pompa con uno smartphone compatibile per poter controllare la pompa dallo smartphone.

▲ AVVERTENZA

NON utilizzare smartphone sottoposti a jailbreak o rooting. I dati possono diventare vulnerabili se si installa l'app mobile Tandem Mobi su uno smartphone sottoposto a jailbreak o rooting, oppure che utilizza un sistema operativo non rilasciato o in pre-release. Scaricare l'app mobile Tandem Mobi esclusivamente dall'App Store®. Per l'installazione dell'app mobile Tandem Mobi, consultare il [Capitolo 4 Informazioni sull'app mobile Tandem Mobi](#).

▲ AVVERTENZA

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere avvisi, allarmi e notifiche della pompa sullo smartphone. Le notifiche devono essere abilitate sullo smartphone e l'app mobile Tandem Mobi deve essere aperta in background per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone. Se si chiude o si forza l'arresto dell'app mobile Tandem Mobi, l'utente non riceverà avvisi, allarmi o notifiche sullo smartphone. Tutti gli avvisi e gli allarmi continueranno ad essere ricevuti sulla pompa.

▲ AVVERTENZA

Ogni volta che l'utente richiede un bolo, si hanno 10 secondi di tempo per annullare il bolo dopo averlo richiesto, per evitare completamente l'erogazione di insulina. Durante questo lasso di tempo, l'app Tandem Mobi

visualizzerà "BOLO IN CORSO Richiesta di bolo" e la luce di stato della pompa lampeggia in blu in modalità alternata. È possibile annullare un bolo dall'app indipendentemente dalla modalità di richiesta purché la pompa e l'app mobile Tandem Mobi siano collegati.

▲ AVVERTENZA

NON erogare un bolo prima di aver esaminato la quantità di bolo calcolata sul display dell'app mobile Tandem Mobi. Se si eroga una quantità di insulina eccessiva o insufficiente, potrebbero insorgere eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta). È sempre possibile aumentare o diminuire le unità di insulina prima di decidere di erogare il bolo.

▲ AVVERTENZA

L'erogazione di grandi boli, oppure l'erogazione di più boli consecutivi, può comportare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa). Prima di erogare boli di grandi dimensioni o multipli, prestare attenzione all'insulina attiva e alla dose consigliata dal calcolatore del bolo.

▲ AVVERTENZA

Se non si nota una riduzione della glicemia al completamento di un bolo, si consiglia di controllare il set di infusione per verificare l'eventuale presenza di occlusioni, bolle d'aria o perdite oppure di uno spostamento della

cannula. Se la condizione persiste, contattare il supporto clienti di zona o richiedere assistenza medica, se necessario.

▲ AVVERTENZA

L'app mobile Tandem Mobi richiede l'utilizzo della funzione di sicurezza che sblocca lo smartphone per regolare l'erogazione dell'insulina e programmare la pompa. **SOLO** gli utenti in grado di prendere decisioni terapeutiche in modo autonomo devono poter sbloccare lo smartphone sul quale è installata l'applicazione mobile Tandem Mobi.

▲ AVVERTENZA

Per i pazienti la cui erogazione di insulina è gestita da un caregiver, si raccomanda di disattivare la funzione Bolo rapido per evitare un'erogazione involontaria del bolo. Pressioni involontarie del pulsante della **pompa** potrebbero comportare un'erogazione eccessiva. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa). Tuttavia, se lo smartphone è stato perso dall'utente o è danneggiato, **NON** sarà possibile erogare un bolo con l'utilizzo della pompa. Contattare il proprio professionista sanitario per un piano alternativo di erogazione dell'insulina, nel caso in cui lo smartphone non sia disponibile e la funzione Bolo rapido non sia attivata.

2.5 Avvertenze Mobile Tandem Device Updater

▲ AVVERTENZA

NON aggiornare la pompa prima di leggere la guida per l'utente. L'uso errato di Mobile Tandem Device Updater o il mancato rispetto delle istruzioni, precauzioni e avvertenze contenute nella guida per l'utente potrebbe comportare il mancato funzionamento della pompa o esporla a rischi di sicurezza informatica. Per qualsiasi domanda o ulteriore chiarimento sull'utilizzo della pompa o di Mobile Tandem Device Updater, contattare l'assistenza clienti di zona.

▲ AVVERTENZA

COMPLETARE qualsiasi formazione necessaria, prima di iniziare a utilizzare il software aggiornato. Il mancato completamento della formazione necessaria potrebbe comportare lesioni gravi o mortali.

▲ AVVERTENZA

Tenersi pronti a iniettare l'insulina con un metodo alternativo, nel caso in cui si dovessero avere problemi con l'aggiornamento della pompa. La mancanza di un metodo alternativo di erogazione di insulina può comportare un notevole aumento della glicemia o una chetoacidosi diabetica (DKA).

▲ AVVERTENZA

CONTROLLARE la glicemia (BG) prima di sospendere l'erogazione e accertarsi di trattare livelli di glicemia bassa o alta come indicato dal proprio professionista sanitario, prima di provvedere all'aggiornamento della pompa.

▲ AVVERTENZA

SOSPENDERE completamente l'erogazione di insulina dalla pompa prima di utilizzare il Mobile Tandem Device Updater.

▲ AVVERTENZA

NON aggiornare la pompa mentre il set di infusione è collegato al corpo.

▲ AVVERTENZA

VERIFICARE la correttezza di impostazioni personali, data, ora e numero di serie sulla pompa, subito dopo averla aggiornata. Impostazioni errate possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Se necessario, consultare il professionista sanitario per definire le impostazioni adeguate. Controllare attentamente l'erogazione di insulina e la glicemia dopo aver eseguito l'aggiornamento. Accertarsi che i sintomi corrispondano ai dati della terapia.

▲ AVVERTENZA

NON fare affidamento sull'insulina attiva (IOB) visualizzata sulla pompa dopo un aggiornamento, prima di aver esaurito la IOB precedente. La IOB viene azzerata durante il processo di aggiornamento. Poiché il valore calcolato del bolo dipende dalla IOB, il sistema potrebbe segnalare di erogare più insulina del necessario e causare episodi di ipoglicemia. Consultare il professionista sanitario per individuare il tempo di attesa dopo un aggiornamento prima di affidarsi al calcolo della IOB.

2.6 Precauzioni della pompa per insulina

▲ ATTENZIONE

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, la pompa perde la sua capacità di resistenza all'acqua, invalidando la garanzia.

▲ ATTENZIONE

SOSTITUIRE il set di infusione ogni 48 — 72 ore, come indicato dal professionista sanitario. Per evitare infezioni, lavarsi le mani con un sapone antibatterico prima di maneggiare il set

di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento. Contattare il professionista sanitario se si presentano sintomi di infezione sul sito di infusione dell'insulina.

▲ ATTENZIONE

SOSTITUIRE la cartuccia ogni 72 ore o quando consigliato dal professionista sanitario. Per evitare infezioni, lavarsi le mani con un sapone antibatterico prima di maneggiare il set di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento. Contattare il professionista sanitario se si presentano sintomi di infezione sul sito di infusione dell'insulina.

▲ ATTENZIONE

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 aspira insulina dalla cartuccia, tenere la pompa dritta quando si riempie il catetere e accertarsi che non vi siano bolle d'aria nel catetere durante il riempimento. L'aria nella cartuccia e nel catetere occupa lo spazio in cui dovrebbe trovarsi l'insulina e può influire sulla sua erogazione.

▲ ATTENZIONE

CONTROLLARE quotidianamente il sito di infusione per verificarne il corretto posizionamento e che non vi siano perdite.

SOSTITUIRE il set di infusione se si notano perdite attorno all'area del sito. I siti scelti in modo errato o eventuali perdite attorno al sito di infusione possono comportare un'erogazione insufficiente di insulina.

▲ ATTENZIONE

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

▲ ATTENZIONE

CONTROLLARE quotidianamente la connessione tra il catetere della cartuccia e il catetere del set di infusione, per assicurare che sia ben saldo e ben a tenuta. Perdite attorno alla connessione del catetere possono comportare un'erogazione insufficiente di insulina.

▲ ATTENZIONE

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

▲ ATTENZIONE

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

▲ ATTENZIONE

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 corre il rischio di compromettere l'erogazione dell'insulina in sicurezza. Se applicabile, quando si modifica l'ora, verificare sempre che l'impostazione AM/PM sia accurata. AM deve essere utilizzato da mezzanotte alle 11:59 del mattino. PM deve essere utilizzata da mezzogiorno alle 11:59 della sera.

▲ ATTENZIONE

VERIFICARE la possibilità di avvertire le vibrazioni della pompa e di vedere le luci di stato della pompa lampeggiare, poste sopra il pulsante della **pompa**, durante il caricamento della stessa. 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'utilizzo dalla pompa e contattare l'assistenza clienti di zona.

▲ ATTENZIONE

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

▲ ATTENZIONE

NON utilizzare la funzione di vibrazione per avvisi e allarmi durante il sonno, a meno che indicato diversamente dal professionista sanitario. Mantenere il volume alto per avvisi e allarmi per non perdere nessun avviso o allarme.

▲ ATTENZIONE

Visualizzare **SEMPRE** lo schermo dell'app mobile Tandem Mobi a seguito della conferma di un Bolo rapido sulla pompa. Guardare l'app mobile Tandem Mobi mentre si acquisisce familiarità con la funzione Bolo rapido permette di accertarsi del corretto utilizzo dei comandi di vibrazioni/segnale acustico per programmare la quantità di bolo prevista.

▲ ATTENZIONE

Controllare **SEMPRE** il corretto posizionamento del separatore decimale durante l'inserimento di informazioni sul profilo personale. Un posizionamento errato del separatore decimale può impedire di ottenere la quantità adeguata di insulina prescritta dal professionista sanitario.

▲ ATTENZIONE

Monitorare **SEMPRE** la glicemia fino a quattro ore a seguito di cadute o urti della pompa contro una superficie dura. Verificare il corretto funzionamento della **pompa** premendo il relativo pulsante e accertandosi che i LED siano accesi oppure posizionando la pompa sulla base di ricarica collegata a una sorgente di alimentazione, per verificare che si riesca a sentire la vibrazione della pompa e a vedere le luci di stato lampeggianti, poste sopra il pulsante della **pompa**; inoltre, eseguire la verifica del corretto funzionamento controllando l'app mobile Tandem Mobi. Se la pompa è danneggiata o si sospetta un possibile danno, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare l'assistenza clienti di zona.

▲ ATTENZIONE

EVITARE l'esposizione della pompa a temperature inferiori a 5 °C (41 °F) o superiori a 37 °C (99 °F). L'insulina può congelare a basse temperature o degradarsi ad alte temperature. L'insulina che è stata esposta a condizioni che non rientrano nei limiti raccomandati dal produttore può influire sulla sicurezza e sulla prestazione della pompa.

▲ ATTENZIONE

Quando complete di cartuccia, le pompe di nuova produzione sono resistenti all'acqua (IP28) fino a una profondità di 2,4 metri (8 piedi), per un massimo di 2 ore. Con il passare del tempo, le capacità di protezione dall'umidità della pompa possono risultare compromesse da urti, cadute o altri eventi non intenzionali ai quali potrebbe essere esposta la pompa nel tempo, in normali condizioni di utilizzo. Esaminare **SEMPRE** la pompa per verificare la presenza di eventuali danni. In presenza di segni indicanti l'ingresso di liquidi, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare l'assistenza clienti di zona.

▲ ATTENZIONE

Controllare **SEMPRE** la pompa per verificare la presenza di danni o segni che indichino l'ingresso di liquido. L'ingresso di liquidi nella pompa può causare surriscaldamento della batteria e provocare danni al dispositivo.

In presenza di segni indicanti l'ingresso di liquidi, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare l'assistenza clienti di zona.

▲ ATTENZIONE

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

▲ ATTENZIONE

NON indossare o posizionare la pompa a più di 30,5 cm (12 pollici) sopra il sito di infusione. In caso contrario, l'erogazione di insulina potrebbe essere eccessiva.

▲ ATTENZIONE

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

▲ ATTENZIONE

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

o meno). Rapide variazioni dell'altitudine o della forza di gravità possono influire sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

▲ ATTENZIONE

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

▲ ATTENZIONE

CONTROLLARE i livelli di glucosio in seguito a cambiamenti significativi di temperatura ambiente, pressione e altitudine in quanto possono influire sull'erogazione di insulina. Esempi di suddette condizioni possono includere sciare, guidare su una strada di montagna oppure salita o discesa in un aereo. Variazioni dell'accuratezza di erogazione possono influire sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

▲ ATTENZIONE

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

mancati. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e nuovamente quando ci si ricollega; trattare i livelli elevati di glicemia come raccomandato dal professionista sanitario.

⚠ ATTENZIONE

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

⚠ ATTENZIONE

Potrebbe verificarsi un'interferenza tra i componenti elettronici della pompa e i cellulari se presenti nelle immediate vicinanze. Si consiglia di mantenere pompa e telefono cellulare a una distanza di almeno 16,3 cm (6,4 pollici).

⚠ ATTENZIONE

Smaltire **SEMPRE** i componenti usati, quali cartucce, siringhe, aghi, set di infusione e sensori CGM nel rispetto delle normative

locali e secondo le istruzioni del professionista sanitario. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato i componenti utilizzati.

⚠ ATTENZIONE

Il funzionamento della pompa potrebbe essere influenzato dall'esposizione alle scariche elettrostatiche. Potrebbe verificarsi un'interruzione temporanea delle comunicazioni wireless, seguita da notifica. La pompa potrebbe indicare un guasto nel caso in cui non si riesca a ripristinare la funzione della comunicazione wireless. Per ulteriori informazioni, consultare la [Sezione 15.2 Malfunzionamento della pompa](#).

⚠ ATTENZIONE

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

2.7 Precauzioni dell'app mobile Tandem Mobi

⚠ ATTENZIONE

INTERROMPERE l'utilizzo dell'app mobile Tandem Mobi se lo smartphone è danneggiato o se una parte significativa del display è danneggiata o non si illumina.

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi **SEMPRE** che lo smartphone abbia stabilito una connessione wireless Bluetooth con la pompa, prima di utilizzare l'app mobile Tandem Mobi e di prendere decisioni sul trattamento. Verificare che le informazioni visualizzate corrispondano ai segni e ai sintomi.

⚠ ATTENZIONE

L'app mobile Tandem Mobi riceve dati dalla pompa collegata tramite tecnologia wireless Bluetooth sicura. Se si perde la connessione Bluetooth tra la pompa e l'applicazione mobile Tandem Mobi, l'app mobile Tandem Mobi non visualizzerà le informazioni correnti sulla pompa per insulina e non potrà essere utilizzata per regolare l'erogazione di insulina o programmare la pompa. Per riuscire a mantenere la connessione wireless tra la pompa per insulina e l'app mobile Tandem Mobi, si raccomanda di posizionare lo smartphone sul quale è installata

l'applicazione mobile Tandem Mobi sempre entro una distanza massima di 1,5 metri (5 piedi) dalla pompa per insulina compatibile.

⚠ ATTENZIONE

CONTROLLARE regolarmente la pompa e l'app mobile Tandem Mobi per individuare potenziali condizioni di allarme visualizzati. È importante avere consapevolezza delle condizioni che potrebbero influire sull'erogazione di insulina e richiedere l'attenzione dell'utente, in modo che possa rispondere il prima possibile.

⚠ ATTENZIONE

Se si forza l'arresto dell'app o la si chiude, l'app non sarà più in esecuzione in background sul telefono. Questo significa che l'utente non riceverà più notifiche sullo smartphone fino alla riapertura dell'app. Tuttavia, la pompa rimarrà associata allo smartphone e l'erogazione di insulina continuerà nel modo programmato.

⚠ ATTENZIONE

Disattivare **SEMPRE** la modalità Zoom quando si utilizza l'app mobile Tandem Mobi. Se nello smartphone è attivata la modalità Zoom, non utilizzare le informazioni visualizzate nell'app mobile Tandem Mobi per prendere decisioni terapeutiche.

⚠ ATTENZIONE

L'uso di dispositivi mobili non conformi alle norme IEC 60601-1, IEC 62368-1 o a uno standard equivalente può aumentare il rischio di pericoli elettrici.

I dispositivi mobili supportati e le apparecchiature di ricarica fornite dai rispettivi produttori sono conformi alle norme di sicurezza elettrica appropriate (IEC 62368-1 o equivalente). Per ulteriori informazioni sui dispositivi supportati, visitare tandemdiabetes.com/compatibility. Queste informazioni sono disponibili anche nell'app mobile Tandem Mobi dalla schermata *Impostazioni*. Toccare **Aiuto**, quindi **Pompa e Guida all'applicazione**, poi scegliere **Compatibilità smartphone** dall'indice.

2.8 Precauzioni Mobile Tandem Device Updater

⚠ ATTENZIONE

Utilizzare **SOLO** Mobile Tandem Device Updater per aggiornare la pompa.

⚠ ATTENZIONE

NON chiudere o forzare l'arresto dell'app mobile Tandem Mobi durante un aggiornamento. In caso contrario, l'aggiornamento verrà interrotto e la pompa potrebbe non funzionare.

⚠ ATTENZIONE

NON spegnere lo smartphone durante un aggiornamento. In caso contrario, l'aggiornamento verrà interrotto e la pompa potrebbe non funzionare.

⚠ ATTENZIONE

NON scollegarsi da Internet durante un aggiornamento. In caso contrario, l'aggiornamento verrà interrotto e la pompa potrebbe non funzionare.

⚠ ATTENZIONE

Se all'inizio del processo di aggiornamento, si aveva una sessione attiva del sensore CGM, sarà necessario riprendere la sessione corrente toccando **Impostazioni**, **CGM**, **Avvia sensore**, al completamento dell'aggiornamento. Il sensore della sessione CGM continua ad essere attiva ma non sarà possibile vedere il grafico di tendenza CGM prima di avviare nuovamente la sessione del sensore CGM.

⚠ ATTENZIONE

NON fare affidamento sull'Avviso bolo max 1 H per i 60 minuti che seguono un aggiornamento. Il bolo max 1 H viene azzerato durante la procedura di aggiornamento.

2.9 Misure preventive di sicurezza informatica

I dispositivi medici, come altri sistemi informatici, possono essere vulnerabili ai rischi per la sicurezza informatica, con potenziali conseguenze per la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. L'uso errato del sistema Tandem Mobi o il mancato rispetto delle istruzioni, precauzioni e avvertenze, contenute nella guida per utente, potrebbero comportare il mancato funzionamento della pompa o esporre il sistema Tandem Mobi a rischi di sicurezza informatica.

- Tenere sempre a portata di mano o con sé la pompa, lo smartphone e l'app mobile Tandem Mobi.
- Non condividere il numero di serie della pompa o il codice di associazione dell'app mobile Tandem Mobi con persone non di fiducia. Non scrivere questi numeri in punti dove possano essere consultati da persone non fidate.
- Non collegare o consentire l'associazione della pompa con dispositivi di terze parti non inclusi

nel sistema Tandem Mobi. Per una descrizione completa del sistema, consultare la [Sezione 1.4 Descrizione del sistema](#).

- Non utilizzare software o applicazioni di terzi non autorizzati da Tandem come sicuri per l'uso con il sistema dell'utente.
- Contattare l'assistenza clienti di zona se si sospetta che il sistema possa essere stato compromesso da un'interferenza o vulnerabilità informatica.

Il sistema Tandem Mobi include funzioni di sicurezza progettate per mantenere al sicuro il sistema e i dati. Queste funzionalità di sicurezza sono automatiche e non richiedono configurazione. Tuttavia, è necessario conoscere il tipo di funzioni e cosa prevedono. Le funzioni di sicurezza includono quanto segue:

- **Integrità software pompa:** il software della pompa Tandem Mobi (firmware) è protetto tramite firma del codice per garantire che il software della pompa non sia stato alterato.
- **Integrità app mobile:** l'app mobile Tandem Mobi è protetta tramite firma del codice per garantire che l'app non sia stata alterata.
- **Crittografia e autenticazione delle comunicazioni wireless:** tutte le comunicazioni wireless sono crittografate e autenticate per proteggere i dati dell'utente e impedire connessioni wireless non autorizzate al sistema.
- **Crittografia database mobile:** i dati memorizzati sullo smartphone sono crittografati per proteggere i dati da accessi non autorizzati.
- **Registrazione interna di eventi di sicurezza informatica:** tutti gli eventi correlati alla sicurezza informatica quali l'associazione di un nuovo dispositivo o un controllo integrità non riuscito vengono registrati all'interno del dispositivo.
- **Imposizione di un singolo dispositivo CGM e mobile associato:** con il sistema Tandem Mobi è vietato associare più di uno smartphone o di un dispositivo CGM alla volta.

2.10 Notifica minaccia di sicurezza informatica

Pompa Tandem Mobi

Il sistema Tandem Mobi fornirà una notifica nel caso in cui si verifichi una minaccia alla sicurezza informatica. Se possibile, la pompa forzerà la disconnessione dai dispositivi non autorizzati. Quando una minaccia non può essere impedita con altri mezzi, la pompa indicherà un guasto (consultare la [Sezione 15.2 Malfunzionamento della pompa](#)) e sospenderà tutte le operazioni. Contattare l'assistenza clienti di zona se si sospetta che la pompa possa essere stata compromessa da un'interferenza o vulnerabilità informatica.

App mobile Tandem Mobi

In caso di un errore di autenticazione della comunicazione Bluetooth, l'app mobile Tandem Mobi si scollegnerà automaticamente dalla pompa e verrà visualizzato un messaggio di disconnessione. Se viene rilevato un tentativo di violazione o manomissione dell'app mobile Tandem Mobi, l'app

non verrà più aperta e deve essere disinstallata e reinstallata. Errori ripetuti di associazione dell'applicazione mobile con la pompa Tandem Mobi possono anche indicare una possibile minaccia alla sicurezza informatica. Contattare l'assistenza clienti di zona se si sospetta che l'app possa essere stata compromessa da un'interferenza o vulnerabilità informatica.

2.11 Potenziali vantaggi dell'utilizzo del sistema

Benefici clinici

Il sistema Tandem Mobi può offrire i seguenti benefici:

- Migliorare il periodo di tempo in cui il glucosio rimane nell'intervallo target di 3,9 — 10,0 mmol/L
- Contribuire a raggiungere il tempo nell'intervallo raccomandato di 3,9 — 10,0 mmol/L
- Contribuire a ottenere bassi tassi di ipoglicemia
- Migliorare la qualità di vita correlata alla gestione del diabete

Ulteriori caratteristiche

- Il sistema offre una modalità automatizzata di erogazione dell'insulina basale e di quella in boli. L'erogazione può essere personalizzata in base a un massimo di sei profili personali, ciascuno fino a 16 impostazioni temporali per velocità basale, rapporto Insulina:Carboidrati, fattore di correzione e target glicemia. Inoltre, la funzione relativa ala basale temporanea consente di programmare una variazione della basale temporanea per un massimo di 72 ore.
- Il sistema prevede l'opzione di erogazione di un bolo in un'unica erogazione oppure di un'erogazione di una percentuale in un periodo di tempo prolungato, senza navigare in menu differenti. Inoltre, è possibile programmare un bolo in maniera più pratica con la funzione Bolo rapido, utilizzabile senza dover osservare la pompa o l'app mobile Tandem Mobi e programmabile in incrementi di unità di insulina o grammi di carboidrati.

- Il sistema tiene traccia della quantità di insulina attiva proveniente da boli prandiali e di correzione, oppure dall'insulina attiva (IOB, Insulin On Board). Quando si programmano ulteriori boli prandiali o di correzione, la quantità di IOB verrà sottratta dal bolo consigliato se il valore glicemico è inferiore al target impostato nel profilo personale attivo. In questo modo è possibile evitare un accumulo di insulina che potrebbe portare a ipoglicemia (bassi livelli di glicemia).
- È possibile programmare diversi promemoria che chiederanno all'utente di rieseguire il test del valore glicemico dopo l'inserimento di una glicemia bassa o alta, nonché un promemoria di bolo pasto mancato che avviserà nel caso in cui il bolo non sia stato inserito in un determinato periodo di tempo. Se attivati, possono ridurre la probabilità che ci si dimentichi di controllare la glicemia o di inserire il bolo per i pasti.
- L'utente ha la possibilità di visualizzare una vasta gamma di dati direttamente sull'app mobile Tandem Mobi, tra cui l'orario e la

quantità dell'ultimo bolo, l'erogazione di insulina totale per giorno e la sua suddivisione tra basale, bolo prandiale e bolo di correzione.

2.12 Potenziali rischi dell'utilizzo del sistema

Come con qualsiasi dispositivo medico, esistono rischi associati all'utilizzo del sistema. Molti dei rischi sono comuni, in generale, alla terapia con insulina, ma esistono ulteriori rischi associati a un'infusione continua di insulina e un monitoraggio continuo del glucosio. Leggere la guida per l'utente e attenersi alle istruzioni per l'uso sono condizioni essenziali per un utilizzo sicuro del sistema. Consultare il professionista sanitario per conoscere il potenziale impatto di questi rischi.

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

È remota la possibilità che un frammento della cannula del set di infusione resti sotto la cute se la cannula si rompe mentre è inserita. Se si ha la sensazione che una cannula si sia rotta sotto la cute, rivolgersi al professionista sanitario e contattare il supporto clienti di zona.

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

I rischi che potrebbero derivare da un guasto del sistema includono quelli che seguono:

- possibile ipoglicemia (glicemia bassa) derivante da un'erogazione eccessiva di insulina per un difetto hardware o un'anomalia del software;

- iperglicemia (glicemia alta) e chetosi che potrebbe evolvere in chetoacidosi diabetica (DKA), causata da un guasto del sistema che comporta interruzione dell'erogazione di insulina per un difetto dell'hardware, un'anomalia del software o un guasto del set di infusione. La presenza di un metodo di riserva, per l'erogazione dell'insulina, riduce notevolmente il rischio di iperglicemia grave o DKA.

2.13 Collaborazione con il professionista sanitario

Tutto il linguaggio clinico presentato in questa guida per l'utente si basa sul presupposto che l'utente abbia ricevuto una formazione dal professionista sanitario su determinati termini e su come questi siano applicabili alla gestione del diabete. Il professionista sanitario può essere di aiuto nella definizione di linee guida di gestione del diabete che meglio si adattano allo stile di vita e alle esigenze specifiche dell'utente.

Consultare il professionista sanitario prima di utilizzare il sistema, per definire le caratteristiche più adatte per l'utente.

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 glicemia e la durata d'azione dell'insulina. Inoltre, solo il professionista sanitario può stabilire le impostazioni del CGM dell'utente e il modo in cui utilizzare le informazioni sulla tendenza delle letture del sensore, per la gestione del diabete.

2.14 Verifica della corretta funzionalità del sistema

Con la pompa viene fornito un alimentatore (adattatore a corrente alternata (CA) con base di ricarica). Prima di utilizzare la pompa, verificare che avvenga quanto indicato di seguito quando si posiziona la pompa su una base di ricarica collegata con un alimentatore:

- l'utente vede accese le luci di stato della pompa, poste sopra il pulsante della **pompa** o intorno alla base di ricarica
- l'utente percepisce un avviso con vibrazione

- l'utente vede un simbolo di ricarica (fulmine) sulla spia di livello della batteria della pompa, sull'app mobile Tandem Mobi.

⚠ ATTENZIONE

VERIFICARE di poter percepire suoni acustici e vibrazioni della pompa e di vedere l'accensione delle luci di stato della pompa quando la si colloca sulla base di ricarica. 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'utilizzo dalla pompa e contattare l'assistenza clienti di zona.

⚠ ATTENZIONE

Consultare **SEMPRE** il professionista sanitario se si sospetta che l'impostazione di erogazione dell'insulina possa essere cambiato in modo inatteso. Prestare **SEMPRE** attenzione a notifiche, avvisi e allarmi della pompa in quanto potrebbero indicare che altri soggetti stanno cercando di interferire con la pompa. Se si sospetta che altre persone tentano di connettersi con la pompa o di interferire con essa, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare immediatamente l'assistenza clienti di zona.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 3

Informazioni sul sistema Tandem Mobi

3.1 Cosa è incluso nella confezione

La confezione include i seguenti componenti:

- Pompa per insulina Tandem Mobi™
- Base di ricarica Tandem Mobi
- Cavo USB-C della base di ricarica
- Guida dell'utente del sistema Tandem Mobi
- Custodia della pompa Tandem Mobi
- Tasca adesiva Tandem Mobi
- Istruzioni per l'uso della tasca adesiva Tandem Mobi
- Adattatore di alimentazione per corrente alternata (CA)

Se uno di questi articoli dovesse mancare, contattare l'assistenza clienti di zona.

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

La pompa viene fornita con una copertura di protezione nel punto in cui viene normalmente inserita la cartuccia. Questa copertura deve essere rimossa e sostituita con una cartuccia prima di avviare l'erogazione di insulina.

La cartuccia da 2 mL per pompa Tandem Mobi con connettore t:lock™ si compone di un serbatoio e di uno stantuffo per l'erogazione di piccolissime quantità di insulina. Presso Tandem Diabetes Care, Inc. è disponibile una gamma di set di infusione compatibili con il connettore t:lock, che assicura un collegamento stabile tra la cartuccia e il set di infusione. Utilizzare esclusivamente cartucce per Tandem Mobi e set di infusione compatibili con connettori t:lock, prodotti per Tandem Diabetes Care, Inc.

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

- Cavi USB
- Base di ricarica
- Custodia(e)/clip

NOTA

Evitare di utilizzare una custodia con tessuti o materiali delicati che possono deformarsi con la forza.

Riordino dei materiali di consumo

Per ordinare cartucce, set di infusione, forniture o accessori, contattare l'assistenza clienti di zona o il fornitore abituale di prodotti per il diabete.

3.2 Componenti/schema pompa

1. **Luci di stato della pompa:**
si accendono per indicare lo stato della pompa e quando caricarla.
2. **Pulsante della pompa:**
accende/spegne la pompa, programma un Bolo rapido (se abilitato), pospone avvisi e allarmi (se abilitato), attiva le luci di stato della pompa.

⚠ ATTENZIONE

Se il pulsante della **pompa** non risponde correttamente, scollegare il sito di infusione dal corpo e rivolgersi all'assistenza clienti di zona.

3. **Connettore t:lock:** collega il tubo della cartuccia al catetere del set di infusione.
4. **Catetere cartuccia:** catetere collegato alla cartuccia.



3.3 Colori delle luci di stato della pompa

La tabella che segue descrive cosa indica il colore della luce di stato della pompa.

Definizioni del colore

Colore	Definizione
	Il verde indica: l'erogazione di insulina basale (velocità temporanea o standard) o la conferma di un'azione dall'app mobile Tandem Mobi.
	Il blu indica: l'erogazione di un bolo o il riempimento del catetere durante il caricamento della cartuccia.
	Il bianco indica: che la pompa è in carica o che l'erogazione di insulina è stata interrotta manualmente.
	Il giallo indica: un avviso o un promemoria.
	Il rosso indica: un allarme o un guasto e che tutta l'erogazione di insulina è stata interrotta.

3.4 Modalità delle luci di stato della pompa

Le modalità nella tabella che segue vengono visualizzate automaticamente in presenza di un avviso, un allarme o un guasto o quando l'erogazione di insulina è stata interrotta manualmente. Queste modalità possono essere visualizzate anche quando si controlla lo stato della pompa tramite la pressione e il rilascio del pulsante della pompa.

Definizione della modalità di lampeggiamento

Modalità	Definizione
Entrambe le luci lampeggiano tre volte con una luce bianca 	Tutte le erogazioni di insulina sono state interrotte manualmente.
Entrambe le luci lampeggiano una volta con una luce gialla 	Viene visualizzato un promemoria della pompa sull'app mobile Tandem Mobi.
Entrambe le luci lampeggiano due volte con una luce gialla 	Viene visualizzato un avviso della pompa o del CGM sull'app mobile Tandem Mobi. Controllare l'app mobile Tandem Mobi.
Entrambe le luci lampeggiano tre volte in rosso 	L'erogazione di insulina è stata interrotta. Guasto o allarme della pompa Controllare l'app mobile Tandem Mobi.

⚠ AVVERTENZA

Testare il livello di glicemia se non si è in grado di controllare l'app mobile Tandem Mobi per la visualizzazione di messaggi di avviso, allarme o guasto.

Le modalità nella tabella che segue vengono visualizzate quando si avvia l'erogazione di insulina o quando si controlla lo stato della pompa con la pressione e il rilascio del pulsante della pompa.

Definizione modalità luce fissa e lampeggiante

Modalità	Definizione
Le luci si alternano e lampeggiano in verde 	Erogazione velocità basale
Una luce è accesa in verde fisso e l'altra luce lampeggia in verde 	Erogazione basale temporanea

Modalità	Definizione
Le luci si alternano e lampeggiano in blu 	Erogazione del bolo
Una luce è accesa in blu fisso e l'altra luce lampeggia in blu 	Erogazione bolo esteso

3.5 Controllo stato

Sopra il pulsante della **pompa**, sono presenti due luci: sono le luci dello stato della pompa. Per controllare lo stato della pompa, premere e rilasciare una volta il pulsante della **pompa**. Le luci dello stato della pompa si accendono nei colori e nelle modalità elencate in [Sezione 3.3 Colori delle luci di stato della pompa](#).

3.6 Caricamento della pompa

La pompa è alimentata da una batteria ricaricabile interna ai polimeri di litio. Una carica completa dura in genere tra i 3 e i 5 giorni, a seconda dell'uso. Tener presente che la durata della batteria per una singola carica può variare notevolmente a seconda dell'utilizzo individuale, tra cui l'insulina erogata, l'uso dell'app mobile Tandem Mobi e la frequenza di promemoria, avvisi e allarmi.

Quando si riceve la pompa, sarà necessario caricarla prima di poterla utilizzare. Per caricare la batteria, posizionare la pompa sulla base di

ricarica, all'interno della linea di contorno relativa alla pompa. Accertarsi che la pompa sia collocata nell'alloggiamento di carica indicato. Il connettore t:lock™ sulla pompa deve allinearsi al contorno del connettore t:lock sulla parte superiore della base di ricarica. Se la pompa non viene posizionata correttamente, non verrà caricata.

Quando la pompa viene inizialmente posizionata, la base di ricarica si accenderà per circa 30 secondi a indicare la carica in corso, per poi ridurre la sua intensità.



Caricare la pompa fino a quando le due luci di stato della pompa, sopra il pulsante della **pompa**, saranno accese in bianco fisso. La carica iniziale può impiegare fino a 2 ore.



Le luci di stato della pompa indicano anche il livello di carica. Durante la ricarica, le luci di stato della pompa mostreranno una luce lampeggiante se il livello di carica è inferiore al 50%.



Quando il livello di carica è superiore al 50%, le luci di stato della pompa saranno accese una in bianco fisso e l'altra in bianco lampeggiante fino a carica completa. Queste luci resteranno accese fino alla carica completa.



Se il livello di carica è estremamente basso, la luce di stato della pompa sarà rossa lampeggiante o potrebbe non accendersi.



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

Se si sceglie di scollegarsi dalla pompa durante la ricarica, verificare con il professionista sanitario le linee guida specifiche. A seconda del tempo della disconnessione, potrebbe essere necessario sostituire l'insulina basale e/o i boli di insulina mancati. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e nuovamente quando ci si ricollega.

Con la pompa vengono forniti in dotazione gli accessori per la ricarica utilizzando prese a muro. Per ricaricare la pompa, utilizzare esclusivamente gli accessori forniti. Nel caso in cui si smarrisce uno degli accessori o si necessiti della sua sostituzione, contattare l'assistenza clienti di zona.

▲ AVVERTENZA

NON collocare oggetti metallici sulla base di ricarica.

Per caricare la pompa da una presa di alimentazione per corrente alternata (CA):

1. Inserire il cavo USB fornito nell'adattatore di alimentazione per corrente alternata (CA).
2. Inserire l'adattatore di alimentazione a corrente alternata (CA) in una presa di alimentazione a corrente alternata collegata a terra.
3. Inserire l'altra estremità del cavo nella porta USB-C sulla base di ricarica.
4. Rimuovere qualsiasi accessorio dalla pompa prima di collocarla sulla base di ricarica in quanto potrebbe interferire con la ricarica.
5. Posizionare la pompa sulla base di ricarica.
6. Accertarsi che le luci di stato della pompa siano accese e che la base di ricarica sia illuminata.

NOTA

Quando la pompa viene inizialmente posizionata, la base di ricarica si accenderà per circa 30 secondi a indicare la carica in corso, per poi ridurre la sua intensità.

NOTA

Una volta raggiunta la carica completa, le luci di stato si spengono.

ATTENZIONE

VERIFICARE la possibilità di avvertire le vibrazioni della pompa e vederne le luci di stato lampeggiare sopra il pulsante della **pompa**, durante il caricamento della stessa sulla base di ricarica. 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'utilizzo dalla pompa Tandem Mobi e contattare l'assistenza clienti di zona.

Suggerimenti 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 una certa frequenza.

NOTA

Se la batteria è completamente scarica, le luci di stato della pompa potrebbero non accendersi immediatamente quando viene posizionata su una base di ricarica.

3.7 Accensione della pompa

Posizionare la pompa sulla base di ricarica, quindi premere e tenere premuto il pulsante della **pompa** per 5 secondi. La pompa emetterà quattro segnali acustici quando accesa e pronta per l'uso.

3.8 Spegnimento della pompa

Per spegnere completamente la pompa, posizionare la pompa sulla base di ricarica, quindi premere il pulsante della **pompa** per 20 secondi. La pompa emetterà tre segnali acustici prima di spegnersi.

3.9 Aggiornamento del software della pompa

Per avvertenze e precauzioni associate all'aggiornamento del software della pompa, consultare la [Sezione 2.5 Avvertenze Mobile](#)

[Tandem Device Updater](#) e la [Sezione 2.7 Precauzioni dell'app mobile Tandem Mobi](#).

Le pompe idonee con un aggiornamento disponibile possono aggiornarsi da remoto con Tandem Device Updater per dispositivi mobili, permettendo l'accesso a nuove funzionalità del software. Quando è disponibile un aggiornamento, l'utente verrà informato con una e-mail da Tandem e attraverso una notifica push sull'app mobile Tandem Mobi.

Prima di iniziare, accertarsi di soddisfare le seguenti condizioni:

- Aver eseguito l'accesso all'account Tandem sull'app mobile Tandem Mobi
- Batteria della pompa carica almeno al 30%
- Batteria dello smartphone carica almeno al 50%
- Smartphone collegato a Internet
- Smartphone con spazio di archiviazione di almeno 4 MB

- Cartuccia di ricambio nel caso in cui debba essere sostituita
- Cancellazione di tutti gli avvisi e gli allarmi

Attenersi a questa procedura nell'app mobile Tandem Mobi per aggiornare il software della pompa:

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Pompa**.
3. Toccare **Aggiornamento software della pompa**.
4. Se non è stata completata una formazione specifica, toccare **Vai su Tandem Source**. In caso contrario, si passerà automaticamente al passaggio 5.

Sullo smartphone viene aperta una nuova finestra Internet che visualizza la piattaforma Tandem Source. Completare tutti i passaggi richiesti sulla piattaforma Tandem Source per procedere.

5. Riprendere sull'app mobile Tandem Mobi e toccare **Download**. L'app mobile Tandem Mobi inizierà a scaricare l'aggiornamento software della pompa.
6. Toccare **Avanti**.
7. Completare le voci nella lista di controllo delle Informazioni importanti sulla sicurezza. Toccare il pulsante di opzione accanto a ciascuna dichiarazione per selezionare tutte le voci.
8. Toccare **Avanti**.
9. Interrompere tutta l'erogazione di insulina. Toccare **Azioni** dalla barra di *Navigazione*. Quindi, toccare **Arresta insulina** ■, e poi **Sì**.
10. Scollegare il sito di infusione dal corpo.
11. Tornare alla procedura di aggiornamento del software della pompa. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.

12. L'app mobile Tandem Mobi tornerà alla schermata *Aggiornamento software*. Toccare **Avanti**.

13. Toccare **pompa**.

14. Toccare **Installa e Riavvia**. Viene avviata la procedura di aggiornamento del software della pompa.

15. Una volta eseguito correttamente l'aggiornamento, toccare **Ignora**.

La pompa dovrà eseguire il reset della cartuccia prima di poter riprendere l'erogazione di insulina. Toccare **Carica cartuccia** per farlo immediatamente, oppure toccare **Vai alla Dashboard** per farlo successivamente.

- Consultare il [Capitolo 7 Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia](#) per la procedura richiesta.
- Una volta eseguito il reset della cartuccia, è possibile riprendere l'erogazione di insulina. Per ulteriori informazioni, consultare la [Sezione 9.3 Ripresa dell'erogazione di insulina](#).

Se all'inizio del processo di aggiornamento, si aveva una sessione attiva del sensore CGM, sarà necessario riprendere la sessione corrente del CGM. Per ulteriori informazioni, consultare il [Capitolo 22](#) [Avvio o arresto di una sessione del sensore CGM](#).

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 4

Informazioni sull'app mobile Tandem Mobi

4.1 Spiegazione delle icone

Sull'app mobile Tandem Mobi™ potrebbero essere visualizzate le seguenti icone:

Definizioni delle icone dell'app mobile Tandem Mobi

Simbolo	Definizione
	Livello di carica residua della batteria della pompa.
	È attivo un promemoria, un avviso, un errore o un allarme del sistema.
	Tutte le erogazioni di insulina sono state interrotte.
	È in fase di erogazione un bolo: visualizza la data e l'ora in cui è stato erogato il bolo più recente.
	L'insulina basale è programmata e viene erogata.
	La tecnologia Control-IQ+ sta aumentando l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ+ sta riducendo l'erogazione di insulina basale.
	L'erogazione di insulina basale viene interrotta ed è attiva una velocità basale di 0 unità/ora.

Simbolo	Definizione
	Quantità di insulina residua nella cartuccia.
	È attiva una velocità basale temporanea.
	È attiva una velocità basale temporanea di 0 unità/ora.
	La tecnologia Control-IQ+ sta erogando un bolo di correzione automatico (o un bolo automatico).
	La tecnologia Control-IQ+ è attiva ma non sta effettivamente aumentando o riducendo l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ+ sta aumentando l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ+ sta riducendo l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ+ ha interrotto l'erogazione di insulina basale.

Definizioni delle icone dell'app mobile Tandem Mobi (continua)

Simbolo	Definizione
	Visualizza le informazioni correnti del Profilo personale.
	Visualizza data e ora di avvio della sessione corrente del sensore CGM.
	La sessione del sensore CGM è attiva e il CGM sta comunicando con la pompa: visualizza lo stato della batteria del CGM.
	La sessione del sensore CGM è attiva ma il CGM e la pompa sono fuori intervallo di comunicazione.
	Sensore CGM guasto.
	È necessaria la calibrazione.
	È necessaria una calibrazione aggiuntiva di avvio.
	Connessione Bluetooth persa tra la pompa e lo smartphone.
	Avvio del sensore CGM Dexcom G6 0 — 30 minuti.
	Avvio del sensore CGM Dexcom G6 61 — 90 minuti.

Simbolo	Definizione
	Visualizza data e ora della calibrazione più recente.
	Lettura del sensore sconosciuta.
	La sessione del sensore CGM è attiva ma il CGM non sta comunicando con la pompa.
	Errore trasmettitore.
	La sessione del sensore CGM è terminata.
	È necessaria la calibrazione all'avvio (2 valori glicemici).
	Errore di calibrazione: attendere 15 minuti.
	Tecnologia Control-IQ+ disabilitata o inattiva per disconnessione tra pompa e smartphone.
	Avvio del sensore CGM Dexcom G6 31 — 60 minuti.
	Avvio del sensore CGM Dexcom G6 91 — 119 minuti.

Definizioni delle icone dell'app mobile Tandem Mobi (continua)

Simbolo	Definizione
	Avvio del sensore CGM Dexcom G7 0 — 7 minuti rimanenti.
	Avvio del sensore CGM Dexcom G7 16 — 23 minuti rimanenti.
	L'Attività Sonno è attiva.
	L'impostazione associata è disattivata.
	Interrompe l'erogazione di insulina, la sessione del sensore o l'attività.
	È stato modificato l'orario in avanti.

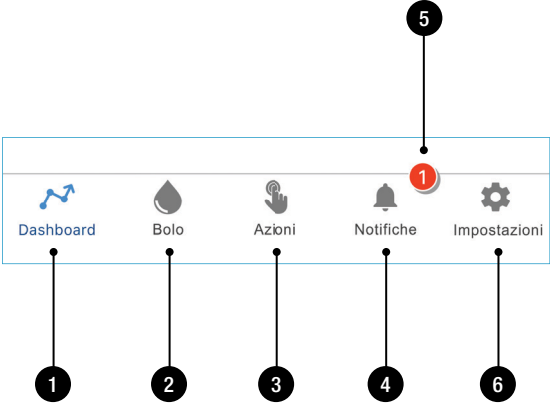
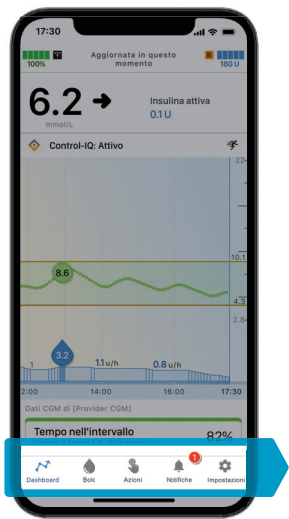
Simbolo	Definizione
	Avvio del sensore CGM Dexcom G7 8 — 15 minuti rimanenti.
	Avvio del sensore CGM Dexcom G7 24 — 30 minuti rimanenti.
	L'attività Esercizio è attiva.
	L'impostazione associata è attiva.
	Avvia l'erogazione di insulina, la sessione del sensore o l'attività.
	È stato modificato l'orario indietro.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

4.2 Barra di Navigazione

La barra di *Navigazione* compare in basso sull'app mobile Tandem Mobi. Quella che segue è una sintesi della visualizzazione di ogni voce del menu.

1. **Dashboard:** barra di stato della pompa, lettura corrente del glucosio, stato dell'insulina attiva, grafico CGM, informazioni sul tempo nell'intervallo e stato corrente.
2. **Bolo:** per programmare ed erogare un bolo.
3. **Azioni:** per interrompere e riprendere l'erogazione di insulina, avviare e interrompere le attività, caricare e sostituire una cartuccia.
4. **Notifiche:** elenca tutte le notifiche recenti dal sistema.
5. **Badge notifiche:** visualizza il numero di notifiche attive e non lette sulla barra di *Navigazione*.
6. **Impostazioni:** per regolare le impostazioni di pompa, CGM, avvisi e allarmi e app mobile Tandem Mobi.

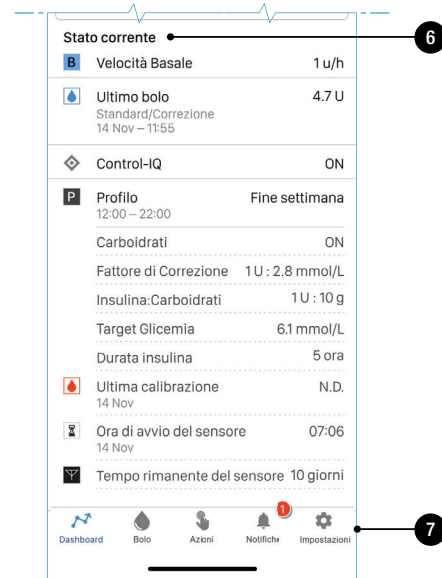
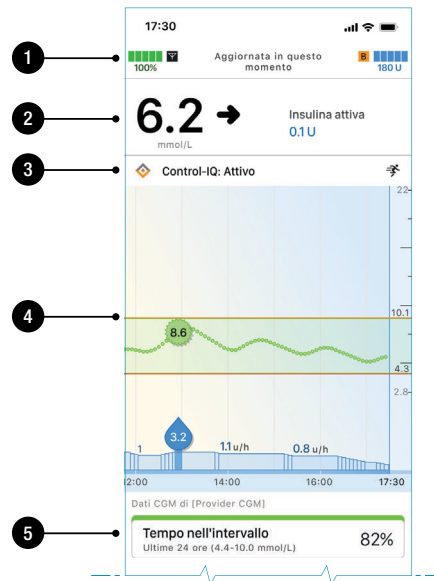
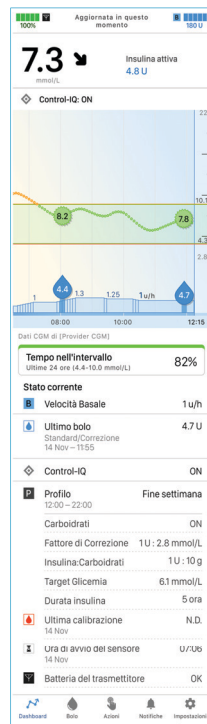


4.3 Schermata Dashboard

È possibile accedere alla schermata *Dashboard* dalla barra di *Navigazione*.

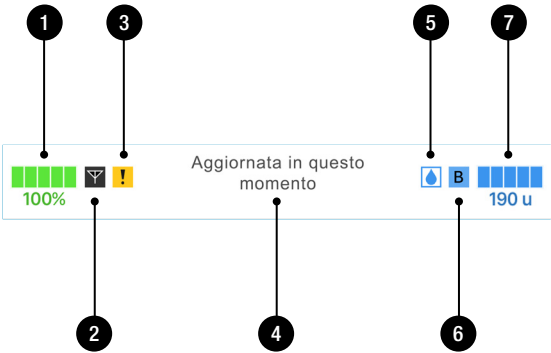
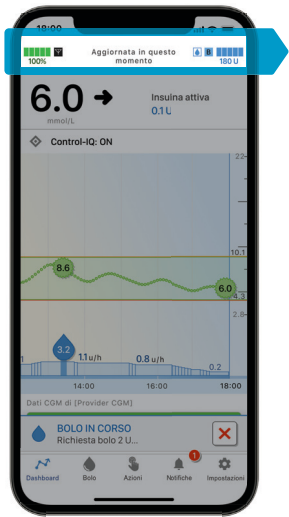
1. **Barra di stato della pompa:** visualizza le icone che indicano lo stato del livello della batteria, della quantità di insulina, dell'erogazione di insulina, dei tempi di aggiornamento dei dati, della connessione CGM, degli avvisi, degli allarmi e dei promemoria.
2. **Barra Glucosio e insulina attiva:** visualizza il glucosio rilevato dal sensore più recente riferito agli ultimi 5 minuti, la freccia di tendenza CGM e le informazioni sull'insulina attiva.
3. **Barra attività:** visualizza le icone di Sonno o Esercizio e lo stato della tecnologia Control-IQ+, oltre a indicare quando l'erogazione di insulina è stata interrotta.
4. **Grafico:** visualizza le letture di CGM, il valore stimato di glucosio, le soglie glicemiche, gli eventi glicemici, gli eventi legati al bolo e gli eventi basali.
5. **Riquadro tempo nell'intervallo:** visualizza la durata corrente e la percentuale di tempo entro le soglie CGM raccomandate.
6. **Stato corrente:** visualizza le informazioni del tempo nell'intervallo, la velocità basale corrente, le informazioni sul bolo, lo stato della tecnologia Control-IQ+, le impostazioni attive del profilo personale e le impostazioni del CGM.
7. **Barra di Navigazione:** fornisce l'accesso ad altre schermate all'interno dell'app mobile Tandem Mobi.

Vista estesa che mostra la schermata
Dashboard completa



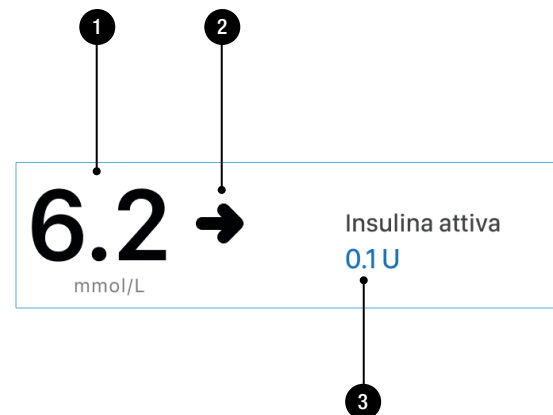
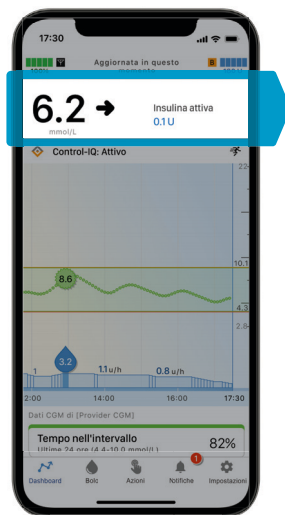
4.4 Schermata Dashboard: barra di stato della pompa

1. **Livello della batteria:** visualizza in verde il livello residuo di alimentazione della batteria della pompa. Durante la ricarica, verrà visualizzata l'icona di ricarica (fulmine). La spia di livello della batteria della pompa, sulla schermata *Dashboard* dell'app mobile Tandem Mobi aumenterà o diminuirà del 5% alla volta (ad esempio, l'utente vedrà 100%, 95%, 90%, 85%). Quando il livello di carica è inferiore al 5%, inizierà a diminuire dell'1% alla volta (ad esempio, l'utente vedrà 4%, 3%, 2%, 1%).
2. **Antenna CGM:** indica lo stato di comunicazione tra pompa e CGM.
3. **Icona avviso:** indica che è attivo un promemoria, un avviso o un allarme.
4. **Aggiornamento dati:** visualizza il tempo dall'ultima sincronizzazione tra pompa e app mobile Tandem Mobi.
5. **Icona bolo attivo:** indica l'erogazione di un bolo in corso.
6. **Stato:** visualizza le impostazioni correnti della pompa e lo stato di erogazione dell'insulina.
7. **Livello di insulina:** visualizza in blu il livello di insulina rimanente nella pompa. I livelli di insulina si riducono in incrementi di 5 unità. Quando il livello di insulina raggiunge 40 unità, gli incrementi si ridurranno di 1 unità alla volta. Quando il livello di insulina raggiunge 1 unità, il livello di insulina visualizzerà BASSO in rosso.



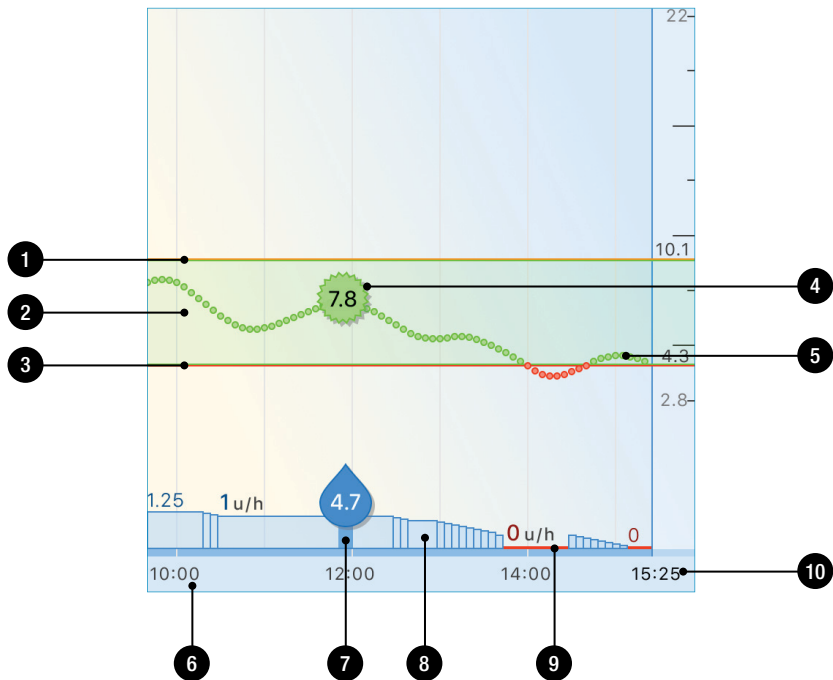
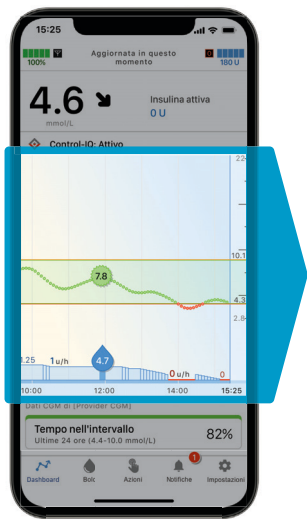
4.5 Schermata Dashboard: barra Glucosio e Insulina attiva

1. **Lettura più recente del sensore** riferita agli ultimi 5 minuti.
2. **Freccia di tendenza:** indica la direzione e la velocità di cambiamento.
3. **Insulina attiva:** quantità e tempo rimanenti di insulina attiva.



4.6 Schermata Dashboard: grafico

1. **Soglia di glucosio alto:** il limite superiore dell'intervallo target glicemico, indicato sul grafico *Dashboard* con una linea arancione.
2. **Intervallo target del glucosio:** area verde sul grafico *Dashboard* che mostra l'intervallo target glicemico.
3. **Soglia di glucosio basso:** il limite inferiore dell'intervallo target del glucosio, indicato sul grafico *Dashboard* con una linea rossa.
4. **Inserimento glicemia attiva:** cerchi grandi con un numero al centro indicano un valore glicemico inserito manualmente nell'app mobile Tandem Mobi.
5. **Diagramma delle letture più recenti del glucosio rilevato dal sensore:** ogni "punto" sul grafico è una lettura del glucosio rilevato dal sensore, segnalata ogni 5 minuti.
6. **Divisore asse X:** visualizza l'ora.
7. **Icona erogazione bolo:** viene visualizzata al completamento dell'erogazione del bolo.
8. **Barra velocità basale di erogazione:** indica un periodo di tempo alla velocità in cui viene erogata l'insulina.
9. **Barra di sospensione dell'insulina:** indica un periodo di tempo in cui viene erogata l'insulina a 0 unità/ora.
10. **Orario:** visualizza l'ora corrente.



4.7 Schermata Dashboard: stato corrente

1. **Velocità basale:** visualizza la velocità basale corrente di erogazione dell'insulina in unità/ora. Se è attiva una basale temporanea, questa riga cambia per visualizzare la basale temporanea corrente in unità/ora.
2. **Stato bolo:** visualizza quantità, data e ora dell'ultimo volo o lo stato di un bolo in corso.
3. **Stato Control-IQ:** visualizza lo stato della tecnologia Control-IQ+.
4. **Carboidrati:** indica se la funzione Carboidrati è attiva o spenta nel Profilo personale attivo.
5. **Fattore di correzione:** visualizza il fattore di correzione corrente, utilizzato per calcolare un bolo.
6. **Rapporto Insulina:Carboidrati:** visualizza il rapporto corrente insulina-carboidrati, utilizzato per calcolare un bolo.
7. **Target glicemia:** visualizza il target glicemia corrente, utilizzato per calcolare un bolo.
8. **Durata insulina:** visualizza l'impostazione della durata corrente dell'insulina, utilizzata per calcolare l'insulina attiva.
9. **Ultima calibrazione CGM:** visualizza data e ora dell'ultima calibrazione CGM.
10. **Ora di avvio del sensore:** visualizza data e ora dell'ultimo avvio del sensore CGM.
11. **Tempo rimanente del sensore (solo Dexcom G7):** visualizza il tempo residuo nella sessione corrente del sensore CGM.

Se si sta utilizzando un CGM Dexcom G6, questa area visualizzerà **Batteria del trasmettitore** e mostrerà lo stato della batteria del trasmettitore CGM.



Stato corrente		
1	B Velocità Basale	1 u/h
2	 Bolo in corso Control-IQ	0.8 U
3	 Control-IQ	Attivo
P Profilo Fine settimana		
12:00 – 22:00		
	Carboidrati	ON 4
	Fattore di Correzione	1 U : 2.8 mmol/L 5
	Insulina:Carboidrati	1 U : 10 g 6
	Target Glicemia	6.1 mmol/L 7
	Durata insulina	5 ora 8
9	 Ultima calibrazione	N.D.
	14 Nov	
10	 Ora di avvio del sensore	07:06
	14 Nov	
11	 Batteria del trasmettitore	10 giorni

4.8 Schermata Bolo

È possibile accedere alla schermata *Bolo* dalla barra di *Navigazione*. La schermata Bolo utilizzerà i grammi di carboidrati per calcolare un bolo quale impostazione predefinita. È possibile modificare questa impostazione nel proprio profilo personale per utilizzare invece unità di insulina. La schermata nella pagina seguente utilizza grammi di carboidrati a titolo di esempio. È necessario utilizzare la funzione di sicurezza dello smartphone prima di accedere a una di queste funzioni sulla schermata.

1. **Annulla:** consente di tornare alla schermata *Dashboard*.
2. **Avanti:** consente di passare alla fase successiva.
3. **Unità:** visualizza il calcolo delle unità totali. Toccare per inserire una richiesta di bolo o modificare un bolo calcolato (sovrascrizione manuale).

4. **Carboidrati:** immettere i grammi di carboidrati. È possibile visualizzare le unità di insulina in base alle impostazioni del Profilo personale. Per ulteriori informazioni, consultare la [Sezione 6.5 Creazione di un Nuovo profilo personale](#).

5. **Glicemia:** immettere il livello di glucosio rilevato dal sensore o da capillare. Questo valore viene popolato automaticamente se ciascuna delle seguenti condizioni seguenti è vera:

- La tecnologia Control-IQ+ è attiva e disponibile
- È attiva una sessione CGM
- È presente un valore CGM
- È disponibile una freccia di tendenza sulla schermata *Dashboard*

🚩 NOTA

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

Si può scegliere di utilizzare questo valore o inserirne un altro ottenuto con un metodo di test alternativo.

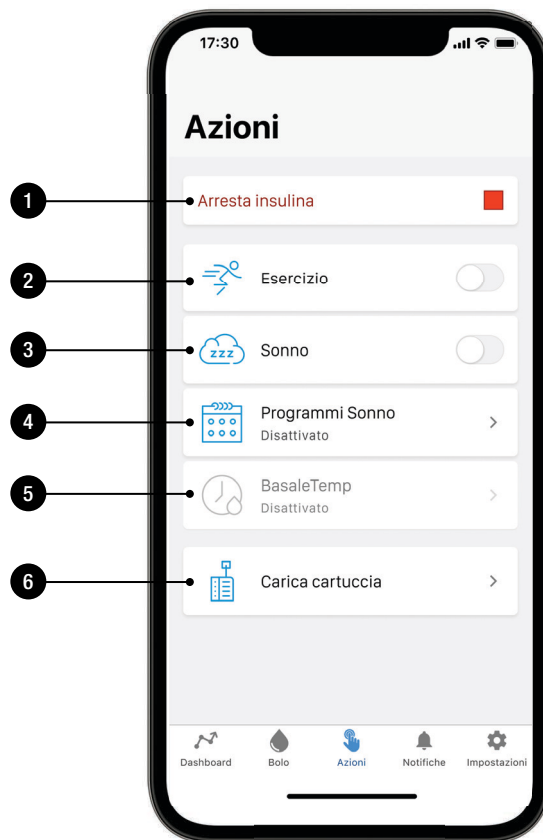
6. **Calcolo erogazione:** visualizza il modo in cui è stata calcolata la dose di insulina con le impostazioni correnti.



4.9 Schermata Azioni

È possibile accedere alla schermata *Azioni* dalla barra di *Navigazione*. La schermata Azioni permette all'utente di controllare alcuni aspetti della pompa. È necessario utilizzare la funzione di sicurezza dello smartphone prima di accedere a una di queste funzioni sulla schermata.

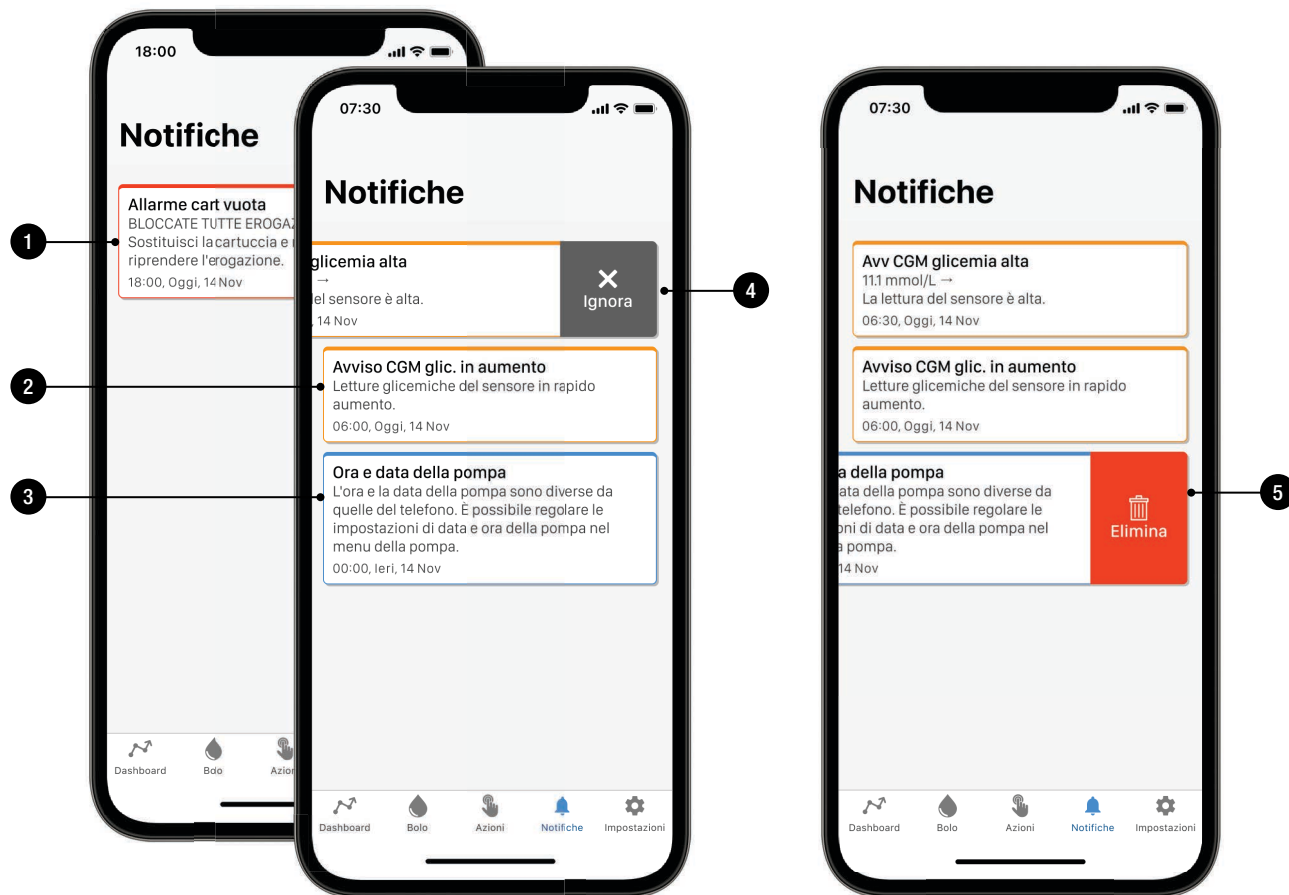
1. **Erogazione di insulina:** per avviare, interrompere e riprendere l'erogazione di insulina.
Se l'erogazione di insulina viene interrotta, verrà visualizzato Riprendi insulina.
2. **Esercizio:** se la tecnologia Control-IQ+ è abilitata, avvia o interrompe l'attività Esercizio.
3. **Sonno:** se la tecnologia Control-IQ+ è abilitata, avvia o interrompe l'attività Sonno.
4. **Programmi Sonno:** se la tecnologia Control-IQ+ è abilitata, programmare Sonno per l'avvio e l'arresto a orari programmati.
5. **Basale temp:** per programmare una velocità basale temporanea.
6. **Carica cartuccia:** per Sostituisci cartuccia, Riempi catetere, Riempi cannula e Promemoria sito.



4.10 Schermata Notifiche

La schermata *Notifiche* informa l'utente quando le informazioni relative alla pompa o al CGM richiedono attenzione. Il colore di contorno della notifica indica l'importanza dell'informazione:

1. **Contorno rosso:** si è verificato un guasto sulla pompa e l'erogazione di insulina è stata interrotta.
2. **Contorno giallo:** avviso pompa o CGM. È stato notificato un avviso sulla pompa.
3. **Contorno blu:** indica un promemoria o un messaggio informativo. Questo non incide sulla terapia con insulina.
4. **Ignora:** viene visualizzato se l'utente scorre una notifica di avviso (contorno giallo) con il dito verso sinistra. Toccare questa icona per ignorare l'avviso.
5. **Elimina:** viene visualizzato se l'utente scorre un promemoria o una notifica di avviso (contorno blu) con il dito verso sinistra. Toccare questa icona per eliminare il promemoria o il messaggio informativo.



4.11 Schermata impostazioni

La schermata *Impostazioni* consente di modificare le impostazioni relative a pompa, CGM, avvisi e segnali acustici, nonché all'app mobile Tandem Mobi stessa. È necessario utilizzare la funzione di sicurezza dello smartphone prima di accedere a una di queste funzioni sul menu *Pompa*.

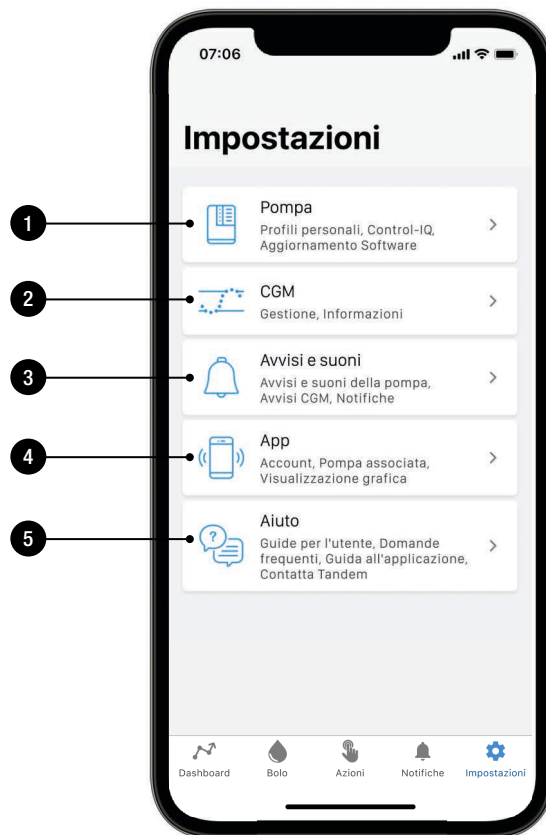
1. **Pompa:** per programmare i profili personali, attivare o disattivare la tecnologia Control-IQ+, programmare il bolo rapido, programmare i limiti di erogazione, impostare ora e data della pompa, visualizzare le informazioni sulla pompa e gli aggiornamenti disponibili del software della pompa stessa.
2. **CGM:** per gestire le azioni CGM e visualizzare le informazioni CGM.
3. **Avvisi e suoni:** per configurare le impostazioni di avvisi pompa, promemoria pompa, segnali acustici pompa, avvisi CGM e impostazioni di notifica dell'app.

4. **App:** per modificare le impostazioni di visualizzazione dei grafici e visualizzare le informazioni dell'account, le informazioni della pompa associata, il controllo dati, la cronologia della pompa e del CGM e le informazioni aggiuntive su Tandem e politiche aziendali.

NOTA

L'impostazione o la modifica dei valori di visualizzazione dei grafici non cambiano le impostazioni nella pompa stessa. Per ulteriori informazioni, consultare il [Capitolo 21 Impostazione degli avvisi CGM](#).

5. **Aiuto:** per visualizzare i link alla guida per l'utente, leggere le domande frequenti, accedere alla guida dell'app e visualizzare le informazioni di contatto.



4.12 Schermata Pompa

1. **Profili personali:** per personalizzare le impostazioni che definiscono l'erogazione basale e del bolo entro specifici segmenti temporali.
2. **Control-IQ:** per attivare/disattivare la tecnologia Control-IQ+ e immettere i valori richiesti.
3. **Impostazioni del bolo rapido:** per attivare/disattivare e configurare la funzione di Bolo rapido.
4. **Limiti di erogazione:** per configurare le impostazioni Bolo max e Limite velocità basale per la pompa.
5. **Ora e data della pompa:** per impostare ora e data della pompa.
6. **Informazioni pompa:** visualizza numero di serie, software, modello e numero di identificazione pezzo.
7. **Aggiornamento software pompa:** aprire la schermata Aggiornamento software per aggiornare la pompa

Tandem Mobi con l'ultima versione del software. Vedere la [Sezione 3.9 Aggiornamento del software della pompa](#) per istruzioni sull'aggiornamento del software.

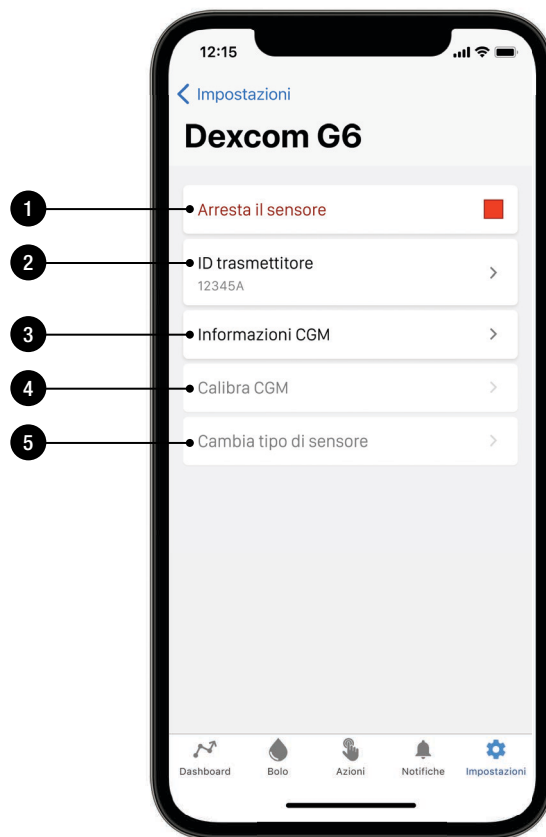
NOTA

Accedere a source.tandemdiabetes.com per controllare l'ultima versione del software della pompa e verificare se è disponibile un aggiornamento.



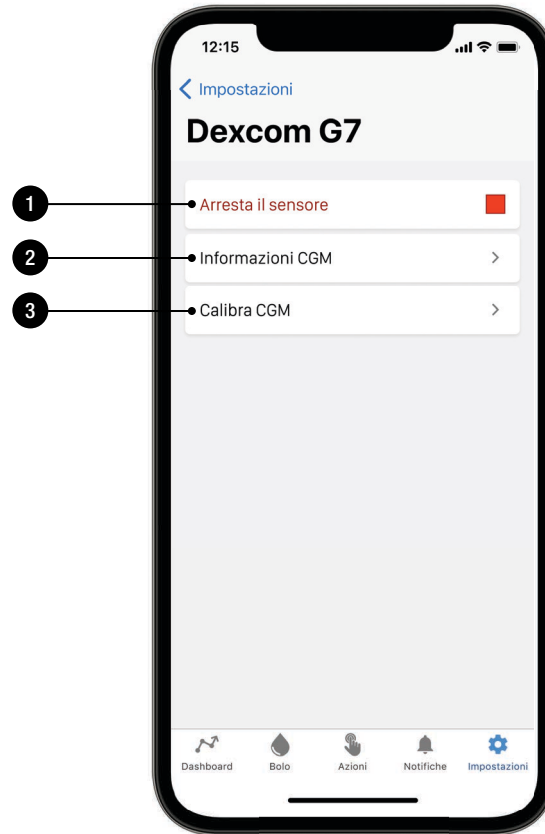
4.13 Schermata Dexcom G6

1. **Avvia sensore G6:** per avviare o arrestare una sessione del sensore CGM. Se un sensore è attivo verrà visualizzato **Arresta il sensore G6**.
2. **ID trasmettitore:** per immettere l'ID del trasmettitore.
3. **Informazioni CGM:** per visualizzare le informazioni CGM.
4. **Calibra CGM:** per immettere un valore glicemico di calibrazione. Attivo solo quando la sessione del sensore è attiva.
5. **Cambia tipo di sensore:** per tornare alla schermata *Seleziona sensore* per avviare una nuova sessione del sensore con un diverso tipo di sensore.



4.14 Schermata Dexcom G7

1. **Avvia sensore G7:** per avviare o arrestare una sessione del sensore CGM. Se un sensore è attivo verrà visualizzato **Arresta il sensore G7**.
2. **Informazioni CGM:** per visualizzare le informazioni CGM.
3. **Calibra CGM:** per immettere un valore glicemico di calibrazione. Attivo solo quando la sessione del sensore è attiva.



4.15 Schermata Control-IQ

1. **Control-IQ:** per attivare o disattivare la tecnologia Control-IQ+.
2. **Unità:** impostare l'unità di peso. Selezionare libbre o chilogrammi.
3. **Peso:** visualizza il peso attuale dell'utente. Questo valore viene inserito manualmente con la tastiera numerica su schermo.

■ NOTA

Il peso deve essere rappresentativo del peso dell'utente quando attiva la tecnologia Control-IQ+. Il peso può essere aggiornato quando si fa una visita dal professionista sanitario. Il valore minimo per il peso è di 9 chilogrammi (20 libbre). Il valore massimo per il peso è di 200 chilogrammi (440 libbre).

4. **Insulina Tot giornaliera:** visualizza il valore corrente dell'insulina totale giornaliera in unità. Questo valore viene inserito manualmente con la tastiera numerica su schermo.

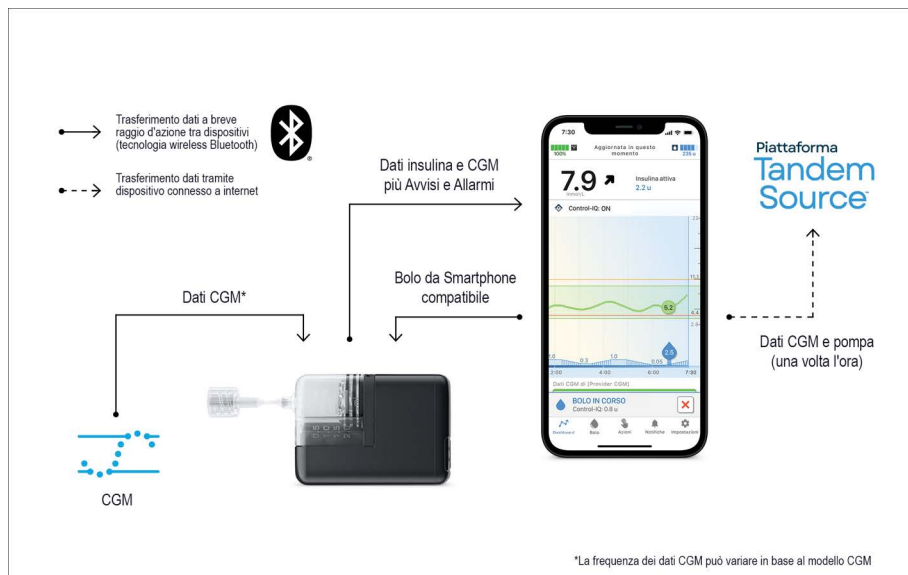
■ NOTA

Se non si conosce la propria insulina totale giornaliera (TDI), rivolgersi al professionista sanitario per ottenere questo valore. Il valore minimo della TDI è 5 unità. Il valore massimo della TDI è 200 unità.



4.16 Connessione tra l'app mobile Tandem Mobi e la pompa per insulina Tandem Mobi

L'app mobile Tandem Mobi consente all'utente di programmare le impostazioni sulla pompa di insulina Tandem Mobi una volta eseguita l'associazione tra pompa e smartphone. Per maggiori informazioni sulla procedura di associazione, consultare la sezione [Sezione 5.3 Associazione dell'app mobile Tandem Mobi con la pompa](#). Quello che segue è uno schema che spiega il rapporto tra l'app mobile Tandem Mobi e la pompa.



NOTA

La pompa accetta esclusivamente comunicazioni da un dispositivo collegato conosciuto, come un CGM o uno smartphone personale. È necessario associare ogni dispositivo alla pompa. Le comunicazioni wireless della pompa sono protette da crittografia e autenticazione.

4.17 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth

La tecnologia Bluetooth Low Energy è un tipo di comunicazione wireless utilizzata per i telefoni cellulari e molti altri dispositivi. La pompa Tandem Mobi e lo smartphone utilizzano la comunicazione della tecnologia wireless Bluetooth per effettuare l'associazione in modalità wireless con altri dispositivi. Questo consente alla pompa e ai dispositivi associati di comunicare in modo sicuro e solo tra loro.

4.18 Disconnessione tra pompa e smartphone

In mancanza di una qualsiasi connessione tra pompa e smartphone, indicata nello schema in [Sezione 4.16 Connessione tra l'app mobile Tandem Mobi e la pompa per insulina Tandem Mobi](#), alcune informazioni potrebbero non venire più visualizzate sull'app mobile Tandem Mobi, inclusi livello batteria della pompa, livello di insulina, Insulina attiva (IOB), cronologia della pompa e valore stimato del glucosio.

Se la pompa e lo smartphone si scollegano durante il caricamento della cartuccia o il riempimento del catetere, l'erogazione dell'insulina verrà interrotta fino al completamento di queste fasi. Consultare la [Sezione 7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia](#) e la [Sezione 7.4 Riempimento del catetere](#).

Anche la schermata *Bolo* è inaccessibile durante la disconnessione; tuttavia, se attivato in precedenza, il pulsante della **pompa**, posizionato sulla pompa, può ancora essere utilizzato per erogare un Bolo rapido. Consultare la [Sezione 8.9 Bolo rapido](#) su come configurare ed erogare un Bolo rapido.

Toccando **Bolo** sulla barra di *Navigazione* viene generato un avviso *Bolo non disponibile*, come mostrato nell'esempio che segue.



Consultare il proprio professionista sanitario per definire un piano alternativo di erogazione del Bolo, nel caso in cui lo smartphone non sia disponibile e la funzione Bolo rapido non sia attivata.

Quando lo smartphone e la pompa non comunicano, verrà visualizzato un messaggio di notifica *Connessione con la pompa persa*, in alto sulla schermata *Dashboard* dell'app Tandem Mobi. Questa notifica indica il tempo trascorso dal momento della disconnessione della pompa dallo smartphone. La pompa per insulina continuerà a erogare la terapia, come previsto, a ricevere i valori inerenti il glucosio, se associata a un CGM, e tutti gli avvisi, allarmi e promemoria della pompa; inoltre, i guasti verranno indicati sulla pompa anche se disconnessa dallo smartphone. Consultare il [Capitolo 13 Avvisi](#), [Capitolo 14 Allarmi](#) e il [Capitolo 15 Malfunzionamento](#). Nel caso in cui non sia possibile ristabilire una comunicazione, tentare di associare nuovamente pompa e smartphone. Consultare la [Sezione 5.3 Associazione dell'app mobile Tandem Mobi con la pompa](#). Se lo stato di disconnessione non può essere risolto, contattare l'assistenza clienti di zona.



La schermata *Notifiche* visualizzerà anche questo avviso ma l'utente non riceverà nuove notifiche sull'app mobile Tandem Mobi fino a quando la pompa potrà ricollegarsi.

Inoltre, l'utente visualizzerà un'area grigia ombreggiata sul grafico, poiché non è possibile visualizzare i dati quando si perde la connessione.

⚠ ATTENZIONE

NON ignorare i sintomi di livelli di glucosio alto e basso. Se le letture sull'app mobile Tandem Mobi non sono disponibili, controllare il valore glicemico misurato con il glucometro e accertarsi di trattare letture di glicemia bassa o alta, a seconda delle esigenze.

L'app mobile Tandem Mobi si collega anche con la piattaforma Tandem Source per caricare automaticamente i dati e ricevere notifiche importanti.

Accertarsi che l'app mobile Tandem Mobi sia connessa a Internet tramite le impostazioni di smartphone e app.

4.19 Ripristino della connessione Bluetooth

Quando viene visualizzato il messaggio di notifica *Connessione con la pompa persa*:

1. Assicurarsi che la pompa e lo smartphone si trovino a una distanza di 1,5 metri (5 piedi) l'una dall'altro e che non vi siano ostacoli tra i due (comprese le parti del corpo).
2. Verificare che sullo smartphone sia attivata la tecnologia Bluetooth.

Se la connessione non viene ripristinata entro cinque minuti, reimpostare la connessione tra lo smartphone e la pompa:

3. Chiudere o forzare l'arresto dell'app mobile Tandem Mobi.
4. Aprire l'app mobile Tandem Mobi.
5. Se la connessione viene persa nuovamente, disattivare la connessione Bluetooth sullo smartphone;
6. Abilitare la connessione Bluetooth sullo smartphone;
7. Se si perde nuovamente la connessione, uscire dall'account Tandem Source.
8. Associare lo smartphone alla pompa come descritto nella [Sezione 5.3 Associazione dell'app mobile Tandem Mobi con la pompa](#).

Se la connessione viene persa nuovamente, interrompere l'utilizzo dell'app mobile Tandem Mobi e contattare l'assistenza clienti di zona.

▲ ATTENZIONE

NON ignorare i sintomi di livelli di glucosio alto e basso. Se le letture sull'app mobile Tandem Mobi non sono associabili ai sintomi, controllare il valore glicemico misurato con il glucometro e accertarsi di trattare adeguatamente letture di glicemia bassa o alta, a seconda delle esigenze.

4.20 Riavvio dell'app mobile Tandem Mobi

Se si hanno problemi persistenti con l'app mobile Tandem Mobi, chiudere o forzare l'arresto dell'app mobile Tandem Mobi per terminare la sessione corrente.

1. Toccare due volte il pulsante Home sullo smartphone o scorrere verso l'alto dalla parte inferiore dello schermo e tenere premuto.
2. Trovare l'app mobile Tandem Mobi e scorrere verso l'alto per chiudere o forzare l'arresto.
3. Riaprire l'app mobile Tandem Mobi.

▲ ATTENZIONE

Mantenere **SEMPRE** l'applicazione mobile Tandem Mobi in esecuzione in background, in modo che gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa possano essere visualizzati sullo smartphone. Queste notifiche vengono ricevute solo quando l'applicazione mobile Tandem Mobi è attiva o aperta in background. Se si chiude o si forza l'arresto dell'app mobile Tandem Mobi, questa non sarà più in esecuzione in background.

Se il problema persiste, cercare di associare nuovamente la pompa:

1. Dissociare la pompa come indicato in [Sezione 5.4 Dissociazione dell'app mobile Tandem Mobi dalla pompa](#).
2. Ripetere la procedura di associazione come indicato nella [Sezione 5.3 Associazione dell'app mobile Tandem Mobi con la pompa](#).

4.21 Utilizzo della pompa senza l'app mobile Tandem Mobi

■ NOTA

È importante accertarsi che la pompa sia connessa allo smartphone. Se si verifica un problema di connessione, posizionare la pompa vicino allo smartphone. Per ulteriori informazioni, consultare la [Sezione 4.18 Disconnessione tra pompa e smartphone](#).

Una volta completata la configurazione, la pompa per insulina Tandem Mobi è programmata per continuare l'erogazione di insulina, come pianificato, al momento della disconnessione dallo smartphone. Il Profilo personale attivo resterà tale come anche la Basale temporanea attiva o i boli per la durata programmata specifica. Se la funzione Bolo rapido è attiva, è possibile erogare un bolo standard senza l'app mobile Tandem Mobi. Per ulteriori informazioni, consultare la [Sezione 8.9 Bolo rapido](#). Le luci di stato della pompa possono essere utilizzate per verificarne lo stato (consultare la [Sezione 3.5 Controllo stato](#)) e utilizzare la funzione Snooze

(consultare la [Sezione 5.7 Attivazione e impostazione Snooze](#)), se attivata, in caso di disconnessione con lo smartphone.

La pompa continuerà a ricevere le letture del glucosio rilevate dal sensore.

Verranno indicati avvisi, allarmi, promemoria e guasti della pompa anche in caso di disconnessione dallo smartphone. Per ulteriori informazioni, consultare il [Capitolo 13 Avvisi](#), il [Capitolo 14 Allarmi](#) oppure il [Capitolo 15 Malfunzionamento](#).

4.22 Utilizzo dell'app mobile Tandem Mobi senza pompa

⚠ AVVERTENZA

Testare il livello di glicemia se non si è in grado di controllare l'app mobile Tandem Mobi per la visualizzazione di messaggi di avviso, allarme o guasto.

L'app mobile Tandem Mobi consente di regolare l'erogazione di insulina, visualizzare le informazioni su avvisi, allarmi, promemoria e guasti, cambiare e caricare una cartuccia e modificare le impostazioni della pompa.

Quando lo smartphone e la pompa sono disconnessi, l'impostazione del suono per l'Avviso fisso di glucosio basso CGM verrà impostato automaticamente su IpoRipetuta. Per ulteriori informazioni, consultare la [Sezione 25.10 Avviso fisso CGM di glucosio basso](#).

Se attivate, anche le impostazioni della tecnologia Control-IQ+ resteranno attive per il tempo in cui la sessione del sensore CGM resta attiva.

Qualsiasi CGM compatibile si abbina direttamente con la pompa per insulina Tandem Mobi. Questo consente alla pompa di continuare a ricevere le letture di glucosio rilevate dal sensore, nel caso in cui lo smartphone con l'app mobile Tandem Mobi è fuori portata rispetto alla pompa.

Nel caso in cui sia impossibile trovare la pompa, l'utente può utilizzare l'app mobile Tandem Mobi per inviare un segnale alla pompa. Il segnale farà in modo che la pompa prima suoni due volte, poi vibri due volte, in modo da poterla localizzare. Il segnale è utile anche quando due o più pompe si trovano nella stessa area. È possibile utilizzare il segnale per identificare la pompa rispetto ad altre pompe nelle vicinanze. Per trovare o identificare la pompa:

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **App**.
3. Toccare **Pompa associata**.
4. Toccare **Riproduci un suono**. Tenere premuto fino all'individuazione della pompa.

4.23 Autenticazione dell'app mobile Tandem Mobi

Accertarsi che la funzione di sicurezza dello smartphone (ad esempio, PIN di sicurezza, riconoscimento facciale, impronta digitale o riconoscimento modalità) sia configurata prima di utilizzare l'app mobile Tandem Mobi. Queste funzioni di sicurezza sono necessarie per regolare l'insulina e programmare la pompa. L'app mobile Tandem Mobi chiederà all'utente di inserire la funzione preferita di sicurezza per proteggere lo smartphone da interazioni involontarie che potrebbero comportare modifiche impreviste all'erogazione di insulina.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 5

Operazioni preliminari

5.1 Download dell'app mobile Tandem Mobi

Prima di iniziare, accertarsi che lo smartphone e l'app mobile Tandem Mobi™ siano compatibili e disattivare gli aggiornamenti automatici del sistema operativo dello smartphone.

NOTA

Per un elenco aggiornato dei dispositivi mobili e dei sistemi operativi compatibili, consultare tandemdiabetes.com/compatibility. Queste informazioni sono disponibili anche nell'app mobile Tandem Mobi dalla schermata *Impostazioni*. Toccare **Aiuto**, quindi **Pompa e Guida all'applicazione**, poi scegliere **Compatibilità smartphone** dall'indice.

Accertarsi che la funzione di sicurezza dello smartphone (ad esempio, PIN di sicurezza, riconoscimento facciale, impronta digitale o riconoscimento modalità) sia configurata prima di utilizzare l'app mobile Tandem Mobi, per regolare l'erogazione di insulina e controllare la pompa. Non condividere mai il PIN di sicurezza/la password né autorizzare altre persone ad accedere allo smartphone tramite le loro informazioni biometriche,

per evitare di modificare involontariamente l'erogazione di insulina.

Per scaricare l'app mobile Tandem Mobi, visitare l'App Store®. Per le istruzioni di installazione, visitare tandemdiabetes.com/support.

Per maggiori informazioni su impostazione e configurazione dello smartphone da utilizzare con l'app mobile Tandem Mobi, visitare tandemdiabetes.com/mobilesupport. Queste informazioni sono disponibili anche nell'app mobile Tandem Mobi dalla schermata *Impostazioni*. Toccare **Aiuto**, quindi **Pompa e Guida all'applicazione**, poi scegliere **Configurazione smartphone** dall'indice.

AVVERTENZA

NON utilizzare l'app mobile Tandem Mobi su uno smartphone sottoposto a jailbreak o rooting, o che utilizza un sistema operativo non rilasciato o in pre-release. La rimozione delle limitazioni e delle misure di sicurezza del produttore da uno smartphone rappresenta un rischio per la sicurezza. L'app mobile Tandem Mobi potrebbe non funzionare correttamente o non essere sicura sullo smartphone. Scaricare l'app mobile Tandem Mobi esclusivamente dall'App Store.

ATTENZIONE

Se lo smartphone è incompatibile, è stato perso, danneggiato o non si connette alla pompa per una qualsiasi ragione, contattare il professionista sanitario per un piano alternativo di erogazione dell'insulina.

5.2 Accesso all'app mobile Tandem Mobi

Dopo aver scaricato l'app mobile Tandem Mobi, individuarla sullo smartphone e aprirla. Viene visualizzata la schermata *Accedi*.

NOTA

L'applicazione mobile Tandem Mobi deve funzionare in background per poter ricevere e trasmettere i dati da e verso la pompa, oltre che al cloud Tandem. Quando si collega l'applicazione mobile Tandem Mobi alla pompa, è necessario disattivare l'ottimizzazione della batteria sullo smartphone, per garantire che l'applicazione mobile Tandem Mobi possa ricevere avvisi e allarmi. Si raccomanda di seguire le istruzioni del produttore dello smartphone per la ricarica.

Se si dispone già di un account Tandem Source, accedere con le proprie credenziali. L'accesso all'account Tandem Source consente all'app mobile Tandem Mobi di scaricare i dati sulla piattaforma Tandem Source.

Per ricevere tutte le notifiche dalla pompa, è necessario acconsentire a tutte le richieste di autorizzazione dell'app mobile Tandem Mobi. Per configurare le impostazioni delle notifiche, consultare la [Sezione 5.6 Impostazioni delle notifiche sul dispositivo mobile](#).

Se si è un nuovo utente:

1. Toccare **Crea un account**.
2. Selezionare il paese in cui si vive dal menu a discesa *Nome paese*, quindi toccare **Continua**.
3. Selezionare il cerchio accanto al tipo di account desiderato, **Uso personale** o **Genitore/Tutore**.

NOTA

In questo momento, i minori non possono disporre di account personali. Se ci si prende cura o si agisce per conto di un figlio minorenne, selezionare un account per genitore/tutore/custode.

4. Toccare **Avanti**.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata *Crea un account*.
5. Inserire le informazioni sull'account e toccare **Conferma**.
 - ✓ Una e-mail di attivazione verrà inviata all'indirizzo e-mail fornito sulla schermata *Crea un account*.
6. Toccare **Apri l'applicazione e-mail**.
 - ✓ L'e-mail di attivazione viene visualizzata nella casella e-mail sullo smartphone.
7. Selezionare il link **Attiva account** fornito nell'e-mail.
 - ✓ Una schermata *Crea un account* viene visualizzata in una finestra del browser sullo smartphone.

8. Creare una password per l'account. Immettere la password due volte.
9. Toccare **Fatto**.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata *Accesso account* nell'app mobile Tandem Mobi.
 - ✓ Inserire e-mail e password, quindi toccare **Accedi**.

Aggiornamento dell'app mobile Tandem Mobi

Quando sono disponibili aggiornamenti per l'app mobile Tandem Mobi dall'App Store, non disinstallare l'app. Quando si scarica e si installa un aggiornamento, l'applicazione mobile Tandem Mobi sarà ancora connessa all'account Tandem Source, lo smartphone sarà ancora associato alla pompa e le impostazioni dell'applicazione rimarranno invariate.

Aggiornamento dello smartphone

Prima di aggiornare manualmente il sistema operativo del telefono, verificare che l'applicazione mobile Tandem Mobi sia compatibile con il

nuovo sistema operativo. Per ulteriori informazioni sulla gestione degli aggiornamenti automatici, accedere alla schermata *Impostazioni* dall'app mobile Tandem Mobi. Toccare **Aiuto**, quindi **Pompa e Guida all'applicazione**, poi scegliere **Configurazione smartphone** dall'indice.

5.3 Associazione dell'app mobile Tandem Mobi con la pompa

NOTA

Per un elenco aggiornato dei dispositivi mobili e dei sistemi operativi compatibili, consultare tandemdiabetes.com/compatibility.

NOTA

Utilizzare sempre l'app mobile Tandem Mobi per associare la pompa allo smartphone. Non tentare di utilizzare il menu Bluetooth dello smartphone.

NOTA

Quando si collega l'applicazione mobile Tandem Mobi alla pompa, è necessario disattivare la modalità di risparmio energetico sullo smartphone, per garantire che l'applicazione mobile Tandem Mobi possa ricevere avvisi e allarmi. Si raccomanda di seguire le istruzioni del produttore dello smartphone per la ricarica.

NOTA

La pompa in uso può essere associata solo a un'app alla volta. L'associazione a una nuova app rimuoverà la connessione a dispositivi collegati in precedenza.

NOTA

Questa procedura di associazione non è legata alla connessione Bluetooth del CGM. Per informazioni sul Bluetooth del CGM, consultare la [Sezione 20.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth](#).

NOTA

L'associazione di dispositivi quali un CGM o uno smartphone è un'operazione delicata. Eseguire l'associazione sempre in un ambiente controllato, come casa o studio del professionista sanitario.

Per programmare la pompa è necessario prima di tutto associare la pompa in uso allo smartphone. Accertarsi che la pompa sia accesa, nelle vicinanze e non già collegata a un dispositivo o a uno smartphone. Sarà anche necessario disporre della base di ricarica della pompa, collegata a una fonte di alimentazione.

Associare la pompa allo smartphone con la procedura che segue:

1. Collegare la base di ricarica a una sorgente di alimentazione con l'apposito cavo USB-C in dotazione.
2. Posizionare la pompa sulla base di ricarica.
3. Accertarsi che la pompa sia accesa. È possibile verificare che la pompa sia accesa premendo il pulsante della pompa una volta. Se le luci di stato della **pompa** si accendono, la pompa è accesa. Se la pompa non è accesa, consultare la [Sezione 3.7 Accensione della pompa](#) per maggiori informazioni.
4. Toccare **Inizia**.
 - a. Se la funzione Bluetooth è disattivata sullo smartphone, verrà chiesto all'utente di attivarla. Toccare **OK**, quindi toccare **Continua**, e attivare la funzione Bluetooth sullo smartphone.

- b. È possibile che venga chiesto all'utente di autorizzare l'app mobile Tandem Mobi a utilizzare la tecnologia Bluetooth. Toccare **OK**, quindi toccare **Vai alle impostazioni dell'app Tandem Mobi** e attivare le autorizzazioni dell'app Tandem Mobi per dispositivi mobili. Toccare **Continua**.

- ✓ Una schermata indicherà che la pompa è stata trovata.
5. Scegliere la pompa e premere il pulsante della **pompa** due volte. Accertarsi di completare l'azione entro 120 secondi.

Se non si completa l'azione in tempo, verrà visualizzato il messaggio *Timeout della pompa*. Accertarsi che la pompa sia sulla base di ricarica, toccare **OK**, quindi ripetere la fase 5.

6. Toccare il campo vuoto sullo schermo. Con la tastiera numerica su schermo, immettere il PIN di associazione a sei cifre presente sotto il numero di serie, accanto al QR code della pompa. Questo

codice a barre è visibile quando la cartuccia di insulina non è stata caricata.

▲ AVVERTENZA

Scollegare **SEMPRE** il set di infusione prima di rimuovere la cartuccia.



7. Toccare **Fatto**.
8. Toccare **Associa con la pompa**.
9. Toccare **Associa** per confermare il messaggio di *Richiesta associazione Bluetooth*.
- ✓ Verrà visualizzato il messaggio *Associazione della pompa riuscita*.
10. Toccare **Avanti**.

- ✓ Comparire la schermata *Imposta la data e l'ora della pompa*.

11. Toccare **Imposta dati attuali**.

Questa opzione permette di sincronizzare ora e data della pompa con quelle che lo smartphone sta utilizzando.

Consultare la [Sezione 5.8 Impostazione di ora e data](#) per modificare ora e data in qualsiasi momento.

12. Toccare **Salva**.

13. Toccare **Sincronizza i dati della pompa**. Tuttavia, se l'utente non ha eseguito l'accesso a Tandem Source o non ha creato un account, toccare **Vai alla Dashboard**.

- ✓ L'app Tandem Mobi per dispositivi mobili visualizzerà la schermata *Dashboard*. Subito dopo verrà visualizzata una finestra pop-up di *benvenuto*. Questa serie di schermate fornisce consigli di navigazione sull'app mobile Tandem Mobi.

L'app mobile Tandem Mobi rimarrà sincronizzata alla pompa per il tempo di mantenimento della connessione Bluetooth. L'app mobile Tandem Mobi carica frequentemente i dati della pompa nella piattaforma Tandem Source ogni volta che è connessa al Wi-Fi o alla rete cellulare, a seconda delle impostazioni di utilizzo dei dati. Questo consente all'utente e al professionista sanitario di avere facilmente accesso ai dati attraverso la piattaforma Tandem Source.

❏ NOTA

Se lo smartphone non si associa alla pompa, verificare le impostazioni Bluetooth dello smartphone e accertarsi che la pompa sia accesa e vicina allo smartphone, quindi provare nuovamente ad associare i dispositivi. Tener presente che se lo smartphone chiede di consentirgli di comunicare con un dispositivo esterno, è necessario accettare.

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi sempre che la pompa abbia stabilito una connessione wireless Bluetooth con lo smartphone, prima di utilizzare l'app mobile Tandem Mobi e di prendere decisioni sul trattamento. Verificare che le informazioni visualizzate corrispondano ai segni e ai sintomi.

5.4 Dissociazione dell'app mobile Tandem Mobi dalla pompa

Se si sostituisce la pompa, è necessario annullare l'associazione della vecchia pompa con lo smartphone prima di associare la nuova pompa.

Se si sostituisce lo smartphone, non è necessario annullare l'associazione con il vecchio smartphone. Basterà disattivare la funzione Bluetooth sul vecchio smartphone. Quindi, è possibile associare il nuovo smartphone alla pompa.

Annullare l'associazione di uno smartphone da una pompa in funzione con l'utilizzo dell'app mobile Tandem Mobi:

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **App**.
3. Toccare **Pompa associata**.
4. Toccare **Elimina l'associazione**. Verrà visualizzata una richiesta di conferma.

5. Toccare **Elimina l'associazione**. L'app mobile Tandem Mobi visualizza il messaggio *La pompa è stata scollegata* per confermare che la pompa è stata dissociata e riportare l'utente alla schermata di associazione.

❏ NOTA

Si raccomanda di disattivare gli aggiornamenti automatici del sistema operativo sullo smartphone quando si utilizza l'app mobile Tandem Mobi. Prima di aggiornare manualmente il sistema operativo dello smartphone, verificare che l'app mobile Tandem Mobi sia compatibile con il nuovo sistema operativo.

5.5 Sicurezza della connessione mobile

È possibile associare solo uno smartphone con la pompa. Per l'associazione della pompa con uno smartphone, utilizzare il PIN unico di associazione a sei cifre, presente sotto il numero di serie, accanto al QR code della pompa. Consultare la [Sezione 5.3 Associazione dell'app mobile Tandem Mobi con la pompa](#). Questo numero

unico di associazione a sei cifre rende sicura la comunicazione tra la pompa e lo smartphone. Tutte le trasmissioni tra la pompa e lo smartphone sono criptate. La pompa è progettata per rifiutare qualsiasi collegamento non autorizzato o non riconosciuto.

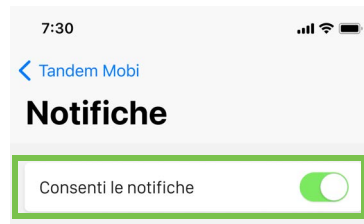
5.6 Impostazioni delle notifiche sul dispositivo mobile

L'app mobile Tandem Mobi visualizza le notifiche generate dalla pompa o inviate dal cloud Tandem, compresi avvisi, allarmi e promemoria.

Per attivare le notifiche push:

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Impostazioni di notifica dell'app**.
4. Toccare **Vai nelle impostazioni iOS**.
5. Toccare il selettore accanto a **Consenti le notifiche** per abilitare le notifiche push.

L'esempio che segue visualizza altre impostazioni di notifica dello smartphone.



Per essere sicuri di ricevere notifiche mentre si utilizza la funzione Sintesi notifiche:

1. Aprire il menu **Impostazioni** sullo smartphone.
2. Toccare **Notifiche**.
3. Individuare e selezionare l'app mobile Tandem Mobi.
4. Selezionare **Erogazione immediata**.

Per essere sicuri di ricevere notifiche mentre si utilizza la funzione Modalità stato attivo:

1. Aprire il menu **Impostazioni** sullo smartphone.
2. Toccare **Stato attivo**.
3. Toccare **Non disturbare**.
4. Nella sezione **NOTIFICHE CONSENTITE**, toccare **App**.
5. Individuare e selezionare l'app mobile Tandem Mobi.
6. Nella sezione **CONSENTI ANCHE**, toccare il selettore **In tempo reale**.
7. Toccare **Indietro** e ripetere le fasi da **4 a 6** per le modalità di stato attivo **Guida**, **Sonno**, **Personale** e **Lavoro**.

▲ ATTENZIONE

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere avvisi, allarmi e notifiche della pompa sullo smartphone. Le notifiche devono essere abilitate sullo smartphone e l'app mobile Tandem Mobi deve essere aperta in background per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone. Per maggiori informazioni sulla connessione di pompa e smartphone, consultare la [Sezione 5.3 Associazione dell'app mobile Tandem Mobi con la pompa](#) o toccare **Aiuto** sulla schermata *Impostazioni* dell'app mobile Tandem Mobi, quindi toccare **Pompa e Guida all'applicazione**.

📌 NOTA

Controllare le impostazioni delle notifiche push del sistema operativo dello smartphone e quelle dell'app mobile Tandem Mobi per accertarsi che gli avvisi e gli allarmi della pompa e del sistema CGM siano impostati in base alle proprie esigenze.

5.7 Attivazione e impostazione Snooze

La pompa suona o vibra in presenza di avviso, allarme o promemoria. Con l'attivazione della funzione Snooze, è possibile silenziare questo suono o questa vibrazione per un periodo di

tempo prefissato, nel caso in cui non si possa guardare l'app mobile Tandem Mobi.

Per posticipare un promemoria, un avviso o un allarme, premere e rilasciare rapidamente il pulsante della **pompa** tre volte. Se la funzione Snooze è stata attivata correttamente, la pompa vibrerà e le due luci di stato si accenderanno in verde fisso, per circa un secondo.

Per abilitare e impostare Snooze, completare la seguente procedura.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Suoni pompa**.
4. Toccare **Snooze**.
5. Con il selettore, scegliere un tempo di posticipo di **10 min**, **20 min** o **30 min**.
6. Toccare **Fatto**.
7. Toccare **Salva**.

5.8 Impostazione di ora e data

Per modificare manualmente l'ora e la data utilizzate dalla pompa, completare la seguente procedura.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Pompa**.
3. Toccare **Ora e Data della pompa**.
4. Toccare **Imposta orario della pompa**.
5. Con l'utilizzo del selettore dell'orario, selezionare l'ora (orario, minuti e ora del giorno) alla quale si vuole far iniziare il segmento temporale, quindi toccare **Fatto**.
6. Toccare **Imposta data della pompa**.
7. Con l'utilizzo del selettore della data, selezionare la data (mese, giorno e anno) alla quale si vuole far iniziare il segmento temporale, quindi toccare **Fatto**.

8. Toccare **Salva**.

- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Data e ora della pompa salvati* in alto nell'app mobile Tandem Mobi.
- ✓ Viene visualizzato un messaggio informativo *Ora e data della pompa* nella schermata *Notifiche*, per ricordare che l'ora e la data della pompa sono diverse dall'ora e la data utilizzate dallo smartphone.

Quando l'ora dell'app mobile Tandem Mobi viene modificata, verrà visualizzata una linea viola verticale sul grafico *Dashboard*. Inoltre, alla base del grafico, un'icona visualizza la direzione verso la quale è stato modificato l'orologio della pompa.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 6

Impostazioni di erogazione dell'insulina

6.1 Panoramica

La presente sezione descrive la procedura di programmazione delle impostazioni della pompa, specifiche per l'erogazione dell'insulina. Per apportare modifiche alle impostazioni di erogazione dell'insulina, è necessario utilizzare la funzione di sicurezza dello smartphone.

6.2 Bolo max

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

L'impostazione predefinita per il Bolo max è 10 unità, ma è possibile impostarla a un valore compreso tra 1 e 25 unità, in incrementi di una unità.

Per regolare l'impostazione Bolo max:

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Pompa**.
3. Toccare **Limiti di erogazione**.

4. Toccare **Bolo max**.

07:06

Annulla

Salva

Limiti di erogazione

Bolo max 20 U

Il bolo massimo imposta il numero massimo di unità di insulina che possono essere erogate come bolo.

Limite velocità basale 3 u/h

Il limite di velocità basale stabilisce la velocità massima dell'insulina da erogare entro un'ora quando la tecnologia Control-IQ è disabilitata.

Salva

5. Con l'utilizzo della tastiera numerica a schermo, immettere la quantità di Bolo max.
6. Toccare **Fatto**.
7. Controllare il nuovo valore Bolo max e toccare **Salva**.

- ✓ Viene visualizzato il messaggio *I limiti di erogazione sono stati salvati*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi™.

6.3 Limite velocità basale

L'impostazione del Limite velocità basale consente di impostare un limite alla Velocità basale impostata nei Profili personali, così come alla quantità di insulina da erogare quando si utilizza una Basale temporanea.

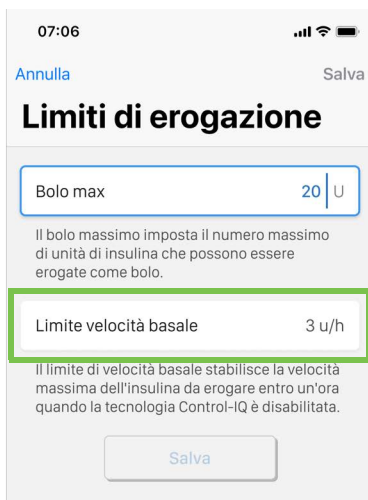
Non è possibile impostare Velocità basali o Basali temporanee che superano il Limite di velocità basale. Il Limite di velocità basale può essere impostato da 0,2 a 15 unità per ora. Consultare il professionista sanitario per individuare il corretto Limite di velocità basale. Il limite predefinito di velocità basale è di 3 unità per ora.

NOTA

Se si imposta il valore di Limite velocità basale dopo aver configurato uno dei profili personali, questo limite non potrà essere inferiore alle velocità basali esistenti. Consultare la [Sezione 6.5 Creazione di un Nuovo profilo personale](#).

Per regolare l'impostazione del Limite velocità basale:

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Pompa**.
3. Toccare **Limiti di erogazione**.
4. Toccare **Limite velocità basale**.



5. Con la tastiera numerica su schermo, immettere un valore del Limite velocità basale compreso tra 0,2 e 15 unità. Il valore predefinito è 3 unità.

NOTA

Quando la tecnologia Control-IQ+™ è attiva, il limite della velocità basale può essere superato se la tecnologia Control-IQ+ prevede che l'utente avrà bisogno di una quantità maggiore di insulina per rimanere nell'intervallo target. L'impostazione del limite della velocità basale non influisce sulla funzionalità della tecnologia Control-IQ+.

6. Toccare **Fatto**.
 7. Controllare il nuovo valore del Limite velocità basale e toccare **Salva**.
- ✓ Viene visualizzato il banner *I limiti di erogazione sono stati salvati* in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

6.4 Panoramica profili personali

AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa prima di aver consultato il professionista sanitario, per definire le funzioni più idonee per l'utente.

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 stabilire le impostazioni del CGM dell'utente e il modo in cui utilizzare le informazioni sulla tendenza delle letture del sensore, per la gestione del diabete. Impostazioni errate possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta).

Un profilo personale è un gruppo di impostazioni che definisce l'erogazione dell'insulina basale e dei boli, entro specifici segmenti temporali, nell'arco delle 24 ore. Ogni profilo personale può essere personalizzato con un nome. All'interno di un Profilo personale è possibile impostare quanto segue:

- **Impostazioni segmento:** Velocità basale, Fattore di correzione, Rapporto Insulina:Carboidrati e Target glicemia.
- **Impostazioni Bolo:** Impostazioni Durata insulina e Carboidrati (on/off).

NOTA

Per attivare la tecnologia Control-IQ+, le impostazioni Segmento temporale devono essere complete ed è necessario attivare l'impostazione Carboidrati in Impostazioni bolo.

La pompa Tandem Mobi utilizza le impostazioni del Profilo personale attivo per calcolare l'erogazione di insulina basale, dei boli prandiali e dei boli di correzione, in base al target glicemico. Se si definisce solo la velocità basale in un Segmento temporale, 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 diversi in ciascun Profilo personale. Avere diversi profili personali permette una maggiore flessibilità per lo stile di vita. Ad esempio, se si hanno esigenze di insulina differenti durante la settimana e i week-end è possibile definire i profili "Giorni feriali" e "Weekend" in base al programma, all'assunzione di alimenti, alle attività e così via.

NOTA

Alcune impostazioni del profilo personale vengono sovrascritte all'attivazione della tecnologia Control-IQ+. Consultare il [Capitolo 28 Introduzione alla tecnologia Control-IQ+](#).

Quando si crea un Profilo personale, è possibile impostare i seguenti elementi in un Segmento temporale:

- 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 glicemia (livello ideale di glicemia, misurato in mmol/L)

Sebbene non sia necessario definire ogni impostazione, alcune funzioni della pompa devono essere definite e attivate. Quando si crea un nuovo Profilo personale, l'app mobile Tandem Mobi chiede di impostare ciascuna impostazione richiesta prima di continuare.

Gli intervalli impostabili per Segmenti temporali sono:

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

NOTA

La Velocità basale non può superare il Limite velocità basale impostato in Impostazioni pompa ([Sezione 6.3 Limite velocità basale](#)). Se si imposta il valore di Limite velocità basale dopo aver configurato uno dei profili personali, questo limite non potrà essere inferiore alle velocità basali esistenti.

AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ ripristina la velocità basale programmata se 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, al termine di una sessione del sensore, oppure ancora in presenza di un errore del sensore o del trasmettitore.

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

- Rapporto Insulina:Carboidrati (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 grammi. Ad esempio, è possibile programmare un rapporto Insulina:Carboidrati di 1:8,2.

- Target glicemia (intervallo: da 3,9 mmol/L a 13,9 mmol/L)

Inoltre, è possibile impostare ogni singolo elemento delle seguenti Impostazioni bolo:

- Durata insulina (periodo di tempo in cui l'insulina è attiva e disponibile nell'organismo, dopo l'erogazione di un bolo)
- Carboidrati (ON indica l'inserimento in grammi di carboidrati; OFF indica l'inserimento di unità di insulina)

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

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

NOTA

Quando si utilizza la tecnologia Control-IQ+, la durata dell'insulina è impostata su cinque ore e non è possibile modificarla. Questa durata viene utilizzata per tutte le erogazioni di bolo e per le regolazioni basali eseguite con la tecnologia Control-IQ+.

- Carboidrati (predefinito: on)

Durata insulina e Insulina attiva (IOB)

La pompa ricorda la quantità di insulina erogata dai boli precedenti. Questo avviene sulla base della durata 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 Insulina attiva riflette l'insulina rimanente nell'organismo dai boli precedenti. L'insulina attiva viene visualizzata sulla schermata *Dashboard* ed è utilizzata nei calcoli di erogazione del bolo, quando applicabile. Quando un valore del glucosio viene inserito durante la programmazione del bolo, la pompa considererà qualsiasi IOB attiva e regolerà il bolo calcolato, se necessario.

Il tempo di Durata dell'insulina viene visualizzato sulla schermata *Dashboard* quando la tecnologia Control-IQ+ non è attiva.

Consultare il professionista sanitario per impostare la Durata dell'insulina con precisione.

Se la tecnologia Control-IQ+ è attiva, l'insulina attiva include tutta la basale erogata al di sopra e al di sotto della velocità basale programmata, oltre a tutta l'insulina erogata in boli. Il tempo di Durata dell'insulina non viene visualizzato sulla schermata *Dashboard*.

La durata dell'insulina è impostata a 5 ore quando la tecnologia Control-IQ+ è attiva e non è possibile modificarla.

6.5 Creazione di un Nuovo profilo personale

Si possono creare fino a sei Profili personali; tuttavia, è possibile averne solo uno attivo alla volta. Nella schermata Profili personali, il profilo attivo è contrassegnato come Attivo.

Per creare un nuovo profilo personale:

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare **Aggiungi nuovo profilo**.
5. Selezionare il campo *Nome del profilo* e, utilizzando la tastiera numerica a schermo, immettere un nome profilo (fino a 16 caratteri) e toccare **Avanti**.
6. Toccare **Aggiungi segmento** per procedere alle impostazioni di erogazione dell'insulina.



6.6 Programmazione di un nuovo profilo personale

Una volta creato il Profilo personale, è necessario programmare le impostazioni. Consultare il professionista sanitario per definire le impostazioni del Profilo personale con precisione.

- È necessario programmare una Velocità basale per un Profilo personale da attivare.

- Per poter attivare il Control-IQ+, la funzione Carboidrati deve essere attivata e devono essere impostati Velocità basale, Fattore di correzione, Rapporto Insulina:Carboidrati e Target glicemico.

⚠ ATTENZIONE

Controllare **SEMPRE** il corretto posizionamento del separatore decimale durante l'inserimento di informazioni sul profilo personale. Un posizionamento errato del separatore decimale può impedire di ottenere la quantità adeguata di insulina prescritta dal professionista sanitario.

Segmenti temporali

🚩 NOTA

Il primo segmento temporale è sempre impostato a mezzanotte e non può essere modificato.

1. Sulla schermata *Segmento temporale*, toccare **Velocità basale**.
2. Con la tastiera a schermo, immettere la Velocità basale e toccare **Fatto**.

❏ NOTA

Se in precedenza è stato impostato un Limite velocità basale nelle Impostazioni della pompa, la Velocità basale immessa deve essere inferiore al Limite di velocità immesso nelle Impostazioni della pompa.

3. Toccare **Fattore di correzione**.
4. Con la tastiera a schermo, immettere il Fattore di correzione e toccare **Fatto**.
5. Toccare **Rapporto Insulina:Carboidrati**.
6. Con la tastiera a schermo, immettere il Rapporto Insulina:Carboidrati e toccare **Fatto**.
7. Toccare **Target Glicemia**.
8. Con la tastiera a schermo, immettere il Target Glicemia e toccare **Fatto**.

❏ NOTA

Una volta attivata la tecnologia Control-IQ+, il target glicemia predefinito viene impostato su 6,1 mmol/L. Per i dettagli sugli intervalli target e sul funzionamento della tecnologia Control-IQ+, consultare il [Capitolo 28 Introduzione alla tecnologia Control-IQ+](#).

9. Analizzare i valori immessi e toccare **Salva**.

- ✓ Viene visualizzato il banner *Il segmento temporale è stato salvato* in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

Aggiunta di più Segmenti temporali

È possibile aggiungere fino a 16 Segmenti temporali a qualsiasi Profilo personale. Per configurare altri Segmenti temporali:

1. Quando si è nel Profilo personale che ha già un nome, toccare **Aggiungi segmento**.
2. Toccare **Ora di inizio**.
3. Con l'utilizzo del selettore dell'orario, selezionare l'ora (orario, minuti e ora del giorno) alla quale si vuole far iniziare il segmento temporale, quindi toccare **Fatto**.
4. Ripetere le fasi da 1 a 9 da [Segmenti temporali](#) per ogni segmento temporale che si vuole creare.

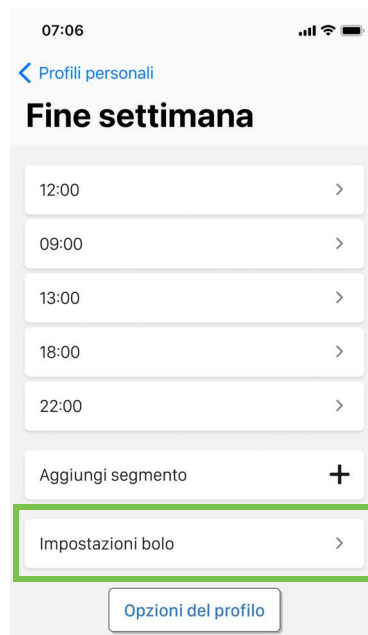
Eliminazione segmenti temporali

Per eliminare un Segmento temporale esistente:

1. Quando si è in un Profilo personale che ha già un nome, toccare l'ora di inizio del Segmento temporale che si vuole eliminare.
 2. Toccare **Eliminare segmento**.
 3. Toccare **Sì**.
- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Segmento temporale eliminato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

Impostazioni bolo

1. Dal Profilo personale con nome, toccare **Impostazioni bolo**.



2. Toccare **Durata insulina**.



3. Con il selettore del tempo su schermo, immettere il tempo in ore e minuti per la durata dell'azione di insulina. La durata minima è due ore e quella massima di otto ore.
4. Toccare **Fatto**.
5. Per impostazione predefinita, il selettore Carboidrati è attivo. Toccare il selettore accanto a **Carboidrati** per disattivare questa funzione e utilizzare le unità di insulina per il calcolo del bolo.

NOTA

È necessario attivare la funzione Carboidrati per utilizzare la tecnologia Control-IQ+.

6. Toccare **Salva**.
- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Le impostazioni del bolo sono state salvate*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.
7. Toccare **Profili personali** nell'angolo in alto a sinistra, per tornare alla schermata precedente.

Aggiunta di più Profili personali

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare **Aggiungi nuovo profilo**.
5. Dare un nome al nuovo **Profilo personale**.
6. Ripetere la procedura per **Segmenti temporali** e **Impostazioni bolo**.

NOTA

L'opzione Carboidrati è attiva per impostazione predefinita ma devono essere ancora definiti Velocità basale, Rapporto Insulina:Carboidrati e Fattore di correzione. Se la tecnologia Control-IQ+ è attiva, è necessario utilizzare l'opzione Carboidrati.

6.7 Modifica o Analisi di un profilo esistente

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**, quindi **Pompa**, poi **Profili personali**, quindi toccare il nome del Profilo personale che si vuole modificare o rivedere.

NOTA

Per rivedere le impostazioni senza modificarle, tralasciare le altre fasi in questo paragrafo. È possibile toccare **Profili personali** nell'angolo in alto a sinistra, per tornare alla schermata *Dashboard*.

2. Toccare **Segmenti temporali**.
3. Toccare l'ora di inizio del Segmento temporale che si vuole modificare.

4. Toccare **Velocità basale**, **Fattore di correzione**, **Rapporto Insulina:Carboidrati** o **Target glicemico** per apportare le modifiche necessarie e immetterle utilizzando la tastiera su schermo. Toccare **Fatto**.
5. Visualizzare le modifiche recenti e toccare **Salva**.
- ✓ Viene visualizzato il banner *Il segmento temporale è stato salvato* in alto nell'app mobile Tandem Mobi.
6. Modificare altri segmenti entro ciascun segmento temporale selezionandoli e ripetendo le fasi da 2 a 5.
7. Toccare **Impostazioni bolo** per modificare la Durata o i Carboidrati secondo necessità. Utilizzare la tastiera su schermo per inserire le modifiche necessarie. Toccare **Salva**.
8. Toccare **Profili personali** nell'angolo in alto a sinistra, per tornare alla schermata precedente.

■ NOTA

Per aggiungere un segmento temporale, toccare **Aggiungi segmento** e immettere l'ora di inizio desiderata.

■ NOTA

Per eliminare un segmento temporale, toccare l'ora di inizio del segmento temporale che si vuole eliminare e toccare **Eliminare segmento**. Toccare **Sì** per confermare.

6.8 Duplicazione di un profilo esistente

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**, quindi **Pompa**, poi **Profili personali**, quindi toccare il nome del Profilo personale che si vuole duplicare.
2. Toccare **Opzioni del profilo**.
3. Toccare **Duplica**.
4. Toccare **Sì** per confermare il profilo da duplicare.

5. Selezionare il campo *Nome del profilo* e, utilizzando la tastiera su schermo, immettere il nome (fino a 16 caratteri) per il nuovo Profilo personale e toccare **Salva**.

- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Profilo duplicato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.
 - ✓ Verrà creato un nuovo Profilo personale con le stesse impostazioni del Profilo personale duplicato.
6. Toccare **Segmento temporale** o **Impostazioni bolo** per apportare modifiche al nuovo Profilo personale.

6.9 Attivazione di un profilo esistente

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**, quindi **Pompa**, poi **Profili personali**, quindi toccare il nome del Profilo personale che si vuole attivare.

- Le opzioni Attiva e Elimina sono disattivate per il Profilo personale attivo poiché il profilo è già attivato. Non è possibile eliminare un Profilo personale finché non se ne attiva un altro.
- Se si dispone di un solo Profilo personale definito, non è necessario attivarlo. Quel Profilo personale viene attivato automaticamente.

2. Toccare **Opzioni del profilo**.
3. Toccare **Attiva**.
4. Toccare **Sì** per confermare il profilo da attivare.
- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Profilo attivato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.
5. Toccare **Profili personali** nell'angolo in alto a sinistra, per tornare alla schermata precedente.

6.10 Ridenominazione di un profilo esistente

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**, quindi **Pompa**, poi **Profili personali**, quindi toccare il nome del Profilo personale che si vuole rinominare.
2. Toccare **Opzioni del profilo**.
3. Tocca **Rinomina**.
4. Selezionare il campo *Nome del profilo* e, utilizzando la tastiera su schermo, immettere il nome del Profilo personale (fino a 16 caratteri) e toccare **Salva**.
5. Viene visualizzato il messaggio *Profilo rinominato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.
6. Toccare **Profili personali** nell'angolo in alto a sinistra, per tornare alla schermata precedente.

6.11 Eliminazione di un profilo esistente

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**, quindi **Pompa**, poi **Profili personali**, quindi toccare il nome del Profilo personale che si vuole eliminare.
 2. Toccare **Elimina**.
-  **NOTA**
Non è possibile eliminare il Profilo personale attivo.
3. Toccare **Sì**.
- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Profilo eliminato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.
4. Toccare **Profili personali** nell'angolo in alto a sinistra, per tornare alla schermata precedente.

6.12 Avvio di una velocità basale temporanea

Una basale temporanea viene utilizzata per modificare in percentuale la velocità basale corrente per un periodo di tempo. Questa funzione può essere utile in situazioni quali attività fisica o malattia.

I valori predefiniti per la Velocità basale temporanea sono 100% (Velocità basale corrente) e una Durata di 15 minuti. La basale temporanea può essere impostata da un minimo di 0% della velocità basale corrente a un massimo di 250% della velocità basale corrente, con incrementi dell'1%.

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

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

Se si programma una Basale temporanea superiore al Limite di velocità basale definito nelle Impostazioni pompa, l'utente verrà avvisato che la velocità selezionata è troppo alta e che verrà impostata alla velocità massima consentita per l'erogazione.

Se si programma una basale temporanea superiore alla velocità basale massima consentita di 15 unità/ora, l'utente verrà informato che la velocità selezionata è troppo alta e che verrà impostata alla velocità massima consentita per l'erogazione.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.
2. Toccare **Basale temp.**
3. Toccare nuovamente **Basale temp.**
4. Con il selettore numerico su schermo immettere la percentuale desiderata. La velocità corrente è 100%. Un suo incremento corrisponde a una percentuale superiore al 100% e una sua riduzione a una percentuale inferiore al 100%.

5. Toccare **Fatto**.
6. Toccare **Durata**.
7. Con il selettore su schermo immettere il tempo desiderato in ore e minuti per la Velocità temporanea.

8. Toccare **Fatto**.

Sotto le impostazioni di Basale temp, vengono visualizzati i segmenti temporali interessati e le velocità basali rettificata.

9. Verificare le impostazioni e toccare **Avvia**.

✓ Viene visualizzato il messaggio *Basale temporanea avviata*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

✓ Toccare **Dashboard** sulla barra di *Navigazione* per visualizzare la schermata *Dashboard* e confermare sull'icona che indica che una Basale temporanea è attiva.

- Una T in una casella gialla indica che una basale temporanea è attiva.

- Una T in una casella rossa indica che è attiva una basale temporanea di 0 unità/ora.
- La barra di erogazione della velocità basale, in basso nel grafico, sarà gialla.

NOTA

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

6.13 Interruzione di una basale temporanea

Per interrompere una Basale temporanea attiva:

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.
2. Toccare **Basale temp.**
3. In basso nella schermata *Basale temp*, toccare **Arresta**.

4. Toccare **Sì**.
- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Basale temporanea interrotta*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.
- ✓ Toccare **Dashboard** sulla barra di *Navigazione* per visualizzare la schermata *Dashboard* e confermare sull'icona che indica che una basale temporanea è stata rimossa.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 7

Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia

7.1 Selezione e cura del sito di infusione

▲ AVVERTENZA

Utilizzare **SOLO** cartucce e set di infusione con connettori corrispondenti e attenersi alle relative istruzioni per l'uso. In caso contrario, sussiste il rischio di un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina che potrebbe comportare eventi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) o iperglicemia (livelli elevati di glicemia).

▲ AVVERTENZA

Attendersi **SEMPRE** con attenzione alle istruzioni per l'uso allegate al set di infusione, per un inserimento e una cura del sito di infusione appropriati. Il mancato rispetto delle istruzioni potrebbe comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina o il rischio di infezione.

▲ AVVERTENZA

NON applicare il set di infusione su cicatrici, noduli, nei, smagliature o tatuaggi. Il posizionamento del set di infusione nelle suddette aree può causare gonfiore, irritazione o infezione. Questo può influire sull'assorbimento di insulina e causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta).

▲ ATTENZIONE

CONTROLLARE quotidianamente il sito di infusione per verificarne il corretto posizionamento e che non vi siano perdite. **SOSTITUIRE** il set di infusione se si notano perdite attorno all'area del sito o se si sospetta un dislocamento della cannula del set di infusione. I siti scelti in modo errato o eventuali perdite attorno al sito di infusione possono comportare un'erogazione insufficiente di insulina.

▲ ATTENZIONE

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

Linee guida generali

Selezione del sito

▲ ATTENZIONE

NON indossare o posizionare la pompa a più di 30,5 cm (12 pollici) sopra il sito di infusione. In caso contrario, l'erogazione di insulina potrebbe essere eccessiva.

- Il set di infusione può essere posizionato in qualsiasi punto del corpo in cui si inietterebbe normalmente l'insulina. L'assorbimento varia in base al sito. Discutere delle opzioni con il professionista sanitario.
- I siti più comunemente utilizzati sono l'addome, la parte superiore delle natiche, i fianchi e la parte superiore delle braccia e delle gambe.
- L'addome è il sito più utilizzato per la presenza di tessuto adiposo. Nel caso in cui si utilizzi l'area addominale, **EVITARE**:
 - Aree che potrebbero comprimere il sito quali la linea della cintura, il giro vita o il punto in cui generalmente ci si piega.
 - Aree entro 5 cm (2 pollici) intorno all'ombelico.
- Evitare siti con cicatrici, nei, smagliature o tatuaggi.
- Evitare le aree situate entro 7,6 cm (3 pollici) dal sito del sensore CGM.

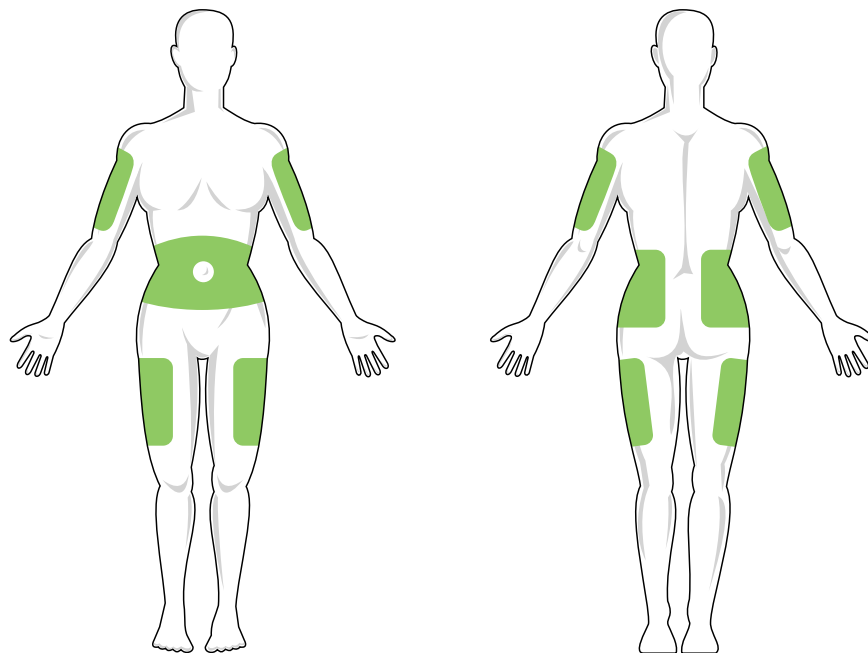
Rotazione del sito

▲ ATTENZIONE

SOSTITUIRE il set di infusione ogni 48 — 72 ore, come indicato dal professionista sanitario. Per evitare infezioni, lavarsi le mani con un sapone antibatterico prima di maneggiare il set di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento. Contattare il professionista sanitario se si presentano sintomi di infezione sul sito di infusione dell'insulina.

- È necessario cambiare e alternare il sito di infusione almeno ogni 48 — 72 ore, se necessario.
- Con l'esperienza si troveranno aree che non solo forniscono un migliore assorbimento ma che sono anche più comode. Tenere presente che l'utilizzo delle stesse aree potrebbe creare cicatrici o noduli che possono influire sull'assorbimento di insulina.
- Consultare il professionista sanitario per individuare un piano di alternanza che meglio si adatti all'esigenza dell'utente.

Aree del corpo per l'inserimento del set di infusione



Pulizia

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

NOTA

Se si vuole indossare la pompa con la tasca adesiva opzionale Tandem Mobi, evitare di utilizzare lozioni o creme idratanti sulla pelle prima di posizionarla in quanto tali sostanze potrebbero influire sull'aderenza della tasca adesiva.

7.2 Istruzioni per l'uso della cartuccia

Per un'informazione completa sulla cartuccia, consultare le istruzioni per l'uso della cartuccia fornite nell'apposita confezione contenuta nella scatola della cartuccia Tandem Mobi™.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare **SEMPRE** cartucce prodotte da Tandem Diabetes Care. L'uso di cartucce di marca diversa può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta).

⚠ AVVERTENZA

NON riutilizzare le cartucce. Il riutilizzo di cartucce può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta).

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare **SOLO** analoghi dell'insulina che sono stati testati e certificati come compatibili per l'uso con la pompa, ed elencati in [Sezione 1.7 Insuline compatibili](#). L'uso di insulina a concentrazioni maggiori o minori può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta).

⚠ AVVERTENZA

NON rimuovere una cartuccia usata dalla pompa né caricare una nuova cartuccia finché non viene richiesto dall'app mobile Tandem Mobi. Il mancato rispetto di questa

indicazione può causare danni alla pompa e alla cartuccia oppure comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente dell'insulina. Scollegare **SEMPRE** il set di infusione prima di rimuovere la cartuccia.

⚠ AVVERTENZA

Alcuni prodotti per la cura della pelle come lozioni, protezioni solari e repellenti per insetti possono causare incrinature nella plastica utilizzata per produrre pompa e cartuccia. **NON** far venire a contatto questi prodotti con la pompa o la cartuccia. Rimuovere **SEMPRE** la pompa prima di applicare questi prodotti e lavarsi **SEMPRE** le mani prima di maneggiare la pompa o la cartuccia, dopo aver utilizzato questi prodotti. Sostituire **SEMPRE** la cartuccia se viene a contatto con tali prodotti e pulire immediatamente la pompa. Il mancato rispetto di questa indicazione può causare danni alla pompa e alla cartuccia e, in alcuni casi, comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente dell'insulina.

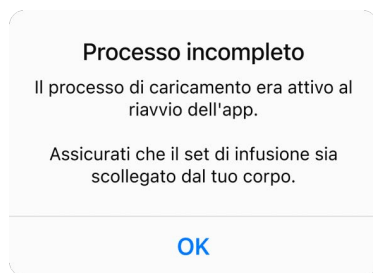
⚠ ATTENZIONE

Per evitare lesioni accidentali, tenere lontano le dita dal bordo superiore dell'adattatore della fiale in quanto è presente un ago all'interno.

7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia

Questa sezione descrive come riempire la cartuccia di insulina e caricarla nella pompa Tandem Mobi. La cartuccia monouso può contenere fino a 200 unità (2,0 mL) di insulina.

Se la pompa e lo smartphone si scollegano o se l'app mobile Tandem Mobi viene riavviata durante la procedura di caricamento della cartuccia, verrà visualizzata la seguente richiesta.



Toccare **OK** per tornare all'ultima schermata attiva e completare la procedura di caricamento della cartuccia.

NOTA

Durante il caricamento della cartuccia, la tecnologia Control-IQ+™ continuerà a eseguire calcoli sulla base dei valori CGM. Poiché durante la procedura di riempimento della cartuccia non viene erogata insulina, non si verificheranno regolazioni della velocità basale effettiva fino a quando la cartuccia non risulterà piena e caricata nuovamente sulla pompa.

La tecnologia Control-IQ+ continuerà quindi a funzionare normalmente una volta ripresa l'erogazione di insulina.

NOTA

La quantità di insulina visualizzata sull'app mobile Tandem Mobi rappresenta la quantità di insulina disponibile per l'erogazione. Non include l'insulina necessaria per riempire il catetere, che potrebbe rappresentare fino a 30 unità per set di infusione più lunghi o poco meno di 5 unità per i più corti, oltre a una piccola quantità di insulina non disponibile per l'erogazione. Quando si riempie la cartuccia, aggiungere la quantità di insulina che si vuole sia disponibile per l'erogazione, più una quantità supplementare che varia in base alla lunghezza del catetere (da 5 unità a 30 unità). Utilizzare i segni di riferimento del volume sulla cartuccia per avere una stima migliore e aggiungere il volume di insulina necessario.

ATTENZIONE

SOSTITUIRE la cartuccia ogni 72 ore o quando consigliato dal professionista sanitario.

Per evitare infezioni, lavarsi le mani con un sapone antibatterico prima di maneggiare il set di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento. Contattare il professionista sanitario se si presentano sintomi di infezione sul sito di infusione dell'insulina.

ATTENZIONE

Rimuovere **SEMPRE** tutte le bolle d'aria dalla cartuccia, prima di iniziare l'erogazione di insulina. Accertarsi che l'insulina sia a temperatura ambiente prima dell'uso, per evitare la creazione di bolle d'aria nella cartuccia. L'aria nel sistema occupa lo spazio in cui dovrebbe trovarsi l'insulina e può influire sulla sua erogazione.

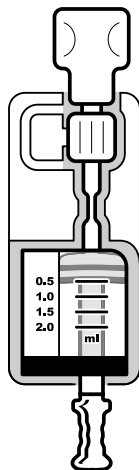
Prima di iniziare

1. Aprire l'app mobile Tandem Mobi.
2. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.
3. Toccare **Carica cartuccia**.

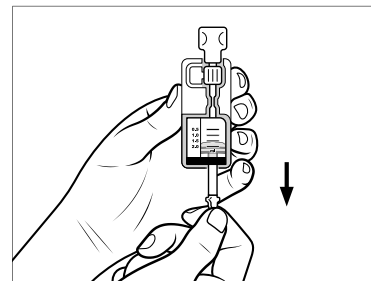
4. Selezionare **Come riempire una cartuccia** per visualizzare una guida passo-passo sulla procedura di riempimento della cartuccia Tandem Mobi.
5. Preparare una fiala di insulina, un salvietta imbevuta di alcol, un gruppo cartuccia non aperta e lo smartphone con l'app mobile Tandem Mobi.
6. Portare l'insulina a temperatura ambiente.
7. Ispezionare il gruppo cartuccia per verificare l'eventuale presenza di danni. Eliminare eventuali prodotti danneggiati.
8. Lavarsi le mani e strofinare il tappo in gomma della fiala di insulina con una salvietta imbevuta di alcool.

Preparare la cartuccia

1. Togliere il gruppo cartuccia dalla relativa confezione sterile.



2. Abbassare completamente lo stantuffo, quindi spingerlo nuovamente verso l'alto per forzare la fuoriuscita dell'aria dalla cartuccia.

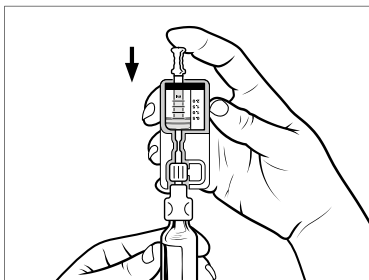


3. Abbassare lo stantuffo fino al volume desiderato. L'anello superiore sullo stantuffo deve allinearsi all'indicatore di volume desiderato.

Riempimento della cartuccia

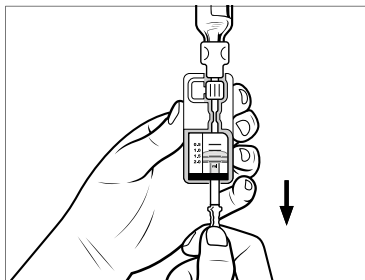
1. Tenendo la fiala di insulina in verticale e su una superficie piatta, spingere verso il basso l'adattatore della fiala e la fiala.

2. Premere lo stantuffo verso il basso per forzare l'aria dalla cartuccia nella fiala e mantenere la pressione sullo stantuffo.



3. Capovolgere il gruppo con la fiala e rilasciare lentamente lo stantuffo. L'insulina inizia a scendere dalla fiala alla cartuccia.

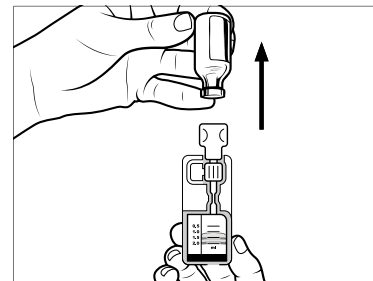
4. Tirare lentamente indietro lo stantuffo fino al volume desiderato di insulina.



NOTA

È necessario che rimangano almeno 30 unità di insulina nella cartuccia dopo aver riempito il catetere.

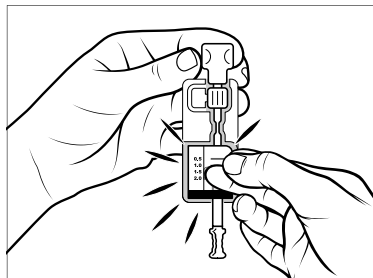
5. Estrarre la fiala dall'apposito adattatore.



Ispezionare la cartuccia per verificare la presenza di aria

1. Verificare l'eventuale presenza di bolle d'aria in tutti i lati della cartuccia.

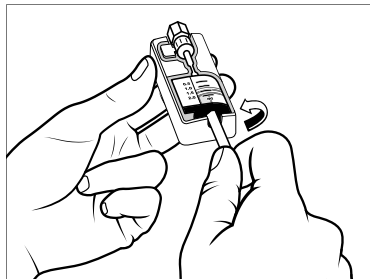
2. Tenere il gruppo cartuccia completamente in verticale e colpire leggermente la cartuccia per far risalire le bolle d'aria verso l'alto.



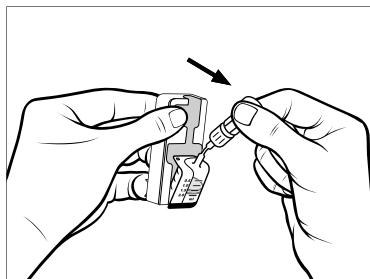
3. Spingere lentamente verso l'alto lo stantuffo, forzando l'uscita di eventuali bolle d'aria dalla cartuccia.
4. Ripetere le fasi da 1 a 3 secondo necessità fino alla completa assenza di bolle d'aria.

Rimozione della cartuccia dal gruppo

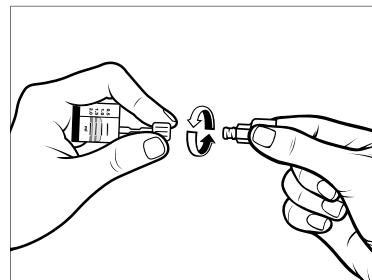
1. Svitare lo stantuffo in senso antiorario per rimuoverla dalla cartuccia.



2. Premere la linguetta di sblocco e tirare l'adattatore della fiala in avanti per rimuovere la cartuccia dal gruppo.



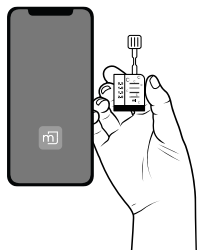
3. Svitare l'adattatore della fiala in senso antiorario per rimuoverla dal connettore t:lock™.



4. Smaltire correttamente aghi, cartucce, componenti del gruppo e set di infusione e attenersi alle istruzioni dei regolamenti locali.

Aprire l'app mobile Tandem Mobi e attenersi alle istruzioni per il caricamento di una nuova cartuccia.

1. Aprire l'app mobile Tandem Mobi sullo smartphone.



2. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.
3. Toccare **Carica cartuccia**.
4. Toccare **Sostituisci cartuccia**.
5. Verrà visualizzata una schermata per informare l'utente che tutte le erogazioni di insulina verranno interrotte. Toccare **Sì** per continuare.

NOTA

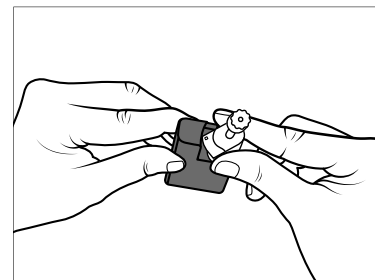
La schermata non verrà visualizzata se si tratta del primo caricamento di una nuova cartuccia e l'infusione non è stata ancora avviata.

6. Scollegare il set di infusione dal corpo e toccare **Continua**.

- ✓ Viene visualizzata la schermata *Preparazione per la cartuccia*.
- ✓ Le luci di stato della pompa lampeggiano in blu, in fase alternata.



7. Quando richiesto, rimuovere la cartuccia vuota dalla pompa ruotandola in senso antiorario. Posizionare la cartuccia piena sulla pompa e ruotare in senso orario fino a inserirla in posizione.



8. Toccare **Continua** una volta completato l'inserimento della nuova cartuccia.

- ✓ Viene visualizzata la schermata *Cartuccia sostituita*.
- ✓ Le luci di stato della pompa lampeggiano con due luci blu.



- ✓ Dopo aver completato la sostituzione della cartuccia, l'app mobile Tandem Mobi chiede automaticamente all'utente di riempire il catetere.

⚠ AVVERTENZA

NON rimuovere o aggiungere insulina da una cartuccia piena dopo averla caricata sulla pompa. Questo potrebbe comportare una visualizzazione non accurata del livello di insulina sulla schermata *Dashboard* oltre a un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta).

📌 NOTA

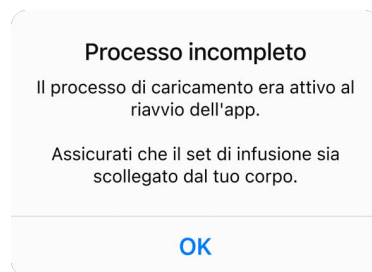
Durante il caricamento della cartuccia, la tecnologia Control-IQ+ continuerà a eseguire calcoli sulla base dei valori CGM. Poiché durante la procedura di riempimento della cartuccia non viene erogata insulina, non si verificheranno regolazioni della velocità basale effettiva fino a quando la cartuccia non risulterà piena e caricata nuovamente sulla pompa. La tecnologia Control-IQ+ continuerà quindi a funzionare normalmente una volta ripresa l'erogazione di insulina.

7.4 Riempimento del catetere**⚠ AVVERTENZA**

NON riempire **MAI** il catetere mentre il set di infusione è collegato al corpo. Accertarsi sempre che il set di infusione sia scollegato dal corpo, prima di sostituire la cartuccia o riempire

il catetere. Il mancato scollegamento del set di infusione dal corpo, prima di sostituire la cartuccia o riempire il catetere, può comportare un'erogazione eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa).

Se la pompa e lo smartphone si scollegano o se l'app mobile Tandem Mobi viene riavviata durante la procedura di riempimento del catetere, verrà visualizzata la seguente richiesta.



Toccare **OK** per tornare all'ultima schermata attiva e completare la procedura di riempimento del catetere.

Per riempire il catetere senza sostituire la cartuccia: dalla barra di *Navigazione* toccare **Azioni**, **Carica cartuccia**, quindi **Riempi catetere**.

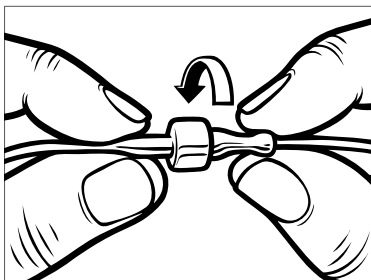
- Toccare **Riempi** se non è stata caricata una nuova cartuccia e si vuole procedere con il riempimento del catetere.
- Toccare **Nuova** se è stata caricata una nuova cartuccia.

⚠ ATTENZIONE

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

1. Verificare che il set di infusione non sia collegato al corpo.
2. Assicurarsi che la confezione del nuovo set di infusione non sia danneggiata, quindi rimuovere il catetere sterile dalla confezione. Se la confezione è danneggiata o aperta, smaltirla in maniera appropriata e utilizzare un altro set di infusione.
3. Prestare attenzione a mantenere il connettore t:lock lontano da aree non pulite.

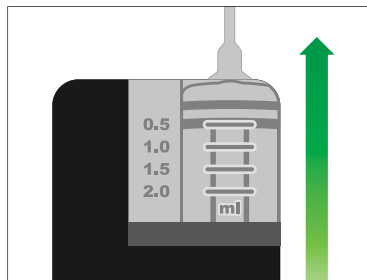
4. Fissare il catetere al connettore t:lock del catetere della cartuccia. Ruotare in senso orario fino al completo avvitaamento.



▲ AVVERTENZA

Accertarsi **SEMPRE** che la connessione tra il tubo della cartuccia e il catetere del set di infusione sia ben salda. Se lenta, può causare una perdita di insulina e comportare un'erogazione insufficiente. Questo può causare eventi di iperglicemia (glicemia alta).

5. Tenere la pompa completamente in verticale per assicurarsi che venga innanzitutto espulsa l'aria presente nella cartuccia. Il connettore t:lock dovrebbe trovarsi in alto.



6. Toccare **Continua** sull'app mobile Tandem Mobi.
 7. Premere e tenere premuto il pulsante della **pompa** per avviare il riempimento del catetere con insulina.
- ✓ Viene visualizzata la schermata *Riempimento*.
 - ✓ Le luci di stato della pompa lampeggiano in blu, in fase alternata.



8. Tenere il pulsante della **pompa** premuto e la pompa in verticale fino a vedere alcune gocce di insulina all'estremità del set di infusione.
 9. Rilasciare il pulsante della **pompa**.
- ✓ Viene visualizzata la schermata *Riempimento interrotto*.
 - a. Verificare la presenza delle gocce di insulina all'estremità del catetere.
 - b. Toccare **No** se non sono presenti gocce.
 - c. Premere e tenere premuto nuovamente il pulsante della **pompa** fino a vedere gocce di insulina all'estremità del catetere.
 - d. Toccare **Sì** se si vedono gocce di insulina all'estremità del catetere.

NOTA

La pompa sospenderà la procedura di riempimento del catetere a intervalli regolari per consentire all'utente di verificare se sono presenti gocce di insulina all'estremità del catetere. È possibile assistere a una o più di queste pause prima di vedere gocce di insulina.

NOTA

È importante continuare la procedura di riempimento del catetere fino al momento in cui le gocce di insulina fuoriescono dal catetere. L'aria nel catetere occupa lo spazio in cui dovrebbe trovarsi l'insulina e può influire sulla sua erogazione.

- ✓ Viene visualizzata la richiesta *Rilascia il pulsante della pompa.*

a. Rilasciare il pulsante della pompa.

b. Toccare OK.

- ✓ Viene visualizzata la schermata *Riempimento interrotto.*

c. Verificare la presenza delle gocce di insulina all'estremità del catetere.

- d. Toccare **No** se non sono presenti gocce.
- e. Premere e tenere premuto nuovamente il pulsante della **pompa** fino a vedere gocce di insulina all'estremità del catetere.
- f. Toccare **Sì** se si vedono gocce di insulina all'estremità del catetere.

- ✓ L'app mobile Tandem Mobi torna alla schermata *Carica cartuccia* e le luci di stato della pompa lampeggiano in blu, verde e rosso per circa un secondo.

**NOTA**

È necessario che rimangano almeno 30 unità di insulina nella cartuccia dopo aver riempito il catetere.

Al termine del riempimento del catetere, quando si torna alla schermata *Dashboard*, la quantità di insulina presente nella cartuccia viene visualizzata nella parte in alto a destra della schermata. Dovrebbe essere visualizzata la seguente schermata:



Ogni barra dell'indicatore di insulina rappresenta il 20% del volume totale della cartuccia o circa 40 unità di insulina per barra.

La quantità di insulina che resta visualizzata sulla schermata *Dashboard* si ridurrà di 5 unità alla volta (ad esempio, si vedrà 140, 135, 130, 125). Se restano meno di 40 unità, il sistema inizierà a ridurre di 1 unità alla volta (ad esempio, si vedrà 40, 39, 38, 37) fino a quando rimarrà solo 1 unità.

7.5 Riempimento cannula

Questa sezione descrive come riempire la cannula del set di infusione con insulina dopo aver riempito il catetere.

Se il catetere è già stato riempito ed è necessario solo riempire la cannula, dalla barra di *Navigazione* toccare **Azioni**, **Carica cartuccia** e quindi **Riempì cannula**.

Se si sta utilizzando un set di infusione con ago in acciaio, non è presente una cannula, quindi ignorare questo paragrafo.

1. Toccare **Riempì cannula**
2. Toccare il campo corrente *Unità riempimento*.
- ✓ La quantità di riempimento cannula visualizzata si basa sull'ultimo valore di riempimento cannula. Il riempimento si interrompe a questa quantità.
3. Immettere la quantità necessaria per il riempimento della cannula.
 - Per la corretta quantità di riempimento della cannula, consultare le istruzioni del set di infusione.

- Con la tastiera a schermo, immettere la quantità di riempimento necessaria con un valore compreso tra 0,1 e 1,0 unità, quindi toccare **Fatto**.

4. Toccare **Avvia**.
- ✓ Viene visualizzata la schermata *Riempimento cannula*.
- ✓ Le luci di stato della pompa lampeggiano in blu, in fase alternata.



- ✓ Al completamento del riempimento, viene visualizzata la schermata *Cannula riempita*.
- ✓ L'app mobile Tandem Mobi tornerà alla schermata *Carica cartuccia* se il Promemoria sito è disattivato.

5. Toccare **Fatto** nell'angolo in alto a sinistra per tornare alla schermata *Azioni* e riprendere l'insulina se finita. Oppure, toccare **Promemoria sito** per impostare un promemoria. Se il Promemoria sito è attivo, la pompa visualizzerà automaticamente la schermata *Promemoria sito*. Consultare la [Sezione 7.6 Impostazione promemoria sito](#).

7.6 Impostazione promemoria sito

Il presente paragrafo descrive la procedura di impostazione del Promemoria sito dopo il riempimento della cannula.

Per impostare il Promemoria sito senza riempire la cannula, dalla barra di *Navigazione* toccare **Azioni**, **Carica cartuccia**, quindi **Promemoria sito**, poi attenersi alle istruzioni che seguono.

1. Toccare il selettore accanto al testo **Promemoria sito** per attivare o disattivare la funzione.

2. Toccare **Promemoria fra.** Con il selettore numerico a schermo, selezionare il numero di giorni (da 1 a 3). Toccare **Fatto**.
 - ✓ L'impostazione predefinita per il Promemoria sito è di 3 giorni
3. Toccare **Promemoria alle.** Con l'utilizzo del selettore numero a schermo, selezionare l'orario (ora, minuti e ora del giorno) al quale si vuole il promemoria. Toccare **Fatto**.
4. Verificare la corretta impostazione del Promemoria sito e toccare **Salva**.
 - ✓ Viene visualizzato il messaggio *Configurazione promemoria del sito salvata*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata *Carica cartuccia*.

NOTA

Se è la prima volta che si utilizza la pompa e non è stato definito un Profilo personale, una schermata avvisa l'utente della necessità di attivare un profilo per riprendere l'erogazione di insulina. Toccare **OK**.

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 8

Bolo manuale

8.1 Panoramica del bolo manuale

⚠ AVVERTENZA

NON erogare un bolo prima di aver esaminato la quantità di bolo calcolata sul display dell'app mobile Tandem Mobi™. Se si eroga una quantità di insulina eccessiva o insufficiente, potrebbero insorgere eventi di ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta). È possibile modificare la quantità di insulina prima di erogare il bolo.

⚠ AVVERTENZA

L'erogazione di grandi boli, oppure l'erogazione di più boli consecutivi, può comportare eventi di ipoglicemia (glicemia bassa). Prima di erogare boli di grandi dimensioni o multipli, prestare attenzione all'insulina attiva e alla dose consigliata dal calcolatore del bolo.

⚠ AVVERTENZA

Se non si nota una riduzione della glicemia al completamento di un bolo, si consiglia di controllare il set di infusione per verificare l'eventuale presenza di occlusioni, bolle d'aria o perdite oppure di uno spostamento della cannula. Se la condizione persiste, contattare il supporto clienti di zona o richiedere assistenza medica, se necessario.

📌 NOTA

Le informazioni in questo capitolo NON si applicano a boli erogati automaticamente tramite tecnologia Control-IQ+™. Per informazioni sull'erogazione di boli automatici, consultare il paragrafo [Erogazione del bolo di correzione automatico](#) della [Sezione 28.2 Come funziona la tecnologia Control-IQ+](#).

Un bolo è una dose rapida di insulina, erogata generalmente a copertura del cibo ingerito o per correzione di un alto valore glicemico.

Il valore minimo del bolo è 0,05 unità.

Il valore massimo del bolo è 25 unità.

Se si tenta di erogare un bolo di quantità superiore a quella dell'insulina nella cartuccia, sulla schermata viene visualizzato un messaggio che indica che la quantità di insulina per l'erogazione del bolo non è sufficiente.

È possibile erogare boli differenti per coprire l'assunzione di carboidrati (bolo prandiale) e per riportare il valore glicemico a quello target (bolo di correzione). I boli prandiali e di correzione possono anche essere programmati insieme.

Se sul Profilo personale è attiva la funzione Carboidrati, sarà necessario inserire i grammi di carboidrati e il bolo verrà calcolato con il Rapporto Insulina:Carboidrati.

Se non si utilizza la tecnologia Control-IQ+ e l'opzione Carboidrati è disabilitata nel profilo personale attivo, per richiedere il bolo è necessario inserire le unità di insulina.

Se lo smartphone non è collegato alla pompa durante la programmazione di un bolo, sulla schermata *Bolo* non è possibile erogare un bolo.

Prima di utilizzare l'app mobile Tandem Mobi per erogare un bolo, assicurarsi che sia attivata la funzione di sicurezza dello smartphone (ad esempio, PIN di sicurezza, riconoscimento facciale, impronte digitali o riconoscimento modalità). Non condividere mai il PIN di sicurezza/la password né autorizzare altre persone ad accedere allo smartphone tramite le loro informazioni biometriche, per evitare di modificare involontariamente l'erogazione di insulina.

▲ ATTENZIONE

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

■ NOTA

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

8.2 Avvio di un bolo

Per richiedere un bolo, dalla barra di *Navigazione*, toccare **Bolo**.

▲ AVVERTENZA

Ogni volta che l'utente richiede un bolo, si hanno 10 secondi di tempo per annullare il bolo dopo averlo richiesto, per evitare completamente l'erogazione di insulina. Durante questo lasso di tempo, l'app Tandem Mobi visualizzerà "BOLO IN CORSO Richiesta di bolo" e le luci di stato della pompa lampeggiano in blu in modalità alternata. È possibile annullare un bolo dall'app indipendentemente dalla modalità di richiesta purché la pompa e l'app mobile Tandem Mobi siano collegati.

Si può richiedere un bolo con l'app mobile Tandem Mobi quando viene soddisfatta ciascuna delle seguenti condizioni:

- Si dispone di uno smartphone compatibile (consultare tandemdiabetes.com/compatibility)
- Lo smartphone è collegato alla pompa
- La funzione propria di sicurezza dello smartphone è attiva

8.3 Calcolo del bolo di correzione

Quando la pompa dispone del valore del glucosio, dal CGM o da inserimento manuale, determinerà se suggerire l'aggiunta di un bolo di correzione a qualsiasi altro bolo richiesto nella schermata *Bolo*. La pompa può utilizzare il valore del glucosio dall'immissione manuale nell'app mobile Tandem Mobi o dal CGM.

Quando il valore del glucosio è:

- Superiore al target glicemico: l'insulina per il bolo prandiale e quella per il bolo di correzione saranno sommate. Se è presente insulina attiva, viene sottratta solo dalla porzione di correzione del bolo.
- Tra 3,9 mmol/L e il target glicemico: verrà data la possibilità di ridurre il bolo prandiale per tenere conto del livello di glucosio più basso. Inoltre, se è presente insulina attiva, quest'ultima sarà utilizzata per ridurre il calcolo del bolo.
- Inferiore a 3,9 mmol/L: il bolo prandiale verrà ridotto per il basso valore del glucosio. Inoltre, se è presente insulina attiva, 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 del glucosio con CGM

⚠ ATTENZIONE

PRESTARE ATTENZIONE alle informazioni relative alla tendenza sulla schermata *Dashboard* oltre che ai sintomi, prima di utilizzare i valori CGM per calcolare ed erogare un bolo di correzione. I singoli valori del CGM possono non essere così accurati come i valori del glucometro.

Quando si utilizza un CGM compatibile, non è necessario eseguire una lettura glicemica da polpastrello per prendere una decisione sul trattamento, purché i sintomi corrispondano alle letture del CGM. La pompa per insulina Tandem Mobi può utilizzare automaticamente le letture del CGM nel calcolatore del bolo quando la tecnologia Control-IQ+ è abilitata e sono disponibili una lettura valida e una freccia di tendenza dal CGM. Se le letture del CGM non corrispondono ai sintomi, si raccomanda di lavarsi accuratamente le mani e di utilizzare il glucometro per sostituire la lettura del CGM nel calcolatore del bolo, nel caso in cui il valore del glucometro corrisponda ai sintomi. Se si desidera

allineare il CGM con il glucometro, è necessario seguire le istruzioni per calibrare il CGM. Non assumere le dosi di insulina a intervalli troppo ravvicinati, per evitare accumulo di insulina. Se è stato erogato un bolo di recente, è possibile aspettare 60 minuti per vedere se le letture variano con il bolo.

📌 NOTA

L'analisi retrospettiva dei risultati dello studio pivotal ha indicato una maggiore incidenza di valori CGM $<3,9$ mmol/L a cinque ore dall'erogazione di un bolo, quando i valori del glucosio erano stati compilati automaticamente.

Il valore del glucosio viene inserito automaticamente nel campo *Glucosio* sulla schermata *Bolo*, nel caso in cui venga soddisfatta ciascuna delle seguenti condizioni:

- La tecnologia Control-IQ+ è attiva e disponibile
- È attiva una sessione CGM
- È presente un valore CGM
- È disponibile una freccia di tendenza sulla schermata *Dashboard*

📌 NOTA

Per ulteriori informazioni sulle frecce di tendenza CGM e su come utilizzarle per le decisioni terapeutiche, consultare la Istruzioni del produttore del CGM. È possibile anche consultare la [Sezione 24.3](#) *Frecce della velocità di variazione*.

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

Se il professionista sanitario raccomanda l'utilizzo della freccia di tendenza 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 del glucosio inserito automaticamente dal sistema CGM.

Per modificare il valore del glucosio inserito automaticamente dal CGM:

1. Toccare il valore del glucosio dal campo *Glicemia*.



2. Con la tastiera su schermo, immettere il valore glicemico e toccare Fatto.

Superiore al target

Se il valore glicemico o il valore di glucosio rilevato dal sensore è superiore al Target glicemia, la pompa visualizza le informazioni nell'area *Calcolo erogazione* della schermata *Bolo*. Un bolo di correzione verrà aggiunto ad altri boli richiesti.

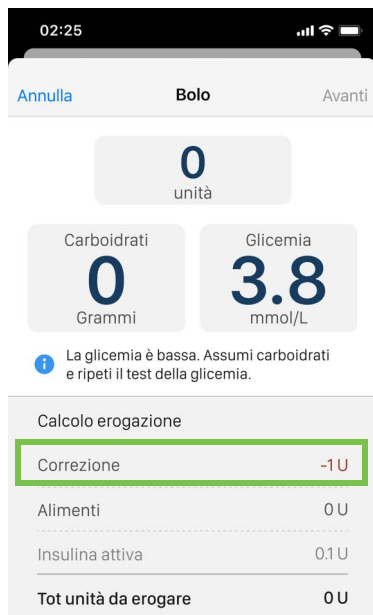


- Per rifiutare completamente il bolo, toccare **Annulla** nell'angolo in alto a sinistra per tornare alla schermata *Dashboard*.

Inferiore al target

Se il valore glicemico o il valore di glucosio rilevato dal sensore è inferiore al target glicemico, la pompa visualizza le informazioni nell'area *Calcolo erogazione* della schermata *Bolo*. Se il valore glicemico è inferiore al target, ma pari o superiore a 3,9 mmol/L, viene visualizzata una richiesta di confermare una correzione negativa. Se il valore glicemico è inferiore a 3,9 mmol/L, un bolo di rettifica negativa verrà aggiunto automaticamente ad altri boli richiesti.

- Per accettare il bolo di correzione, toccare **Avanti** nell'angolo in alto a destra.
- Per rifiutare il bolo di correzione, toccare il selettore *Calcolo erogazione* per disattivare la funzione. Quindi, toccare **Avanti** nell'angolo in alto a destra.



- Per accettare il bolo di correzione, toccare **Avanti** nell'angolo in alto a destra.
- Per rifiutare il bolo di correzione, toccare **Annulla** nell'angolo in alto a sinistra per tornare alla schermata *Dashboard*.

Entro il target

Se il valore glicemico o il valore del glucosio rilevato dal sensore corrisponde al target glicemico, la schermata *Bolo di correzione* non viene visualizzata.

Ingresso manuale valore glicemico

Se il valore del glucosio rilevato dal sensore non è stato inserito automaticamente nella schermata *Bolo*, in base alle condizioni necessarie per tale funzione, sarà necessario inserire manualmente il valore glicemico nell'app mobile Tandem Mobi. L'app mobile Tandem Mobi visualizza le informazioni nell'area *Calcolo erogazione* della schermata *Bolo*, se appropriate, dopo aver inserito manualmente il valore glicemico nella schermata *Bolo*. Inserire manualmente il valore glicemico come segue:

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Bolo**.

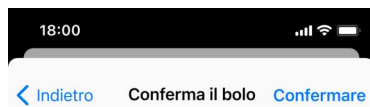
2. Toccare **Glicemia**.



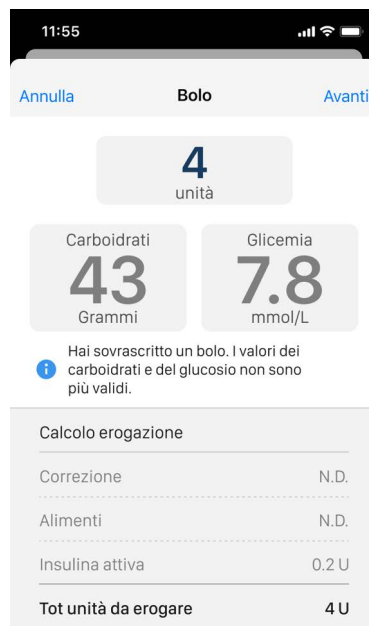
3. Con la tastiera su schermo, immettere il valore glicemico e toccare **Fatto**. Dopo aver toccato **Fatto**, il valore glicemico viene così salvato nella cronologia della pompa indipendentemente dall'erogazione del bolo.
4. Attenersi alla procedura nel paragrafo specifico relativo al Target, in base ai risultati del proprio valore glicemico.

8.4 Sovrascrittura manuale del bolo

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



Quando si sceglie di sovrascrivere manualmente il bolo calcolato, verrà visualizzato un messaggio che informa l'utente che i numeri immessi per le unità di insulina (o grammi di carboidrati) e il valore di glucosio non sono validi e non verranno utilizzati per il calcolo del bolo. Il riepilogo erogazioni verrà aggiornato per indicare la quantità di unità, sovrascritte manualmente, che verrà erogata.



8.5 Bolo prandiale con l'utilizzo delle unità

Se si utilizza la tecnologia Control-IQ+, passare alla [Sezione 8.6 Bolo prandiale con l'utilizzo dei grammi](#).

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Bolo**.
2. Selezionare **0 unità** a sinistra della schermata.
3. Con la tastiera su schermo, immettere le unità di insulina da erogare, quindi toccare **Fatto**.

⚠ AVVERTENZA

Controllare **SEMPRE** il corretto posizionamento del separatore decimale durante l'inserimento di informazioni sul Bolo. Un posizionamento errato del separatore decimale può impedire di ottenere la quantità adeguata di insulina prescritta dal professionista sanitario.

4. Verificare che le unità di insulina per il pasto siano inserite correttamente.

8.6 Bolo prandiale con l'utilizzo dei grammi

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Bolo**.
2. Selezionare **0 grammi**.

3. Con la tastiera su schermo immettere i grammi di carboidrati e toccare **Fatto**.
4. Verificare che i grammi di carboidrati per il pasto siano inseriti correttamente.

8.7 Erogazione di un bolo

Dopo aver inserito il valore glicemico per un bolo di correzione, immesso i grammi di carboidrati o le unità di insulina per un bolo prandiale, o una combinazione di entrambi, è possibile erogare il bolo.

1. Verificare che i valori siano inseriti correttamente.
 - Toccare **Avanti** nell'angolo in alto a destra se i dati immessi sono corretti.
 - Selezionare **Annulla** nell'angolo in alto a sinistra, per tornare alla schermata *Dashboard*.
2. Confermare la richiesta.
 - Toccare **Conferma** nell'angolo in alto a destra se i dati immessi sono corretti.

- Toccare **Indietro** o **Bolo** nell'angolo in alto a sinistra per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.

3. Toccare l'icona *Eroga il bolo*.
4. Autorizzare l'erogazione del bolo con la funzione di sicurezza dello smartphone.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata *Dashboard*.
 - ✓ Viene visualizzato un messaggio *BOLO IN CORSO*, sotto il grafico della schermata *Dashboard*, fino al completamento dell'erogazione.
 - ✓ Una volta completata l'erogazione del bolo, viene visualizzata l'icona di una goccia blu sul grafico e il valore di insulina attiva viene aggiornato.

8.8 Bolo esteso

La funzione Bolo esteso consente di erogare parte del bolo immediatamente e parte del bolo lentamente in un periodo massimo di 8 ore. Questo può essere utile per pasti ad alto contenuto

di grassi (ad esempio la pizza) o in caso di gastroparesi (svuotamento gastrico ritardato).

Quando si estende un bolo, qualsiasi quantità di bolo di correzione sarà sempre erogata nella porzione EROGA ORA. Consultare il professionista sanitario per stabilire se questa funzione sia appropriata per l'utente oltre che per raccomandazioni circa un'eventuale suddivisione immediata e successiva e sulla durata della porzione da erogare in seguito.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Bolo**.
2. Selezionare **0 grammi** (o **0 unità**).
3. Con la tastiera su schermo immettere i grammi di carboidrati (o unità di insulina). Toccare **Fatto**.
4. Se lo si desidera, selezionare il campo *Glicemia* e, utilizzando la tastiera su schermo, immettere un valore glicemico o sovrascrivere manualmente un valore del glucosio rilevato dal sensore inserito automaticamente. Toccare **Fatto**.

5. Verificare che i valori siano inseriti correttamente.
 - Toccare **Avanti** nell'angolo in alto a destra se i dati immessi sono corretti.
 - Selezionare **Annulla** nell'angolo in alto a sinistra, per tornare alla schermata *Dashboard*.
6. Toccare il selettore accanto a **Estendere bolo alimenti**.
7. Sullo schermo vengono visualizzate le informazioni sul bolo esteso. Selezionare **50%** nel campo *Eroga ora* per definire la percentuale di bolo prandiale da erogare immediatamente.

Il valore in percentuale di *Eroga dopo* viene calcolato automaticamente dalla pompa. Le impostazioni predefinite sono per il 50% *Eroga ora* e per il 50% *Eroga dopo*. L'impostazione predefinita per il campo *Durata estesa* è 2 ore.

The screenshot shows a mobile app interface for manual bolus administration. At the top, the status bar shows 18:00 and signal/battery icons. Below the status bar, there are three buttons: 'Indietro' (back), 'Conferma il bolo' (confirm bolus), and 'Confermare' (confirm). The main display shows a large '2' with 'unità' (units) below it. Below this, there are three rows of settings: 'Correzione' (Correction) set to 'N/A', 'Alimenti' (Food) set to '2 U', and 'Estendere bolo alimenti' (Extend food bolus) with a toggle switch turned on. At the bottom, there are three boxes: 'Eroga ora' (Bolus now) set to '50%' with '1 u' below it, 'Eroga dopo' (Bolus after) set to '50%' with '1 u' below it, and 'Durata estesa' (Extended duration) set to '2' with 'ora' (hours) below it.

8. Utilizzare il selettore numerico su schermo per scegliere la percentuale di bolo da erogare immediatamente e toccare **Fatto**.

Per la parte *Eroga ora*, la quantità minima è 0,05 unità. È possibile impostare questa quantità su 0 unità se si vuole che l'intero bolo

sia incluso nella parte *Eroga dopo*. Qualsiasi quantità immessa tra 0,00 e 0,05 unità verrà arrotondata automaticamente a 0,05 unità.

La porzione *Eroga dopo* del bolo esteso presenta anche valori minimi e massimi. Se si programma una velocità per la porzione *Eroga dopo* che non rientra in tali limiti, si riceverà un avviso e la durata della porzione *Eroga dopo* verrà modificata.

9. Selezionare **2 hr** nel campo *Durata estesa*.

La durata massima per l'erogazione del bolo esteso è di 8 ore.

10. Con il selettore numerico su schermo, scegliere il periodo di tempo per il quale erogare il bolo. È possibile scegliere tra 15 minuti e 8 ore in incrementi di un minuto. Toccare **Fatto**.
11. Toccare **Avanti**.

12. Confermare la richiesta.

- Toccare **Conferma** nell'angolo in alto a destra se i dati immessi sono corretti.
- Toccare **Indietro** o **Bolo** nell'angolo in alto a sinistra per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.

13. Toccare l'icona *Eroga il bolo*.

14. Autorizzare l'erogazione del bolo con la funzione di sicurezza dello smartphone.

- ✓ Viene visualizzata la schermata *Dashboard*.
- ✓ Viene visualizzato un messaggio **BOLO IN CORSO**, sotto il grafico della schermata *Dashboard*, fino al completamento dell'erogazione.
- ✓ Una goccia blu viene visualizzata immediatamente sul grafico, a rappresentare la porzione Eroga ora del bolo esteso. L'icona è seguita da un'area ombreggiata blu che rappresenta la porzione

Eroga dopo del bolo esteso. La goccia visualizzerà le unità totali erogate per l'intera durata del bolo esteso.



In un dato momento può essere attivo solo un bolo esteso. Tuttavia, se è attiva la porzione Eroga ora di un bolo esteso, è possibile richiedere un altro bolo standard.

8.9 Bolo rapido

La funzione Bolo rapido consente di erogare un bolo con la semplice pressione del pulsante della **pompa**. Se tale funzione è abilitata, si tratta di un modo per erogare un bolo seguendo i comandi con segnale acustico/vibrazione, senza visualizzare o navigare dallo schermo dell'app mobile Tandem Mobi. Per modificare le impostazioni del Bolo rapido, è necessario utilizzare la funzione di sicurezza dello smartphone.

Il bolo rapido può essere impostato in unità di insulina oppure grammi di carboidrati. Quando la tecnologia Control-IQ+ è attivata, il bolo rapido verrà usato come bolo di correzione se configurato in unità di insulina, come bolo prandiale se configurato in grammi di carboidrati. La tecnologia Control-IQ utilizza le informazioni sull'assunzione di carboidrati per ottimizzare l'erogazione di insulina dopo i pasti.

NOTA

Si raccomanda di utilizzare grammi di carboidrati in un'erogazione bolo ogni qualvolta si utilizza la tecnologia Control-IQ+.

Configurazione Bolo rapido

La funzione rapida è disattivata quale impostazione predefinita. Il bolo rapido può essere impostato in unità di insulina oppure 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.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Pompa**.

3. Toccare **Impostazioni Bolo rapido**.
4. Selezionare il selettore accanto a **Bolo rapido** per attivare la funzione.
5. Toccare **Tipo incremento**.
6. Selezionare le **unità di insulina** o i **grammi di carboidrati** dal selettore su schermo.
7. Toccare **Fatto**.
8. Toccare **Quantità incremento**.
9. Selezionare la quantità prescelta di incremento dal selettore su schermo.

NOTA

La quantità di incremento selezionata in questo punto corrisponde alla quantità di insulina erogata con ogni pressione del tasto della **pompa**, durante l'erogazione di un Bolo rapido.

10. Toccare **Fatto**.
11. Analizzare i valori immessi e toccare **Salva**.

- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Le impostazioni del bolo rapido sono state salvate*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

Erogazione di un Bolo rapido

ATTENZIONE

Non sarà possibile erogare un Bolo rapido se sono attivi determinati avvisi di ipoglicemia o un guasto al pulsante della **pompa**.

Se la funzione Bolo rapido è attivata, è possibile erogare un bolo senza l'app mobile Tandem Mobi, premendo il pulsante sulla **pompa**, ed erogare il bolo. I boli rapidi vengono erogati come boli standard (non vi sono inserimenti di valori di glucosio o bolo esteso).

1. Premere e tenere premuto il pulsante sulla **pompa**. Attendere due segnali acustici (se l'impostazione del Suono è quella del segnale acustico) o le vibrazioni (se il Suono è stato impostato su vibrazione) sulla pompa.
2. Premere il pulsante della **pompa** per ciascun incremento impostato fino al raggiungimento della quantità

desiderata. La pompa emetterà segnali acustici/vibrazioni ogni volta che si preme il pulsante.

3. Attendere il suono/la vibrazione per ciascun incremento premuto, per confermare la quantità desiderata.
4. Una volta che la pompa ha emesso suoni/vibrazioni, premere e tenere premuto il pulsante della **pompa** per diversi secondi fino a quando non viene emesso un segnale acustico/una vibrazione di conferma per erogare il bolo.

Se trascorrono oltre 10 secondi senza alcun input, il bolo viene annullato e non verrà mai erogato.

Non è possibile superare l'impostazione Bolo max definita nel Profilo personale attivo, quando si utilizza la funzione Bolo rapido. Una volta raggiunta la quantità Bolo max, viene emesso un tono differente per avvisare l'utente.

Se il Bolo rapido è impostato sulla vibrazione, la pompa smetterà di vibrare in risposta alle pressioni del pulsante, per avvisare l'utente.

Non è possibile superare 20 pressioni consecutive del pulsante, quando si utilizza la funzione Bolo rapido. Una volta raggiunte le 20 pressioni del pulsante, viene emesso un tono differente per avvisare l'utente. Se il Bolo rapido è impostato sulla vibrazione, la pompa smetterà di vibrare in risposta alle pressioni del pulsante, per avvisare l'utente.

Se si avverte un tono differente in qualsiasi momento durante la programmazione o la pompa smette di vibrare in risposta alle pressioni dei pulsanti, controllare l'app mobile Tandem Mobi.

- ✓ Le luci di stato della pompa lampeggiano in blu, in alternanza, durante l'erogazione del bolo.
- ✓ Viene visualizzato il messaggio **BOLO IN CORSO** sulla schermata *Dashboard*.

NOTA

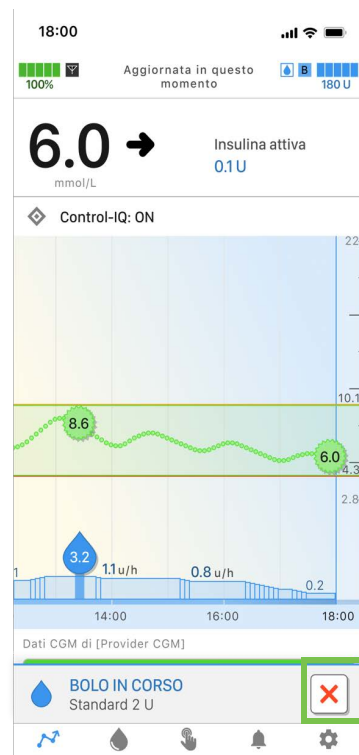
Se la tecnologia Control-IQ+ è attiva e ha regolato l'erogazione di insulina durante un bolo rapido, verrà erogata l'insulina residua del bolo rapido.

8.10 Annullamento o interruzione di un bolo

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

Ogni volta che l'utente richiede un bolo, ha 10 secondi di tempo per annullarlo dopo averlo richiesto, al fine di evitarne del tutto l'erogazione.

Toccare  per annullare il bolo mentre la schermata *Dashboard* visualizza il messaggio "Richiesta di bolo". La pompa e l'app mobile Tandem Mobi devono essere connesse per annullare il bolo.



- ✓ Bolo rimarrà inattivo durante l'annullamento.
- ✓ Una volta terminato l'annullamento, Bolo diventerà di nuovo attivo.

Interruzione di un bolo se l'erogazione È STATA AVVIATA

È possibile annullare un bolo per il quale è stata già avviata l'erogazione.

1. Toccare  per interrompere l'erogazione del bolo.
 2. Toccare Sì.
- ✓ Il messaggio *BOLO IN CORSO* sulla schermata *Dashboard* visualizza un ulteriore messaggio *Interruzione del bolo in corso...*
 - ✓ Viene visualizzata la finestra *Bolo interrotto* e le unità richieste ed erogate.
3. Toccare OK.
- ✓ Viene visualizzata l'icona della goccia blu sul grafico che visualizza la quantità parziale erogata e il valore di insulina attiva viene aggiornato.

▲ AVVERTENZA

Se lo smartphone non è connesso alla pompa quando si tenta di annullare o interrompere un bolo, viene visualizzato l'avviso *Bolo non arrestato* sull'app mobile Tandem Mobi. Scollegare il set di infusione dal corpo per interrompere immediatamente l'erogazione del bolo. Consultare la [Sezione 4.19 Ripristino della connessione Bluetooth](#) per risolvere eventuali problemi di collegamento.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 9

Avvio, arresto o ripresa dell'erogazione di insulina

9.1 Avvio dell'erogazione di insulina

L'erogazione di insulina viene avviata una volta configurato e attivato il Profilo personale. Per avviare l'erogazione dell'insulina, è necessario utilizzare la funzione di sicurezza dello smartphone. Per istruzioni su creazione, configurazione e attivazione di un Profilo personale, consultare il [Capitolo 6 Impostazioni di erogazione dell'insulina](#).

9.2 Arresto dell'erogazione di insulina

È possibile interrompere l'erogazione di insulina in qualsiasi momento. Quando si arresta l'erogazione di insulina, vengono interrotti boli attivi e qualsiasi velocità basale temporanea attiva. Non verrà erogata insulina quando la pompa è ferma. Per interrompere l'erogazione dell'insulina, è necessario utilizzare la funzione di sicurezza dello smartphone.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.

2. Toccare **Arresta insulina** .

3. Toccare **Sì**.

✓ Viene visualizzato il messaggio *Tutte le erogazioni sono state interrotte* in alto nell'app mobile Tandem Mobi™. Dalla schermata *Dashboard*, un messaggio visualizza lo stato *Bloccate tutte erogazioni*, sotto il valore del glucosio rilevato dal sensore. Un punto esclamativo rosso appare accanto a questo messaggio e anche nella parte superiore destra dell'app mobile Tandem Mobi, accanto all'indicatore del livello di insulina.

NOTA

Se si interrompe manualmente l'erogazione di insulina, è necessario riprenderla manualmente. La tecnologia Control-IQ+™ non riprende automaticamente l'erogazione di insulina se la si interrompe manualmente.

NOTA

Per avviare o interrompere l'erogazione di insulina è necessario disporre di uno smartphone associato, sul quale è installata l'app mobile Tandem Mobi. Se lo smartphone si scollega dalla pompa per un periodo prolungato o non è accessibile per qualsiasi ragione, scollegare il set di infusione dal corpo per interrompere l'erogazione di insulina.

9.3 Ripresa dell'erogazione di insulina

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.

2. Toccare **Riprendi insulina** .

3. Toccare **Sì**.

✓ Viene visualizzato il messaggio *L'insulina è stata ripresa* in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

9.4 Disconnessione quando si utilizza la tecnologia Control-IQ+

Quando si necessita di scollegare la pompa dal corpo, interrompere l'erogazione di insulina. L'arresto dell'erogazione di insulina indica alla pompa che non si sta erogando insulina attivamente, interrompendo anche la tecnologia Control-IQ+ in modo che non continui a calcolare gli aggiustamenti all'erogazione di insulina.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 10

Informazioni e cronologia della pompa

10.1 Informazioni pompa

L'app mobile Tandem Mobi™ consente l'accesso alle informazioni sulla pompa. Nella schermata *Informazioni pompa* si accede a elementi quali il numero di serie della pompa, le informazioni su come contattare il servizio di assistenza clienti di zona, il sito web e le versioni software/hardware.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Pompa**.
3. Toccare **Informazioni pompa**.

10.2 Cronologia pompa

L'app mobile Tandem Mobi visualizza un registro cronologico degli eventi della pompa. Quando si raggiunge il numero massimo di eventi, gli eventi più lontani nel tempo vengono rimossi dalla cronologia e sostituiti con gli eventi più recenti. Nella schermata *Cronologia pompa* è possibile visualizzare quanto segue:

Bolo, Basale, Carica, Glicemia, Avvisi e allarmi, Control-IQ e Completa.

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

La sezione Completa comprende tutte le informazioni di ciascuna sezione e qualsiasi modifica alle impostazioni.

Per accedere alla Cronologia pompa:

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **App**.
3. Toccare **Cronologia**.
4. Toccare **Cronologia pompa**.

Per visualizzare altri dati cronologici, è possibile anche accedere ai report in Tandem Source™. Per maggiori informazioni, consultare la *Guida per l'utente di Tandem Source*.

NOTA

Per inviare i dati a Tandem Source è necessario essere loggati all'account Tandem sull'app mobile Tandem Mobi ed eseguire l'app in background.

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 11

Promemoria

La pompa e l'app mobile Tandem Mobi™ offrono importanti informazioni relative al sistema tramite promemoria, avvisi e allarmi. I promemoria vengono visualizzati per avvisare l'utente di un'opzione impostata (ad esempio, un promemoria per controllare il valore della glicemia dopo un bolo). Gli avvisi vengono visualizzati automaticamente per avvisare l'utente in merito alle condizioni di sicurezza che è necessario conoscere (ad esempio, un avviso sul basso livello di insulina). Gli allarmi vengono visualizzati automaticamente per informare l'utente di un arresto effettivo o potenziale dell'erogazione di insulina (ad esempio, un allarme che indica che la cartuccia di insulina è vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

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

Le informazioni contenute in questa sezione spiegano come rispondere ai promemoria.

I promemoria avvertono l'utente con una singola sequenza di tre segnali acustici o un'unica vibrazione, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni. Vengono ripetuti ogni 10 minuti finché non sono confermati. I promemoria non si intensificano.

11.1 Promemoria Glicemia bassa

Il promemoria Glicemia bassa chiede all'utente di ricontrollare il valore di glicemia dopo aver inserito manualmente un valore di glucosio basso sulla schermata *Bolo*. Quando si abilita questo promemoria, è necessario impostare un valore di glucosio basso al quale attivare il promemoria e il periodo di tempo che deve trascorrere prima che venga generato il promemoria.

Per impostazione predefinita, questo promemoria è disattivato. Se attivato, le impostazioni predefinite sono Promemoria inferiore 3,9 mmol/L

e Promemoria dopo 15 min, ma questi valori possono essere impostati tra 3,9 e 6,7 mmol/L e da 10 a 20 minuti.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Promemoria pompa**.
4. Toccare **Glicemia bassa**.
5. Toccare il selettore accanto a **Prom. Glic. bassa**.
 - a. Toccare **Promemoria inferiore** e, con la tastiera su schermo, immettere un valore di glicemia bassa (da 3,9 a 6,7 mmol/L) al quale si desidera attivare il promemoria, quindi toccare **Fatto**.
 - b. Toccare **Promemoria dopo** e, con il selettore numerico su schermo, selezionare il tempo in minuti (da 10 a 20 minuti), quindi toccare **Fatto**.

- c. Toccare **Salva** al completamento di tutte le modifiche.

- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Promemoria ipoglicemia salvato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

Per rispondere al Promemoria Glicemia bassa

Per cancellare il promemoria dalla schermata *Notifiche*, toccare il messaggio del promemoria o scorrere verso sinistra, quindi toccare **Elimina**. Controllare la glicemia.

11.2 Promemoria Glicemia alta

Il promemoria Glicemia alta chiede all'utente di ricontrattare il valore di glicemia dopo aver inserito manualmente un valore del glucosio alto sulla schermata *Bolo*. Quando si abilita questo promemoria, è necessario impostare un valore di glucosio alto al quale attivare il promemoria e il periodo di tempo che deve trascorrere prima che venga generato il promemoria.

Per impostazione predefinita, questo promemoria è disattivato. Se attivato, le impostazioni predefinite sono Promemoria superiore 11,1 mmol/L e Promemoria dopo 2 ore, ma questi valori possono essere impostati tra 8,3 e 16,7 mmol/L e da 1 a 3 ore.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Promemoria pompa**.
4. Toccare **Glicemia alta**.
5. Toccare il selettore accanto a **Prom. Glic. alta**.
 - a. Toccare **Promemoria superiore** e, con la tastiera su schermo, immettere un valore di glicemia alta (da 8,3 a 16,7 mmol/L) al quale si desidera attivare il promemoria, quindi toccare **Fatto**.
 - b. Toccare **Promemoria dopo** e, con il selettore numerico su schermo, selezionare il tempo, in ore e minuti (da 1 a 3 ore), quindi toccare **Fatto**.

- c. Toccare **Salva** al completamento di tutte le modifiche.

- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Promemoria iperglicemia salvato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

Per rispondere al Promemoria Glicemia alta

Per cancellare il promemoria dalla schermata *Notifiche*, toccare il messaggio del promemoria o scorrere verso sinistra, quindi toccare **Elimina**. Controllare la glicemia.

11.3 Promemoria Glicemia post-bolo

Il promemoria Glicemia post-bolo chiede all'utente di verificare la glicemia al tempo selezionato dopo l'erogazione del bolo. Quando questo promemoria è abilitato, è necessario impostare il periodo di tempo che deve trascorrere prima che si riceva il promemoria. L'impostazione predefinita è 1 ora e 30 minuti. Può essere impostato da 1 a 3 ore.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.

2. Toccare **Avvisi e suoni**.
 3. Toccare **Promemoria pompa**.
 4. Toccare **Glicemia post bolo**.
 5. Toccare il selettore accanto a **Prom. Glic. post-bolo**.
 6. Toccare **Promemoria dopo** e, con il selettore numerico su schermo, immettere il tempo, in ore e minuti (da 1 a 3 ore), al quale si desidera attivare il promemoria, quindi toccare **Fatto**.
 7. Toccare **Salva** al completamento di tutte le modifiche.
- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Promemoria glicemia dopo il bolo salvato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

Per rispondere al Promemoria Glicemia post-bolo

Per cancellare il promemoria dalla schermata *Notifiche*, toccare il messaggio del promemoria o scorrere verso sinistra, quindi toccare **Elimina**. Controllare la glicemia con il glucometro.

11.4 Promemoria bolo pasto mancato

Il Promemoria Bolo pasto mancato informa l'utente che un bolo non è stato erogato durante uno specifico periodo di tempo. Sono disponibili quattro differenti promemoria. Quando si programma questo promemoria, è necessario selezionare i giorni, l'orario di inizio e la durata per ciascun promemoria.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Promemoria pompa**.
4. Toccare **Bolo pasto mancato**.
5. Sulla schermata *Bolo pasto mancato*, selezionare il promemoria che si vuole impostare (promemoria da 1 a 4) e procedere come segue:
 - a. Toccare **Promemoria 1** (o 2, 3, 4).
 - b. Toccare il selettore accanto a **Promemoria 1**.

- c. Toccare **Ora di inizio** e, con il selettore del tempo su schermo, selezionare l'orario di inizio e la parte del giorno, quindi toccare **Fatto**.
 - d. Toccare **Durata** e, con il selettore del tempo su schermo, scegliere l'ora di fine e la parte del giorno, quindi toccare **Fatto**.
 - e. Toccare ogni giorno della settimana nell'area *Ripetere* sottostante per aggiungere un segno di spunta a tutti i giorni per i quali si vuole attivare il promemoria.
 - f. Toccare **Salva** al completamento di tutte le modifiche.
- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Promemoria bolo pasto saltato 1 (o 2, 3, 4) salvato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

Per rispondere al Promemoria bolo pasto mancato

Per cancellare il promemoria dalla schermata *Notifiche*, toccare il messaggio del promemoria o scorrere verso sinistra, quindi toccare **Elimina** per cancellare il promemoria. Se necessario, erogare un bolo.

11.5 Promemoria conferma bolo

Il Promemoria di conferma bolo consente all'utente di sapere quando un comando bolo dall'app mobile Tandem Mobi mobile app o un Bolo rapido inizia e completa l'erogazione.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Suoni pompa**.
4. Selezionare tra Suona o Vibra per Bolo generale e Bolo rapido.
5. Toccare **Salva**.

Se non si sente il suono o la vibrazione di conferma, il bolo potrebbe essere incompleto. L'app mobile Tandem Mobi visualizza anche una notifica. Per ulteriori informazioni, consultare la [Sezione 13.3 Avviso bolo incompleto](#).

11.6 Promemoria sito

Il Promemoria sito ricorda all'utente di sostituire il set di infusione. Per impostazione predefinita, questo promemoria è disattivato. Se attivato, 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 7.6 Impostazione promemoria sito](#).

Per rispondere al Promemoria sito

Per cancellare il promemoria dalla schermata *Notifiche*, toccare il messaggio del promemoria o scorrere verso sinistra, quindi toccare **Elimina**. Sostituire il set di infusione.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 12

Avvisi e allarmi impostabili dall'utente

12.1 Avviso insulina bassa

La pompa Tandem Mobi™ tiene traccia della quantità di insulina rimanente nella cartuccia e avvisa l'utente quando il livello è basso. Per impostazione predefinita, questo avviso è impostato a 20 unità. È possibile impostare questo avviso tra 15 e 40 unità. Quando la quantità di insulina scende sotto il valore impostato, la pompa emette un segnale acustico/una vibrazione e l'avviso insulina bassa è visualizzato sullo schermo dell'app mobile Tandem Mobi. Dopo aver cancellato l'avviso, viene visualizzato l'indicatore di livello di insulina basso (una singola barra rossa sull'indicatore, nella schermata *Dashboard*).

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Avvisi e allarmi della pompa**.
4. Toccare **Insulina bassa**.

5. Con la tastiera su schermo, immettere il numero di unità (da 15 a 40 unità) per le quali si vuole impostare il valore dell'Avviso insulina bassa, quindi toccare **Fatto**.
6. Toccare **Salva** al completamento di tutte le modifiche.
 - ✓ Viene visualizzato il messaggio *Avvisi della pompa salvati*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

Per rispondere all'Avviso insulina bassa

Per cancellare l'avviso dalla schermata *Notifiche*, scorrere l'avviso verso sinistra, quindi toccare l'icona **Ignora**. Sostituire la cartuccia di insulina attenendosi alle istruzioni contenute nella [Sezione 7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia](#).

Avviso insulina bassa

L'insulina nella cartuccia si sta esaurendo.
Oggi, 22 dic 12:19

12.2 Allarme Auto-Off

La pompa può interrompere l'erogazione di insulina e avvisare l'utente, o chi per esso, nel caso in cui non vi siano interazioni con la pompa o con l'app mobile Tandem Mobi per un periodo di tempo specificato. Per impostazione predefinita, questo allarme è disattivato. Se si attiva questa funzione, il tempo preimpostato è di 12 ore. È possibile impostarlo tra 5 e 24 ore. Questo allarme avvisa l'utente che non vi sono state interazioni con il sistema per il numero di ore specificato e che la pompa arresterà tutte le erogazioni di insulina.

L'allarme Auto-Off emette un segnale acustico e viene visualizzato sullo schermo di blocco dello smartphone. Inoltre, l'erogazione di insulina si interrompe quando viene superato il numero impostato di ore senza che si verifichi alcuna delle seguenti azioni:

- Utilizzo dell'app mobile Tandem Mobi per inviare un comando alla pompa.

- Erogazione di un Bolo rapido.
- Attivazione della funzione di posticipo della pompa.

Attivare e configurare l'allarme Auto-Off come segue:

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Avvisi e allarmi della pompa**.
4. Per impostazione predefinita, il selettore **Auto-Off** è disattivato.
 - Per attivare l'allarme, toccare il selettore accanto a **Auto-Off**.
 - Toccare **Sì** per confermare la funzione, quindi toccare **Salva**.
5. Toccare **Orario di Auto-Off**.
6. Con il selettore numerico su schermo, selezionare il numero di ore (da 5 a 24 ore) per le quali si vuole attivare l'allarme Auto-Off, quindi toccare **Fatto**.

7. Toccare **Salva** al completamento di tutte le modifiche.

- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Avvisi e allarmi della pompa salvati*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

Per rispondere all'allarme Auto-Off

Cinque minuti prima dell'orario specificato per l'allarme Auto-Off, viene visualizzata una notifica push sulla schermata di blocco dello smartphone. L'utente riceverà questa notifica solo se l'app mobile Tandem Mobi è in esecuzione sullo smartphone e sono state impostate le notifiche descritte nella [Sezione 5.6 Impostazioni delle notifiche sul dispositivo mobile](#).



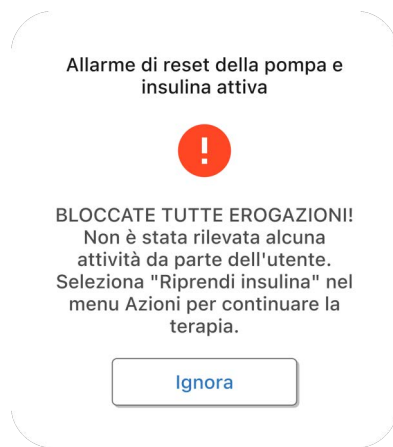
Sbloccare lo smartphone e passare all'app mobile Tandem Mobi o aprirla. Il timer dell'allarme Auto-Off si riavzerà automaticamente dopo l'apertura dell'app mobile Tandem Mobi.

- ✓ La segnalazione scompare e la pompa torna al funzionamento normale.

Se non si cancella la segnalazione entro il conto alla rovescia di 5 minuti, scatterà l'allarme Auto-Off, accompagnato da un allarme sonoro. Questo allarme informa l'utente che la pompa ha interrotto l'erogazione di insulina.

Schermata dell'allarme Auto-Off

Toccare **Ignora**.



- ✓ Viene visualizzata la schermata *Dashboard* con l'indicazione di stato "Bloccate tutte erogazioni".

È necessario riprendere l'erogazione per continuare la terapia. Consultare la [Sezione 9.3 Ripresa dell'erogazione di insulina](#).

12.3 Avviso basale max

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

Una volta impostato il limite alla basale nelle impostazioni della pompa (consultare la [Sezione 6.3 Limite velocità basale](#)), l'utente riceverà un avviso se si verificano i seguenti scenari.

1. È stata richiesta una velocità basale temporanea che supera il limite della basale.
2. Mentre è attiva una velocità basale temporanea, è iniziato un nuovo segmento temporale del profilo personale, a seguito del quale la velocità basale temporanea supera il valore di Limite velocità basale.

Per rispondere all'Avviso basale max

Dalla schermata *Notifiche*, scorrere l'avviso verso sinistra, quindi toccare l'icona **Ignora**. Il valore della velocità basale temporanea viene ridotto allo stesso valore Limite velocità basale impostato in Profili personali.

Avviso basale max

Il segmento attuale nel profilo personale supererà l'impostazione limite basale. La basale temporanea è stata ridotta.

Ora, Oggi

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 13

Awwisi

La pompa Tandem Mobi™ offre importanti informazioni sulle sue prestazioni tramite promemoria, avvisi e allarmi. I promemoria avvisano l'utente di un'opzione che è stata impostata (ad esempio, un promemoria per controllare il valore glicemico dopo un bolo). Gli avvisi informano l'utente in merito alle condizioni di sicurezza che deve conoscere (ad esempio, un avviso sul basso livello di insulina). Gli allarmi informano automaticamente l'utente di un arresto effettivo o potenziale dell'erogazione di insulina (ad esempio, un allarme che indica una cartuccia di insulina vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

Nel caso in vengano attivate le notifiche push sullo smartphone, e l'app mobile Tandem Mobi sia aperta, l'utente riceverà una notifica di avviso sulla schermata di blocco dello smartphone.

⚠ ATTENZIONE

Se si forza l'arresto dell'app o la si chiude, l'app non sarà più in esecuzione in background sul telefono. Questo significa che l'utente non riceverà più notifiche sullo smartphone fino alla riapertura dell'app. Tuttavia, la pompa rimarrà associata allo smartphone e l'erogazione di insulina continuerà nel modo programmato.

Se si è nell'app mobile Tandem Mobi, accanto all'area Notifiche della barra di *Navigazione* si vedrà un cerchio rosso con il numero di notifiche che attendono la conferma da parte dell'utente.

Se si verificano contemporaneamente più promemoria, avvisi e allarmi, nella schermata *Notifiche* gli allarmi vengono visualizzati per primi, seguiti dagli avvisi per secondi e poi dai promemoria per terzi. Ciascuno di essi deve essere confermato separatamente finché non vengono confermati tutti. Le notifiche possono essere cancellate in qualsiasi ordine.

Le informazioni contenute nel presente capitolo descrivono come rispondere agli avvisi.

Gli avvisi avvertono l'utente con 2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di suoni/vibrazioni selezionata in Avvisi e suoni. Inoltre, le luci di stato della pompa si accendono in giallo, secondo lo schema indicato nelle tabelle contenute nel presente capitolo. Si ripetono a intervalli regolari finché non vengono confermati. Gli avvisi non si intensificano.

Con l'attivazione della funzione Snooze, è possibile silenziare questo suono o questa vibrazione per un periodo di tempo prefissato, nel caso in cui non si possa guardare l'app mobile Tandem Mobi. Per attivare e impostare la funzione Snooze, consultare la [Sezione 5.7 Attivazione e impostazione Snooze](#).

🚩 NOTA

Nel [Capitolo 25 Avvisi ed errori CGM](#) è presente un elenco aggiuntivo di avvisi ed errori correlati all'utilizzo del CGM.

🚩 NOTA

Nel [Capitolo 30 Avvisi della tecnologia Control-IQ+](#) è presente un elenco aggiuntivo di avvisi correlati all'utilizzo della tecnologia Control-IQ+™.

13.1 Avviso insulina bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso insulina bassa L'insulina nella cartuccia si sta esaurendo. Oggi, 22 dic 12:19	Cosa significa?	Nella cartuccia rimane un numero pari o inferiore a 10 unità di insulina.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Sostituire la cartuccia il prima possibile per evitare l'allarme di cartuccia vuota e l'esaurimento dell'insulina.

13.2 Avvisi di batteria scarica

Avviso 1 di batteria scarica

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso di batteria scarica della pompa Livello della batteria della pompa: meno del 25% rimanente. Ora, Oggi	Cosa significa?	Livello residuo della batteria inferiore al 20%.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Caricare la pompa il prima possibile per evitare il secondo avviso di batteria scarica.

NOTA

Quando si verifica un avviso di batteria scarica, viene visualizzato l'indicatore di batteria scarica (una singola barra rossa sull'indicatore di livello della batteria, nella schermata *Dashboard*).

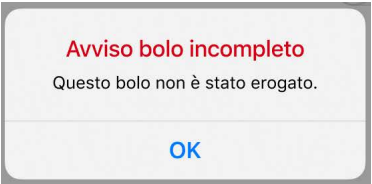
Avviso 2 di batteria scarica

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso di batteria scarica della pompa Ricarica la pompa o tutte le erogazioni verranno sospese. Ora, Oggi	Cosa significa?	Livello residuo della batteria inferiore al 5%. L'erogazione di insulina continuerà per 30 minuti, poi la pompa si spegnerà e l'erogazione di insulina verrà interrotta.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Caricare immediatamente la pompa per evitare l'allarme di batteria scarica e lo spegnimento della pompa.

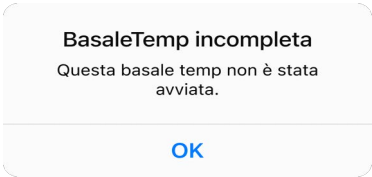
 NOTA

Quando si verifica un avviso di batteria scarica, viene visualizzato l'indicatore di batteria scarica (una singola barra rossa sull'indicatore di livello della batteria, nella schermata *Dashboard*).

13.3 Avviso bolo incompleto

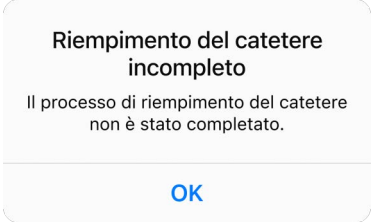
Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	È stata avviata una richiesta di bolo, ma non è stata completata entro 90 secondi.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	L'app mobile Tandem Mobi invierà una nuova notifica ogni 5 minuti fino a quando l'azione non verrà completata o annullata. La pompa non invierà una notifica all'utente.
	Come rispondere?	Toccare OK . Verrà visualizzata la schermata <i>Bolo</i> . » Continuare con la richiesta di bolo. » Toccare l'icona Dashboard per tornare alla schermata <i>Dashboard</i> e annullare la richiesta di bolo.

13.4 Avviso basale temporanea incompleta

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	È stata avviata l'impostazione di una basale temporanea, ma la richiesta non è stata completata entro 90 secondi.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	L'app mobile Tandem Mobi invierà una nuova notifica ogni 5 minuti fino a quando l'azione non verrà completata o annullata. La pompa non invierà una notifica all'utente.
	Come rispondere?	Toccare OK. Verrà visualizzata la schermata <i>Basale temp</i>. » Continuare con l'impostazione della basale temporanea. » Toccare Annulla se non si vuole continuare con l'impostazione della basale temporanea.

13.5 Avvisi sequenza di caricamento incompleta

Avviso di sostituzione della cartuccia incompleta

Schermata	Spiegazione	
	Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi?	
	Cosa significa?	È stato selezionato Sostituisci cartuccia dalla schermata <i>Carica cartuccia</i> , ma la procedura non è stata completata entro 3 minuti.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	L'app mobile Tandem Mobi invierà una nuova notifica ogni 5 minuti fino a quando l'azione non verrà completata. La pompa non invierà una notifica all'utente.
	Come rispondere?	Toccare OK . Completare la procedura di sostituzione della cartuccia.

Notifica di riempimento del catetere incompleto

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	È stato selezionato Riempi catetere dalla schermata <i>Carica cartuccia</i> , ma la procedura non è stata completata entro 3 minuti.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	L'app mobile Tandem Mobi invierà una nuova notifica ogni 5 minuti fino a quando l'azione non verrà completata. La pompa non invierà una notifica all'utente.
	Come rispondere?	Toccare OK . Completare la procedura di riempimento del catetere.

Avviso di riempimento della cannula incompleto

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso di riempimento della cannula incompleto Il processo di riempimento della cannula non è stato completato. OK	Cosa significa?	È stato selezionato Riempi cannula dalla schermata <i>Carica cartuccia</i> , ma la procedura non è stata completata entro 3 minuti.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	L'app mobile Tandem Mobi invierà una nuova notifica ogni 5 minuti fino a quando l'azione non verrà completata. La pompa non invierà una notifica all'utente.
	Come rispondere?	Toccare OK . Completare la procedura di riempimento della cannula.

13.6 Avviso impostazioni incomplete

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso impostazioni incomplete È stata modificata un'impostazione ma non è stata salvata. OK	Cosa significa?	È stata avviata la configurazione di un nuovo profilo personale o l'impostazione della tecnologia Control-IQ+, ma la programmazione non è stata salvata o completata entro 5 minuti.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	L'app mobile Tandem Mobi invierà una nuova notifica ogni 5 minuti fino a quando l'azione non verrà completata. La pompa non invierà una notifica all'utente.
	Come rispondere?	Toccare OK . Completare la programmazione del profilo personale o dell'impostazione della tecnologia Control-IQ+.

13.7 Avviso Velocità basale richiesta

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Velocità Basale richiesta Aggiungere una velocità basale a questo segmento temporale prima di poterlo salvare. OK	Cosa significa?	Non è stata inserita una velocità basale in un segmento temporale in Profili personali. È necessario inserire una velocità basale in ciascun segmento temporale (la velocità può essere anche 0 unità/ora).
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	No, deve essere inserita una Velocità basale per salvare il segmento temporale.
	Come rispondere?	Toccare OK . Inserire una Velocità basale nel segmento temporale.

13.8 Avviso Basale e I:C obbligatori

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Basale e I:C obbligatori Prima di poter salvare questo segmento, è necessario aggiungere una velocità basale e un rapporto I:C. OK	Cosa significa?	Non sono stati inseriti una velocità basale o il rapporto Insulina:Carboidrati in un segmento temporale, in Profili personali, e l'impostazione Carboidrati è attiva. È necessario inserire una velocità basale e un rapporto Insulina:Carboidrati in ciascun segmento temporale (la velocità può essere anche 0 unità/ora).
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	No, devono essere inseriti una velocità basale e un rapporto Insulina:Carboidrati per salvare il segmento temporale.
	Come rispondere?	Toccare OK. Inserire una velocità basale e un rapporto Insulina:Carboidrati nel segmento temporale.

13.9 Avviso bolo max 1H

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso bolo max 1H Il bolo massimo orario è stato superato. Desideri confermare il bolo richiesto di 6.74 U? No Sì	Cosa significa?	Nei 60 minuti precedenti è stata richiesta un'erogazione di boli totali corrispondenti a 1,5 volte il bolo massimo impostato.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	No, toccare No o Sì per erogare il bolo.
	Come rispondere?	» Toccare No per tornare alla schermata <i>Bolo</i> e regolare la quantità di bolo da erogare. » Toccare Sì per confermare il bolo.

13.10 Avviso bolo max

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso bolo max Questo bolo è superiore all'impostazione del bolo massimo, pari a 10 U. Vuoi ridurre il bolo a 10 U? Annulla Continua	Cosa significa?	È stato richiesto un bolo superiore al Bolo massimo impostato nel Profilo personale attivo.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	No, toccare Annulla o Continua per erogare il bolo.
	Come rispondere?	» Toccare Annulla per tornare alla schermata <i>Bolo</i> e regolare la quantità di bolo da erogare. » Toccare Continua per erogare la quantità impostata di Bolo max.

13.11 Avviso basale max

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso basale max Il segmento attuale nel profilo personale supererà l'impostazione limite basale. La basale temporanea è stata ridotta. Ora, Oggi	Cosa significa?	Una basale temporanea attiva supera l'impostazione del Limite basale a causa dell'attivazione di un nuovo segmento temporale in Profili personali. Questo avviso verrà visualizzato solo quando il segmento temporale cambia.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Il valore della velocità basale temporanea viene ridotto allo stesso valore Limite velocità basale impostato in Profili personali.

13.12 Avviso basale min

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso basale min La velocità attuale è inferiore alla basale minima consentita. Ora, Oggi	Cosa significa?	La basale temporanea attiva è scesa al di sotto della metà della velocità basale minima definita nel Profilo personale.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Rivedere le impostazioni della Basale temporanea dalla schermata <i>Azioni</i> . » Rivedere le impostazioni della Basale temporanea in Profili personali. » Rivedere le impostazioni della Basale temporanea dalla schermata <i>Azioni</i> .

13.13 Avviso pulsante della pompa

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso pulsanti Si è rilevato un numero eccessivo di pressioni del pulsante impostando il bolo rapido. Verificare che il pulsante Schermo ON/Bolo Rapido non sia bloccato. Ora, Oggi	Cosa significa?	È stato premuto troppe volte il pulsante della pompa durante una richiesta di Bolo rapido
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Controllare il pulsante della pompa per verificare se è bloccato in posizione premuta. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti di zona.

13.14 Avviso bolo rapido

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avv. bolo rapido È stato richiesto un bolo rapido tre volte senza alcuna erogazione. Verifica che il tasto della pompa non sia bloccato. Ora, Oggi	Cosa significa?	Un bolo rapido è stato richiesto tre volte, ma non è stato erogato correttamente.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Controllare il pulsante della pompa per verificare se è bloccato in posizione premuta. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti di zona.

13.15 Avviso errore dati

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avv errore dati Verificare che le impostazioni del profilo attivo e della pompa siano corrette. Ora Ora Oggi	Cosa significa?	Si è verificata una condizione sulla pompa che potrebbe comportare una perdita di dati.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Verificare l'accuratezza delle impostazioni relative a Profili personali e pompa. Consultare la Sezione 6.7 Modifica o Analisi di un profilo esistente .

13.16 Allarme temperatura

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Allarme temperatura Rimuovi la pompa da temperature estreme. Ora, Oggi	Cosa significa?	La temperatura interna della pompa è troppo alta o troppo bassa.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Allontanare la pompa da temperature estreme.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 14

Allarmi

▲ ATTENZIONE

CONTROLLARE regolarmente la pompa e l'app mobile Tandem Mobi™ per individuare potenziali condizioni di allarme che potrebbero essere visualizzate. È importante avere consapevolezza delle condizioni che potrebbero influire sull'erogazione di insulina e richiedere l'attenzione dell'utente, in modo che possa rispondere il prima possibile.

La pompa Tandem Mobi offre importanti informazioni sulle sue prestazioni tramite promemoria, avvisi e allarmi. I promemoria avvisano l'utente di un'opzione che è stata impostata (ad esempio, un promemoria per controllare il valore glicemico dopo un bolo). Gli avvisi informano l'utente in merito alle condizioni di sicurezza che deve conoscere (ad esempio, un avviso sul basso livello di insulina). Gli allarmi informano automaticamente l'utente di un arresto effettivo o potenziale dell'erogazione di insulina (ad esempio, un allarme che indica una cartuccia di insulina vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

Nel caso in cui vengano attivate le notifiche push sullo smartphone, e l'app mobile Tandem Mobi sia aperta,

l'utente riceverà una notifica di avviso sulla schermata di blocco dello smartphone.

▲ ATTENZIONE

Se si forza l'arresto dell'app o la si chiude, l'app non sarà più in esecuzione in background sul telefono. Questo significa che l'utente non riceverà più notifiche sullo smartphone fino alla riapertura dell'app. Tuttavia, la pompa rimarrà associata allo smartphone e l'erogazione di insulina continuerà nel modo programmato.

Se si è nell'app mobile Tandem Mobi, accanto all'area Notifiche della barra di *Navigazione* si vedrà un cerchio rosso con il numero di notifiche che attendono la conferma da parte dell'utente.

Se si verificano contemporaneamente più promemoria, avvisi e allarmi, nella schermata *Notifiche* gli allarmi vengono visualizzati per primi, seguiti dagli avvisi per secondi e poi dai promemoria per terzi. Ciascuno di essi deve essere confermato separatamente finché non vengono confermati tutti.

Le notifiche possono essere cancellate in qualsiasi ordine.

Le informazioni contenute nel presente capitolo descrivono come rispondere agli allarmi.

Gli allarmi avvertono l'utente con 3 sequenze di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di suoni/vibrazioni selezionata in Avvisi e suoni. Inoltre, le luci di stato della pompa si accendono in rosso, secondo lo schema indicato nelle tabelle contenute nel presente capitolo. Se non confermati, gli allarmi si intensificano. Gli allarmi si ripetono a intervalli regolari finché la condizione che li ha causati non viene risolta.

Con l'attivazione della funzione Snooze, è possibile silenziare questo suono o questa vibrazione per un periodo di tempo prefissato, nel caso in cui non si possa guardare l'app mobile Tandem Mobi. Per attivare e impostare la funzione Snooze, consultare la [Sezione 5.7 Attivazione e impostazione Snooze](#).

■ NOTA

Nel [Capitolo 25 Avvisi ed errori CGM](#) è presente un elenco di avvisi ed errori correlati all'utilizzo del CGM.

■ NOTA

Nel [Capitolo 30 Avvisi della tecnologia Control-IQ+](#) è presente un elenco di avvisi correlati all'utilizzo della tecnologia Control-IQ+™.

14.1 Allarmi di ripresa dell'insulina

Allarme 1 di ripresa dell'insulina

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	È stato selezionato Arresta insulina nella schermata <i>Azioni</i> e l'erogazione di insulina è stata interrotta per oltre 15 minuti.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	3 sequenze di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in <i>Avvisi e suoni</i> .
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in rosso tre volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì. » In assenza di conferma con il pulsante Ignora, il sistema invierà una nuova notifica ogni 3 minuti. » In caso di conferma con il pulsante Ignora, il sistema invierà una nuova notifica dopo 15 minuti.
	Come rispondere?	Per riprendere l'erogazione di insulina, dalla schermata <i>Azioni</i> , toccare Riprendi erogazione insulina , quindi Sì per confermare.

Allarme 2 di ripresa dell'insulina

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Allarme di ripresa dell'insulina  BLOCCATE TUTTE EROGAZIONI! Un allarme ha interrotto l'erogazione di insulina. Riattiva la pompa per continuare la terapia. Ignora	Cosa significa?	L'erogazione di insulina è stata interrotta da un evento separato di allarme.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	3 sequenze di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in rosso tre volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì. » In assenza di conferma con il pulsante Ignora , il sistema invierà una nuova notifica ogni 3 minuti. » In caso di conferma con il pulsante Ignora , il sistema invierà una nuova notifica dopo 15 minuti.
	Come rispondere?	Per riprendere l'erogazione di insulina, dalla schermata <i>Azioni</i> , toccare Riprendi erogazione insulina , quindi Sì per confermare.

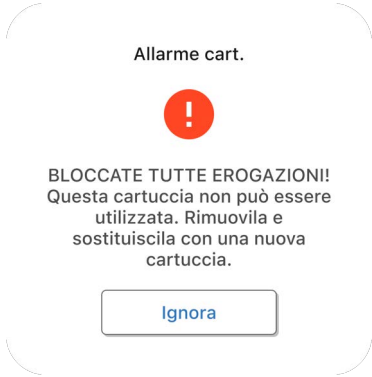
14.2 Allarme batteria scarica

Schermata	Spiegazione	
	Cosa significa?	La pompa ha rilevato un livello di batteria rimanente pari o inferiore all'1% e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	3 sequenze di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in rosso tre volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 3 minuti finché la batteria non si scarica completamente e la pompa si spegne.
	Come rispondere?	Toccare Ignora . Caricare immediatamente la pompa per riprendere l'erogazione di insulina.

14.3 Allarme cartuccia vuota

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Allarme cart vuota  BLOCCATE TUTTE EROGAZIONI!! Cambiare la cartuccia e riempirla di insulina per riprendere erogazione. Ignora	Cosa significa?	La pompa ha rilevato che la cartuccia è vuota e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	3 sequenze di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in rosso tre volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 3 minuti fino alla sostituzione della cartuccia.
	Come rispondere?	Toccare Ignora . Sostituire immediatamente la cartuccia toccando Azioni dalla barra di <i>Navigazione</i> , quindi Carica cartuccia e attenendosi alle istruzioni contenute nella Sezione 7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia .

14.4 Allarme errore cartuccia

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	La pompa ha rilevato l'impossibilità di utilizzare la cartuccia e tutte le erogazioni sono state interrotte. Questo può essere dovuto a un difetto della cartuccia o alla mancata esecuzione della procedura corretta di caricamento della cartuccia. Non è possibile riempire la cartuccia Mobi oltre il consentito.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	3 sequenze di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in rosso tre volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 3 minuti fino alla sostituzione della cartuccia.
	Come rispondere?	Toccare Ignora . Sostituire immediatamente la cartuccia toccando Azioni dalla barra di <i>Navigazione</i> , quindi Carica cartuccia e attenendosi alle istruzioni contenute nella Sezione 7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia .

14.5 Allarme temperatura – Pompa

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	La pompa ha rilevato una temperatura interna inferiore a -35 °C (-31 °F) o superiore a 80 °C (176 °C) e tutte le erogazioni sono state arrestate.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	3 sequenze di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in rosso tre volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 3 minuti fino al rilevamento di una temperatura nell'intervallo operativo.
	Come rispondere?	Toccare Ignora . Allontanare la pompa da temperature estreme e riprendere l'erogazione di insulina.

14.6 Allarmi occlusione

Allarme 1 occlusione

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	La pompa ha rilevato il blocco dell'erogazione di insulina e tutte le erogazioni sono state interrotte. Consultare la Sezione 32.5 Caratteristiche prestazionali della pompa per ulteriori informazioni su quanto tempo può impiegare il sistema per rilevare un'occlusione.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	3 sequenze di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in rosso tre volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 3 minuti fino alla ripresa dell'erogazione di insulina.
	Come rispondere?	Toccare Ignora . Controllare la cartuccia, il catetere e il sito di infusione per verificare la presenza di danneggiamenti o occlusioni, quindi correggere la condizione. Per riprendere l'erogazione di insulina, dalla schermata <i>Azioni</i> , toccare Riprendi insulina .

■ NOTA

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

Allarme 2 occlusione

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	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.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	3 sequenze di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in rosso tre volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 3 minuti fino alla ripresa dell'erogazione di insulina.
	Come rispondere?	Toccare Ignora . Sostituire la cartuccia, il catetere e il sito di infusione per garantire un'adeguata erogazione di insulina. Riprendere l'erogazione di insulina dopo aver sostituito la cartuccia, il catetere e il sito di infusione.

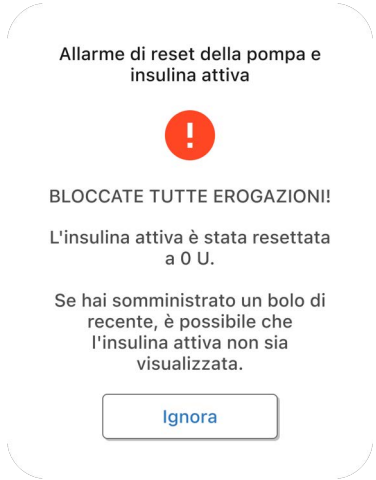
NOTA

Se il secondo allarme di occlusione si verifica durante l'erogazione del bolo, dopo aver toccato **Ignora**, viene visualizzata una schermata che indica l'impossibilità di determinare la quantità di bolo erogata e che quest'ultima non è stata aggiunta all'insulina attiva.

14.7 Allarme pulsante della pompa

Schermata	Spiegazione	
	Cosa significa?	Il pulsante della pompa è bloccato o non funziona correttamente e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	3 sequenze di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in rosso tre volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 3 minuti fino alla correzione dell'anomalia.
	Come rispondere?	Toccare Ignora . Contattare l'assistenza clienti di zona.

14.8 Allarme di reset della pompa e insulina attiva

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	La pompa ha subito un reset e l'insulina attiva è stata riportata a 0 unità/ora. Tutte le erogazioni di insulina basale e boli sono state interrotte. Potrebbe accadere che l'insulina attiva non venga visualizzata se è stato erogato recentemente un bolo. NON fare affidamento sull'insulina attiva visualizzata sull'app mobile Tandem Mobi dopo il riavvio. Inoltre, NON fare affidamento sull'Avviso bolo max 1 H per i 60 minuti che seguono un riavvio della pompa.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	3 sequenze di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in rosso tre volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 3 minuti fino a quando non si tocca Ignora .
	Come rispondere?	Toccare Ignora. Contattare l'assistenza clienti di zona. Controllare la schermata <i>Dashboard</i> per verificare lo stato corrente della pompa. Sarà necessario riavviare manualmente l'erogazione di insulina. Consulta il professionista sanitario per sapere quanto tempo devi attendere dopo il riavvio della pompa prima di poter fare affidamento sul calcolo dell'insulina attiva.

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 15

Malfunzionamento

15.1 Malfunzionamento

Se la pompa rileva un errore critico, viene visualizzata la schermata *Malfunzionamento della pompa* sull'app mobile Tandem Mobi™ e tutte le erogazioni vengono interrotte. Contattare l'assistenza clienti di zona.

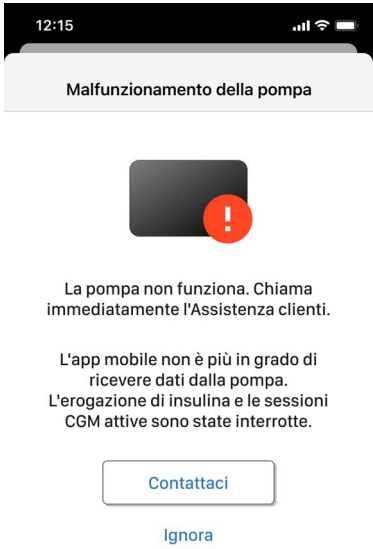
L'utente viene avvisato in caso di malfunzionamenti con 3 sequenze di 3 segnali acustici e 3 vibrazioni e le luci di stato della pompa si accendono in rosso, nello schema indicato nelle tabelle contenute nel presente capitolo. Vengono ripetuti a intervalli regolari finché non vengono confermati toccando **Ignora** nell'app mobile Tandem Mobi.

Per i malfunzionamenti della pompa, le vibrazioni e la visualizzazione delle luci di stato della pompa continueranno fino a quando la batteria si scarica completamente. I segnali acustici vengono silenziati quando l'utente tocca **Ignora** nell'app mobile Tandem Mobi.

⚠ ATTENZIONE

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

15.2 Malfunzionamento della pompa

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	La pompa ha rilevato un errore critico e tutte le erogazioni sono state interrotte. Utilizzare il metodo per l'erogazione di insulina di riserva o contattare il professionista sanitario per un piano di erogazione alternativo.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	3 sequenze di 3 segnali acustici e 3 vibrazioni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in rosso tre volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 3 minuti fino alla conferma del malfunzionamento toccando Ignora .
	Come rispondere?	» Annotare il codice malfunzionamento visualizzato sulla schermata. » Toccare Contattaci sul touchscreen per chiamare l'assistenza clienti di zona. Fornire il codice di malfunzionamento annotato in precedenza. » Toccare Ignora per confermare il malfunzionamento. » Attenersi al piano alternativo di erogazione dell'insulina, come definito con il professionista sanitario e continuare a monitorare il valore glicemico.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 16

Cura della pompa

16.1 Cura della pompa

Pulizia della pompa

Si raccomanda di pulire frequentemente la pompa. Prima di avviare la procedura di pulizia, sospendere sempre l'erogazione di insulina, scollegare il set di infusione e rimuovere la cartuccia dalla pompa. Se la pompa viene esposta a comuni sostanze chimiche per uso domestico come creme solari o spray per insetti, accertarsi di pulire immediatamente la pompa. Quando si pulisce la pompa, utilizzare un panno umido privo di pelucchi con una soluzione detergente per piatti con rapporto acqua-detergente 9:1. 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 altri liquidi per pulirla. Non collocare la pompa in lavastoviglie né utilizzare acqua calda per pulirla. Quando si asciuga la pompa, utilizzare un panno morbido e non collocarla mai in un microonde o in un forno.

Manutenzione della pompa

La pompa non richiede alcuna manutenzione preventiva.

Ispezione della pompa per l'individuazione di eventuali danni

⚠ ATTENZIONE

NON utilizzare la pompa se si pensa vi sia il rischio che sia danneggiata a causa di cadute o urti contro una superficie dura. Verificare che la pompa funzioni correttamente collocandola sulla base di ricarica: la pompa deve vibrare e le luci di stato della pompa devono lampeggiare sopra il pulsante della **pompa**. Se si sospetta un possibile danno, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare l'assistenza clienti di zona.

Se la pompa cade o subisce un urto contro una superficie dura, assicurarsi che continui a funzionare correttamente. Controllare che le luci di stato funzionino e siano ben visibili, e che la cartuccia e il set di infusione siano posizionati correttamente. Escludere la presenza di perdite attorno alla cartuccia e sul connettore t:lock™ del set di infusione. Contattare immediatamente il supporto clienti di zona se si notano crepe, incrinature o altri danni.

Conservazione della pompa

Se è necessario interrompere l'uso della pompa per un lungo periodo, è possibile porla in modalità di inutilizzo. Per farlo, posizionare la pompa sulla base di ricarica, quindi premere e tenere premuto il pulsante della **pompa** per 20 secondi. La pompa emetterà 3 segnali acustici prima di entrare in modalità di inutilizzo. Rimuovere 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 45 °C (113 °F) e a livelli di umidità relativa compresi tra il 20% e il 90%.

Per rimuovere la modalità di inutilizzo della pompa, posizionare la pompa sulla base di ricarica, quindi premere il pulsante della **pompa** per 5 secondi. La pompa emetterà quattro segnali acustici e due luci di stato lampeggeranno in verde quattro volte. Tuttavia, se la pompa è stata in modalità di inutilizzo per un periodo prolungato, la batteria potrebbe essere completamente scarica e potrebbe volerci più tempo del dovuto per

ricevere i segnali acustici e vedere le luci di stato della pompa. Per ulteriori informazioni, consultare la [Sezione 3.6 Caricamento della pompa](#).

Quando la batteria della pompa si scarica completamente, la data e l'ora verranno resettate e dovranno essere programmate nuovamente. Le impostazioni della pompa e la cronologia eventi vengono conservati in modalità di inutilizzo, indipendentemente dallo stato di carica della batteria.

Smaltimento dei componenti del sistema

Consultare il professionista sanitario e le normative locali per istruzioni sullo smaltimento dei dispositivi contenenti rifiuti elettronici come la pompa, e per le istruzioni relative allo smaltimento di materiali a rischio biologico come cartucce, aghi, siringhe, set di infusione e sensori usati.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

2 Funzioni del sistema Tandem Mobi

CAPITOLO 17

Considerazioni relative a stile di vita e viaggi

17.1 Considerazioni relative a stile di vita e viaggi con la pompa

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 cambiare alcuni aspetti del proprio stile di vita. Inoltre, il fabbisogno di insulina potrebbe cambiare in base a variazioni dello stile di vita.

⚠ ATTENZIONE

CONSULTARE il professionista sanitario in merito a cambiamenti dello stile di vita quali aumento o diminuzione di peso e inizio o interruzione di attività fisica. Il fabbisogno di insulina potrebbe cambiare in base a variazioni dello stile di vita. I valori della velocità basale e altre impostazioni potrebbero richiedere 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'esercizio fisico,

la pompa può essere indossata nella custodia fornita, nella tasca adesiva Tandem Mobi, in tasca o in "custodie sportive" di terzi.

⚠ AVVERTENZA

NON esporre la pompa a un magnete, come quello nelle custodie di pompe che includono ganci magnetici, oppure prodotti comuni che presentano magneti come cellulari e involucri di ricarica wireless. L'esposizione a magneti o a prodotti con magneti può interferire con il motore della pompa. Un danno al motore può influire sulla funzionalità della pompa.

📌 NOTA

Evitare di utilizzare una custodia con tessuti o materiali delicati che possono deformarsi con la forza.

Per sport di contatto quali baseball, hockey, arti marziali o basket, è possibile scollegare la pompa per brevi periodi di tempo. Se si prevede di scollegare la pompa, definire con il professionista sanitario un programma per compensare eventuali erogazioni di insulina basale persa durante il periodo di scollegamento e assicurarsi di continuare a controllare i livelli glicemici. Anche se si scollega il catetere dal sito

di infusione, la pompa continua a ricevere i dati dal CGM, finché si trova nel raggio di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli frapposti. Anche l'app mobile Tandem Mobi™ continuerà a ricevere dati dalla pompa entro questo range.

Attività acquatiche

⚠ ATTENZIONE

Quando complete di cartuccia, le pompe di nuova produzione sono resistenti all'acqua (IP28) fino a una profondità di 2,4 metri (8 piedi), per un massimo di 2 ore. Con il passare del tempo, le capacità di protezione dall'umidità della pompa possono risultare compromesse da urti, cadute o altri eventi non intenzionali ai quali potrebbe essere esposta la pompa nel tempo, in normali condizioni di utilizzo. Esaminare **SEMPRE** la pompa per verificare la presenza di eventuali danni. In presenza di segni indicanti l'ingresso di liquidi, interrompere l'utilizzo della pompa e contattare l'assistenza clienti di zona.

La pompa è resistente all'acqua a una profondità di 2,4 metri (8 piedi) per un massimo di 2 ore (grado di protezione IP28), quando è stata caricata una cartuccia, ma non è impermeabile. La pompa non deve essere indossata mentre si praticano nuoto, immersioni

subacquee, surf o altre attività che prevedono l'immersione della pompa per un lungo periodo di tempo. La pompa non deve essere indossata in vasche idromassaggio o saune.

Altitudini estreme

▲ ATTENZIONE

CONTROLLARE i livelli di glucosio in seguito a cambiamenti significativi di temperatura ambiente, pressione e altitudine in quanto possono influire sull'erogazione di insulina. Esempi di suddette condizioni possono includere sciare, guidare su una strada di montagna oppure salita o discesa in un aereo. Variazioni dell'accuratezza di erogazione possono influire sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

Temperature estreme

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

Altre attività che richiedono la rimozione della pompa

▲ ATTENZIONE

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

Esistono altre attività, quali fare il bagno o avere rapporti intimi, in cui potrebbe essere consigliabile rimuovere la pompa. È sicuro scollegarsi dalla pompa per brevi periodi di tempo. Se si prevede di scollegare la pompa, definire con il professionista sanitario un piano per compensare la mancata erogazione di insulina basale in tale lasso di tempo e verificare frequentemente i livelli di glicemia. La mancata erogazione della dose basale può causare un aumento della glicemia.

Viaggi

La flessibilità offerta da una pompa per insulina può semplificare alcuni aspetti relativi ai viaggi, ma richiede ugualmente una pianificazione.

Assicurarsi di disporre del materiale di consumo della pompa prima di intraprendere il viaggio, in modo da averne a disposizione a sufficienza quando si è lontani da casa. Oltre al materiale di consumo della pompa, è necessario portare sempre con sé quanto segue:

- Il materiale elencato nel kit di emergenza descritto nella [Sezione 1.12 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 di altro materiale di consumo.

Viaggiare in aereo

▲ ATTENZIONE

NON esporre la pompa a raggi X utilizzati per il controllo dei bagagli a mano e da stiva. I full-body scanner di più recente costruzione, utilizzati per i controlli di sicurezza negli aeroporti, sono anch'essi una forma di raggi X ai quali non bisogna esporre la pompa. 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 può essere utilizzata sugli aerei in conformità alle istruzioni fornite dall'operatore dell'aeromobile. Si tratta di un dispositivo medico elettronico portatile (M-PED) che soddisfa i requisiti RTCA/DO-160G.

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

Se si prevede di viaggiare al di fuori dell'area in cui è possibile avere una pompa sostitutiva, contattare il servizio di assistenza clienti di zona prima del viaggio, per poter richiedere una pompa per il viaggio, in caso di malfunzionamento della propria.

Se si attiva la modalità aereo sullo smartphone, è necessario mantenere una connessione Bluetooth attiva tra lo smartphone e la pompa per utilizzare l'applicazione mobile Tandem Mobi. Se non è possibile collegare smartphone e pompa, è sempre possibile utilizzare la funzione Bolo rapido sulla pompa, se abilitata, per erogare un bolo. Prima di partire, verificare le condizioni di utilizzo del Bluetooth con la compagnia aerea e le istruzioni del produttore dello smartphone.

■ NOTA

L'app mobile Tandem Mobi richiede una connessione Bluetooth attiva per collegarsi con la pompa. Se si attiva la modalità aereo, assicurarsi di mantenere attivato il Bluetooth per la connessione alla pompa.

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 18

Informazioni sulla sicurezza
importanti per l'utilizzo
del CGM

In questo capitolo sono incluse informazioni importanti sulla sicurezza del sistema 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 del CGM per consultare le istruzioni pertinenti del prodotto che includono anche avvertenze e precauzioni.

18.1 Avvertenze relative al CGM

Utilizzo di un CGM Dexcom con la pompa per insulina Tandem Mobi™

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

NON si riceveranno avvisi CGM prima della fine del periodo di avvio del CGM. **NON** si riceveranno avvisi o letture del glucosio rilevato dal sensore prima del termine del periodo di avvio. Durante questo lasso di tempo, gravi

eventi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) e iperglicemia (livelli elevati di glicemia) potrebbero passare inosservati.

▲ AVVERTENZA

Continuare a utilizzare un glucometro e le strisce reattive per prendere decisioni relative al trattamento durante il periodo di avvio del sensore CGM.

▲ AVVERTENZA

Se una sessione del sensore viene arrestata, automaticamente o manualmente, l'utente non riceverà alcun avviso CGM. Per ricevere gli avvisi CGM, è necessario avviare una sessione del sensore e trasmettere i valori del sensore alla pompa sulla base di un codice sensore, del codice di associazione o della calibrazione del sensore.

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

NON ignorare la rottura o lo scollegamento dei filamenti del sensore. Un filamento del sensore potrebbe rimanere sotto la cute. Se un filamento del sensore si rompe sotto la cute e non si riesce a vederlo, non provare a rimuoverlo.

Rivolgersi al professionista sanitario. Richiedere assistenza medica professionale anche se si avvertono sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) nel sito di inserimento. Se si verifica la rottura di un sensore, informarne l'assistenza clienti di zona.

18.2 Precauzioni relative al CGM

Utilizzo di un CGM Dexcom con la pompa per insulina Tandem Mobi

▲ ATTENZIONE

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 far passare inosservati gravi eventi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) e iperglicemia (livelli elevati di glicemia).

▲ ATTENZIONE

PRESTARE ATTENZIONE alle informazioni relative alla tendenza sulla schermata *Dashboard* oltre che ai sintomi, prima di utilizzare i valori CGM per calcolare ed erogare un bolo di correzione. I singoli valori del CGM possono non essere così accurati come i valori del glucometro.

▲ ATTENZIONE

NON allontanare il CGM dalla pompa di oltre 6 metri (20 piedi). La distanza di trasmissione dal CGM alla pompa è pari a un massimo di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, quindi il campo di trasmissione è inferiore se ci 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 CGM e la pompa si trovano a una distanza superiore a 6 metri (20 piedi) o sono separati da un ostacolo, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere inferiore e, di conseguenza, potrebbero passare inosservati gravi eventi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) e iperglicemia (livelli elevati di glicemia).

▲ ATTENZIONE

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 di erogazione automatica dell'insulina.

▲ ATTENZIONE

L'utente deve personalizzare le impostazioni degli avvisi CGM separatamente sull'app mobile Tandem Mobi e sulle app CGM Dexcom. Le impostazioni degli avvisi si applicano all'app mobile Tandem Mobi e all'app CGM Dexcom separatamente.

▲ ATTENZIONE

Per calibrare il CGM, **INSERIRE** l'esatto valore glicemico visualizzato sul glucometro entro 5 minuti dalla corretta misurazione della glicemia. Non eseguire la calibrazione inserendo le letture del sensore. L'inserimento di valori glicemici errati o ottenuti oltre 5 minuti prima del loro inserimento oppure di letture del glucosio rilevato dal sensore potrebbe influire sull'accuratezza del sensore stesso e far sì che passino inosservati gravi eventi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) o iperglicemia (livelli elevati di glicemia).

▲ ATTENZIONE

UTILIZZARE i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue proveniente da altri siti potrebbe risultare meno accurato e rallentare la procedura.

▲ ATTENZIONE

L'idrossiurea è un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie quali il cancro e l'anemia falciforme. È nota la sua interferenza con le letture del glucosio rilevato dal sensore Dexcom. L'uso di idrossiurea comporterà letture del sensore superiori ai livelli di glucosio effettivi. Il livello di inaccuracy nelle letture del glucosio rilevato dal sensore dipende dalla quantità di idrossiurea nel corpo. L'affidarsi alle letture del sensore durante l'assunzione di idrossiurea potrebbe portare a mancati avvisi di ipoglicemia o a errori nella gestione del diabete, come l'erogazione di una dose di insulina più alta del necessario, per correggere falsi valori del glucosio rilevato dal sensore. Può anche causare errori durante la revisione, l'analisi e l'interpretazione dello storico dei dati per la valutazione del controllo glicemico. **NON** utilizzare le letture del CGM Dexcom per prendere decisioni sul trattamento del diabete o valutare il controllo glicemico quando si assume idrossiurea. Utilizzare il glucometro e consultare il professionista sanitario in merito a metodi alternativi di monitoraggio del glucosio.

Utilizzo di un CGM G6 Dexcom con la pompa per insulina Tandem Mobi

⚠ ATTENZIONE

ACCERTARSI di aver programmato l'ID trasmettitore prima di utilizzare il sistema se si riceve una pompa sostitutiva in garanzia. La pompa non è in grado di comunicare con il trasmettitore fino a quando l'ID del trasmettitore non viene inserito nell'app mobile Tandem Mobi. In mancanza di comunicazione tra la pompa e il trasmettitore, l'utente non riceverà le letture del glucosio rilevato dal sensore, così da far passare inosservati gravi episodi di ipoglicemia (livelli bassi di glucosio) o iperglicemia (livelli alti di glucosio).

18.3 Potenziali benefici derivanti dall'utilizzo della pompa per insulina Tandem Mobi con il CGM

Se associata con un CGM compatibile, la pompa può ricevere letture CGM ogni 5 minuti, visualizzate come grafico di tendenza sulla schermata *Dashboard*. Inoltre, è possibile programmare il sistema 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 le tendenze in tempo reale e di acquisire informazioni quando non si è 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 nella terapia. Inoltre, gli avvisi programmabili possono facilitare l'individuazione di potenziali livelli glicemici alti o bassi prima di quanto farebbe il solo glucometro.

18.4 Possibili rischi associati all'utilizzo della pompa per insulina Tandem Mobi con il CGM

Esiste una remota possibilità che un frammento del filamento del sensore rischi di rimanere sotto la cute se il filamento del sensore si rompe mentre è inserito. Se si ha la sensazione che un filamento del sensore si sia rotto sotto la cute, rivolgersi al professionista sanitario e contattare il supporto clienti di zona.

Altri rischi associati all'uso del CGM includono i seguenti:

- Non sarà possibile ricevere gli avvisi del glucosio rilevato dal sensore quando l'apposita funzione di avviso è disattivata, il CGM e la pompa sono fuori portata o quando la pompa non mostra le letture del glucosio rilevato dal 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 rilevi le letture dal liquido sotto la cute (liquido interstiziale) piuttosto che dal sangue. Esistono differenze nel modo in cui il glucosio viene misurato nel sangue rispetto al modo in cui si misura 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 19

Panoramica del CGM

19.1 Panoramica del sistema CGM

Questo paragrafo della Guida per l'utente include le istruzioni sull'utilizzo del CGM con il sistema Tandem Mobi™. L'utilizzo del CGM è opzionale, tuttavia è necessario per poter usare la tecnologia Control-IQ+™. Se utilizzato, un CGM consente di inviare le letture dal sensore alla pompa e visualizzarle sull'app mobile Tandem Mobi. 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.

I CGM compatibili sono il CGM Dexcom G6, che si compone di un sensore e un trasmettitore, e il CGM Dexcom G7, composto da un sensore con un trasmettitore incorporato. Il ricevitore Dexcom viene venduto separatamente.

Entrambi i sistemi CGM sono dispositivi da inserire sotto la cute per monitorare in continuo i livelli di glucosio dal liquido interstiziale (il liquido sotto la cute). Il CGM invia letture alla pompa ogni 5 minuti mediante comunicazione con

tecnologia wireless Bluetooth. La schermata *Dashboard* dell'app mobile Tandem Mobi mostra le letture del glucosio rilevato dal sensore, un grafico e le frecce che indicano la direzione e la velocità di variazione. Per informazioni sull'inserimento di un sensore CGM Dexcom, sulla connessione e associazione a un CGM, e sulle specifiche dei prodotti Dexcom, visitare il sito web del produttore per le istruzioni specifiche 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 mostrano un valore pari o inferiore a 3,1 mmol/L, verrà emesso l'Avviso fisso di glucosio basso unitamente a un segnale acustico. Questo avviso non è personalizzabile.

19.2 Panoramica della connessione del dispositivo

Le letture CGM nell'app mobile Tandem Mobi vengono fornite attraverso la connessione con la pompa per insulina Tandem Mobi. Accertarsi che il CGM sia collegato alla pompa Tandem Mobi prima di associare il CGM con altri dispositivi o app mobili.

A differenza delle letture di un glucometro standard, le letture CGM consentono di visualizzare le tendenze quasi in tempo reale, mentre si acquisiscono informazioni e andamenti di glucosio quando non si sarebbe 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 nella terapia. Inoltre, gli avvisi programmabili possono facilitare l'individuazione di potenziali livelli alti o bassi del glucosio rilevato dal sensore, prima di quanto farebbe il solo glucometro.

19.3 Panoramica del ricevitore (pompa per insulina)

Per esaminare le icone e i controlli visualizzati sulla schermata *Dashboard* con il CGM attivato, consultare la [Sezione 4.3 Schermata Dashboard](#).

19.4 Panoramica del trasmettitore Dexcom G6

Per informazioni sul trasmettitore Dexcom G6, consultare il sito web del produttore contenente le istruzioni relative al prodotto.

▲ ATTENZIONE

MANTENERE il CGM e la pompa entro una distanza 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 tra il CGM e la pompa è presente dell'acqua (ad esempio si sta facendo la doccia o si sta nuotando), avvicinarli maggiormente. La portata è ridotta perché il Bluetooth non funziona bene in acqua. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM.

Quando viene visualizzato l'avviso *Batteria del trasmettitore scarica*, prendere in considerazione la sostituzione del trasmettitore la volta successiva che si avvia una nuova sessione del sensore.

Avv. scadenza trasmettitore
BATTERIA DEL TRASMETTITORE SCARICA
Sostituisci a breve il trasmettitore.
Ora, Oggi

19.5 Panoramica del sensore

Per informazioni sui sensori Dexcom, consultare il sito web del produttore contenente le istruzioni relative al prodotto.

L'app mobile Tandem Mobi avvisa l'utente quando la sessione del sensore CGM è scaduta.

L'utente riceverà anche avvisi dall'app mobile Tandem Mobi che lo informano del tempo residuo della sessione del sensore CGM. Questi avvisi variano in base a quale sensore si stia utilizzando.

Sensore Dexcom G6

Se si sta utilizzando il sensore Dexcom G6, l'app mobile Tandem Mobi informerà l'utente nei seguenti momenti:

- 24 ore rimanenti
- 2 ore rimanenti
- 30 minuti rimanenti

Sensore Dexcom G7

Se si sta utilizzando il sensore Dexcom G7, l'app mobile Tandem Mobi informerà l'utente nei seguenti momenti:

- 24 ore rimanenti
- 2 ore rimanenti

Il sensore Dexcom G7 fornisce un periodo ulteriore di tolleranza di 12 ore. L'app mobile Tandem Mobi avvisa l'utente al termine del periodo di tolleranza nei seguenti momenti:

- 2 ore rimanenti
- 30 minuti rimanenti

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 20

Impostazioni CGM

20.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth

La tecnologia Bluetooth Low Energy è un tipo di comunicazione wireless utilizzata per i telefoni cellulari e molti altri dispositivi. Il sistema Tandem Mobi™ utilizza la comunicazione della tecnologia wireless Bluetooth per associare in modalità wireless altri dispositivi, come un CGM o uno smartphone dove è in esecuzione l'app mobile Tandem Mobi. Questo consente alla pompa di comunicare in modalità wireless con i dispositivi associati in modo sicuro e solo tra tali dispositivi.

20.2 Trasferimento di una sessione del sensore al sistema Tandem Mobi

Accertarsi che il CGM non sia collegato a un ricevitore Dexcom o a una pompa per insulina t:slim X2™, prima di associare la pompa Tandem Mobi. Non interrompere la sessione corrente del sensore.

Prendere nota di ID trasmettitore o Codice di associazione in modo da poter trasferire la sessione corrente del sensore alla pompa Tandem Mobi.

Con la pompa è possibile sempre utilizzare contemporaneamente uno smartphone con le app CGM Dexcom G6 o Dexcom G7.

Per trasferire una sessione del sensore esistente da un ricevitore Dexcom:

1. Spegnerne il ricevitore Dexcom.
2. Attendere 15 minuti. Questo permette al CGM di ignorare la connessione attualmente in corso con il ricevitore Dexcom.
3. Associare il CGM alla pompa Tandem Mobi.

NOTA

Non è sufficiente interrompere la sessione del sensore sul ricevitore Dexcom prima della sua associazione con la pompa. Il ricevitore deve essere completamente spento per evitare problemi di connessione.

Per trasferire una sessione del sensore esistente da una pompa per insulina t:slim X2:

1. Mettere la pompa per insulina t:slim X2 in modalità di inutilizzo. Collegare la pompa a una fonte di alimentazione, quindi premere e tenere premuto il pulsante

Schermo On/Bolo rapido per 30 secondi.

2. Attendere 15 minuti. Questo permette al CGM di ignorare la connessione attualmente in corso con la pompa per insulina t:slim X2.
3. Associare il CGM alla pompa Tandem Mobi.

20.3 Impostazione del volume del CGM

È possibile impostare lo schema audio degli avvisi e dei messaggi del CGM in funzione delle esigenze individuali. Promemoria, avvisi e allarmi relativi alle funzioni della pompa sono distinti da avvisi ed errori per le funzioni del CGM e non seguono lo stesso schema.

Opzioni del volume CGM:

Vibrazione

È possibile impostare il CGM in modo che gli avvisi utilizzino la vibrazione invece che il suono. L'unica eccezione è l'avviso fisso di glucosio basso a 3,1 mmol/L, che avvisa l'utente con una vibrazione seguita, 5 minuti dopo, da segnali acustici, se non confermato.

Segnale acustico

Il profilo di impostazione predefinita quando si riceve la pompa. Questo fa in modo che tutti gli avvisi e gli allarmi emettano un suono acustico.

IpoRipetuta

Molto simile al profilo di segnale acustico, ma ripete continuamente l'avviso fisso di glucosio basso ogni 5 secondi finché la lettura del glucosio rilevato dal sensore non supera 3,1 mmol/L o l'avviso viene confermato. Può essere utile se si desidera ricevere avvisi supplementari in caso di letture molto basse del sensore.

L'impostazione scelta per il volume del CGM si applica a tutti gli avvisi, errori e messaggi del CGM che hanno un profilo audio univoco. In questo modo è possibile identificare ciascun avviso ed errore e il relativo significato.

L'avviso fisso di glucosio basso a 3,1 mmol/L non può essere disattivato o modificato.

Le opzioni Segnale acustico e IpoRipetuta hanno la seguente sequenza:

- Il primo avviso viene inviato con la sola vibrazione.
- Se l'avviso non viene confermato entro 5 minuti, la pompa vibra ed emette un segnale acustico.
- Se, trascorsi altri 5 minuti, l'avviso non viene confermato, la pompa nuovamente vibra ed emette un segnale acustico. Questo continua ogni 5 minuti fino alla conferma.
- Se l'avviso è confermato e le letture del glucosio rilevato dal sensore continuano a essere pari o inferiori a 3,1 mmol/L, la pompa ripete la sequenza di avviso dopo 30 minuti (solo opzione IpoRipetuta).

Descrizioni delle opzioni audio

Volume CGM	Vibrazione	Segnale acustico	IpoRipetuta
Avviso di glucosio alto	2 vibrazioni lunghe	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici
Avviso glicemia bassa	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici
Avviso salita rapida	2 vibrazioni lunghe	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici
Avviso discesa rapida	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici
Avviso Fuori range	1 vibrazione lunga	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico
Avviso fisso di glucosio basso	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici + pausa + ripetizione della sequenza
Tutti gli altri avvisi	1 vibrazione lunga	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico

Per selezionare il volume CGM:

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
 2. Toccare **Avvisi e suoni**.
 3. Toccare **Suoni Pompa**.
 4. Toccare **Avvisi CGM**.
 5. Selezionare **Segnale acustico**, **Vibra** o **IpoRipetuta**, quindi toccare **Fatto**.
 6. Toccare **Salva**.
- ✓ Dopo aver selezionato il valore, l'app mobile Tandem Mobi torna alla schermata precedente.

- ID hardware BLE
- Numero Software

È possibile visualizzare queste informazioni in qualsiasi momento.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **CGM**.
3. Toccare **Informazioni CGM**.

20.4 Informazioni CGM

Informazioni CGM contiene informazioni importanti sul dispositivo. In Informazioni CGM sono disponibili le seguenti informazioni:

- Revisione firmware
- Revisione hardware

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 su come e quando si desidera che la pompa informi l'utente di cosa sta accadendo.

NOTA

Quanto segue si applica all'impostazione degli avvisi CGM sulla pompa. Qualsiasi avviso impostato in un'app CGM separata non viene trasferito automaticamente alla pompa e deve essere impostato nell'app mobile CGM.

Gli avvisi di glucosio alto/basso informano l'utente che le letture del glucosio rilevato dal sensore non rientrano nell'intervallo target.

Gli Avvisi Salita e Discesa (velocità di variazione) rapide consentono di sapere quando i livelli di glucosio cambiano rapidamente.

La pompa prevede anche un avviso fisso di glucosio basso a 3,1 mmol/L che non può essere né modificato né disattivato. Questa funzione di sicurezza avvisa l'utente quando il livello del glucosio rilevato dal sensore potrebbe essere pericolosamente basso.

L'avviso Fuori range informa l'utente quando il CGM e la pompa non comunicano. Mantenere il CGM e la pompa entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra senza ostacoli. Quando il CGM e la pompa sono troppo lontani non si riceveranno letture o avvisi del glucosio rilevato dal sensore.

21.1 Avvisi di glucosio alto e basso

È possibile personalizzare gli avvisi di glucosio alto e basso che informano l'utente che le letture del glucosio rilevato dal sensore non rientrano nell'intervallo target. Quando gli avvisi di valori alti e bassi sono entrambi attivi, sul grafico di *Dashboard* appaiono linee tratteggiate per indicare i limiti dell'avviso. Per impostazione predefinita, l'avviso di glucosio alto è attivato e impostato a 11,4 mmol/L. Per impostazione predefinita, l'avviso di glucosio basso è attivato e impostato a 4,4 mmol/L. Consultare il professionista sanitario prima di impostare gli avvisi di glucosio alto e basso.

21.2 Impostazione dell'avviso di glucosio alto e della funzione di ripetizione

1. Dalla schermata *Dashboard*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Avvisi CGM**.
4. Per impostare l'avviso di glucosio alto, toccare il selettore **Avv glic alta** per attivarlo.

L'impostazione predefinita per l'avviso di glucosio alto è 11,1 mmol/L.

5. Toccare **Avvisa se superiore** per aggiornare il valore del glucosio, rilevato dal sensore, al quale essere informati.

NOTA

Per disattivare l'avviso, toccare il selettore **Avv glic alta**.

6. Con la tastiera su schermo, immettere il valore superato il quale si desidera ricevere la notifica. Può essere impostato tra 6,7 e 22,2 mmol/L in incrementi di 0,1.

7. Toccare **Fatto**.

La funzione di ripetizione consente di impostare un intervallo di tempo allo scadere del quale l'avviso di glucosio alto verrà visualizzato nuovamente sull'app mobile Tandem Mobi™, nel caso in cui la lettura del glucosio rilevato resti al di sopra del valore impostato. Il valore predefinito è: Mai (il segnale acustico dell'avviso non verrà più emesso). È possibile impostare la funzione di ripetizione per far sì che venga emesso di nuovo un segnale acustico ogni 15 minuti, 30 minuti, 1 ora, 2 ore, 3 ore, 4 ore o 5 ore, quando la lettura del glucosio rilevato dal sensore resta al di sopra del valore dell'avviso di glucosio alto.

Per impostare la funzione di ripetizione:

8. Toccare **Ripetere**.
9. Per selezionare l'ora di ripetizione, tocca il tempo in cui desideri che l'avviso suoni nuovamente. Se ad esempio si seleziona **1 ora**, l'avviso verrà riprodotto ogni ora finché la lettura del glucosio rilevato dal sensore resta superiore al valore dell'avviso di glucosio alto.

Scorrere per visualizzare tutte le opzioni di ripetizione.

10. Toccare **Fatto**.

11. Toccare **Salva**.

21.3 Impostazione dell'avviso di glucosio basso e della funzione di ripetizione

1. Dalla schermata *Dashboard*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Avvisi CGM**.

4. Per impostare l'avviso di glucosio basso, toccare **Avv Glic Bassa**.

L'impostazione predefinita per l'avviso di glucosio basso è 4,4 mmol/L.

5. Toccare **Avvisa se inferiore**.

NOTA

Per disattivare l'avviso, toccare il selettore **Avv glic bassa**.

6. Con la tastiera su schermo, immettere il valore al di sotto del quale si desidera ricevere la notifica. Può essere impostato tra 3,3 e 5,6 mmol/L in incrementi di 0,1 mmol/L.
7. Toccare **Fatto**.

La funzione di ripetizione consente di impostare un intervallo di tempo allo scadere del quale, l'avviso di glucosio basso verrà visualizzato nuovamente sull'app mobile Tandem Mobi™, nel caso in cui la lettura del glucosio rilevato resti al di sotto del valore impostato. Il valore predefinito è: Mai (il segnale

acustico dell'avviso non verrà più emesso). È possibile impostare la funzione di ripetizione per far sì che venga emesso di nuovo un segnale acustico ogni 15 minuti, 30 minuti, 1 ora, 2 ore, 3 ore, 4 ore o 5 ore, quando la lettura del glucosio rilevato dal sensore resta al di sotto del valore dell'avviso di glucosio basso.

Per impostare la funzione di ripetizione:

8. Toccare **Ripetere**.
 9. Per selezionare l'ora di ripetizione, tocca il tempo in cui desideri che l'avviso suoni nuovamente. Se ad esempio si seleziona **1 ora**, l'avviso verrà riprodotto ogni ora finché la lettura del glucosio rilevato dal sensore resta inferiore al valore dell'avviso di glucosio basso.
- Scorrere per visualizzare tutte le opzioni di ripetizione.
10. Toccare **Fatto**.
 11. Toccare **Salva**.

21.4 Avvisi relativi alla velocità di variazione

Gli avvisi relativi alla velocità di variazione indicano all'utente quando e di quanto i livelli di glucosio sono in aumento (avviso di salita rapida) o in diminuzione (avviso di discesa rapida). È possibile scegliere di essere avvertiti quando la lettura del glucosio rilevato dal sensore aumenta o diminuisce di 0,11 mmol/L o più al minuto oppure di 0,17 mmol/L o più al minuto. Per Impostazione predefinita l'Avviso di salita rapida e l'Avviso di discesa rapida sono entrambi disattivati. 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 di discesa rapida su 0,11 mmol/L al minuto e le letture del sensore scendono a questa velocità o più rapidamente, viene visualizzato l'avviso CGM di glucosio in discesa con una freccia rivolta verso il basso. La pompa vibra o emette un segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.

Avv. CGM glicemia in discesa

Letture glicemiche del sensore in rapida discesa.

Ora, Oggi

Se si imposta l'Avviso di salita rapida su 0,17 mmol/L al minuto e le letture del glucosio rilevato dal sensore aumentano a questa velocità o una velocità superiore, viene visualizzato l'Avviso CGM di glucosio in aumento con due frecce verso l'alto. La pompa vibra o emette un segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.

Avviso CGM glic. in aumento

Letture glicemiche del sensore in rapido aumento.

Ora, Oggi

21.5 Impostazione dell'avviso di salita rapida

1. Dalla schermata *Dashboard*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Avvisi CGM**.
4. Toccare **Avv sal rapida**.

5. Toccare il selettore accanto ad **Avv sal rapida**.

6. Per selezionare l'impostazione predefinita di 0,17 mmol/L/min, toccare **Salva**.

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

NOTA

Per disattivare l'avviso, toccare il selettore **Avv sal rapida**.

7. Selezionare **0,11 mmol/L/min**, quindi toccare **Fatto** e poi **Salva**.

- ✓ Dopo aver salvato il valore, l'app mobile Tandem Mobi torna alla schermata precedente.

21.6 Impostazione dell'avviso di discesa rapida

1. Dalla schermata *Dashboard*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Avvisi CGM**.

4. Toccare **Avv disc rapida**.

5. Toccare il selettore accanto ad **Avv disc rapida**.

6. Per selezionare l'impostazione predefinita di 0,17 mmol/L/min, toccare **Salva**.

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

NOTA

Per disattivare l'avviso, toccare il selettore **Avv disc rapida**.

7. Selezionare **0,11 mmol/L/min**, quindi toccare **Fatto** e poi **Salva**.

- ✓ Dopo aver salvato il valore, l'app mobile Tandem Mobi torna alla schermata precedente.

21.7 Impostazione dell'avviso Fuori range

La portata massima dal CGM alla pompa è pari a 6 metri (20 piedi) in assenza di ostacoli.

L'avviso Fuori range informa l'utente quando il CGM e la pompa non comunicano tra loro. Questo avviso è abilitato per impostazione predefinita.

ATTENZIONE

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 di erogazione automatica dell'insulina.

Mantenere il CGM e la pompa entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra senza ostacoli. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM. Quando il CGM e la pompa non comunicano, non si riceveranno letture o avvisi del glucosio, rilevato dal sensore. Per Impostazione predefinita, la funzione è attiva e invia un avviso dopo 20 minuti.

Il simbolo del Fuori range viene visualizzato sulla schermata *Dashboard* (se attivo) quando il CGM e la pompa non comunicano. Il sistema continuerà a notificare l'avviso finché la distanza di comunicazione tra il CGM e la pompa non rientra nel limite.

■ NOTA

La tecnologia Control-IQ+ continuerà a funzionare per i primi 15 minuti in cui il CGM e la pompa sono fuori range. Se la condizione Fuori range è presente per 20 minuti, la tecnologia Control-IQ+ smette di funzionare fino a quando i due dispositivi non rientreranno nel range.

Per impostare l'avviso Fuori range:

1. Dalla schermata *Dashboard*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Avvisi CGM**.
4. Toccare **Fuori range**.

Per impostazione predefinita, la funzione è attiva e il tempo impostato è di 20 minuti.

5. Per modificare il tempo, toccare **Avvisa dopo**.
6. Selezionare il tempo superato il quale si desidera essere avvisati. È possibile scegliere un valore tra 20 minuti e 3 ore e 20 minuti in incrementi di un minuto.
7. Toccare **Fatto**.
8. Toccare **Salva**.

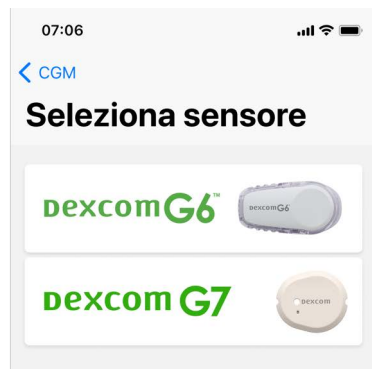
3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 22

Avvio o arresto di una sessione del sensore CGM

22.1 Scelta del tipo di sensore

Se è la prima volta che si utilizza la pompa o se è stato aggiornato il software della pompa dopo l'ultima sessione del sensore, verrà richiesto di scegliere il tipo di CGM. Dalla schermata *Impostazioni*, toccare **CGM**, quindi selezionare il sensore scelto dalla schermata *Seleziona sensore*.



È possibile cambiare il tipo di CGM in qualsiasi momento.

NOTA

Accertarsi che il CGM sia collegato alla pompa Tandem Mobi prima di associare il CGM con altri dispositivi o app mobili.

Per passare da un CGM Dexcom G6:

1. Dalla schermata *Dashboard*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **CGM**.
3. Toccare **Cambia tipo di sensore**, in basso nella schermata *Dexcom G6*.



4. Dalla schermata *Seleziona sensore*, scegliere il logo **Dexcom G7**.

Per passare da un Dexcom G7:

1. Dalla schermata *Dashboard*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **CGM**.
3. Toccare **Cambia tipo di sensore**, in basso nella schermata *Avvia associazione G7*.



4. Dalla schermata *Seleziona sensore*, scegliere il logo **Dexcom G7**.

22.2 Inserimento ID trasmettitore Dexcom G6

Per attivare la comunicazione con tecnologia wireless Bluetooth, è necessario inserire l'ID trasmettitore univoco nell'app mobile Tandem Mobi™.

Una volta inserito l'ID trasmettitore, i due dispositivi possono essere associati, consentendo la visualizzazione delle letture del glucosio rilevato dal sensore sull'app mobile Tandem Mobi.

Nel caso in cui sia necessario sostituire il trasmettitore, occorre inserire il nuovo ID trasmettitore nell'app mobile Tandem Mobi.

Se è necessario sostituire la pompa, occorre reinserire l'ID trasmettitore nell'app mobile Tandem Mobi, dopo aver riassociato la pompa sostitutiva nell'app mobile Tandem Mobi.

1. Rimuovere il trasmettitore dalla confezione.

AVVERTENZA

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

2. Dalla schermata *Dashboard*, toccare **Impostazioni**.

3. Toccare **CGM**.
4. Toccare **Dexcom G6**.
5. Selezionare il campo **ID trasmettitore**.
6. Con l'utilizzo della tastiera numerica su schermo, immettere l'ID univoco del trasmettitore.

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

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

7. Con la tastiera su schermo, verificare l'ID del trasmettitore inserendolo nuovamente nel campo **Verifica ID trasmettitore**.
8. Toccare **Fatto**.
9. Toccare **Salva**.

Se gli ID trasmettitore inseriti non corrispondono, verrà chiesto di immetterli nuovamente.

- ✓ Una volta inseriti i valori corrispondenti, si tornerà alla schermata *Dexcom G6*.

22.3 Avvio del sensore Dexcom G6

Le informazioni che seguono sono specifiche per il sensore Dexcom G6. Per informazioni sull'avvio di una sessione del sensore per CGM Dexcom G7, consultare la [Sezione 22.8 Avvio del sensore Dexcom G7](#).

Per avviare una sessione del sensore, procedere come segue.

1. Dalla schermata *Dashboard*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **CGM**.
3. Toccare **Dexcom G6**.
4. Toccare **Avvia sensore G6**.

- ✓ Una volta avviata una sessione del sensore, l'opzione Avvia sensore G6 viene sostituita con Arresta Sensore G6 sulla schermata *Dexcom G6*.

Viene visualizzata la seguente schermata che richiede all'utente di immettere il codice sensore o di saltare questo passaggio. Se si sceglie di inserire il codice sensore, non verrà richiesto di eseguire la calibrazione per la durata della sessione del sensore. Per informazioni sui codici sensore del CGM Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.



5. Toccare il campo *Codice sensore* per immettere il codice sensore a 4 cifre. Se non si dispone di un codice, o se è già stata avviata una sessione del sensore con l'app CGM Dexcom G6, è possibile toccare *Ignora*.

Se non si inserisce un codice nell'app mobile Tandem Mobi, sarà necessario calibrare il sensore ogni 24 ore. Sull'app mobile Tandem Mobi viene visualizzata una richiesta di calibrazione.

6. Toccare **Fatto**.
7. Toccare **Avanti**.
8. Sulla schermata *Avvia sensore*, toccare **Avvia**.
- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Sessione sensore avviata*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi per indicare l'avvio del sensore.
9. Controllare la schermata *Dashboard* 10 minuti dopo l'avvio della sessione del sensore, per accertarsi che la pompa e il CGM stiano comunicando. Il simbolo dell'antenna viene visualizzato a destra dell'indicatore della batteria.
10. Se viene visualizzato il simbolo Fuori range al di sotto dell'indicatore di livello della batteria e il simbolo dell'antenna è grigio, seguire questi suggerimenti sulla risoluzione dei problemi:
 - a. Accertarsi che la pompa e il CGM si trovino entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra senza ostacoli.

Ricontrollare dopo 10 minuti per vedere se il simbolo Fuori range è ancora presente.

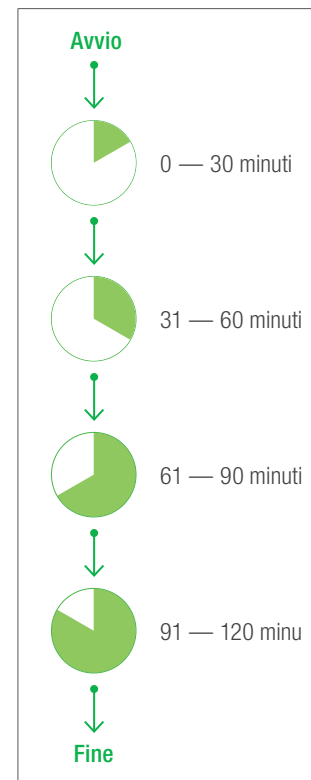
- b. Se l'assenza di comunicazione tra la pompa e il CGM continua, controllare la schermata *Dexcom G6* per accertarsi che sia stato inserito l'ID trasmettitore corretto.
- c. Se è stato inserito l'ID trasmettitore corretto e la pompa e il CGM ancora non comunicano, contattare l'assistenza clienti di zona.

22.4 Periodo di avvio del sensore Dexcom G6

Il sensore Dexcom G6 necessita di un periodo di avvio di 2 ore, per adattarsi al sottocute. Non si otterranno le letture del glucosio rilevato dal sensore o gli avvisi prima della fine del periodo di avvio di 2 ore. Per informazioni sui periodi di avvio del sensore del CGM Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore contenente le istruzioni relative al prodotto.

Durante il periodo di avvio, la schermata *Dashboard* mostra il simbolo di conto alla rovescia di 2 ore, sotto l'indicatore del livello della batteria. Il simbolo del conto alla rovescia si riempie con il trascorrere del tempo per mostrare che ci si avvicina alla sessione attiva del sensore.

Cronologia del periodo di avvio del sensore



⚠ AVVERTENZA

Continuare a utilizzare un glucometro e le strisce per prendere decisioni terapeutiche durante il periodo di avvio di 2 ore.

📌 NOTA

Nel periodo di avvio del sensore, la tecnologia Control-IQ+™ non regolerà le velocità basali né erogherà boli di correzione automatici. Il sensore deve fornire letture in modalità attiva affinché la tecnologia Control-IQ+ funzioni.

Esempi

Ad esempio, in caso di avvio di una sessione del sensore 20 minuti prima, si vedrebbe questo simbolo del conto alla rovescia sulla schermata *Dashboard*.



In caso di avvio di una sessione del sensore 90 minuti prima, si vedrebbe questo simbolo del conto alla rovescia sulla schermata *Dashboard*.



Se è stato inserito un codice sensore all'avvio della sessione del sensore CGM, al termine del periodo di avvio di 2 ore il simbolo del conto alla rovescia verrà sostituito dalla lettura corrente del CGM.

7.9 
mmol/L Insulina attiva
2.2 u

Se è stata saltata la fase di inserimento del codice sensore all'avvio della sessione del sensore CGM, attenersi alle istruzioni nel capitolo successivo, per calibrare il sensore. È possibile inserire una calibrazione nella pompa in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito il 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 utilizzare una lettura del glucometro e inserire una calibrazione.

22.5 Arresto automatico del sensore Dexcom G6

L'app mobile Tandem Mobi informa l'utente del tempo che rimane al completamento della sessione del sensore. L'avviso *Il sensore CGM*

scadrà a breve è visualizzato a 24 ore, a 2 ore e a 30 minuti dal termine della sessione. L'utente continuerà a ricevere le letture del glucosio, rilevato dal sensore, dopo ciascun promemoria.

Dopo i 30 minuti finali, viene visualizzato l'avviso *Sostituire sensore*.

- ✓ Sulla schermata *Dashboard* apparirà l'icona **Sostituisci il sensore** nel punto in cui vengono normalmente mostrate le letture del glucosio rilevato dal sensore.

Gli avvisi e gli allarmi relativi al glucosio rilevato dal sensore non funzionano una volta terminata la sessione del sensore. Le nuove letture del glucosio rilevato dal sensore non vengono visualizzate sull'app mobile Tandem Mobi una volta terminata la sessione. Se in uso, la tecnologia Control-IQ+ diventa inattiva al termine della sessione del sensore CGM. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione del sensore.

22.6 Termine di una sessione del sensore Dexcom G6 prima dell'arresto automatico

È possibile terminare la sessione in qualsiasi momento prima dell'arresto automatico del sensore. Tuttavia, se si termina una sessione del sensore in anticipo, non è possibile riavviare la sessione con lo stesso sensore. È necessario utilizzare un nuovo sensore.

NOTA

NON gettare via il trasmettitore al termine di una sessione del sensore. Continuare a utilizzare il trasmettitore fino a quando la pompa non avvisa che la batteria del trasmettitore sta per esaurirsi. Tra una sessione e l'altra, pulire l'esterno del trasmettitore con alcol isopropilico.

Gli avvisi e gli allarmi relativi al glucosio rilevato dal sensore non funzionano una volta terminata la sessione del sensore. Le nuove letture del glucosio rilevato dal sensore non vengono visualizzate sull'app mobile Tandem Mobi una volta terminata la sessione. Se in uso, la tecnologia Control-IQ+ diventa inattiva al termine della sessione del

sensore CGM. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione del sensore.

Per terminare la sessione del sensore in anticipo:

1. Dalla schermata *Dashboard*, toccare **Impostazioni**.
 2. Toccare **CGM**.
 3. Toccare **Arresta sensore G6**.
 4. Toccare **Sì** per confermare.
- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Sessione del sensore interrotta* in alto nell'app mobile Tandem Mobi.
 - ✓ Sulla schermata *Dashboard* apparirà l'icona **Sostituisci il sensore** nel punto in cui vengono normalmente mostrate le letture del glucosio rilevato dal sensore.

22.7 Rimozione del sensore Dexcom G6 e del trasmettitore

⚠ AVVERTENZA

NON ignorare la rottura o lo scollegamento dei filamenti del sensore. Un filamento del sensore potrebbe rimanere sotto la cute. Se un filamento del sensore si rompe sotto la cute e non si riesce a vederlo, non provare a rimuoverlo. Rivolgersi al professionista sanitario. Richiedere assistenza medica professionale anche se si avvertono sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) nel sito di inserimento. Se si verifica la rottura di un sensore, informarne l'assistenza clienti di zona.

Per informazioni sulla rimozione del sensore Dexcom G6 e del trasmettitore Dexcom G6, consultare il sito web del produttore contenente le istruzioni relative al prodotto.

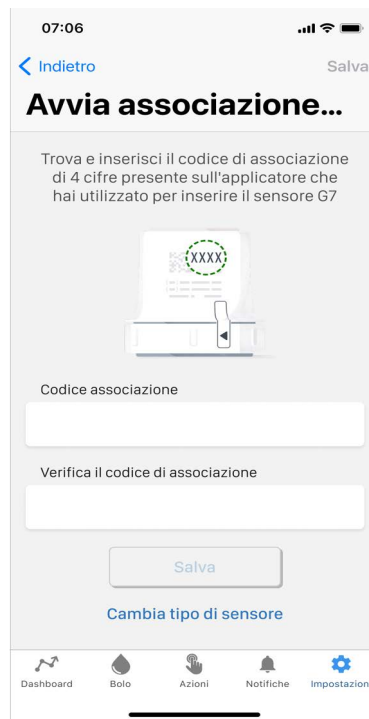
22.8 Avvio del sensore Dexcom G7

Le informazioni che seguono sono specifiche per il sensore Dexcom G7. Per informazioni sull'avvio di una sessione del sensore Dexcom G6, consultare la [Sezione 22.3 Avvio del sensore Dexcom G6](#).

Per avviare una sessione del CGM, procedere come segue.

1. Dalla schermata *Dashboard*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **CGM**.
3. Toccare **Dexcom G7**.

Viene visualizzata la seguente schermata nella quale si chiede all'utente di inserire il codice di associazione. Per informazioni sui codici associazione del CGM Dexcom G7, visitare il sito Web del produttore contenente le istruzioni relative al prodotto.



4. Selezionare il campo *Codice associazione* per immettere il codice di associazione a 4 cifre.
5. Toccare il campo *Verifica il codice di associazione* per immettere nuovamente il codice di associazione a 4 cifre.
6. Toccare **Fatto**.
7. Toccare **Salva**.
- ✓ Viene visualizzata la finestra *Sensore associato*.
8. Toccare **Fatto**.
9. Controllare la schermata *Dashboard* 10 minuti dopo l'avvio della sessione del sensore, per accertarsi che la pompa e il CGM stiano comunicando. Il simbolo dell'antenna viene visualizzato a destra dell'indicatore della batteria.

10. Se viene visualizzato il simbolo Fuori range al di sotto dell'indicatore di livello della batteria e il simbolo dell'antenna è grigio, seguire questi suggerimenti sulla risoluzione dei problemi:

- a. Accertarsi che la pompa e il CGM si trovino entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra senza ostacoli. Ricontrollare dopo 10 minuti per vedere se il simbolo Fuori range è ancora presente.
 - b. Se la pompa e il CGM ancora non comunicano, contattare l'assistenza clienti di zona.
- ✓ Una volta avviata una sessione del sensore, l'opzione Avvia sensore G7 viene sostituita con Arresta Sensore G7 sulla schermata *Dexcom G7*.

22.9 Periodo di avvio del sensore Dexcom G7

Il sensore Dexcom G7 necessita di un periodo di avvio di 30 minuti, per adattarsi al sottocute. Il periodo di avvio inizia automaticamente all'inserimento del sensore. Non si otterranno le letture del glucosio, rilevato dal sensore, o gli avvisi prima della fine del periodo di avvio di 30 minuti. Per informazioni sui periodi di avvio del sensore del CGM Dexcom G7, visitare il sito Web del produttore contenente le istruzioni relative al prodotto.

Durante il periodo di avvio, la schermata *Dashboard* mostra il simbolo di conto alla rovescia di 30 minuti, sotto l'indicatore del livello della batteria. Il simbolo del conto alla rovescia visualizza il tempo in minuti che rimangono nel periodo di avvio. Il cerchio esterno è verde e la relativa sezione aumenta per mostrare che ci si avvicina all'attivazione della sessione del sensore.

⚠ AVVERTENZA

Continuare a utilizzare un glucometro e le strisce per prendere decisioni relative al trattamento durante il periodo di avvio di 30 minuti.

📌 NOTA

Nel periodo di avvio del sensore, la tecnologia Control-IQ+ non regolerà le velocità basali né erogherà boli di correzione automatici. Il sensore deve fornire letture in modalità attiva affinché la tecnologia Control-IQ+ funzioni.

Al termine del periodo di avvio di 30 minuti, il simbolo del conto alla rovescia verrà sostituito dalla lettura corrente del CGM.

7.9 ↗
mmol/L

Insulina attiva
2.2 u

22.10 Arresto automatico del sensore Dexcom G7

L'app mobile Tandem Mobi informa l'utente del tempo che rimane al completamento della sessione del sensore. L'avviso *Il sensore CGM scadrà a breve* viene visualizzato a 24 ore e a 2 ore dal termine della sessione. Alla scadenza del sensore

inizia un periodo di tolleranza di 12 ore. L'utente continuerà a ricevere le letture del glucosio, rilevato dal sensore, dopo ciascun promemoria. Durante il periodo di tolleranza, l'app mobile Tandem Mobi informa l'utente quando restano 2 ore e nuovamente quando restano 30 minuti.

Se non si vuole arrestare il sensore, verrà visualizzato l'avviso *Il sensore CGM scadrà a breve* nella schermata *Notifiche*. Se si decide di non gestire questo avviso, l'utente continuerà a visualizzare il tempo che rimane nella sessione del sensore prima della scadenza.

Alla scadenza del sensore CGM, l'utente riceverà l'avviso *Sensore scaduto* nella schermata *Notifiche*. Questo avviso indica l'inizio di un periodo di tolleranza di 12 ore.

Se non si vuole ancora una volta arrestare il sensore, verrà visualizzato l'avviso *Sostituisci il sensore a breve* nella schermata *Notifiche*. Questo avviso viene visualizzato quando restano due ore nel periodo di tolleranza e nuovamente quando restano 30 minuti nel periodo di tolleranza.

Dopo i 30 minuti finali, viene visualizzato l'avviso *Sostituisci il sensore*.

- ✓ Sulla schermata *Dashboard* apparirà l'icona **Sostituisci il sensore** nel punto in cui vengono normalmente mostrate le letture del glucosio rilevato dal sensore.

Gli avvisi e gli allarmi relativi al glucosio rilevato dal sensore non funzionano una volta terminata la sessione del sensore. Le nuove letture del glucosio rilevato dal sensore non vengono visualizzate sull'app mobile Tandem Mobi una volta terminata la sessione. Se in uso, la tecnologia Control-IQ+ diventa inattiva al termine della sessione del sensore CGM. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione del sensore.

22.11 Termine di una sessione del sensore Dexcom G7 prima dell'arresto automatico

È possibile terminare la sessione in qualsiasi momento prima dell'arresto automatico del sensore. Tuttavia, se si termina una sessione del sensore in anticipo, non è possibile riavviare la sessione con lo stesso sensore. È necessario utilizzare un nuovo sensore.

Gli avvisi e gli allarmi relativi al glucosio rilevato dal sensore non funzionano una volta terminata la sessione del sensore. Le nuove letture del glucosio rilevato dal sensore non vengono visualizzate sull'app mobile Tandem Mobi una volta terminata la sessione. Se in uso, la tecnologia Control-IQ+ diventa inattiva al termine della sessione del sensore CGM. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione del sensore.

Per terminare la sessione del sensore in anticipo:

1. Dalla schermata *Dashboard*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **CGM**.

3. Toccare **Arresta sensore G7**.
 4. Toccare **Arresta il sensore** per confermare.
- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Sessione del sensore interrotta* in alto nell'app mobile Tandem Mobi.
 - ✓ Sulla schermata *Dashboard* apparirà l'icona **Sostituisci il sensore** nel punto in cui vengono normalmente mostrate le letture del glucosio rilevato dal sensore.

Per informazioni sulla rimozione del CGM Dexcom G7, consultare il sito web del produttore contenente le istruzioni relative al prodotto.

22.12 Rimozione del sensore Dexcom G7

AVVERTENZA

NON ignorare la rottura o lo scollegamento dei filamenti del sensore. Un filamento del sensore potrebbe rimanere sotto la cute. Se un filamento del sensore si rompe sotto la cute e non si riesce a vederlo, non provare a rimuoverlo. Rivolgersi al professionista sanitario. Richiedere assistenza medica professionale anche se si avvertono sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) nel sito di inserimento. Se si verifica la rottura di un sensore, informarne l'assistenza clienti di zona.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 23

Calibrazione del sistema CGM Dexcom

La calibrazione è richiesta per il CGM Dexcom G6 se non è stato inserito un codice sensore all'avvio della sessione del sensore. È facoltativa in tutti gli altri casi.

La calibrazione è facoltativa per il CGM Dexcom G7 e può essere eseguita se i sintomi non sono in linea con i valori riportati dal CGM.

23.1 Panoramica calibrazione

In caso di utilizzo di Dexcom G6 e se all'avvio di una sessione del sensore non è stato inserito un codice sensore CGM, l'utente riceverà la richiesta di eseguire una calibrazione ai seguenti intervalli di tempo:

- A 2 ore dall'avvio: 2 calibrazioni a 2 ore dall'inizio della sessione del sensore
- Aggiornamento a 12 ore: 12 ore dopo la calibrazione a 2 ore dall'avvio
- Aggiornamento a 24 ore: 24 ore dopo la calibrazione a 2 ore dall'avvio

- Ogni 24 ore: ogni 24 ore dall'aggiornamento a 24 ore
- Alla ricezione della notifica

Il primo giorno della sessione del sensore è necessario inserire 4 valori glicemici nell'app mobile Tandem Mobi™ 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 e l'app mobile Tandem Mobi avvisano l'utente quando sono richieste tali calibrazioni. Inoltre, il sistema potrebbe richiedere di inserire ulteriori valori glicemici per eseguire una calibrazione, in base alle necessità.

Durante la calibrazione, è necessario inserire manualmente i valori glicemici nell'app mobile Tandem Mobi. È possibile utilizzare qualsiasi glucometro disponibile in commercio. Per ottenere letture accurate del glucosio rilevato dal sensore è necessario eseguire la calibrazione con valori glicemici accurati del glucometro.

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

- I valori glicemici utilizzati per la calibrazione devono essere compresi tra 1,1 e 33,3 mmol/L ed essere stati acquisiti negli ultimi 5 minuti.
- Il sensore non può essere calibrato se il valore glicemico del glucometro è inferiore a 1,1 mmol/L o superiore a 33,3 mmol/L. Per ragioni di sicurezza, si consiglia di correggere il valore glicemico prima della calibrazione.
- Accertarsi che la lettura del glucosio, rilevato dal sensore, venga visualizzata in alto a sinistra della schermata *Dashboard* prima della calibrazione.
- Accertarsi che il simbolo dell'antenna sia visibile a destra dell'indicatore di livello della batteria, sulla schermata *Dashboard* e che sia attivo (colore bianco, non grigio), prima della calibrazione.

- Per eseguire la calibrazione, utilizzare lo stesso glucometro che si utilizza regolarmente per misurare la glicemia. Non cambiare il glucometro durante una sessione. L'accuratezza di glucometro e strisce varia in base al modello utilizzato.
- L'accuratezza del glucometro, utilizzato per la calibrazione, potrebbe influire sull'accuratezza delle letture del glucosio, rilevato dal sensore. Attenersi alle istruzioni del produttore del glucometro per il test della glicemia.

23.2 Calibrazione di avvio

Se all'avvio del CGM Dexcom G6 non è stato inserito un codice sensore, il sistema visualizzerà la richiesta di eseguire una calibrazione per fornire informazioni accurate. Se si sceglie di calibrare il CGM Dexcom G6 o il CGM Dexcom G7, iniziare dal punto 10 che segue.

► NOTA

Le istruzioni in questa sezione non sono applicabili se all'avvio della sessione è stato inserito il codice sensore, a meno che non si stia eseguendo una calibrazione facoltativa.

Al completamento del periodo di avvio del CGM, viene visualizzata l'icona **Calibra CGM** sulla schermata *Dashboard*, che informa l'utente che è necessario inserire due diversi valori glicemici dal glucometro. Le letture del glucosio, rilevato dal sensore, non saranno visibili finché l'app mobile Tandem Mobi non accetterà i valori glicemici.

1. Lavarsi e asciugarsi le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario).
2. Misurare la glicemia con il glucometro. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.

▲ ATTENZIONE

UTILIZZARE i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue proveniente da altri siti potrebbe risultare meno accurato e rallentare la procedura.

3. Toccare **Impostazioni**.

4. Toccare **CGM**.
5. Toccare **Calibra CGM**.
6. Con la tastiera su schermo, immettere il valore glicemico dal glucometro nel campo *Valore glicemico*.

▲ ATTENZIONE

Per calibrare il CGM, **INSERIRE** l'esatto valore glicemico visualizzato sul glucometro entro 5 minuti dalla corretta misurazione della glicemia. Non eseguire la calibrazione inserendo le letture del sensore. L'inserimento di valori glicemici errati o ottenuti oltre 5 minuti prima del loro inserimento oppure di letture del glucosio rilevato dal sensore potrebbe influire sull'accuratezza del sensore stesso e far sì che passino inosservati gravi eventi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) o iperglicemia (livelli elevati di glicemia).

7. Toccare **Fatto**.
 8. Toccare **Conferma**.
- ✓ Viene visualizzato un messaggio in alto nell'app mobile Tandem Mobi per confermare l'inserimento della calibrazione.

9. Toccare **Calibra CGM** per inserire un secondo valore glicemico.
- ✓ Verrà visualizzata la tastiera a schermo.
10. Lavarsi e asciugarsi le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario).
11. Misurare la glicemia con il glucometro. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.
12. Attenersi ai passaggi da **6 a 8** per inserire un secondo valore glicemico.

23.3 Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione

La pompa Tandem Mobi utilizza il valore glicemico immesso nell'app mobile Tandem Mobi per la calibrazione, per stabilire se è necessario un bolo di correzione o per fornire altre informazioni importanti sull'insulina attiva e sulla glicemia.

- Se si inserisce un valore di calibrazione superiore al valore Target Glicemia impostato in Profili personali:
 - Se la tecnologia Control-IQ+™ è disattivata, selezionare **Sì** per passare alla schermata **Bolo**. Toccare nuovamente **Sì** per aggiungere il bolo di correzione. Per erogare un bolo di correzione, attenersi alle istruzioni contenute in [Sezione 8.3 Calcolo del bolo di correzione](#).
 - Se la tecnologia Control-IQ+ è attiva, l'app mobile Tandem Mobi torna alla schermata *Dexcom G6* o *Dexcom G7*.

- Se si inserisce un valore di calibrazione inferiore al valore Target Glicemia impostato in Profili personali, toccare **OK** e attenersi alle istruzioni sullo schermo.
- Se si inserisce il Target Glicemia come valore di calibrazione, l'app mobile Tandem Mobi tornerà alla schermata *Dexcom G6* o *Dexcom G7*.

23.4 Ragioni per le quali è necessario eseguire la calibrazione

Potrebbe essere necessario calibrare se i sintomi non corrispondono ai valori del glucosio forniti dal CGM.

Se viene visualizzato l'avviso *Errore di calibrazione CGM glicemia bassa* o *Errore di calibrazione CGM glicemia alta*, all'utente verrà richiesto di inserire un valore glicemico per eseguire una calibrazione entro 15 minuti o 1 ora, a seconda dell'errore.

 NOTA

Sebbene non sia necessario e non venga richiesto di eseguire la calibrazione, è possibile immettere una calibrazione nella pompa in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito un codice sensore. Prestare attenzione ai propri sintomi e, nel caso in cui vi sia un'incongruenza con le letture del CGM correnti, si può decidere di inserire una calibrazione.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 24

Visualizzazione dei dati CGM sull'app mobile Tandem Mobi

24.1 Panoramica

▲ AVVERTENZA

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

Le schermate della pompa, incluse nella presente sezione, si riferiscono a quando la tecnologia Control-IQ+™ è disattivata. Per informazioni sulle schermate CGM quando la tecnologia Control-IQ+ è attiva, consultare la [Sezione 29.8 Informazioni su schermo della tecnologia Control-IQ+](#).

Durante una sessione attiva, le letture del CGM vengono inviate alla pompa ogni 5 minuti. Questa sezione spiega come visualizzare le letture del glucosio rilevato dal sensore e le informazioni sulle tendenze sull'app mobile Tandem Mobi™. Il grafico fornisce ulteriori informazioni che il glucometro non è in grado di fornire. Mostra il valore del glucosio del sensore corrente, la direzione di variazione

e la velocità della stessa. La schermata *Dashboard* mostra anche l'andamento del glucosio, rilevato dal sensore, nel tempo.

Il glucometro misura il glucosio nel sangue. Il sensore misura il glucosio dal liquido interstiziale (il liquido sotto la cute). Poiché il glucosio viene misurato da liquidi differenti, le letture del glucometro e del sensore potrebbero non coincidere esattamente.

Il massimo beneficio che si ottiene dall'utilizzo del monitoraggio continuo del glucosio deriva dalle informazioni sulle tendenze. È importante concentrarsi sulle tendenze e sulla velocità di variazione sull'app mobile Tandem Mobi anziché sull'esatta lettura del glucosio rilevato dal sensore.

24.2 Grafici CGM

È possibile visualizzare le informazioni sul glucosio del sensore, relative alle precedenti 24 ore, scorrendo verso destra sul grafico. Per maggiori informazioni su cosa viene visualizzato sul grafico, consultare la [Sezione 4.6 Schermata Dashboard: grafico](#).

Se la lettura del glucosio rilevato dal sensore è compresa tra le impostazioni relative alle soglie di iperglicemia e ipoglicemia, la visualizzazione è in verde.

Se la lettura del glucosio rilevato dal sensore è superiore all'impostazione della soglia di iperglicemia, viene visualizzata in arancione.

Se la lettura del glucosio rilevato dal sensore è al di sotto dell'impostazione della soglia di ipoglicemia, la visualizzazione è in rosso.

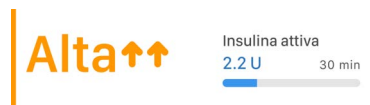
Se l'avviso di glucosio basso non è impostato e la lettura del sensore è pari o inferiore a 3,1 mmol/L, la visualizzazione è in rosso.

Le informazioni del glucosio rilevato dal sensore vengono segnalate solo per valori compresi tra 2,2 e 22,2 mmol/L. Il grafico mostra una linea piatta o dei punti in corrispondenza di 2,2 o 22,2 mmol/L quando il valore del glucosio è fuori range.

BASSO appare quando l'ultimo valore del glucosio rilevato dal sensore è inferiore a 2,2 mmol/L.



ALTO appare quando l'ultimo valore del glucosio rilevato dal sensore è superiore a 22,2 mmol/L.



24.3 Freccette della velocità di variazione

Le frecce della velocità di variazione aggiungono dettagli sulla direzione e velocità di variazione del glucosio rilevato dal sensore negli ultimi 15 — 20 minuti.

Le frecce di tendenza sono visualizzate dopo la lettura corrente del glucosio rilevato dal sensore.



Non allarmarsi quando si osservano le frecce della velocità di variazione. Considerare il dosaggio recente di insulina, l'attività svolta, l'assunzione di cibo, il grafico di tendenza complessivo e il valore glicemico prima di intraprendere qualsiasi azione.

In caso di perdita di comunicazione tra il CGM e la pompa durante gli ultimi 15 — 20 minuti perché fuori range o per una condizione di errore, potrebbe non essere visualizzata una freccia sulla schermata *Dashboard*. Se la freccia di tendenza manca e si è preoccupati di un eventuale aumento o riduzione del livello glicemico, effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro.

La tabella che segue mostra diverse frecce di tendenza visualizzate sull'app mobile Tandem Mobi mobile:

Definizione delle tendenze

	Costante: il valore del glucosio rilevato dal sensore è stabile (non aumenta/non diminuisce di oltre 0,06 mmol/L ogni minuto). Il glucosio rilevato dal sensore potrebbe aumentare o diminuire fino a 0,9 mmol/L in 15 minuti.
	In lento aumento: il valore del glucosio rilevato dal sensore sta aumentando di 0,06 — 0,11 mmol/L ogni minuto. Se continuasse ad aumentare a questa velocità, il glucosio rilevato dal sensore potrebbe aumentare fino a 1,7 mmol/L in 15 minuti.
	In aumento: il valore del glucosio rilevato dal sensore sta aumentando di 0,11 — 0,17 mmol/L ogni minuto. Se continuasse ad aumentare a questa velocità, il glucosio rilevato dal sensore potrebbe aumentare fino a 2,5 mmol/L in 15 minuti.
	In rapido aumento: il valore del glucosio rilevato dal sensore sta aumentando di oltre 0,17 mmol/L ogni minuto. Se continuasse ad aumentare a questa velocità, il valore del glucosio rilevato dal sensore potrebbe aumentare di oltre 2,5 mmol/L in 15 minuti.

	In lento calo: il valore del glucosio rilevato dal sensore sta diminuendo di 0,06 — 0,11 mmol/L ogni minuto. Se continuasse a diminuire a questa velocità, il glucosio rilevato dal sensore potrebbe diminuire fino a 1,7 mmol/L in 15 minuti.
	In calo: il valore del glucosio rilevato dal sensore sta diminuendo di 0,11 — 0,17 mmol/L ogni minuto. Se continuasse a diminuire a questa velocità, il glucosio rilevato dal sensore potrebbe diminuire fino a 2,5 mmol/L in 15 minuti.
	In rapido calo: il valore del glucosio rilevato dal sensore sta diminuendo di oltre 0,17 mmol/L ogni minuto. Se continuasse a diminuire a questa velocità, il valore del glucosio rilevato dal sensore potrebbe diminuire di oltre 2,5 mmol/L in 15 minuti.
Nessuna freccia	Nessuna informazione sulla velocità di variazione: Il CGM non è in grado di calcolare la velocità con cui il glucosio, rilevato dal sensore, sta aumentando o diminuendo in questo momento.

24.4 Cronologia CGM

La cronologia CGM visualizza il registro cronologico degli eventi CGM. Nella Cronologia è possibile visualizzare almeno 14 giorni di dati. Quando si raggiunge il numero massimo di eventi, gli eventi più lontani nel tempo vengono rimossi dalla cronologia e sostituiti con gli eventi più recenti. È possibile visualizzare le seguenti sezioni cronologiche:

- Sessioni e calibrazioni
- Avvisi ed errori
- Completa

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

La sezione Sessioni e calibrazioni include l'ora e la data di avvio per ciascuna sessione, 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 che si sono verificati. La lettera “D” (D: Avviso) prima di un avviso o un allarme indica l'ora in cui è stato dichiarato. La lettera “C” (C: Avviso) indica l'ora in cui è stato confermato.

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

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **App**.
3. Toccare **Cronologia**.
4. Toccare **Cronologia CGM**.
5. Toccare la sezione che si vuole visualizzare. Ciascuna sezione è organizzata per data. Toccare la data per visualizzare gli eventi di quel giorno.

24.5 Letture saltate

Se la pompa salta le letture del CGM per un periodo di tempo, saranno visualizzati tre trattini nel punto della schermata *Dashboard* in cui è normalmente visualizzata la lettura del CGM. Quando la connessione viene ripristinata e iniziano a comparire le letture, la pompa tenterà automaticamente di riempire i punti dei dati mancanti nell'app mobile Tandem Mobi, fino a 3 ore precedenti. In mancanza del valore del glucosio rilevato dal sensore o freccia di tendenza e si è preoccupati di un eventuale aumento o riduzione del livello glicemico, effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro.

 NOTA

La tecnologia Control-IQ+ continuerà a funzionare per i primi 15 minuti dopo che le letture del CGM non saranno più disponibili. Se il collegamento tra pompa e CGM non viene ripristinato dopo 20 minuti, la tecnologia Control-IQ+ interromperà il funzionamento fino a quando le letture del CGM non saranno disponibili. Mentre la tecnologia Control-IQ+ non è in funzione, la pompa continuerà a erogare insulina in base alle impostazioni del profilo personale. Quando le letture del CGM saranno disponibili, la tecnologia Control-IQ+ riprenderà automaticamente. Per ulteriori informazioni, consultare [Capitolo 28 Introduzione alla tecnologia Control-IQ+](#).

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 25

Avvisi ed errori CGM

Le informazioni contenute nel presente capitolo descrivono come rispondere agli avvisi e agli 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 per promemoria, avvisi e allarmi relativi all'erogazione di insulina.

Nel caso in cui vengano attivate le notifiche push sullo smartphone, e l'app mobile Tandem Mobi™ è aperta, l'utente riceverà una notifica di avviso sulla schermata di blocco dello smartphone.

📌 NOTA

Non tutti gli avvisi sono applicabili a tutti i tipi di CGM. La schermata di avviso può variare leggermente in base al tipo di CGM utilizzato.

⚠️ ATTENZIONE

Se si forza l'arresto dell'app o la si chiude, l'app non sarà più in esecuzione in background sul telefono. Questo significa che l'utente non riceverà più notifiche sullo smartphone fino alla riapertura dell'app. Tuttavia, la pompa rimarrà associata allo smartphone e l'erogazione di insulina continuerà nel modo programmato.

Se si è nell'app mobile Tandem Mobi, si vedrà un cerchio rosso con il numero di notifiche che attendono la conferma da parte dell'utente, accanto all'area Notifiche della barra di *Navigazione*. Le notifiche possono essere cancellate in qualsiasi ordine.

Con l'attivazione della funzione Snooze, è possibile silenziare questo suono o questa vibrazione per un periodo di tempo prefissato, nel caso in cui non si possa guardare l'app mobile Tandem Mobi. Per attivare e impostare la funzione Snooze, consultare la [Sezione 5.7 Attivazione e impostazione Snooze](#).

Per informazioni su promemoria, avvisi e allarmi relativi all'erogazione di insulina, consultare il [Capitolo 13 Avvisi](#), il [Capitolo 14 Allarmi](#) e il [Capitolo 15 Malf funzionamento](#).

Per informazioni sugli avvisi relativi alla tecnologia Control-IQ+™, consultare il [Capitolo 30 Avvisi della tecnologia Control-IQ+](#).

⚠️ AVVERTENZA

Se una sessione del sensore è terminata, automaticamente o manualmente, la tecnologia Control-IQ+ non è disponibile e non regola l'insulina. Affinché la tecnologia Control-IQ+ possa essere abilitata, è necessario avviare una sessione del sensore e trasmettere i valori del sensore alla pompa sulla base del codice sensore, del codice di associazione o della calibrazione del sensore.

⚠️ ATTENZIONE

L'utente deve personalizzare le impostazioni degli avvisi CGM separatamente sull'app mobile Tandem Mobi e sulle app CGM Dexcom. Le impostazioni degli avvisi si applicano all'app mobile Tandem Mobi e all'app CGM Dexcom separatamente.

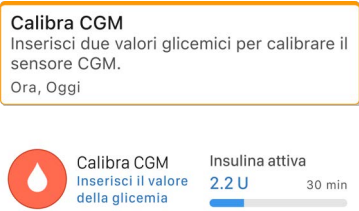
25.1 Avviso di calibrazione di avvio: solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	Il periodo di avvio CGM di 2 ore è completo. Questo avviso verrà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	1 sequenza di 1 segnale acustico o 1 vibrazione lunga, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata, quindi ogni 15 minuti fino alla calibrazione.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Attenersi alle istruzioni contenute in Sezione 23.2 Calibrazione di avvio e immettere 2 valori glicemici separati per calibrare il CGM e avviare la sessione CGM.

25.2 Avviso seconda calibrazione di avvio: solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico aggiuntivo per completare la calibrazione di avvio. Questo avviso verrà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	1 sequenza di 1 segnale acustico o 1 vibrazione lunga, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata, quindi ogni 15 minuti fino all'inserimento della seconda calibrazione.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Attenersi alle istruzioni contenute in Sezione 23.2 Calibrazione di avvio e immettere un secondo valore glicemico per calibrare il CGM e avviare la sessione CGM.

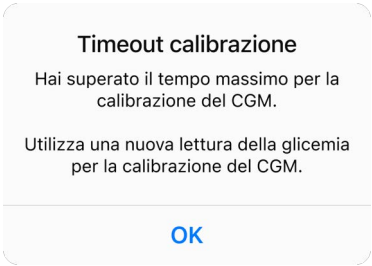
25.3 Avviso di calibrazione a 12 ore: solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico per la calibrazione. Questo avviso verrà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione lunga.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 15 minuti con 1 sequenza di 1 segnale acustico o 1 vibrazione lunga, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni, fino alla conferma.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Seguire i passaggi da 1 a 8 indicati in Sezione 23.2 Calibrazione di avvio e immettere un valore glicemico per la calibrazione del CGM.

25.4 Calibrazione incompleta

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	Se si inizia l'inserimento di un valore di calibrazione utilizzando la tastiera e non si completa l'inserimento entro 90 secondi, verrà visualizzata questa schermata.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	L'app mobile Tandem Mobi invierà una nuova notifica ogni 5 minuti fino a quando l'azione non verrà completata. La pompa non invierà una notifica all'utente.
	Come rispondere?	Toccare OK e completare la calibrazione inserendo il valore con la tastiera a schermo.

25.5 Timeout calibrazione

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	Se si inizia l'inserimento di un valore di calibrazione utilizzando la tastiera e non si completa l'inserimento entro 5 minuti, verrà visualizzata questa schermata.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	L'app mobile Tandem Mobi invierà una nuova notifica ogni 5 minuti fino a quando l'azione non verrà completata. La pompa non invierà una notifica all'utente.
	Come rispondere?	Toccare OK e ottenere un nuovo valore glicemico con il glucometro. Seguire i passaggi da 1 a 8 indicati in Sezione 23.2 Calibrazione di avvio per calibrare il CGM.

25.6 Avviso errore di calibrazione: solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Errore di calibrazione CGM glicemia bassa Inserisci una glicemia di calibrazione tra 15 minuti. Ora, Oggi Errore di calibrazione CGM glicemia alta Inserisci una glicemia di calibrazione tra 15 minuti. Ora, Oggi  Errore di calibrazione Insulina attiva 2.2 U 30 min	Cosa significa?	Il CGM non può calibrare con l'ultimo valore glicemico inserito, ottenuto con il glucometro.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione lunga.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti con 1 sequenza di 1 nota sonora o 1 vibrazione lunga, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni fino alla conferma.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Lasciare al CGM e al glucosio il tempo di adattarsi, aspettando almeno 15 minuti. Se si vuole ancora la calibrazione o le letture non appaiono, inserire 1 valore glicemico in più. Se le letture del glucosio rilevato dal sensore non appaiono dopo l'ultima calibrazione, visitare il sito Web del produttore del CGM per consultare le istruzioni specifiche del prodotto.

25.7 Avviso richiesta calibrazione: solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avv. richiesta calibrazione Inserisci un valore glicemico per calibrare il sensore CGM. Ora, Oggi  Calibra CGM Inserisci il valore della glicemia Insulina attiva 2.2 U 30 min	Cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico per la calibrazione. In questo momento non verranno visualizzate le letture del glucosio rilevato dal sensore.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione lunga.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti fino a conferma, poi ogni 15 minuti fino alla calibrazione, con 1 sequenza di 1 segnale acustico o 1 vibrazione lunga, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Seguire i passaggi da 1 a 8 indicati in Sezione 23.2 Calibrazione di avvio per calibrare il CGM.

25.8 Avviso CGM glicemia alta

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avv. CGM glicemia alta 13.9 mmol/L La lettura del sensore è alta. Ora, Oggi	Cosa significa?	La lettura più recente del glucosio rilevato dal sensore è pari o superiore al valore impostato nell'avviso di glucosio alto.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	2 vibrazioni lunghe.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata o finché il valore del glucosio rilevato dal sensore non scende al di sotto del livello di avviso e, nuovamente, se è stata attivata la funzione ripetizione. Consultare la Sezione 21.2 Impostazione dell'avviso di glucosio alto e della funzione di ripetizione . La nuova notifica sarà di 1 sequenza di 2 segnali acustici o 2 vibrazioni lunghe, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Controllare la cartuccia, il catetere e il sito, quindi testare il valore glicemico. Trattare il livello alto di glucosio, secondo necessità.

25.9 Avviso CGM glicemia bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avv. CGM glicemia bassa 3.0 mmol/L Controlla la glicemia e assumi carboidrati, se necessario. Ora, Oggi	Cosa significa?	La lettura più recente del glucosio rilevato dal sensore è pari o inferiore al valore impostato nell'avviso di glucosio basso.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	3 vibrazioni lunghe.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata o finché il valore del glucosio rilevato dal sensore non scende al di sotto del livello di avviso e, nuovamente, se è stata attivata la funzione ripetizione. Consultare la Sezione 21.3 Impostazione dell'avviso di glucosio basso e della funzione di ripetizione . La nuova notifica sarà di 1 sequenza di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni lunghe, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Controllare la glicemia e assumere carboidrati, se necessario.

25.10 Avviso fisso CGM di glucosio basso

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avv. CGM glicemia bassa 3.3 mmol/L La lettura del sensore è bassa. Ora, Oggi	Cosa significa?	L'ultima lettura del glucosio rilevato dal sensore è pari o inferiore a 3,1 mmol/L.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	4 vibrazioni lunghe.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	» Ogni 5 minuti fino alla conferma o fino a quando il valore del glucosio rilevato dal sensore non sale sopra 3,1 mmol/L. » Se la pompa e lo smartphone sono fuori range tra loro, solo la pompa invierà nuovamente una notifica all'utente ogni 5 secondi fino alla conferma o fino a quando il valore del glucosio rilevato dal sensore non supererà i 3,1 mmol/L. » Inoltre, la notifica avviene 30 minuti dopo ogni conferma, fino a quando il valore del glucosio rilevato dal sensore non sale sopra 3,1 mmol/L. » La nuova notifica sarà di 1 sequenza di 4 note sonore o 4 vibrazioni lunghe, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Controllare la glicemia e assumere carboidrati, se necessario.

25.11 Avviso CGM glicemia in aumento

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso CGM glic. in aumento Letture glicemiche del sensore in rapido aumento. Ora, Oggi	Cosa significa?	I livelli del glucosio rilevato dal sensore salgono di 0,11 mmol/L al minuto o più rapidamente (almeno 1,7 mmol/L in 15 minuti).
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	2 vibrazioni lunghe.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti con 1 sequenza di 2 segnali acustici o 2 vibrazioni lunghe, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni, fino alla conferma.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Controllare la cartuccia, il catetere e il sito, quindi testare il valore glicemico. Trattare il livello alto del glucosio rilevato dal sensore secondo necessità, quindi continuare a monitorare il valore glicemico.

25.12 Avviso CGM glicemia in aumento

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso CGM glic. in aumento Lecture glicemiche del sensore in rapido aumento. Ora, Oggi	Cosa significa?	I livelli del glucosio rilevato dal sensore salgono di 0,17 mmol/L al minuto o più rapidamente (almeno 2,5 mmol/L in 15 minuti).
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	2 vibrazioni lunghe.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti con 1 sequenza di 2 segnali acustici o 2 vibrazioni lunghe, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni, fino alla conferma.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Controllare la cartuccia, il catetere e il sito, quindi testare il valore glicemico. Trattare il livello alto del glucosio rilevato dal sensore secondo necessità, quindi continuare a monitorare il valore glicemico.

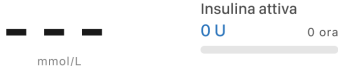
25.13 Avviso CGM glicemia in discesa

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avv. CGM glicemia in discesa Letture glicemiche del sensore in rapida discesa. Ora, Oggi	Cosa significa?	I livelli del glucosio rilevato dal sensore scendono di 0,11 mmol/L al minuto o più rapidamente (almeno 1,7 mmol/L in 15 minuti).
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	3 vibrazioni lunghe.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti con 1 sequenza di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni lunghe, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni, fino alla conferma.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Controllare la glicemia e assumere carboidrati, se necessario. Continuare a monitorare il valore glicemico.

25.14 Avviso CGM glicemia in discesa

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avv. CGM glicemia in discesa Letture glicemiche del sensore in rapida discesa. Ora, Oggi	Cosa significa?	I livelli del glucosio rilevato dal sensore scendono di 0,17 mmol/L al minuto o più rapidamente (almeno 2,5 mmol/L in 15 minuti).
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	3 vibrazioni lunghe.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti con 1 sequenza di 3 segnali acustici o 3 vibrazioni lunghe, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni, fino alla conferma.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Controllare la glicemia e assumere carboidrati, se necessario. Continuare a monitorare il valore glicemico.

25.15 Lettura sconosciuta del glucosio rilevato dal sensore

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? 	Cosa significa?	Il sensore sta inviando letture del glucosio rilevato dal sensore che il sistema non comprende, oppure la pompa e l'app mobile Tandem Mobi sono scollegati. Non si riceveranno letture del glucosio rilevato dal sensore.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	Viene visualizzato solo sull'app mobile Tandem Mobi; la pompa non emette suoni o vibrazioni.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	I 3 trattini resteranno sulla schermata finché non verrà inviata e visualizzata una nuova lettura del sensore al loro posto. Se non si ricevono letture del glucosio rilevato dal sensore dopo 20 minuti, viene generato l'avviso CGM non disponibile. Consultare la Sezione 25.24 CGM non disponibile . La pompa non invierà una notifica all'utente.
	Come rispondere?	Attendere 30 minuti per ricevere ulteriori informazioni dal sistema. Non immettere valori glicemici per la calibrazione. Il sistema non utilizzerà valori glicemici per la calibrazione quando appare sulla schermata " - - -".

25.16 Avviso Fuori Range

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso Fuori Range CGM fuori dal range della pompa. Ora, Oggi 	Cosa significa?	Il CGM e la pompa non comunicano. La pompa non riceverà le letture del glucosio rilevato dal sensore, l'app mobile Tandem Mobi non visualizzerà le letture e la tecnologia Control-IQ+ non sarà in grado di prevedere i livelli del glucosio del sensore o di regolare l'erogazione di insulina.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione lunga.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti fino a quando il CGM e la pompa non rientrano nel range, con 1 sequenza di 1 segnale acustico o 1 vibrazione lunga, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Avvicinare il CGM e la pompa o rimuovere eventuali ostacoli tra loro.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ può regolare l'erogazione di insulina solo quando il CGM è nel range d'azione. Se si esce dal range d'azione durante la regolazione dell'insulina, l'erogazione dell'insulina basale tornerà alla velocità basale impostata nel profilo personale attivo.

25.17 Avviso batteria del trasmettitore scarica: solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Batteria del trasmettitore scarica Sostituisci il trasmettitore a breve. Ora, Oggi	Cosa significa?	La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione lunga.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	» Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata. » Inoltre, l'avviso notifica all'utente quando la durata della batteria è diminuita. » La nuova notifica sarà di 1 sequenza di 1 segnale acustico o 1 vibrazione lunga, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Prendere in considerazione la sostituzione del trasmettitore al successivo avvio di una nuova sessione del sensore.

25.18 Avviso trasmettitore scaduto: solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Trasmettitore scaduto Sostituisci subito il trasmettitore. Ora, Oggi	Cosa significa?	La batteria del trasmettitore è scarica.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione lunga.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti con 1 sequenza di 1 nota sonora o 1 vibrazione lunga, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni fino alla conferma.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare <i>Ignora</i> per cancellare l'avviso. Sostituire il trasmettitore.

25.19 Errore trasmettitore: solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso del trasmettitore Verificare che l'ID sia corretto, che il trasmettitore non sia fuori range e che il trasmettitore non sia associato ad un ricevitore Dexcom. Ora, Oggi	Cosa significa?	Si è verificato un errore del trasmettitore e la sessione CGM è stata interrotta.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 sequenza di 1 vibrazione lunga.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti con 1 sequenza di 1 nota sonora o 1 vibrazione lunga, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni fino alla conferma.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Se l'ID del trasmettitore è corretto, rientra nel range e non è associato a un ricevitore Dexcom, sostituire il trasmettitore.

25.20 Errore sensore non funzionante

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Sensore non funzionante Sostituisci il sensore CGM. La sessione CGM è stata interrotta. La somministrazione dell'insulina continuerà come previsto. Contatta l'Assistenza clienti di Dexcom su https://www.dexcom.com/contact Ora, Oggi  Sostituisci il sensore Insulina attiva 4.8 U 30 min	Cosa significa?	Il sensore non funziona correttamente e la sessione CGM è stata interrotta.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione lunga.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti con 1 sequenza di 1 nota sonora o 1 vibrazione lunga, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni fino alla conferma.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Sostituire il sensore e avviare una nuova sessione CGM.

25.21 Codice di associazione non valido: solo Dexcom G7

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Cod associaz non valido Assicurati che il codice di associazione sia corretto, che il sensore sia nel range e che non sia associato a un ricevitore Dexcom. Codice di associazione inserito: 1234 Se hai inserito un codice di associazione errato, interrompi la sessione ed effettua l'associazione inserendo il codice corretto. Ora, Oggi	Cosa significa?	Impossibile associare il CGM Dexcom G7 con la pompa Mobi per una delle seguenti ragioni: » Il Dexcom G7 è già stato associato a un'altra pompa o a un ricevitore Dexcom G7. » È stato inserito un codice di associazione errato. » Il sensore Dexcom G7 e la pompa erano scollegati.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. T Toccare Ignora per cancellare l'avviso. » Eliminare l'associazione del Dexcom G7 con un'altra pompa o con un ricevitore Dexcom G7. Consultare la Sezione 20.2 Trasferimento di una sessione del sensore al sistema Tandem Mobi. » Tornare alla schermata <i>Dexcom G7</i>, interrompere la sessione del sensore, quindi inserire nuovamente il codice di associazione corretto. » Avvicinare la pompa e il CGM entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra.

25.22 Impossibile associare: solo Dexcom G7

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Impossibile associare Nelle vicinanze sono presenti troppi sensori Dexcom G7. Spostare la pompa e il sensore in una posizione con meno sensori nell'area. Ora, Oggi	Cosa significa?	Il CGM Dexcom G7 ha tentato troppe volte di eseguire l'associazione in un'area con troppi sensori Dexcom G7.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Ricollocare il dispositivo in un'area dove sono presenti meno sensori, per tentare nuovamente l'associazione.

📌 **NOTA**

L'avviso visualizzato scomparirà se la pompa si collega con una sessione CGM.

25.23 Errore CGM: solo Dexcom G7

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Errore CGM Nelle vicinanze sono presenti troppi sensori Dexcom G7. Spostare la pompa e il sensore in una posizione con meno sensori nell'area. Ora, Oggi	Cosa significa?	Il sensore CGM Dexcom G7 non funziona correttamente. La sessione CGM è stata interrotta e il CGM non può più essere utilizzato.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Contattare l'assistenza clienti di zona.

25.24 CGM non disponibile

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? CGM non disponibile Non riceverai avvisi, errori o letture glicemiche dal sensore. Se l'assenza di letture continua per oltre 3 ore, contatta l'Assistenza clienti: https://www.tandemdiabetes.com/contact-us. Ora, Oggi	Cosa significa?	La sessione del CGM è ancora attiva ma la pompa sta ricevendo letture CGM non valide.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	2 vibrazioni lunghe.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti fino a conferma, quindi ogni 20 minuti, con 1 sequenza di 2 segnali acustici o 2 vibrazioni lunghe, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni. Se la condizione persiste per 3 ore, verrà visualizzato l'avviso Sensore guasto. Consultare la Sezione 25.20 Errore sensore non funzionante .
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Se continuano a non esserci letture del sensore per oltre tre ore, contattare l'assistenza clienti Dexcom.

25.25 Errore CGM

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Errore CGM Il Bluetooth non funziona. La somministrazione di insulina continuerà come previsto. Contattare l'assistenza clienti all'indirizzo tandemdiabetes.com/contact. Ora, Oggi	Cosa significa?	Il sistema CGM non funziona correttamente; la sessione del sensore CGM è stata interrotta e non è più possibile utilizzare il CGM.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Contattare l'assistenza clienti di zona.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 26

Risoluzione dei problemi del CGM

Questo capitolo fornisce consigli e istruzioni utili alla risoluzione di problemi che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo della parte CGM del sistema.

Se la procedura di risoluzione dei problemi, descritta in questo capitolo, non risolve il problema, contattare l'assistenza clienti di zona.

I seguenti suggerimenti sono specifici per la risoluzione dei problemi del CGM Dexcom collegato alla pompa. Per maggiori informazioni sulla risoluzione dei problemi relativi al CGM Dexcom, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.

26.1 Risoluzione dei problemi relativi all'associazione del CGM

Possibile problema:

Difficoltà di associazione del CGM Dexcom con la pompa per insulina Tandem Mobi™.

Suggerimento per la soluzione del problema:

Accertarsi che il CGM sia collegato alla pompa Tandem Mobi prima di associare il CGM con altri dispositivi o app mobili. Consultare la [Sezione 20.2 Trasferimento di una sessione del sensore al sistema Tandem Mobi](#).

26.2 Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione

Per eseguire una corretta calibrazione del CGM, seguire questi importanti suggerimenti:

Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavarsi le mani, assicurandosi che le strisce reattive della glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute, quindi accertarsi della corretta codifica del glucometro (se necessario). Applicare correttamente il campione di sangue sulla striscia reattiva seguendo le istruzioni fornite insieme al glucometro o alle strisce.

Non eseguire la calibrazione se viene visualizzato il simbolo Fuori range nel punto dello schermo dove normalmente viene visualizzata la lettura del glucosio, rilevato dal sensore, sulla schermata *Dashboard*.

Non eseguire la calibrazione se viene visualizzato “- -” nel punto della schermata *Dashboard* in cui normalmente vengono visualizzate le letture del glucosio rilevato dal sensore.

Non eseguire la calibrazione se il valore glicemico è inferiore a 1,1 mmol/L o superiore a 33,3 mmol/L.

26.3 Risoluzione dei problemi relativi a letture del sensore sconosciute

Quando il CGM non può fornire una lettura del glucosio rilevato dal sensore, viene visualizzato “- -” nel punto dove normalmente viene visualizzata la lettura del glucosio, sulla schermata *Dashboard*. Questo significa che la pompa non comprende temporaneamente il segnale del sensore.

Spesso la pompa può correggere il problema e continuare a fornire letture del glucosio rilevato dal sensore. Nel caso in cui siano trascorse almeno 3 ore dall'ultima lettura del glucosio rilevato dal sensore, contattare il produttore del CGM.

Non immettere valori glicemici per la calibrazione quando viene visualizzato “- - -” sulla schermata *Dashboard*. La pompa non utilizzerà un valore glicemico per la calibrazione in caso di visualizzazione di questo simbolo sulla schermata *Dashboard*.

Se viene spesso visualizzato “- - -” durante una sessione, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito, prima di inserire un altro sensore.

- Accertarsi che il sensore non sia scaduto.
- Accertarsi che la base del sensore non si sia spostata o sollevata.
- Solo per Dexcom G6: accertarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.

- Accertarsi che non vi siano oggetti che tocchino la base del sensore (ad esempio abbigliamento, cinture di sicurezza e così via).
- Accertarsi di aver scelto un sito di inserimento adeguato.
- Verificare che il sito di inserimento sia pulito e asciutto prima di inserire il sensore.
- Solo per Dexcom G6: strofinare la parte inferiore del trasmettitore con un panno umido o imbevuto di alcol isopropilico. Posizionare il trasmettitore su un panno pulito e asciutto e farlo asciugare all'aria per 2 — 3 minuti.

26.4 Risoluzione dei problemi relativi a Fuori range/antenna assente

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+™ può regolare l'erogazione di insulina solo quando il CGM è nel range d'azione. Se si esce dal range d'azione durante la regolazione dell'insulina, l'erogazione dell'insulina basale tornerà alla velocità basale impostata nel profilo personale attivo.

▲ ATTENZIONE

NON allontanare CGM e pompa di oltre 6 metri (20 piedi). La distanza di trasmissione dal CGM alla pompa è pari a un massimo di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli. La comunicazione wireless non funziona in modo 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 sono diversi e non sono stati testati. Se il CGM e la pompa si trovano a una distanza superiore a 6 metri (20 piedi) o sono separati da un ostacolo, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere inferiore e, di conseguenza, potrebbero passare inosservati gravi eventi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) e iperglicemia (livelli elevati di glicemia).

Se viene visualizzata l'icona Fuori range nella schermata *Dashboard* nel punto in cui vengono normalmente visualizzate le letture del glucosio rilevato dal sensore la pompa Tandem Mobi non comunica con il CGM e le letture del glucosio non vengono visualizzate nella schermata *Dashboard*. Ogni volta che viene avviata una nuova sessione del sensore, attendere 10 minuti per consentire alla pompa Tandem Mobi di avviare la comunicazione con il CGM.

Quando una sessione del sensore è attiva, potrebbe a volte verificarsi un'assenza di comunicazione per 10 minuti. Questa è una condizione normale.

Se viene visualizzata l'icona Fuori range per oltre 10 minuti, avvicinare la pompa Tandem Mobi e il CGM e rimuovere eventuali ostacoli. Attendere 10 minuti, trascorsi i quali la comunicazione dovrebbe essere ripristinata.

È necessario inserire correttamente l'ID del trasmettitore o il codice di associazione nell'app mobile Tandem Mobi per ricevere le letture del glucosio rilevato dal sensore (consultare la [Sezione 22.2 Inserimento ID trasmettitore Dexcom G6](#) o la [Sezione 22.8 Avvio del sensore Dexcom G7](#)). Assicurarsi di aver rimosso il sensore e interrotto la sessione del sensore, prima di controllare o modificare l'ID trasmettitore o il codice di associazione. Non è possibile modificare l'ID trasmettitore o il codice di associazione durante una sessione del sensore.

Se si dovessero ancora riscontrare problemi a ottenere le letture del glucosio rilevato dal sensore, contattare l'assistenza clienti di zona.

26.5 Risoluzione dei problemi relativi al sensore non funzionante

La pompa potrebbe rilevare problemi nel sensore, il quale non è in grado di determinare la lettura del glucosio. La sessione termina e viene visualizzato l'avviso *Sensore non funzionante* sull'app mobile Tandem Mobi. Se viene visualizzato questo avviso, la sessione CGM è terminata.

- Rimuovere il sensore e inserirne uno nuovo.
- Per migliorare la prestazione futura del sensore, attenersi ai suggerimenti che seguono per la soluzione del problema.
 - Accertarsi che il sensore non sia scaduto.
 - Accertarsi che la base del sensore non si sia spostata o sollevata.

- Se si sta utilizzando un sensore Dexcom G6, accertarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.
- Accertarsi che non vi siano oggetti che tocchino la base del sensore (ad esempio abbigliamento, cinture di sicurezza e così via).
- Accertarsi di aver scelto un sito di inserimento adeguato.

26.6 Inaccuratezze del sensore

Le inaccuratezze sono generalmente correlate solo al sensore e non al CGM o alla pompa. Il sensore misura il glucosio nel liquido sotto la cute, non nel sangue, e le letture del glucosio, rilevato dal sensore, non sono identiche alle letture del glucometro.

⚠ ATTENZIONE

Per calibrare il CGM, **INSERIRE** l'esatto valore glicemico visualizzato sul glucometro entro 5 minuti da una corretta misurazione della glicemia. Non inserire i valori del glucosio rilevato dal sensore per la calibrazione.

L'inserimento di valori glicemici errati o ottenuti oltre 5 minuti prima del loro inserimento oppure di letture del glucosio rilevato dal sensore potrebbe influire sull'accuratezza del sensore stesso e far sì che passino inosservati gravi eventi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) o iperglicemia (livelli elevati di glicemia).

Se la differenza tra la lettura del glucosio rilevato dal sensore e il valore glicemico è superiore al 20% del valore glicemico, per letture del sensore $>4,4$ mmol/L o superiore a $1,1$ mmol/L per letture del sensore $<4,4$ mmol/L, lavarsi le mani ed eseguire una nuova misurazione del valore glicemico. Se la differenza tra questa seconda misurazione glicemica e il sensore è ancora superiore al 20% per letture del sensore $>4,4$ mmol/L o superiore a $1,1$ mmol/L, per letture del sensore $<4,4$ mmol/L, eseguire una nuova calibrazione del sensore con il secondo valore glicemico. La lettura del glucosio rilevato dal sensore sarà corretta nell'arco dei 15 minuti successivi. In caso di differenze tra le letture del glucosio, rilevato dal sensore, e i valori glicemici al di fuori di questo intervallo accettabile, attenersi ai suggerimenti

sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito, prima di inserire un altro sensore:

- Accertarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi di non eseguire una calibrazione se appare “- - -” o l'icona Fuori range sulla schermata *Dashboard*.
- Non utilizzare un test della glicemia 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.
- Utilizzare esclusivamente valori glicemici compresi tra $1,1$ e $33,3$ mmol/L per la calibrazione. Se uno o più valori sono al di fuori di questo intervallo, la pompa non eseguirà la calibrazione.
- Per la calibrazione, utilizzare lo stesso glucometro che si utilizza regolarmente per misurare la glicemia. Non cambiare il glucometro durante una sessione. L'accuratezza di glucometro e strisce varia in base al modello utilizzato.
- Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavarsi le mani, assicurandosi che le strisce reattive della glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute, quindi accertarsi della corretta codifica del glucometro (se necessario). Applicare correttamente il campione di sangue sulla striscia reattiva seguendo le istruzioni fornite insieme al glucometro o alle strisce.
- Accertarsi di utilizzare il glucometro attenendosi alle istruzioni del produttore, per poter ottenere valori glicemici accurati per la calibrazione.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

4 Caratteristiche della tecnologia Control-IQ+

CAPITOLO 27

Informazioni importanti sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ+

In questo capitolo sono incluse informazioni importanti sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ+™ e dei relativi componenti. Le informazioni contenute in questo capitolo non includono tutte le avvertenze e le precauzioni relative al pompa. Prestare attenzione ad altre avvertenze e precauzioni elencate altrove nella presente Guida per l'utente in quanto si riferiscono a circostanze, funzioni o utenti particolari.

27.1 Uso responsabile della tecnologia Control-IQ+

Sistemi quali la pompa per insulina Tandem Mobi™ con tecnologia Control-IQ+ non sono sostitutivi della gestione attiva del diabete, inclusa l'erogazione manuale di boli per i pasti. Vi sono scenari comuni in cui i sistemi automatici non sono in grado di prevenire un evento ipoglicemico. La tecnologia Control-IQ+ si basa sulle letture correnti del sensore CGM per funzionare e non sarà in grado di prevedere i valori del glucosio rilevato dal sensore e di sospendere l'erogazione di insulina se il CGM di un paziente non funziona correttamente

o se la sua pompa non è in grado di ricevere il segnale CGM. Ai pazienti deve essere indicato di utilizzare sempre i componenti del sistema pompa (pompa, app mobile Tandem Mobi, cartucce, CGM, set di infusione) in base alle istruzioni per l'uso applicabili e di controllarli regolarmente, per assicurarsi che funzionino come previsto. I pazienti devono sempre prestare attenzione ai loro valori del glucosio rilevato dal sensore, monitorare e gestire attivamente la glicemia e trattarla di conseguenza.

27.2 Avvertenze relative alla tecnologia Control-IQ+

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ non è stata valutata in donne in gravidanza o persone in dialisi. Le letture del glucosio, rilevato dal sensore, potrebbero essere inaccurate in queste popolazioni e, di conseguenza, potrebbero passare inosservati gravi eventi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) e iperglicemia (livelli elevati di glicemia).

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ non è stata valutata in pazienti in condizioni critiche. Non è noto in che modo condizioni diverse o farmaci comuni nella popolazione di pazienti in condizione critiche possano influire sulle prestazioni della tecnologia Control-IQ+. Le letture del glucosio rilevato dal sensore potrebbero essere inaccurate in pazienti in condizioni critiche e se ci si affida esclusivamente agli avvisi e alle letture del sensore per le decisioni relative al trattamento, potrebbero passare inosservati gravi eventi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) e iperglicemia (livelli elevati di glicemia).

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ non deve essere utilizzata da persone che fanno uso di una quantità inferiore a 5 unità di insulina al giorno né da persone che pesano meno di 9 chilogrammi (20 libbre): questi sono gli input minimi richiesti per avviare la tecnologia Control-IQ+ e utilizzarla in sicurezza.

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ non sostituisce la capacità di comprendere la necessità di 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 tutti gli episodi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) o iperglicemia (livelli alti di glicemia).

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ regola l'erogazione di insulina, ma non tratta l'ipoglicemia. Prestare sempre attenzione ai propri sintomi, gestire i livelli glicemici e trattarli secondo le raccomandazioni del professionista sanitario.

▲ AVVERTENZA

Non utilizzare la tecnologia Control-IQ+ se non raccomandata dal professionista sanitario.

▲ AVVERTENZA

Non utilizzare la tecnologia Control-IQ+ se non si è ricevuta un'adeguata formazione.

▲ AVVERTENZA

La pompa per insulina Tandem Mobi con tecnologia Control-IQ+ non deve essere utilizzata sui bambini di età inferiore ai 2 anni.

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ ripristina la velocità basale programmata se 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, al termine di una sessione del sensore, oppure ancora in presenza di un errore del sensore o del trasmettitore.

▲ 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 del codice sensore, del codice di associazione o della calibrazione del sensore.

▲ AVVERTENZA

NON utilizzare iniezioni manuali o insulina per inalazione durante l'utilizzo della tecnologia Control-IQ+. L'uso di insulina non erogata dalla pompa, mentre si utilizza una terapia a circuito chiuso, può far sì che il sistema eroghi una quantità eccessiva di insulina, portando a gravi eventi di ipoglicemia (glicemia bassa).

▲ AVVERTENZA

NON utilizzare la tecnologia Control-IQ+ con il CGM Dexcom se si sta assumendo idrossiurea, un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e l'anemia falciforme. L'uso di idrossiurea comporterà letture del sensore

superiori ai livelli di glucosio effettivi. Il livello di inaccuratezza nelle letture del glucosio rilevato dal sensore dipende dalla quantità di idrossiurea nel corpo. La tecnologia Control-IQ+ si basa sulle letture del glucosio rilevato dal sensore per regolare l'insulina, fornire boli di correzione automatici e generare avvisi di glucosio alto e basso. Se la tecnologia Control-IQ+ riceve letture del sensore superiori ai livelli di glucosio effettivi, ciò potrebbe causare la mancata segnalazione di avvisi di ipoglicemia ed errori nella gestione del diabete, come l'erogazione di insulina basale e boli di correzione in eccesso, compresi i boli di correzione automatici. L'idrossiurea può anche causare errori durante la revisione, l'analisi e l'interpretazione dello storico dei dati per la valutazione del controllo glicemico. Utilizzare il glucometro e consultare il professionista sanitario in merito a metodi alternativi di monitoraggio del glucosio.

27.3 Precauzioni per la tecnologia Control-IQ+

▲ ATTENZIONE

È necessario continuare a somministrare boli per coprire il cibo consumato o per correggere un valore elevato di glucosio rilevato dal sensore. Leggere tutte le istruzioni sulla tecnologia Control-IQ+ prima di attivarla.

▲ ATTENZIONE

Se si rimuove la pompa per un tempo pari o superiore a 30 minuti, si consiglia di sospendere l'erogazione di insulina. Se l'erogazione di insulina non viene sospesa, la tecnologia Control-IQ+ continuerà a funzionare mentre la pompa è rimossa e continuerà a erogare insulina.

▲ ATTENZIONE

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 richiesti dalla tecnologia Control-IQ+ per fare previsioni ai fini dell'erogazione automatica dell'insulina.

▲ ATTENZIONE

Si consiglia di attivare l'avviso di glucosio alto e l'avviso di glucosio basso quando si utilizza la tecnologia Control-IQ+, in modo da essere avvisati se le letture del glucosio rilevato dal sensore sono al di fuori dell'intervallo target e poter così trattare gli episodi di iperglicemia o ipoglicemia secondo le raccomandazioni del professionista sanitario.

4 Caratteristiche della tecnologia Control-IQ+

CAPITOLO 28

Introduzione alla tecnologia Control-IQ+

28.1 Panoramica della tecnologia Control-IQ+

La tecnologia Control-IQ+™ è una funzionalità della pompa Tandem Mobi™ che regola automaticamente la dose di insulina in risposta alle letture di un CGM. La pompa può essere utilizzata con o senza tecnologia Control-IQ+ abilitata. Le seguenti sezioni descrivono il funzionamento della tecnologia Control-IQ+ e come risponde ai valori CGM quando si è svegli, si dorme e si svolge attività fisica.

⚠ ATTENZIONE

È necessario continuare a somministrare boli per coprire il cibo consumato o per correggere un valore elevato di glucosio rilevato dal sensore. Leggere tutte le istruzioni sulla tecnologia Control-IQ+ prima di attivarla.

📌 NOTA

Gli intervalli CGM target, utilizzati dalla tecnologia Control-IQ+, non sono personalizzabili.

📌 NOTA

Il tempo residuo di insulina attiva (IOB), che indica per quanto tempo le unità totali di insulina da boli prandiali e di correzione rimarranno attive nell'organismo, non viene visualizzato mentre la tecnologia Control-IQ+ è abilitata, data la variabilità dell'erogazione di insulina in caso di risposta automatica ai valori del CGM. Le unità IOB verranno sempre visualizzate sulla schermata *Dashboard* dell'app mobile Tandem Mobi.

28.2 Come funziona la tecnologia Control-IQ+

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ non sostituisce la capacità di comprendere la necessità di 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 tutti gli episodi di ipoglicemia (livelli bassi di glicemia) o iperglicemia (livelli alti di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ regola l'erogazione di insulina, ma non tratta l'ipoglicemia. Prestare sempre attenzione ai propri sintomi, gestire i livelli glicemici e trattarli secondo le raccomandazioni del professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare la tecnologia Control-IQ+ se non raccomandata dal professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare la tecnologia Control-IQ+ se non si è ricevuta un'adeguata formazione.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ si basa sulle letture correnti del sensore CGM e, quindi, non è in grado di prevedere in modo accurato i livelli glicemici e regolare l'erogazione di insulina nel caso in cui, per qualsiasi motivo, il CGM non funzionasse correttamente o la pompa non ricevesse valori del sensore CGM per 21 minuti.

▲ ATTENZIONE

Si consiglia di attivare l'avviso di glucosio alto e l'avviso di glucosio basso quando si utilizza la tecnologia Control-IQ+, in modo da essere avvisati se le letture del glucosio rilevato dal sensore sono al di fuori dell'intervallo target e poter così trattare gli episodi di iperglicemia o ipoglicemia secondo le raccomandazioni del professionista sanitario.

La tecnologia Control-IQ+ risponde alle letture del CGM e prevede i valori del CGM a 30 minuti. L'erogazione dell'insulina viene regolata automaticamente in base al valore CGM previsto, al profilo personale attivo e all'attivazione o meno di un'attività della tecnologia Control-IQ+.

■ NOTA

I tipi di attività della tecnologia Control-IQ+ non vengono abilitati automaticamente e devono essere configurati come occorrenza pianificata o attivati secondo necessità. Per maggiori informazioni, consultare la [Sezione 29.4 Programmazione di Sonno](#), [Sezione 29.6 Avvio o arresto manuale dell'attività Sonno](#) e [Sezione 29.7 Avvio o arresto manuale dell'attività Esercizio](#).

La tecnologia Control-IQ+ regola l'erogazione di insulina in diversi modi, per aiutare l'utente a mantenere il valore del glucosio effettivo all'interno dell'intervallo target. Diminuisce o sospende l'erogazione di insulina quando la previsione dei valori del glucosio del sensore è inferiore a un valore terapeutico preimpostato, aumenta l'erogazione di insulina quando la previsione dei valori del glucosio del sensore è superiore al valore terapeutico preimpostato; inoltre eroga automaticamente un bolo di correzione una volta all'ora, secondo necessità. Il bolo di correzione automatico si basa su un valore previsto del glucosio rilevato dal sensore. Vi sono dei limiti massimi di erogazione di insulina basati sulle impostazioni del Profilo personale. Le differenti modalità di erogazione di insulina sono descritte di seguito. Ciascuna delle regolazioni di erogazione di insulina avviene in modi diversi, a seconda che si stia avviando l'attività Sonno, l'attività Esercizio o si stia interrompendo entrambe. Per ulteriori dettagli sulla procedura di regolazione dell'insulina per le diverse attività, consultare i paragrafi

[Tecnologia Control-IQ+ senza attività Sonno o Esercizio](#), [Tecnologia Control-IQ+ durante l'attività Sonno](#) e [Tecnologia Control-IQ+ durante l'attività Esercizio](#) in questo capitolo.

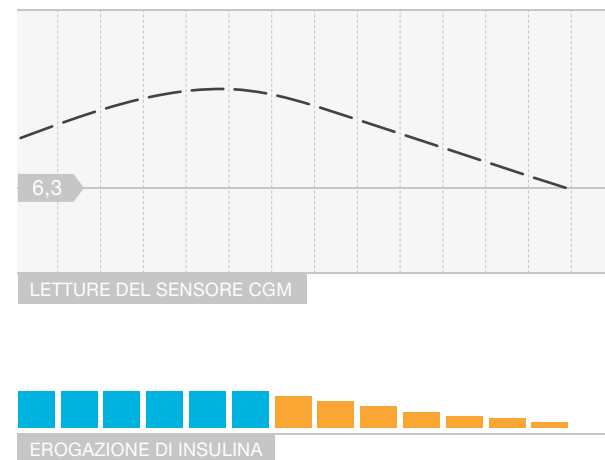
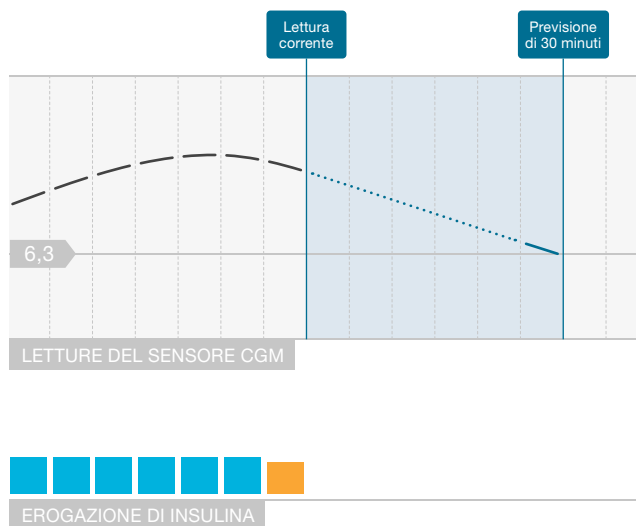
Velocità basale nel Profilo personale

Quando il valore previsto del CGM rientra nel range dei valori di trattamento (6,25 mmol/L — 8,9 mmol/L), la pompa erogherà insulina alla velocità definita nelle impostazioni del profilo personale attivo.

È necessario definire tutte le impostazioni del profilo personale per poter utilizzare la tecnologia Control-IQ+. Per maggiori informazioni sui Profili personali, consultare il [Capitolo 6 Impostazioni di erogazione dell'insulina](#).

Diminuzione dell'erogazione di insulina

Quando la tecnologia Control-IQ+ prevede che nei 30 minuti successivi il valore del glucosio sarà inferiore al valore terapeutico preimpostato (6,25 mmol/L), la velocità di somministrazione dell'insulina inizierà a diminuire per cercare di mantenere i valori effettivi del glucosio rilevato dal sensore entro l'intervallo target. Gli schemi che seguono descrivono come la pompa utilizza previsioni a 30 minuti per ridurre gradualmente l'erogazione di insulina rispetto alla velocità basale del profilo personale. Lo schema a sinistra mostra la previsione. Lo schema a destra mostra come potrebbero apparire l'erogazione di insulina e le letture CGM se il grafico CGM continuasse con la tendenza.



— Intervallo di 5 minuti Previsione del CGM ■ Velocità basale del profilo personale ■ Velocità basale ridotta con Control-IQ

NOTA

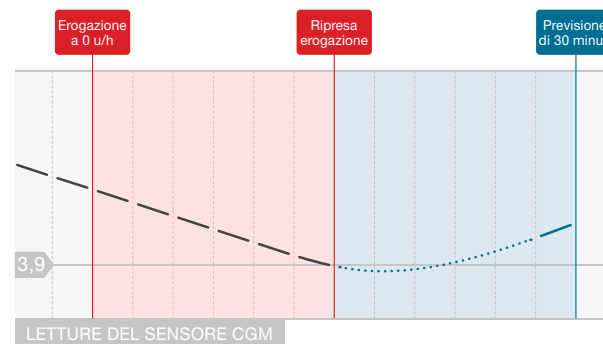
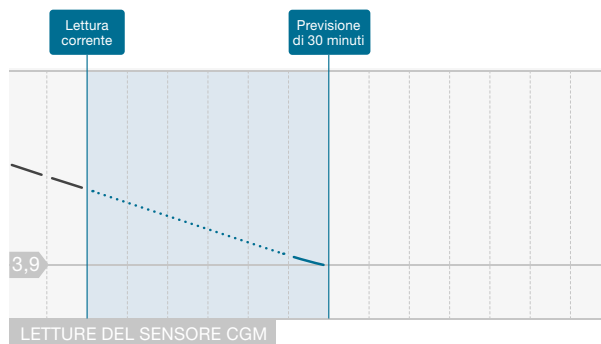
Gli schemi hanno uno scopo puramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

Riduzione 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, oltre a sospenderla completamente. Quando la tecnologia Control-IQ+ prevede che il valore del glucosio rilevato dal sensore sarà inferiore a un valore terapeutico preimpostato (3,9 mmol/L) nei 30 minuti successivi, l'erogazione dell'insulina diminuirà e la velocità basale verrà impostata a 0 unità all'ora, se necessario per tentare di mantenere i valori effettivi del glucosio rilevato dal sensore entro l'intervallo target. I boli manuali possono comunque essere erogati quando la tecnologia Control-IQ+ sta riducendo o sospendendo l'insulina. Gli schemi che seguono mostrano quando la tecnologia Control-IQ+ potrebbe impostare la velocità di erogazione dell'insulina a 0 unità all'ora e quando la riprenderà a una velocità ridotta una volta che la previsione a 30 minuti sarà superiore al valore target del glucosio del sensore.

🚩 NOTA

Quando la tecnologia Control-IQ+ imposta la velocità basale a 0 unità all'ora, le erogazioni di boli proseguono. Questo include l'avvio di un nuovo bolo e degli eventuali boli rimanenti da un'erogazione di bolo esteso.



— Intervallo di 5 minuti Previsione del CGM ■ Velocità basale ridotta con Control-IQ+

NOTA

Gli schemi hanno uno scopo puramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

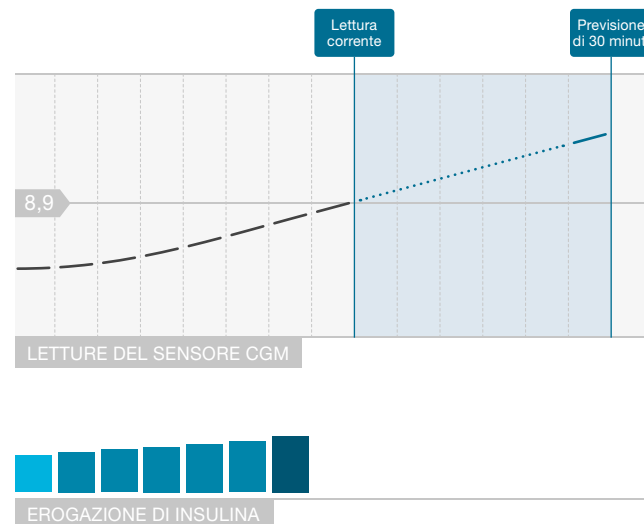
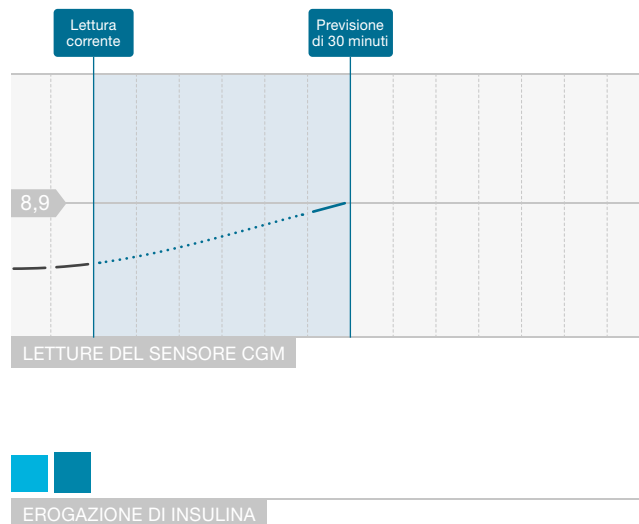
Aumento dell'erogazione di insulina

Quando la tecnologia Control-IQ+ prevede che nei 30 minuti successivi il valore del glucosio sarà superiore al valore terapeutico preimpostato (8,9 mmol/L), la velocità di somministrazione dell'insulina inizierà ad aumentare per cercare di mantenere i valori effettivi del glucosio entro l'intervallo target. Gli schemi seguenti mostrano quando la tecnologia Control-IQ+ potrebbe incrementare l'erogazione fino alla velocità basale massima.

Erogazione massima di insulina

Quando la tecnologia Control-IQ+ prevede che il valore di glucosio del sensore sarà superiore a un valore terapeutico preimpostato (8,9 mmol/L) nei successivi 30 minuti, ma è stata raggiunta la velocità massima di erogazione di insulina, la tecnologia Control-IQ+ interrompe l'aumento della velocità di erogazione. La velocità massima di erogazione di insulina è un valore calcolato che dipende dall'impostazione del fattore di correzione individuale (disponibile sul profilo personale attivo), dall'insulina

totale giornaliera stimata dalla tecnologia Control-IQ+ in base ai valori effettivi di insulina totale giornaliera, e dall'insulina attiva (IOB) corrente.



— Intervallo di 5 minuti Previsione del CGM

■ Velocità basale del profilo personale ■ Velocità basale aumentata Control-IQ+ ■ Velocità basale massima Control-IQ+

NOTA

Gli schemi hanno uno scopo puramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

Erogazione del bolo di correzione automatico

Quando la tecnologia Control-IQ+ prevede che il valore del CGM sarà pari o superiore al valore terapeutico preimpostato (10 mmol/L) nei 30 minuti successivi, e quando la tecnologia Control-IQ+ aumenta l'insulina erogata o eroga il limite massimo di insulina, la pompa erogherà automaticamente boli di correzione per tentare di raggiungere l'intervallo target.

Il bolo di correzione automatico erogherà un bolo di correzione totale calcolato sulla base del Fattore di correzione del Profilo personale e della lettura prevista del CGM. Il valore target del glucosio rilevato dal sensore per il bolo di correzione automatico è 6,1 mmol/L. L'erogazione del bolo di correzione automatico avviene al massimo una volta ogni 60 minuti e il bolo non viene erogato entro 60 minuti dall'inizio, dall'annullamento o dal completamento di un bolo automatico o manuale. Per un bolo esteso, questo tempo di 60 minuti inizia solo dopo che la durata di EROGA ORA è terminata. La percentuale e la durata tra i boli

vengono definite per evitare l'accumulo di insulina che potrebbe provocare riduzioni non sicure dei valori del glucosio del sensore.

NOTA

Ogni erogazione del bolo di correzione automatico può essere annullata o interrotta manualmente durante l'erogazione nella stessa modalità in cui si interrompe un bolo manuale. Consultare la [Sezione 8.10 Annullamento o interruzione di un bolo](#).

NOTA

La quantità massima di insulina erogata da un bolo di correzione automatico è di 6 unità. Questo valore non può essere aumentato, ma è possibile scegliere di erogare un bolo manuale al termine del bolo di correzione automatico.

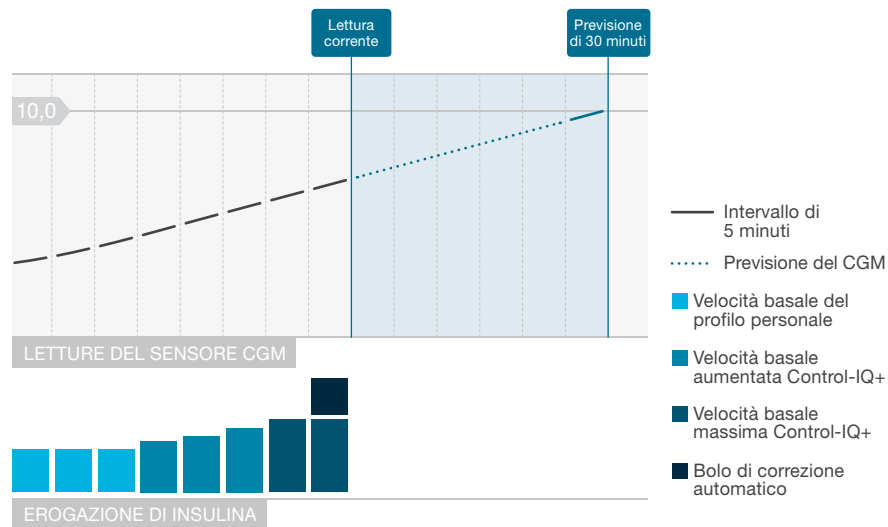
ATTENZIONE

La pompa non emette suoni o vibrazioni per indicare l'avvio dell'erogazione di un bolo di correzione automatico. L'icona e il messaggio dell'app mobile Tandem Mobi indicano, che è in corso l'erogazione di un bolo di correzione automatico.



Stato corrente

B	Velocità Basale	1 u/h
B	Bolo in corso Control-IQ	0.8 U
◇	Control-IQ	Attivo
P	Profilo 12:00 – 22:00	Fine settimana



NOTA

Gli schemi hanno uno scopo puramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

28.3 Azioni per la tecnologia Control-IQ+

Quando la tecnologia Control-IQ+ è abilitata, è possibile scegliere di avviare l'attività Sonno o l'attività Esercizio per agevolare la regolazione delle impostazioni di dosaggio automatico dell'insulina da parte della pompa, come descritto nelle sezioni precedenti.

Se non è stata avviata né l'Attività Sonno né l'Attività Esercizio, la pompa utilizzerà le impostazioni descritte nella sezione che segue.

Tecnologia Control-IQ+ senza attività Sonno o Esercizio

L'intervallo CGM target che la tecnologia Control-IQ+ si pone come obiettivo, in caso di attività Sonno o Esercizio disabilitate, è compreso tra 6,25 e 8,9 mmol/L. Questo intervallo è più ampio di quello di Sonno ed Esercizio per tener conto della variabilità dei fattori che influenzano i valori del CGM quando le persone sono sveglie e non praticano attività fisica.

Riduzione dell'insulina senza attività Sonno o Esercizio

L'insulina viene ridotta quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM <6,25 mmol/L nei 30 minuti successivi.

Insulina sospesa senza attività Sonno o Esercizio

L'insulina viene impostata a 0 unità/ora quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM <3,9 mmol/L nei 30 minuti successivi.

Aumento dell'insulina senza attività Sonno o Esercizio

L'insulina viene aumentata quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM >8,9 mmol/L nei 30 minuti successivi.

Bolo di correzione automatico senza attività Sonno o Esercizio

Se le attività Sonno o Esercizio sono disattivate, la tecnologia Control-IQ+ erogherà boli automatici di correzione nel modo descritto nel paragrafo [Erogazione del 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 per la durata programmata del sonno e quando l'attività Sonno viene avviata manualmente (fino al relativo arresto). Consultare il [Capitolo 29 Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ+](#) e il paragrafo [Avvio di un programma Sonno](#) per le istruzioni sull'impostazione delle ore in cui si prevede di dormire e il paragrafo [Avvio manuale dell'attività Sonno](#) dello stesso capitolo, per l'avvio manuale dell'attività Sonno.

L'intervallo target del CGM, definito dalla tecnologia Control-IQ+ nel corso dell'attività Sonno, è 6,25 mmol/L-6,7 mmol/L. Questo intervallo è più piccolo dell'intervallo target con attività Sonno ed Esercizio disabilitate, poiché vi sono meno variabili che influiscono sui valori del CGM mentre si dorme. Durante l'attività Sonno, la tecnologia Control-IQ+ non erogherà boli di correzione automatici.

Riduzione dell'insulina durante l'attività Sonno

L'insulina viene ridotta quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM <6,25 mmol/L nei 30 minuti successivi.

Insulina sospesa durante l'attività Sonno

L'insulina viene impostata a 0 unità/ora quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM <3,9 mmol/L nei 30 minuti successivi.

Aumento dell'insulina durante l'attività Sonno

L'insulina viene aumentata quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM >6,7 mmol/L nei 30 minuti successivi.

Bolo di correzione automatico durante l'attività Sonno

Non saranno erogati boli di correzione automatici mentre è abilitata l'attività Sonno.

Quando la tecnologia Control-IQ+ torna alle impostazioni senza attività Sonno, sia in base all'orario di sveglia programmato sia per l'arresto manuale dell'attività, il passaggio dall'intervallo

target del CGM per l'attività Sonno avviene lentamente e può richiedere 30-60 minuti. Questo assicura che il passaggio dei valori CGM effettivi avvenga gradualmente.

Tecnologia Control-IQ+ durante l'attività Esercizio

Durante l'attività Esercizio, la tecnologia Control-IQ+ utilizza l'intervallo CGM target compreso tra 7,8 mmol/L e 8,9 mmol/L. Questo intervallo target è più ridotto e più alto rispetto all'intervallo target con attività Sonno o Esercizio disabilitate, per adeguare il probabile calo naturale della glicemia in seguito all'attività fisica.

Se l'attività Esercizio è attiva quando viene programmato l'inizio di un programma Sonno, quest'ultimo non verrà avviato fino a quando non verrà interrotta manualmente l'attività Esercizio.

Riduzione dell'insulina durante l'attività Esercizio

L'insulina viene ridotta quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM <7,8 mmol/L nei 30 minuti successivi.

Insulina sospesa durante l'attività Esercizio

L'insulina viene impostata a 0 unità/ora quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM <4,4 mmol/L nei 30 minuti successivi.

Aumento dell'insulina durante l'attività Esercizio

L'insulina viene aumentata quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM >8,9 mmol/L nei 30 minuti successivi.

Bolo di correzione automatico durante l'attività Esercizio

Se l'attività Esercizio è attiva, la tecnologia Control-IQ+ erogherà boli di correzione automatici nel modo descritto nel paragrafo [Erogazione del bolo di correzione automatico](#) di questo capitolo.

Consultare il [Capitolo 29 Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ+](#) per le istruzioni sull'avvio e l'arresto dell'attività Esercizio.

Per un riepilogo di tutti i valori di trattamento e di come cambiano, vedere lo schema nella pagina successiva.

				
  Eroga	Bolo automatico	10,0	10,0	×
 B Aumenta	Insulina basale	8,9	8,9	6,7
 Mantiene	Impostazioni del profilo	6,3	7,8	6,3
 B Riduce	Insulina basale	3,9	4,4	3,9
 O Arresta	Insulina basale			

4 Caratteristiche della tecnologia Control-IQ+

CAPITOLO 29

Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ+

29.1 Impostazioni richieste

Impostazioni richieste del Profilo personale

Per utilizzare la tecnologia Control-IQ+™, è necessario configurare le seguenti impostazioni del Profilo personale. Per le istruzioni sull'impostazione di questi valori, consultare il [Capitolo 6 Impostazioni di erogazione dell'insulina](#).

- Velocità basale
- Fattore di correzione
- Rapporto Insulina:Carboidrati
- Target glicemico
- Carboidrati attivati nelle impostazioni del bolo

Impostazioni della pompa necessarie con la tecnologia Control-IQ+

Oltre alle impostazioni necessarie nel profilo personale, occorre definire due valori specifici della tecnologia Control-IQ+. Sono:

- Peso
- Insulina Tot giornaliera

Impostazioni raccomandate della pompa con la 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. Le impostazioni che seguono sono necessarie per la programmazione di Sonno:

- Ora inizio
- Ora fine
- Giorni selezionati

29.2 Attivazione della tecnologia Control-IQ+

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **Pompa**.
3. Toccare **Control-IQ**.

4. Per attivare la tecnologia Control-IQ+, toccare il selettore accanto a **Control-IQ**.



Non è possibile attivare la tecnologia Control-IQ+ se non vengono inseriti i valori relativi a Peso e Insulina Tot giornaliera. Il valore Peso viene utilizzato dalla tecnologia Control-IQ+ per mantenere sicuri ed efficaci gli aumenti e le riduzioni della dose di insulina. Il valore Insulina Tot giornaliera viene utilizzato dalla tecnologia Control-IQ+ per calcolare la velocità massima di erogazione di insulina e mantenere un aumento sicuro ed efficace della dose di insulina.

Questi valori possono essere aggiornati al momento della visita dal professionista sanitario.

■ NOTA

Dopo aver utilizzato la tecnologia Control-IQ+, quest'ultima manterrà e utilizzerà l'insulina totale effettiva erogata, comprese le regolazioni apportate alla basale e a tutti i tipi di boli durante l'uso della pompa. È importante aggiornare l'impostazione dell'insulina totale giornaliera nel menu *Control-IQ* durante la visita dal professionista sanitario. Questo valore viene utilizzato per l'avviso insulina max a 2 ore.

Immettere il Peso

1. Toccare il campo **Unità** sulla schermata *Control-IQ*.
2. Toccare **Libbre** o **Chilogrammi** per impostare l'unità di peso.
3. Selezionare il campo **Peso**.
4. Con l'utilizzo della tastiera numerica su schermo, immettere il valore preciso del peso. È possibile impostare il peso da un minimo di 9 chilogrammi (20 libbre) a un massimo di 200 chilogrammi (440 libbre).

5. Toccare **Fatto** per chiudere la tastiera su schermo.

Inserimento dell'insulina totale giornaliera

È necessario inserire una stima dell'insulina totale giornaliera. Includere tutti i tipi di insulina (basale e bolo) erogati in un periodo di 24 ore. Per assistenza sulla stima del fabbisogno insulinico, consultare il professionista sanitario.

1. Toccare il campo **Insulina Tot giornaliera** sulla schermata *Control-IQ*.
2. Con l'utilizzo della tastiera numerica su schermo, immettere il valore preciso dell'insulina totale giornaliera. È possibile impostare l'Insulina Tot giornaliera da un minimo di 5 unità a un massimo di 200 unità.
3. Toccare **Fatto** per chiudere la tastiera su schermo.

4. Toccare **Salva**.

- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Control-IQ salvato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi™.
- 5. Una volta eseguita la configurazione della tecnologia Control-IQ+, toccare **Dashboard** sulla barra di *Navigazione*.

29.3 Disattivazione della tecnologia Control-IQ

1. Per disattivare la tecnologia Control-IQ+, toccare il selettore accanto a **Control-IQ**.
2. Toccare **Sì** per disattivare la tecnologia Control-IQ+.
3. Toccare **Salva**.
- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Control-IQ salvato* in alto nell'app mobile Tandem Mobi.

29.4 Programmazione di Sonno

La tecnologia Control-IQ+ funziona diversamente durante l'attività Sonno con l'attività Esercizio attivata rispetto a quando entrambe non sono abilitate. L'attività Sonno può essere programmata per l'attivazione e la disattivazione automatica oppure 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+, consultare il [Capitolo 28 Introduzione alla tecnologia Control-IQ+](#).

È possibile configurare due programmi Sonno differenti in modo che riflettano i cambiamenti dello stile di vita, come per esempio un programma Sonno per i giorni feriali e un programma Sonno per i week-end. Questi due programmi Sonno non possono sovrapporsi, condizione che consentirebbe di attivare contemporaneamente entrambi i programmi Sonno.

NOTA

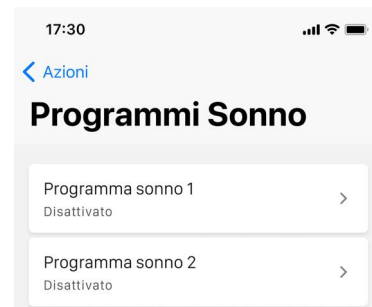
Se si avvia manualmente l'attività Sonno prima dell'inizio di un programma Sonno, questo non influisce sull'orario di sveglia pianificato. Se, ad esempio, il programma Sonno è impostato dalle 22:00 alle 6:00 e il programma Sonno viene avviato manualmente alle 21:00, quest'ultimo terminerà alle 6:00 come programmato, salvo disattivazione manuale.

NOTA

Le attività Esercizio e Sonno non possono essere attivate contemporaneamente. Se l'Esercizio è attivo al momento in cui è stato programmato l'inizio di un programma Sonno, quest'ultimo non verrà avviato fino a che l'Esercizio non venga interrotto manualmente.

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.
2. Toccare **programmi Sonno**.
3. Scegliere il programma Sonno da configurare.
 - Se non sono configurati programmi Sonno, toccare **Programma sonno 1**.

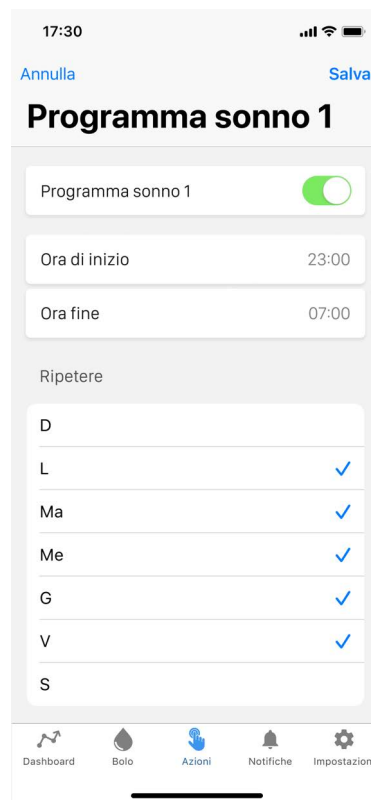
- Se si modifica un programma esistente, toccare il programma sonno che si desidera modificare.



4. Toccare il selettore accanto a Programma sonno. Verranno visualizzate più opzioni di configurazione del Programma Sonno.
5. Toccare **Ora di inizio**.
6. Con l'utilizzo del selettore dell'orario, selezionare l'orario (ora, minuti e parte del giorno) al quale si vuole far iniziare il programma Sonno.

7. Toccare **Fatto**.
8. Toccare **Ora fine**.
9. Con l'utilizzo del selettore dell'orario, selezionare l'orario (ora, minuti e parte del giorno) al quale si vuole far terminare il programma Sonno.
10. Toccare **Fatto**.
11. Sulla sezione Ripetere della schermata, toccare il giorno della settimana da includere nel programma Sonno. Il giorno che compare in alto nell'elenco è il giorno corrente della settimana.

Un segno di spunta blu verrà visualizzato accanto al giorno corrispondente della settimana, quando è attivo. Per disattivare un giorno, selezionare nuovamente il giorno della settimana per rimuovere il segno di spunta.



12. Una volta completata la selezione dei giorni, toccare **Salva**.

NOTA

Se non vengono selezionati giorni dopo aver toccato **Salva**, il programma Sonno è disattivato e le altre impostazioni del programma Sonno non vengono visualizzate. Le istruzioni rimanenti non si applicano a un programma Sonno incompleto.

- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Programma Sonno salvato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi.
- 13. Una volta eseguita la configurazione dei programmi Sonno, toccare **Dashboard** sulla barra di *Navigazione*.

29.5 Avvio o arresto di un programma Sonno

Una volta configurato, un programma Sonno è abilitato per impostazione predefinita quando viene salvato. Se sono stati configurati più programmi Sonno, è possibile modificare quale programma abilitare o disattivarli completamente.

Avvio di un programma Sonno

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.
2. Toccare **Programmi Sonno**.
3. Selezionare il programma Sonno che si vuole attivare (se non sono configurati programmi Sonno, consultare la [Sezione 29.4 Programmazione di Sonno](#)).
4. Toccare il selettore accanto al titolo del programma Sonno.
5. Toccare **Salva**.

Arresto di un programma Sonno

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.
2. Toccare **Programmi Sonno**.
3. Selezionare il programma Sonno che si vuole disattivare.
4. Toccare il selettore accanto al titolo del programma Sonno.
5. Toccare **Salva**.

29.6 Avvio o arresto manuale dell'attività Sonno

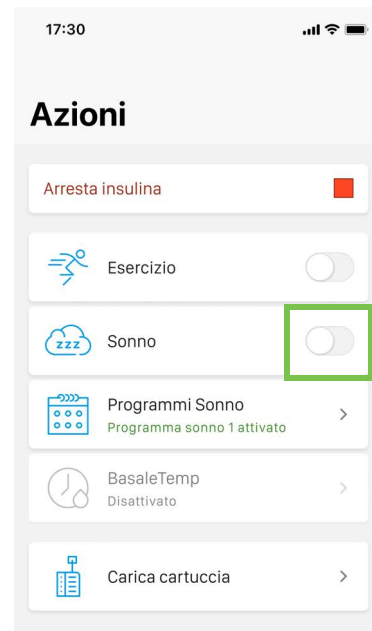
Oltre a essere programmata, l'attività Sonno può essere avviata e/o interrotta manualmente.

L'ora di inizio del Sonno determina quando la tecnologia Control-IQ+, se avviata, passa all'attività Sonno. Per avviare questa attività, la tecnologia Control-IQ+ deve essere abilitata e deve essere attiva una sessione del CGM.

Avvio manuale dell'attività Sonno

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.

2. Toccare il selettore accanto a **Sonno**.

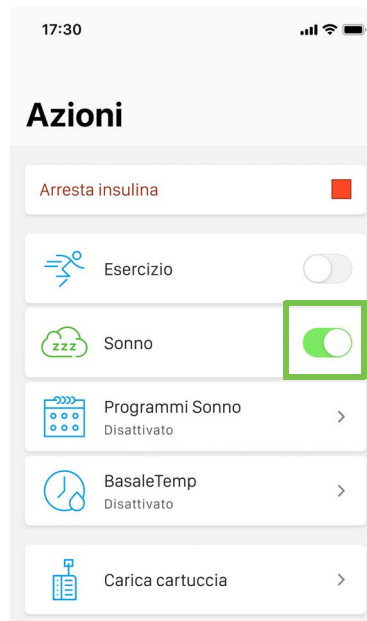


- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Sonno avviato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi. L'icona Sonno viene visualizzato sulla schermata *Dashboard*. L'attività Sonno verrà interrotta automaticamente in caso di avvio di quella Esercizio.

Arresto manuale dell'attività Sonno

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.

2. Toccare il selettore accanto a **Sonno**.



- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Sonno arrestato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi. L'icona Sonno viene rimossa dalla schermata *Dashboard*.

29.7 Avvio o arresto manuale dell'attività Esercizio

Avvio manuale dell'attività Esercizio

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.
2. Toccare il selettore accanto a **Esercizio**.

- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Esercizio avviato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi. L'icona Esercizio viene visualizzata sulla schermata *Dashboard*.

Arresto manuale dell'attività Esercizio

1. Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Azioni**.
2. Toccare il selettore accanto a **Esercizio**.

- ✓ Viene visualizzato il messaggio *Esercizio arrestato*, in alto nell'app mobile Tandem Mobi. L'icona Esercizio viene rimossa dalla schermata *Dashboard*. L'attività Esercizio verrà interrotta automaticamente in caso di avvio di Sonno.

29.8 Informazioni su schermo della tecnologia Control-IQ+

Icona di stato della tecnologia Control-IQ+

Quando la tecnologia Control-IQ+ è attivata, viene visualizzata un'icona a forma di rombo accanto alla riga Control-IQ della sezione Stato corrente sulla schermata *Dashboard*. Questa icona utilizza diversi colori per comunicare informazioni sul funzionamento della tecnologia Control-IQ+. Ogni colore e il relativo significato sono riportati in [Sezione 4.1 Spiegazione delle icone](#).

Quando la tecnologia Control-IQ+ è abilitata ma non attiva (ossia l'insulina viene erogata normalmente), l'icona del rombo appare grigia. Il simbolo del rombo della tecnologia Control-IQ+ compare sotto la lettura CGM e nell'area Stato corrente della schermata *Dashboard*, come mostrato di seguito. Indipendentemente dal colore, l'icona appare sempre nella stessa posizione.



Icone Esercizio e Sonno

Quando Esercizio o Sonno sono attivate, viene visualizzata un'icona nella parte alta della schermata *Dashboard*, proprio sotto le informazioni dell'insulina attiva. La rispettiva icona viene visualizzata nello stesso punto sulla schermata *Dashboard*, poiché Esercizio e Sonno non possono mai essere attivate contemporaneamente. L'immagine che segue mostra l'icona Sonno sulla schermata *Dashboard*.



Quando è attivato Esercizio, la relativa icona viene visualizzata nello stesso punto.

Icone di stato basale

Vi sono diverse icone di stato dell'insulina basale visualizzate in diversi colori, ciascuno dei quali comunica informazioni sul funzionamento della tecnologia Control-IQ+. Ogni colore e il relativo significato sono riportati in [Sezione 4.1 Spiegazione delle icone](#).

L'immagine che segue evidenzia il punto in cui vengono visualizzate le icone di stato della basale in alto e in basso rispetto alla lettura CGM sulla schermata *Dashboard*.



Icona di stato del bolo di correzione automatico

Quando la tecnologia Control-IQ+ è attivata e fornisce un bolo di correzione automatico, viene visualizzata un'icona a sinistra dell'icona di stato della basale.

Consultare la [Sezione 4.1 Spiegazione delle icone](#). L'immagine che segue mostra il punto dove viene visualizzata l'icona del bolo. Si tratta dello stesso punto in cui viene visualizzata l'icona del bolo manuale.



L'area Stato Corrente della schermata *Dashboard* indica anche la presenza di un bolo di correzione automatico erogato con la tecnologia Control-IQ+. Viene visualizzato il testo **Bolo in corso**, con **Control-IQ** elencato in basso. Compare anche la quantità di bolo.

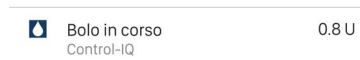


Grafico Erogazione insulina sospesa

Le parti del grafico che mostrano una linea rossa sulle linee dell'indicatore del tempo dell'asse X e dell'area delle etichette indicano i momenti in cui la tecnologia Control-IQ+ ha erogato 0 unità/ora. Ogni punto del grafico rappresenta un incremento di cinque minuti.



Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

4 Caratteristiche della tecnologia Control-IQ+

CAPITOLO 30

Avvisi della tecnologia Control-IQ+

Le informazioni contenute nel presente capitolo aiuteranno l'utente a capire come rispondere agli avvisi e agli errori della tecnologia Control-IQ+™. Queste informazioni valgono solo per la tecnologia Control-IQ+ all'interno della pompa. Gli avvisi relativi alla tecnologia Control-IQ+ seguono lo stesso schema degli altri avvisi della pompa, in base alla selezione delle impostazioni in Avvisi e suoni.

Nel caso in cui vengano attivate le notifiche push sullo smartphone, e l'app mobile Tandem Mobi™ è aperta, l'utente riceverà una notifica di avviso sulla schermata di blocco dello smartphone.

▲ ATTENZIONE

Se si forza l'arresto dell'app o la si chiude, l'app non sarà più in esecuzione in background sul telefono. Questo significa che l'utente non riceverà più notifiche sullo smartphone fino alla riapertura dell'app. Tuttavia, la pompa rimarrà associata allo smartphone e l'erogazione di insulina continuerà nel modo programmato.

Se si è nell'app mobile Tandem Mobi, accanto all'area Notifiche della barra di *Navigazione* si vedrà un cerchio rosso con il numero di notifiche che attendono la conferma da parte dell'utente. Le notifiche possono essere cancellate in qualsiasi ordine.

Con l'attivazione della funzione Snooze, è possibile silenziare questo suono o questa vibrazione per un periodo di tempo prefissato, nel caso in cui non si possa guardare l'app mobile Tandem Mobi. Per attivare e impostare la funzione Snooze, consultare la [Sezione 5.7 Attivazione e impostazione Snooze](#).

Per informazioni su promemoria, avvisi e allarmi relativi all'erogazione di insulina, consultare il [Capitolo 13 Avvisi](#), il [Capitolo 14 Allarmi](#) e il [Capitolo 15 Malfunzionamento](#).

Per informazioni su avvisi e errori CGM, consultare il [Capitolo 25 Avvisi ed errori CGM](#).

30.1 Avviso Fuori Range: tecnologia Control-IQ+ disattivata

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso Fuori Range CGM fuori dal range della pompa. Ora, Oggi 	Cosa significa?	Il CGM e la pompa non comunicano. La pompa non riceverà le letture del glucosio rilevato dal sensore, l'app mobile Tandem Mobi non visualizzerà le letture e la tecnologia Control-IQ+ non sarà in grado di prevedere i livelli del glucosio del sensore o di regolare l'erogazione di insulina.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione lunga.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte.
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti se il CGM e la pompa restano fuori range, con 1 sequenza di 1 segnale acustico o 1 vibrazione lunga, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Avvicinare il CGM e la pompa o rimuovere eventuali ostacoli tra loro.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ può regolare l'erogazione di insulina solo quando il CGM è nel range d'azione. Se si esce dal range d'azione durante la regolazione dell'insulina, l'erogazione dell'insulina basale tornerà alla velocità basale impostata nel profilo personale attivo.

30.2 Avviso Fuori Range: tecnologia Control-IQ+ attivata

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso Fuori Range Control-IQ non è attualmente disponibile e la tua velocità basale regolare è stata impostata su X U/ora. Control-IQ riprenderà automaticamente quando il CGM tornerà a essere nel range della pompa. Ora, Oggi CGM fuori range dalla pompa Insulina attiva 4.8 U30 min	Cosa significa?	La tecnologia Control-IQ+ è attiva ma il CGM e la pompa non comunicano. La pompa non riceverà le letture del glucosio rilevato dal sensore e l'app mobile Tandem Mobi non visualizzerà le letture di glucosio rilevato dal sensore. La tecnologia Control-IQ+ continuerà a regolare le velocità basali e a erogare boli di correzione automatici per i primi 20 minuti in cui il CGM e la pompa sono fuori range. La tecnologia Control-IQ+ riprenderà l'erogazione automatica dell'insulina una volta che il CGM e la pompa saranno rientrati nel range d'azione.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato inizialmente l'utente?	1 vibrazione lunga.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti se il CGM e la pompa restano fuori range, con 1 sequenza di 1 segnale acustico o 1 vibrazione lunga, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Avvicinare il CGM e la pompa o rimuovere eventuali ostacoli tra loro.

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ può regolare l'erogazione di insulina solo quando il CGM è nel range d'azione. Se si esce dal range d'azione durante la regolazione dell'insulina, l'erogazione dell'insulina basale tornerà alla velocità basale impostata nel profilo personale attivo.

▣ NOTA

Si consiglia di mantenere attivo l'avviso Fuori range e di impostarlo su 20 minuti. Se la pompa e il CGM non sono collegati per 20 minuti, la tecnologia Control-IQ+ non funzionerà. Non appena il CGM e la pompa saranno di nuovo nel range, la tecnologia Control-IQ+ riprenderà immediatamente a funzionare.

30.3 Avviso di glucosio basso della tecnologia Control-IQ+

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avv. Control-IQ basso Control-IQ ha previsto una riduzione della glicemia. Assumi carboidrati e misura la glicemia. Ora, Oggi	Cosa significa?	L'avviso di glucosio basso Control-IQ ha previsto che nei successivi 15 minuti la lettura del glucosio rilevato dal sensore scenderà sotto 3,9 mmol/L o sotto 4,4 mmol/L, se è abilitata l'attività Esercizio.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata, quindi ogni 2 ore se il problema persiste.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Assumere carboidrati e testare la glicemia.

30.4 Avviso di glucosio alto con Control-IQ+

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avv. Control-IQ alto Control-IQ ha aumentato l'insulina, ma i valori del sensore rimangono superiori a 11,1 mmol/L. Controllare la cartuccia, il tubo, il sito e verificare la glicemia. Ora, Oggi	Cosa significa?	La tecnologia Control-IQ+ ha tre ore di dati del CGM e ha aumentato l'erogazione di insulina, ma registra una lettura del glucosio rilevato dal sensore superiore a 11,1 mmol/L e non prevede che la lettura diminuirà nei successivi 30 minuti.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 10 minuti finché la notifica non viene confermata, quindi ogni 2 ore se il problema ancora persiste.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Controllare la cartuccia, il catetere e il sito, quindi testare il valore glicemico. Trattare il livello alto di glucosio, secondo necessità.

30.5 Avviso livello massimo insulina

Schermata	Spiegazione	
Cosa verrà visualizzato sulla schermata dell'app mobile Tandem Mobi? Avviso livello massimo insulina Control-IQ ha erogato la quantità massima di insulina consentita in un periodo di 2 ore. Assicurati che l'insulina totale giornaliera sia corretta nelle impostazioni di Control-IQ. Ora, Oggi	Cosa significa?	La pompa ha erogato la quantità di insulina massima consentita nell'arco di 2 ore, in base all'impostazione Insulina Tot giornaliera. Questo avviso viene visualizzato quando la tecnologia Control-IQ+ ha erogato il 50% dell'insulina totale giornaliera (basale e/o in boli) nell'arco delle 2 ore consecutive precedenti e rileva questa condizione per 20 minuti di seguito. La tecnologia Control-IQ+ sospenderà l'erogazione dell'insulina per un minimo di 5 minuti, per poi riprenderla una volta che la condizione non è più rilevata.
	Con quale impostazione di segnali acustici o vibrazioni viene avvisato l'utente?	2 sequenze di 3 segnali acustici o 2 vibrazioni, a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Avvisi e suoni.
	Quali luci di stato della pompa saranno visibili?	Entrambe le luci lampeggeranno in giallo due volte di fila prima di spegnersi. Questo schema si ripete per un totale di cinque volte. 
	L'app mobile Tandem Mobi e la pompa invieranno una nuova notifica all'utente?	Sì, ogni 5 minuti finché la notifica non viene confermata.
	Come rispondere?	Sulla schermata <i>Notifiche</i> toccare o scorrere il messaggio di avviso verso sinistra. Toccare Ignora per cancellare l'avviso. Controllare le impostazioni relative a Insulina Tot giornaliera toccando Impostazioni , Pompa , Control-IQ per accertarsi che siano corrette.

4 Caratteristiche della tecnologia Control-IQ+

CAPITOLO 31

Panoramica degli studi clinici sulla tecnologia Control-IQ+

31.1 Introduzione

I seguenti dati rappresentano le prestazioni cliniche della pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Control-IQ™ in più studi.

Il primo studio cardine (DCLP3) comprendeva partecipanti di età ≥ 14 anni. Un secondo studio cardine (DCLP5) comprendeva partecipanti di età compresa tra 6 anni e 13 anni. Un terzo studio cardine (PEDAP) comprendeva partecipanti di età da 2 anni a < 6 anni. In questi tre studi, tutti di tipo controllato randomizzato (RCT), è stata usata la versione originale della tecnologia Control-IQ, ovvero la tecnologia Control-IQ (v1.0).

Successivamente sono stati condotti altri due studi cardine. Lo studio PEDAP è stato prorogato di un periodo di 3 mesi durante i quali tutti i partecipanti hanno utilizzato il dispositivo oggetto dello studio. Alti livelli di insulina sono stati valutati nello studio Higher-IQ, uno studio a braccio singolo. In questi due studi è stata usata una versione aggiornata della tecnologia Control-IQ, ovvero la tecnologia Control-IQ+ (v1.5).

Tutti i partecipanti a questi studi utilizzavano il CGM Dexcom G6.

La tecnologia Control-IQ non è stata valutata nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Non è nota la sicurezza e/o l'efficacia della tecnologia Control-IQ nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Per la sintesi completa relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche, visitare tandemdiabetes.com/legal.

31.2 Cronologia delle versioni del software

Nella tecnologia Control-IQ+ (v1.5) sono stati introdotti cambiamenti che consentono l'inserimento di una gamma più ampia di pesi e TDI (Total Daily Insulin, insulina totale giornaliera). Sono state attuate altre modifiche, indicate nella tabella che segue.

Parametro	Control-IQ (1.0)	Control-IQ+ (1.5)
Inserimento insulina totale giornaliera minima	10 unità	5 unità
Inserimento insulina totale giornaliera massima	100 unità	200 unità
Inserimento peso minimo	25 chilogrammi	9 chilogrammi
Inserimento peso massimo	140 chilogrammi	200 chilogrammi
Intervallo fattore di correzione accettato dall'algoritmo	Da 1:0,6 a 1:11	Da 1:0,6 a 1:33,3
Durata massima bolo esteso	2 ore	8 ore
Velocità basali temporanee con ansa chiusa attiva	No	Sì
Ridimensionamento* velocità basale	Sì	No
<i>*Limitato a 3 unità/ora nell'erogazione della basale programmata</i>		

31.3 Lo studio DCLP3

L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ se utilizzata 24 ore su 24 per 6 mesi, in condizioni normali, da adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni. Le prestazioni del sistema sono state valutate in uno studio controllato randomizzato, confrontando l'uso della tecnologia Control-IQ con l'uso della sola terapia SAP (Sensor Augmented Pump) (braccio di controllo), indicate con tecnologia Control-IQ e SAP nelle tabelle di questa sezione.

Nello studio, i 168 partecipanti sono stati assegnati in modo casuale alla tecnologia Control-IQ o SAP in un rapporto di 2:1. Il braccio con la tecnologia Control-IQ includeva 112 partecipanti mentre il braccio SAP ne includeva 56. Tutti i 168 partecipanti hanno completato la sperimentazione.

In questo paragrafo vengono fornite le caratteristiche al basale dei partecipanti allo studio. La popolazione oggetto dello studio era costituita da pazienti con diagnosi clinica di diabete di tipo 1,

tra 14 e 71 anni, trattati con insulina tramite pompa per insulina o iniezioni per almeno un anno. Non sono state incluse donne in stato noto di gravidanza.

Le statistiche riepilogative presentate per lo studio DCLP3 descrivono la misura dell'esito primario (tempo del glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo 3,9 — 10,0 mmol/L) riportata per braccio di trattamento. Sono stati inoltre analizzati gli endpoint secondari.

I risultati di tutte le analisi dei sottogruppi indicano che l'effetto del trattamento con la tecnologia Control-IQ è simile nella distribuzione per età, etnia e reddito. Non vi sono evidenze che suggeriscano che i dati demografici al basale siano associati a maggiori o minori benefici oppure rischi derivanti dall'uso della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ. Lo studio non è stato progettato per determinare le differenze di ciascun sottogruppo in termini di benefici o rischi.

Tutti i partecipanti nel braccio della tecnologia Control-IQ hanno utilizzato l'algoritmo originale della tecnologia Control-IQ (Control-IQ 1.0).

Il risultato dell'esito primario, relativo al tempo nell'intervallo di rilevamento del sensore, compreso tra 3,9 e 10,0 mmol/L, ha mostrato una differenza media aggiustata dell'11% in termini di miglioramento con la tecnologia Control-IQ rispetto al braccio di controllo.

Nel braccio della tecnologia Control-IQ si è verificato un episodio di chetoacidosi diabetica (DKA) causato dal malfunzionamento del sito di infusione. Non vi sono stati eventi ipoglicemici gravi nello studio DCLP3 con l'utilizzo della tecnologia Control-IQ. Non sono stati segnalati altri eventi avversi gravi relativi all'uso del dispositivo.

Caratteristiche al basale

DCLP3: caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=168)

Caratteristica		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Età (anni)			
	Media $\pm$ DS	33 $\pm$ 16	33 $\pm$ 17
	Intervallo	Da 14 a 71	Da 14 a 63
	<18 anni	31 (28%)	17 (30%)
	$\geq$ 18 anni	81 (72%)	39 (70%)
Sesso - Femmine n. (%)		54 (48%)	30 (54%)
Razza/Etnia*			
	Bianca non ispanica	94 (86%)	53 (95%)
	Nera/Afroamericana	4 (4%)	0 (0%)
	Asiatica	3 (3%)	2 (4%)
	Nativa hawaiana/altre isole del Pacifico	1 (<1%)	0 (0%)
	Più di un'etnia	7 (6%)	1 (2%)
Reddito [†]			
	<\$50.000	10 (11%)	2 (4%)
	\$50.000 — <\$100.000	24 (27%)	18 (36%)
	$\geq$ \$100.000	55 (62%)	30 (60%)

DCLP3: caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=168) (continua)

Caratteristica		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Istruzione [‡]			
	≤Diploma di scuola superiore	3 (3%)	6 (11%)
	Laurea biennale da college o istituto universitario ("Associate")	13 (12%)	7 (13%)
	Bachelor (laurea di primo grado)	51 (46%)	21 (38%)
	Master (laurea di secondo grado)	32 (28%)	17 (30%)
	Dottorato o specializzazione	13 (12%)	5 (9%)
Assicurazione sanitaria [§]			
	Privata	102 (94%)	50 (91%)
	Community Health Plan (CHP) o altro piano pubblico / Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Nessuna	2 (2%)	0 (0%)
<i>*Tre soggetti nel braccio della tecnologia Control-IQ non hanno fornito informazioni sull'etnia.</i> <i>†23 soggetti nel braccio della tecnologia Control-IQ e 6 in quello SAP non hanno fornito informazioni sul reddito.</i> <i>‡Il livello più alto completato dal soggetto o dal caregiver principale se il partecipante aveva un'età <18 anni. Un soggetto nel braccio della tecnologia Control-IQ non ha fornito informazioni sull'istruzione.</i> <i>§Tre soggetti nel braccio della tecnologia Control-IQ e uno in quello SAP non hanno fornito informazioni sull'assicurazione.</i>			

Effetti avversi

Le tabelle che seguono forniscono l'elenco completo degli eventi avversi riscontrati nel corso della parte principale dello studio DCLP3:

DCLP3: tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (N=168)

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Numero totale di eventi avversi		13	3
Eventi avversi correlati al dispositivo oggetto dello studio			
	Chetosi (malfunzionamento del sito di infusione)	3	0
	Iperglicemia (malfunzionamento del sito di infusione)	4	2
	Iperglicemia (cartuccia difettosa)	1	0
	Chetoacidosi diabetica (malfunzionamento del set di infusione)	1	0
Eventi avversi non correlati al dispositivo oggetto dello studio			
	Iperglicemia (errore dell'utente)	3	0
	Iperglicemia (infezione respiratoria)	0	1
	Chirurgia per by-pass coronarico	1	0
	Otite esterna	1	0
	Commozione cerebrale	1	0

Effetti avversi

La tabella che segue fornisce un elenco dei soli eventi di iperglicemia o chetosi manifestati nel corso dello studio DCLP3:

DCLP3: eventi di iperglicemia/chetosi per braccio di trattamento (N=168)

	Numero di eventi	
	Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Chetosi (malfunzionamento del sito di infusione)	3	0
Iperglicemia (malfunzionamento del sito di infusione)	4	2
Iperglicemia (cartuccia difettosa)	1	0
Chetoacidosi diabetica (malfunzionamento del set di infusione)	1	0
Iperglicemia (errore dell'utente)*	3	0
Iperglicemia (infezione respiratoria)	0	1
<i>*Interruzione dell'uso della pompa, mancata sostituzione</i>		

Aderenza all'intervento

La tabella che segue fornisce una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ nel braccio della tecnologia Control-IQ:

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%
Settimana 21 — Fine	99%	82%
Complessivo	99%	89%

**Il denominatore è il tempo totale possibile nel periodo di studio di 6 mesi.*

***Il valore Control-IQ disponibile è calcolato come la percentuale di tempo in cui la tecnologia Control-IQ è risultata disponibile e normalmente funzionante durante il periodo di studio di 6 mesi.*

Analisi primaria

L'esito primario dello studio DCLP3 era quello di confrontare i valori del sensore CGM nell'intervallo 3,9 — 10,0 mmol/L tra i bracci della tecnologia Control-IQ e il braccio SAP. I dati rappresentano le prestazioni complessive del sistema 24 ore al giorno.

DCLP3: confronto dei valori del CGM tra utenti Control-IQ e SAP (N=168)

Caratteristica	Control-IQ	SAP	Differenza tra braccio di studio e braccio di controllo
Glucosio medio rilevato dal sensore (dev. standard)	8,7 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,7 mmol/L
Media % 3,9 — 10,0 mmol/L (dev. standard)	71,4% (11,7%)	59,2% (14,6%)	+11%
Media % >10 mmol/L (dev. standard)	27% (12%)	38,5% (15,2%)	-10%
Media % <3,9 mmol/L (dev. standard)	1,59% (1,15%)	2,25% (1,46%)	-0,88%
Media % <3 mmol/L (dev. standard)	0,29% (0,29%)	0,35% (0,32%)	-0,10%

La tabella che segue descrive il tempo medio che i partecipanti sia del braccio della tecnologia Control-IQ che del braccio SAP hanno trascorso con livelli del glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo 3,9-10,0 mmol/L ciascun mese al basale e durante il periodo di studio:

DCLP3: percentuale di tempo nell'intervallo per braccio di studio, al 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%

Analisi secondaria

La tabella che segue mostra l'analisi secondaria che confronta la percentuale di tempo che i partecipanti hanno trascorso ai livelli del glucosio, rilevato dal sensore, indicati durante il giorno e la notte per il DCLP3:

DCLP3: analisi secondaria per parte del giorno (N=168)

Caratteristica	Unità di misura	Giorno		Notte	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controllo glucosio complessivo del sensore	Glucosio medio rilevato dal sensore (dev. standard)	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 del sensore 3,9 — 10,0 mmol/L (dev. standard)	69,8% (12,4%)	59,4% (14,6%)	76,1% (12,4%)	58,5% (16,2%)

La tabella seguente confronta la percentuale di tempo trascorso nell'intervallo 3,9-10,0 mmol/L per i diversi valori di HbA1c al basale durante lo studio DCLP3 in entrambi i bracci di trattamento:

Percentuale di tempo nell'intervallo per braccio di studio per HbA1c al basale (N=168)

HbA1c al basale	Tempo nell'intervallo	
	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 allo studio DCLP3, al basale, con quelli dopo 13 settimane e 26 settimane. È stata rilevata una differenza relativa di -0,33% tra il braccio della tecnologia Control-IQ e il braccio 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%

La tabella che segue confronta la variazione nei valori di HbA1c per i partecipanti nel corso dello studio DCLP3:

DCLP3: variazione nei valori HbA1c dalla randomizzazione a 26 settimane (N=168)

			Numero di soggetti (% di soggetti) con variazioni nei valori di HbA1c									
			Riduzione >1%		Riduzione da 0 a 1%		Nessuna variazione		Aumento da 0 a 1%		Aumento >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
HbA1c al basale lab centrale		n										
5% ≤HbA1c <6%	Trattamento	8	0	0%	1	13%	0	0%	7	88%	0	0%
	Controllo	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤HbA1c <7%	Trattamento	30	0	0%	18	60%	3	10%	9	30%	0	0%
	Controllo	19	0	0%	10	53%	0	0%	9	47%	0	0%
7% ≤HbA1c <8%	Trattamento	45	4	9%	33	73%	2	4%	5	11%	1	2%
	Controllo	22	0	0%	11	50%	1	5%	8	36%	2	9%
8% ≤HbA1c <9%	Trattamento	22	5	23%	15	68%	1	5%	1	5%	0	0%
	Controllo	13	0	0%	8	62%	0	0%	4	31%	1	8%
9% ≤HbA1c <10%	Trattamento	4	1	25%	2	50%	0	0%	1	25%	0	0%
	Controllo	1	0	0%	0	0%	0	0%	1	100%	0	0%
HbA1c ≥10%	Trattamento	2	2	100%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	Controllo	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

DCLP3: variazione nei valori HbA1c dalla randomizzazione a 26 settimane (N=168) (continua)

			Numero di soggetti (% di soggetti) con variazioni nei valori di HbA1c									
Complessivo	Trattamento	111	12	11%	69	62%	6	5%	23	21%	1	<1%
	Controllo	55	0	0%	29	53%	1	2%	22	40%	3	5%

31.4 Lo studio DCLP5

L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ se utilizzata 24 ore su 24 per 3 mesi, in condizioni normali, da ragazzi di età compresa tra 6 e 13 anni. La prestazione del sistema è stata valutata in uno studio controllato randomizzato, confrontando l'uso della tecnologia Control-IQ con l'uso della sola terapia SAP (il gruppo di controllo).

Il disegno di studio è stato molto simile al DCLP3. Nel DCLP5, i partecipanti (N=101) sono stati assegnati in modo casuale alla tecnologia Control-IQ o a SAP in un rapporto di 3:1. In questo studio, il braccio della tecnologia Control-IQ ha incluso 78 partecipanti. Come per il DCLP3, la popolazione oggetto dello studio aveva una diagnosi di diabete di tipo 1. A differenza del DCLP3, il DCLP5 includeva partecipanti di età compresa tra 6 e 13 anni. I soggetti sono stati trattati con insulina tramite pompa per insulina o iniezioni, per almeno un anno. Pesavano ≥ 25 chilogrammi (55 libbre) e ≤ 140 chilogrammi (308 libbre) e assumevano almeno 10 unità di insulina al giorno. Non sono state incluse donne in stato noto di

gravidanza. I partecipanti dovevano vivere con almeno un genitore o tutore esperto di diabete e di gestione delle relative emergenze e disponibile a partecipare a tutte le sessioni di formazione.

Nello studio DCLP5 non sono stati arruolati partecipanti con le seguenti caratteristiche: trattamento psichiatrico in regime di ricovero negli ultimi 6 mesi, presenza di una malattia delle ghiandole surrenali nota, malattia tiroidea non trattata, fibrosi cistica, processo infettivo grave per cui non fosse prevista la remissione completa prima delle procedure dello studio (ad es. meningite, polmonite, osteomielite), qualsiasi condizione cutanea nell'area di inserimento che impedisse l'applicazione del sensore o della pompa in sicurezza (ad es. gravi scottature solari, dermatite preesistente, intertrigine, psoriasi, cicatrici estese, cellulite), valori anormali dei test di funzionalità epatica (transaminasi >3 volte il limite superiore della norma) o dei test di funzionalità renale (velocità di filtrazione glomerulare [GFR] stimata <60 mL/min/1,7 m²). Sono stati esclusi, inoltre, partecipanti che utilizzavano farmaci o che soffrivano di malattia cancerogena o altro disturbo medico significativo

se tale lesione, farmaco o malattia, a giudizio dello sperimentatore, avrebbe potuto influenzare il completamento del protocollo.

Le statistiche riepilogative presentate per lo studio DCLP5 descrivono la misura dell'esito primario (tempo del glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo 3,9 — 10,0 mmol/L) riportata per braccio di trattamento. Sono stati inoltre analizzati gli endpoint secondari.

I risultati di tutte le analisi dei sottogruppi indicano che l'effetto del trattamento con la tecnologia Control-IQ è simile nella distribuzione per età, etnia e reddito. Non vi sono evidenze che suggeriscano che i dati demografici al basale siano associati a maggiori o minori benefici oppure rischi derivanti dall'uso della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ. Lo studio non è stato progettato per determinare le differenze di ciascun sottogruppo in termini di benefici o rischi.

Tutti i partecipanti nel braccio della tecnologia Control-IQ hanno utilizzato l'algoritmo originale della tecnologia Control-IQ (Control-IQ 1.0). Nel DCLP5 non si è assistito a episodi di DKA. Non vi sono stati eventi ipoglicemici gravi nello studio DCLP5 con l'utilizzo della tecnologia Control-IQ. Non sono stati segnalati altri eventi avversi gravi relativi all'uso del dispositivo.

Caratteristiche al basale

DCLP5: caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=101)

Caratteristica		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Età (anni)			
	6 — 9	21 (27%)	8 (35%)
	10 — 13	57 (73%)	15 (65%)
	Valore mediano (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Intervallo	Da 6 a 13	Da 6 a 13
Sesso - Femmine n. (%)		38 (49%)	12 (52%)
Razza/Etnia*			
	Bianca non ispanica	64 (82%)	18 (78%)
	Ispanica o sudamericana	6 (8%)	2 (9%)
	Nera/Afroamericana	0 (0%)	0 (0%)
	Asiatica	1 (1%)	1 (4%)
	Più di un'etnia	7 (9%)	2 (9%)

DCLP5: caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=101) (continua)

Caratteristica		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Reddito familiare annuale			
	<\$25.000	0 (0%)	0 (0%)
	\$25.000 — <\$35.000	2 (3%)	0 (0%)
	\$35.000 — <\$50.000	1 (1%)	2 (10%)
	\$50.000 — <\$75.000	5 (7%)	0 (0%)
	\$75.000 — <\$100.000	13 (18%)	4 (19%)
	\$100.000 — <\$200.000	27 (36%)	8 (38%)
	≥\$200.000	26 (35%)	7 (33%)
Istruzione dei genitori			
	≤Diploma di scuola superiore	2 (3%)	0 (0%)
	Laurea biennale da college o istituto universitario ("Associate")	5 (6%)	1 (4%)
	Bachelor (laurea di primo grado)	32 (41%)	9 (39%)
	Master (laurea di secondo grado)	34 (44%)	11 (48%)
	Dottorato o specializzazione	5 (6%)	2 (9%)

DCLP5: caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=101) (continua)

Caratteristica		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Assicurazione sanitaria			
	Privata	102 (94%)	50 (91%)
	Community Health Plan (CHP) o altro piano pubblico / Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Militare	2 (3%)	1 (4%)
	Altro	0 (0%)	0 (0%)
	Nessuna	0 (0%)	0 (0%)
<i>*Dati mancanti (CLC/SAP): reddito familiare annuale 4 (5%)/2 (9%), insulina totale giornaliera 1 (1%)/0 (0%). Tutte le altre variabili non presentano dati mancanti.</i>			

Effetti avversi

Le tabelle che seguono forniscono l'elenco completo degli eventi avversi riscontrati nel corso della parte principale dello studio DCLP5:

DCLP5: tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (N=101)

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Numero totale di eventi avversi		16	3
Eventi avversi correlati al dispositivo oggetto dello studio			
	Chetosi (malfunzionamento del sito di infusione)	8	0
	Ascesso sul sito del sensore (sensore del CGM)	0	2
	Iperglicemia (cartuccia difettosa)	1	0
Eventi avversi non correlati al dispositivo oggetto dello studio			
	Ipoglicemia (errore dell'utente)	1	0
	Chetosi (errore dell'utente)	2	1
	Chetosi (gastroenterite)	1	0
	Iperglicemia (errore dell'utente)	2	0
	Erogazione eccessiva involontaria accidentale di insulina (errore dell'utente)*	1	0
<i>*Un soggetto ha riempito il catetere mentre era collegato al corpo. Si è trattato di un evento avverso grave che ha richiesto un trattamento in pronto soccorso per prevenire eventuale ipoglicemia.</i>			

La tabella che segue fornisce un elenco dei soli eventi di iperglicemia o chetosi manifestati nel corso dello studio DCLP5:

DCLP5: eventi di iperglicemia/chetosi per braccio di trattamento (N=101)

	Numero di eventi	
	Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Chetosi (malfunzionamento del sito di infusione)	8	0
Iperglicemia (cartuccia difettosa)	1	0
Chetosi (errore dell'utente)*	2	1
Chetosi (gastroenterite)	1	0
Iperglicemia (errore dell'utente)†	2	0
<i>*Riempimento inadeguato della cartuccia</i> <i>† Mancata ricarica della batteria della pompa</i>		

Aderenza all'intervento

La tabella che segue fornisce una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ nel braccio della tecnologia Control-IQ:

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%
Settimana 13 — Fine	94,4%
Complessivo	92,8%
*Il valore Control-IQ disponibile è calcolato come la percentuale di tempo in cui la tecnologia Control-IQ è risultata disponibile e normalmente funzionante durante il periodo di studio di 4 mesi.	

Analisi primaria

L'esito primario dello studio DCLP5 era quello di confrontare i valori del sensore CGM nell'intervallo 3,9 — 10,0 mmol/L tra il braccio della tecnologia Control-IQ quello SAP. I dati rappresentano le prestazioni complessive del sistema 24 ore al giorno.

DCLP5: confronto dei valori del CGM tra utenti Control-IQ e SAP (N=101)

Caratteristica	Control-IQ	SAP	Differenza tra braccio di studio e braccio di controllo
Glucosio medio rilevato dal sensore (dev. standard)	9,0 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,9 mmol/L
Media % 3,9 — 10,0 mmol/L (dev. standard)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
Media % >10,0 mmol/L (dev. standard)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
Media % <3,9 mmol/L (dev. standard)	1,8% (1,38%)	2,1% (1,18%)	-0,40%
Media % <3 mmol/L (dev. standard)	0,34% (0,35%)	0,38% (0,35%)	-0,07%

La tabella che segue descrive il tempo medio che i partecipanti del braccio della tecnologia Control-IQ e del braccio SAP hanno trascorso con livelli del glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo 3,9-10,0 mmol/L ciascun mese al basale e durante il periodo di studio.

DCLP5: percentuale di tempo nell'intervallo per braccio di studio, al 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%

Analisi secondaria

Di seguito è mostrata l'analisi secondaria che confronta la percentuale di tempo che i partecipanti hanno trascorso ai livelli del glucosio rilevato dal sensore indicati durante il giorno e la notte per il DCLP5:

DCLP5: analisi secondaria per parte del giorno (N=101)

Caratteristica	Unità di misura	Giorno		Notte	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controllo glucosio complessivo del sensore	Glucosio medio rilevato dal sensore (dev. standard)	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 del sensore 3,9 — 10,0 mmol/L (dev. standard)	63% (11%)	56% (14%)	80% (9%)	54% (16%)

La tabella che segue confronta la variazione nei valori di HbA1c per i partecipanti nel corso dello studio DCLP5:

DCLP5: variazione nei valori HbA1c dalla randomizzazione a 16 settimane (N=101)

			Numero di soggetti (% di soggetti) con variazioni nei valori di HbA1c									
			Riduzione >1%		Riduzione da 0 a 1%		Nessuna variazione		Aumento da 0 a 1%		Aumento >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
HbA1c al basale lab centrale		n										
5% ≤HbA1c <6%	Trattamento	3	0	0%	0	0%	2	67%	1	33%	0	0%
	Controllo	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤HbA1c <7%	Trattamento	18	0	0%	9	50%	1	6%	8	44%	0	0%
	Controllo	3	0	0%	1	33%	0	0%	2	67%	0	0%
7% ≤HbA1c <8%	Trattamento	28	3	11%	20	71%	0	0%	5	18%	0	0%
	Controllo	8	0	0%	5	63%	0	0%	2	25%	1	13%
8% ≤HbA1c <9%	Trattamento	20	11	55%	9	45%	0	0%	0	0%	0	0%
	Controllo	10	0	0%	7	70%	0	0%	3	30%	0	0%
9% ≤HbA1c <10%	Trattamento	7	5	71%	1	14%	0	0%	1	14%	0	0%
	Controllo	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
HbA1c ≥10%	Trattamento	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
	Controllo	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%

DCLP5: variazione nei valori HbA1c dalla randomizzazione a 16 settimane (N=101) (continua)

			Numero di soggetti (% di soggetti) con variazioni nei valori di HbA1c									
Complessivo	Trattamento	77	19	25%	40	52%	3	4%	15	19%	0	0%
	Controllo	23	0	0%	15	65%	0	0%	7	30%	1	4%

31.5 La sperimentazione PEDAP

L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ se utilizzata 24 ore su 24 per 4 mesi, in condizioni normali, da ragazzi in età prescolare compresa tra 2 e <6 anni. La prestazione del sistema è stata valutata in uno studio controllato randomizzato mettendo a confronto l'uso della tecnologia Control-IQ e lo standard di cura (SC, il gruppo di controllo), comprendente la terapia SAP e la terapia multi-iniettiva giornaliera (Multiple Daily Injections, MDI).

Nel PEDAP, i partecipanti (N=102) sono stati assegnati in modo casuale alla tecnologia Control-IQ o a SC in un rapporto di 2:1.

Il braccio con la tecnologia Control-IQ includeva 68 partecipanti mentre il braccio SC ne includeva 34. Ai partecipanti è stata indicata una diagnosi clinica di diabete di tipo 1, con un'età compresa tra 2 e 5 anni. I soggetti sono stati trattati con insulina tramite pompa per insulina o iniezioni, per almeno 6 mesi. Pesavano almeno 9 chilogrammi (20 libbre) e assumevano almeno 5 unità di insulina al giorno.

I partecipanti dovevano vivere con almeno un genitore o tutore esperto di diabete e di gestione delle relative emergenze e disponibile a partecipare a tutte le sessioni di formazione. Nessun partecipante presentava anamnesi di insufficienza surrenale, malattia tiroidea non trattata, utilizzo di steroidi iniettabili o per via orale nelle ultime 8 settimane, anamnesi di malattia cronica renale o attuale emodialisi, emofilia o altro disturbo della coagulazione, anamnesi di >1 evento ipoglicemico grave con convulsioni o perdita di conoscenza negli ultimi 3 mesi, anamnesi di >1 evento di chetoacidosi diabetica (DKA) negli ultimi 6 mesi non collegato a malattia, malfunzionamento del set di infusione o diagnosi iniziale, nota intolleranza in corso all'adesivo o condizione che, nell'opinione dello sperimentatore, avrebbe potuto mettere a rischio il partecipante o lo studio. Non era consentito l'uso concomitante di agenti ipoglicemizzanti non insulinici (compresi agonisti del GLP-1, Symmlin, inibitori della DPP-4 e sulfaniluree).

Le statistiche riepilogative presentate descrivono la misura dell'esito primario (tempo del glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo 3,9 — 10,0 mmol/L) per braccio di trattamento. Sono stati inoltre analizzati gli endpoint secondari.

I risultati di tutte le analisi dei sottogruppi indicano che l'effetto del trattamento con la tecnologia Control-IQ è simile nella distribuzione per età, etnia e reddito. Non vi sono evidenze che suggeriscano che i dati demografici al basale siano associati a maggiori o minori benefici oppure rischi derivanti dall'uso della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ. Lo studio non è stato progettato per determinare la differenza in beneficio o rischio da ciascun sottogruppo.

Tutti i partecipanti nel braccio della tecnologia Control-IQ hanno utilizzato l'algoritmo originale della tecnologia Control-IQ (tecnologia Control-IQ 1.0), modificato per consentire l'inserimento di dose di insulina totale giornaliera e peso ridotti.

L'esito primario, il tempo del glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo, ha mostrato una differenza media aggiustata del 12,4% in termini di miglioramento con la tecnologia Control-IQ rispetto al braccio SC.

Nel braccio della tecnologia Control-IQ si è verificato un episodio di chetoacidosi diabetica (DKA) causato dal malfunzionamento del sito di infusione. Si sono verificati due casi di ipoglicemia grave nel braccio Control-IQ e uno nel braccio SC. Non sono stati segnalati altri eventi avversi gravi relativi all'uso del dispositivo.

Caratteristiche al basale

PEDAP: caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=102)

Caratteristica		Totale (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Età (anni)				
	Media ± DS	3,94 ± 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Intervallo	Da 2,00 a 5,98	Da 2,00 a 5,98	Da 2,02 a 5,90
	Da 2 a <4	47 (46%)	31 (46%)	16 (47%)
	Da 4 a <6	55 (54%)	37 (54%)	18 (53%)
Peso (kg)				
	Media (DS)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Intervallo	Da 11,1 a 44,7	Da 11,1 a 44,7	Da 11,8 a 23,9
Insulina totale giornaliera (unità/kg/giorno) all'inizio della fase di estensione				
	Valore mediano (IQR)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Intervallo	Da 0,26 a 2,12	Da 0,26 a 2,12	Da 0,31 a 1,64
Sesso - Femmine n. (%)		52 (51%)	33 (49%)	19 (56%)

PEDAP: caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=102) (continua)

Caratteristica		Totale (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Razza/Etnia				
	Bianca non ispanica	75 (74%)	50 (74%)	25 (74%)
	Nera/Afroamericana	6 (6%)	4 (6%)	2 (6%)
	Asiatica	2 (2%)	1 (1%)	1 (3%)
	Più di un'etnia	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
Reddito*				
	<\$50.000	14 (14%)	8 (12%)	6 (19%)
	\$50.000 — <\$100.000	31 (33%)	19 (30%)	12 (38%)
	≥\$100.000	51 (53%)	37 (57%)	14 (44%)
Istruzione dei genitori				
	≤Diploma di scuola superiore	9 (9%)	6 (9%)	3 (9%)
	Tecnica/Professionale	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
	Laurea biennale da college o istituto universitario ("Associate")	11 (11%)	6 (9%)	5 (15%)
	Laurea (primo grado o superiore)	35 (34%)	22 (32%)	13 (38%)
	Laurea di livello avanzato (Master, PhD, MD e così via)	44 (43%)	32 (47%)	12 (35%)

PEDAP: caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=102) (continua)

Caratteristica		Totale (n=102)	CLC (n=68)	SC (n=34)
Assicurazione sanitaria				
	Privata [‡]	78 (77%)	52 (76%)	26 (79%)
	CHP o altro ente pubblico/Medicaid [†]	22 (24%)	15 (22%)	7 (21%)
	Nessuna	1 (<1%)	1 (1%)	0 (0%)
<i>*Dati mancanti (CLC/SC): assicurazione sanitaria 0/1, reddito familiare annuale 4/2, percentile BMI 2/0, HbA1c 4/2. Tutte le altre variabili non presentano dati mancanti.</i>				
<i>[†]Per i partecipanti con assicurazione privata: 7 partecipanti avevano anche Medicaid, 1 partecipante aveva anche Medicare e 1 partecipante disponeva anche di un'altra assicurazione governativa.</i>				
<i>[‡]Per i partecipanti con Medicaid: 1 partecipante aveva anche un'altra assicurazione pubblica.</i>				

Effetti avversi

La tabella che segue fornisce l'elenco completo degli eventi avversi riscontrati nel corso della parte principale dello studio PEDAP.

PEDAP: tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (N=102)

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Numero totale di eventi avversi		71	14
Eventi ipoglicemici (SH) gravi*		2	1
Eventi di chetoacidosi diabetica (DKA) [†]		1	0
Altri eventi avversi gravi (SAE) [‡]		0	1
Altri eventi avversi <i>N eventi/N partecipanti</i>		68/40	12/9
	Iperglicemia con o senza chetosi correlata al dispositivo oggetto dello studio	39/26	0
	Iperglicemia con o senza chetosi non correlata al dispositivo oggetto dello studio	12/9	8/7
	Ipoglicemia (non grave)	2/2	0/0
	Ustione	1/1	0/0

PEDAP: tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (N=102) (continua)

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Caduta	1/1	0/0
	Dito fratturato	1/1	0/0
	Gastroenterite	2/2	2/2
	Ematuria	1/1	0/0
	Sanguinamento dal sito del dispositivo medico	1/1	0/0
	Infezione cutanea	3/2	0/0
	Mal di gola da streptococco	1/1	0/0
	Infezione alle vie aeree superiori	1/1	0/0
	Vomito	0/0	2/1
<i>*Si definisce evento ipoglicemico grave un evento ipoglicemico che a) ha richiesto l'assistenza di un'altra persona per alterazione della coscienza, e b) ha richiesto l'intervento attivo di un'altra persona per l'erogazione di carboidrati, glucagone o per altre operazioni di rianimazione.</i> <i>†Eventi DKA che soddisfano i criteri DCCT.</i> <i>‡Un partecipante nel gruppo SC è stato ricoverato per un attacco di asma.</i>			

Aderenza all'intervento

La tabella che segue fornisce una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ durante la sperimentazione PEDAP nel braccio di intervento.

Percentuale PEDAP di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ nel periodo di 13 settimane (n=68)

	Tempo medio di Control-IQ in uso*
Settimane 1 — 4	92%
Settimane 5 — 8	95% (n=67)
Settimane 9 — 13	95% (n=67)
Complessivo	94%
<i>*Il denominatore è rappresentato dal numero di giorni compresi tra l'inizio del quarto giorno dopo la randomizzazione e la fine del giorno precedente la visita alla 13^a settimana oppure la fine del giorno precedente all'ultima data di contatto per il partecipante che ha abbandonato la sperimentazione.</i>	

Analisi primaria

L'esito primario dello studio PEDAP è stato quello di confrontare i valori del sensore CGM nell'intervallo 3,9 — 10,0 mmol/L tra il braccio della tecnologia Control-IQ e quello SC. I dati rappresentano le prestazioni complessive del sistema 24 ore al giorno.

PEDAP: tempo in percentuale nell'intervallo: endpoint principale testato per valori superiori (N=101)

Tempo e variazione	Control-IQ (n=67)	SC (n=34)
Basale	57% (18)	55% (15)
13 settimane	69% (11) (n=68)	56% (13)
Variazione dalla media al basale (DS)	12,5% (11,8)	1,0% (6,6)
Differenza aggiustata alla 13ª settimana del gruppo (95% CI) [valore p]	12,4% (9,5/15,3) [<0,001]	

Analisi secondaria

Segue la variazione nei valori HbA1c rispetto ai sottogruppi al basale:

PEDAP: variazione nei valori HbA1c per sottogruppi HbA1c basale (trattamento n=59, controllo n=31)

		N	Media al basale (DS)	Variazione dalla media al basale (DS)
HbA1c al basale				
<7,0%	Trattamento	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Controllo	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7% ≤HbA1c <8%	Trattamento	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Controllo	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥8%	Trattamento	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Controllo	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Complessivo	Trattamento	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Controllo	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

31.6 La fase di estensione PEDAP

L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ se utilizzata 24 ore su 24 per 3 mesi, in condizioni normali, da ragazzi in età prescolare compresa tra 2 e <6 anni. La fase di estensione PEDAP ha permesso ai partecipanti del precedente RCT PEDAP di continuare la sperimentazione per ulteriori 13 settimane (N=96); tutti i partecipanti che avevano usato la tecnologia Control-IQ hanno continuato a usarla per altri 3 mesi. Durante lo studio, un sottogruppo ha anche eseguito compiti inerenti le attività di pasto ed esercizio.

I partecipanti hanno utilizzato il controllo a ciclo chiuso (CLC) per l'RCT e la fase di estensione dello studio (CLC-CLC), oppure lo standard di cura (SC) per il braccio RCT dello studio e il CLC per la fase di estensione (SC-CLC).

I partecipanti nel braccio CLC-CLC (N=63, coloro che hanno continuato con la tecnologia Control-IQ) sono stati confrontati con il gruppo SC-CLC (braccio dello standard di cura per

l'RCT, poi passati alla tecnologia Control-IQ per la fase di estensione, N=33).

Le statistiche riassuntive presentate per la fase di estensione PEDAP descrivono gli esiti principali del CGM oltre che l'analisi degli endpoint secondari.

Tutti i partecipanti alla fase di estensione PEDAP hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ aggiornato, ovvero la tecnologia Control-IQ+ (v1.5).

I principali esiti del CGM hanno mostrato che, nel gruppo CLC-CLC, il tempo nell'intervallo 3,9 — 10,0 mmol/L è aumentato dal 57% al basale dell'RCT PEDAP al 70% al termine dell'RCT a 13 settimane, e questo risultato è stato mantenuto al 70% durante la fase di estensione, senza variazioni significative tra uso del CLC nella fase RCT e nella fase di estensione.

Nel gruppo SC-CLC, il tempo nell'intervallo 3,9 — 10,0 mmol/L era del 55% al basale dell'RCT PEDAP, del 56% durante l'RCT e del 68% nella fase di estensione. Confrontando lo standard di cura dell'RCT con l'uso del CLC nella fase di estensione,

la differenza media relativa al tempo nell'intervallo 3,9 — 10,0 mmol/L è stata dell'11,8%.

Si sono verificati due casi di ipoglicemia grave nei 63 partecipanti del gruppo CLC-CLC (3%) non correlati al dispositivo oggetto dello studio e nessun caso tra i 33 partecipanti del gruppo SC-CLC. Non sono stati riportati casi di DKA. Non sono stati segnalati altri eventi avversi gravi relativi all'uso del dispositivo.

Caratteristiche al basale

Fase di estensione PEDAP: caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=96)

Caratteristica		Totale (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Età all'inizio della fase di estensione (anni)				
	Media (DS)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Intervallo	Da 2,30 a 6,33	Da 2,33 a 6,33	Da 2,35 a 6,22
	Da 2 a <4	44 (46%)	29 (46%)	15 (45%)
	Da 4 a <6	44 (46%)	31 (49%)	13 (39%)
	Da 6 a <7	8 (8%)	3 (5%)	5 (15%)
Sesso - Femmine n. (%)		51 (53%)	32 (51%)	19 (58%)
Peso (kg)				
	Media (DS)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Intervallo	Da 12,2 a 47,2	Da 12,7 a 47,2	Da 12,2 a 24,4
Insulina totale giornaliera (unità/kg/giorno) all'inizio della fase di estensione				
	Valore mediano (IQR)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Intervallo	Da 0,42 a 1,70	Da 0,42 a 1,70	Da 0,44 a 1,38

Fase di estensione PEDAP: caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=96) (continua)

Caratteristica		Totale (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Razza/Etnia				
	Bianca non ispanica	81 (84%)	53 (85%)	28 (85%)
	Nera/Afroamericana	5 (5%)	3 (5%)	2 (6%)
	Asiatica	2 (2%)	1 (2%)	1 (3%)
	Più di un'etnia	8 (8%)	6 (10%)	2 (6%)
Etnia ispanica		14 (15%)	9 (14%)	5 (15%)
Reddito basale RCT*				
	<\$50.000	13 (14%)	7 (11%)	6 (19%)
	Da \$50.000 a \$100.000	31 (34%)	19 (33%)	12 (39%)
	>\$100.000	46 (51%)	33 (56%)	13 (42%)
Istruzione dei genitori RCT basale				
	Diploma di scuola superiore/GED	7 (7%)	4 (6%)	3 (9%)
	Tecnica/Professionale	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
	Laurea biennale da college o istituto universitario ("Associate")	11 (11%)	6 (10%)	5 (15%)
	Laurea triennale o equivalente	34 (35%)	22 (35%)	12 (36%)
	Laurea di livello avanzato (Master, PhD, MD e così via)	41 (43%)	29 (46%)	12 (36%)

Fase di estensione PEDAP: caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=96) (continua)

Caratteristica		Totale (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Assicurazione sanitaria RCT Basale*				
	Privata [‡]	74 (78%)	49 (78%)	25 (78%)
	Medicare / Medicaid [†]	13 (14%)	9 (14%)	4 (12%)
	Altre assicurazioni pubbliche	8 (8%)	5 (8%)	3 (9%)
*Dati mancanti (CLC-CLC/SC-CLC): assicurazione sanitaria 0/1, reddito familiare annuale 4/2. Tutte le altre variabili non presentano dati mancanti. [†]Per i partecipanti con assicurazione privata: 6 partecipanti avevano anche Medicaid, 1 partecipante aveva anche Medicare e 1 partecipante disponeva anche di un'altra assicurazione governativa. [‡]Per i partecipanti con Medicaid: 1 partecipante aveva anche un'altra assicurazione pubblica.				

Effetti avversi

La tabella che segue fornisce un elenco completo di eventi avversi riscontrati nel corso della fase di estensione del PEDAP. Non sono stati riscontrati eventi DKA:

Sintesi degli eventi avversi riscontrati durante la fase di estensione del PEDAP (N=96)

		Numero di eventi	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Numero totale di eventi avversi		46	29
Eventi ipoglicemici gravi* (SH) <i>N eventi/N partecipanti</i>		2/2	0/0
Altri eventi avversi gravi (SAE) [†] <i>N eventi/N partecipanti</i>		1/1	0/0
Altri eventi avversi <i>N eventi/N partecipanti</i>		43/34	29/16
	Iperglicemia con o senza chetosi correlata al dispositivo oggetto dello studio	20/18	8/8
	Iperglicemia con o senza chetosi non correlata al dispositivo oggetto dello studio	10/8	12/4
	Ipoglicemia (non grave)	1/1	0/0
	Allergia NOS	1/1	0/0

Sintesi degli eventi avversi riscontrati durante la fase di estensione del PEDAP (N=96) (continua)

		Numero di eventi	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
	Cellulite	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Febbre	0/0	1/1
	Gastroenterite	2/2	2/2
	Lesione alla testa	0/0	1/1
	Influenza	1/1	0/0
	Ferita	0/0	1/1
	Polmonite	1/1	0/0
	Infezione cutanea	1/1	2/2
	Infezione alle vie aeree superiori	1/1	0/0
	Sindrome virale	1/1	0/0
	Vomito	1/1	1/1
<i>*Si definisce evento ipoglicemico grave un evento ipoglicemico che a) ha richiesto l'assistenza di un'altra persona per alterazione della coscienza, e b) ha richiesto l'intervento attivo di un'altra persona per l'erogazione di carboidrati, glucagone o per altre operazioni di rianimazione.</i> <i>†Un partecipante nel gruppo CLC-CLC è stato ricoverato per un dolore muscolare</i>			

Aderenza all'intervento

La tabella che segue fornisce una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ durante la fase di estensione PEDAP. Tutti i partecipanti nel braccio CLC-CLC hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ originale (tecnologia Control-IQ 1.0), modificato per consentire l'inserimento di dosi di insulina totale giornaliera e peso ridotti nelle settimane 1 — 13. Nelle settimane 14 — 26, tutti i partecipanti alla fase di estensione nel braccio CLC-CLC e nel braccio SC-CLC hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ aggiornato (tecnologia Control-IQ+ v1.5).

Fase di estensione dello studio PEDAP - Percentuale mediana di tempo di utilizzo del sistema ad ansa chiusa

	CLC-CLC	SC-CLC
Settimane 1 — 13*	94% (n=63)	NA (n=33)
Settimane 14 — 17	96% (n=63)	96% (n=33)
Settimane 18 — 21	96% (n=62)	96% (n=32)
Settimane 22 — 26	96% (n=61)	96% (n=31)
Settimane 14 — 26**	96% (n=63)	95% (n=33)
<i>*Il denominatore per le settimane 1 — 13 è rappresentato dal numero di giorni compresi tra l'inizio del quarto giorno dopo la randomizzazione e la fine del giorno prima della visita alla 13^a settimana.</i>		
<i>**Il denominatore per le settimane 14 — 26 è rappresentato dal numero di giorni compresi tra l'inizio del quarto giorno dopo la visita di formazione dell'estensione e la fine del giorno precedente la visita alla 26^a settimana oppure la fine del giorno precedente all'ultima data di contatto per il partecipante che ha abbandonato la sperimentazione.</i>		

Esiti principali del CGM

Il tempo nell'intervallo 3,9 — 10,0 mmol/L per tutte le fasi dello studio è mostrato di seguito. Tutti i partecipanti nel braccio CLC-CLC hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ originale (tecnologia Control-IQ v1.0), modificato per consentire l'inserimento di dosi di insulina totale giornaliera e peso ridotti nelle settimane 1 — 13. Nelle settimane 14 — 26, tutti i partecipanti alla fase di estensione nel braccio CLC-CLC e nel braccio SC-CLC hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ aggiornato (tecnologia Control-IQ+ v1.5).

Fase di estensione PEDAP: tempo in percentuale nell'intervallo 3,9 — 10,0 mmol/L: endpoint principale testato per valori superiori (N=96)

Tempo e variazione	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Basale RCT	57% (18) n=62	55% (15)
Settimane 1 — 13	70% (11)	56% (13)
Settimane 14 — 26	70% (11)	68% (9)
Differenza aggiustata alla 26 ^a settimana del gruppo (95% CI) [valore p]*	0,1% (-1,2/1,4) [0,86]	
*La stima puntuale e l'intervallo di confidenza al 95% per la differenza sono stati calcolati da un modello di verosimiglianza diretta. Questo modello è stato regolato per il valore RCT al basale di metriche, età, utilizzo pompa e CGM precedente e sito, come effetto random. I valori P e gli intervalli di confidenza sono stati regolati per controllare il tasso di falsa individuazione.		

Analisi secondaria

La tabella che segue mostra l'analisi secondaria degli esiti HbA1c. Tutti i partecipanti nel braccio CLC-CLC hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ originale (tecnologia Control-IQ v1.0), modificato per consentire l'inserimento di dose di insulina totale giornaliera e peso ridotti nelle settimane 1 — 13. Nelle settimane 14 — 26, tutti i partecipanti alla fase di estensione nel braccio CLC-CLC e nel braccio SC-CLC hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ aggiornato (tecnologia Control-IQ+ v1.5):

Fase di estensione PEDAP: Esiti HbA1c*

		N	Media al basale (DS)
Basale RCT	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Settimana 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Settimana 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)
<i>*Il gruppo CLC-CLC ha utilizzato il controllo a ciclo chiuso sia per l'RCT che per la fase di estensione. Il gruppo SC-CLC ha utilizzato lo standard di cura per l'RCT e il controllo a ciclo chiuso per la fase di estensione.</i>			

31.7 Lo studio Higher-IQ

L'obiettivo di questo studio è stato quello di valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ se utilizzata 24 ore su 24 per 3 mesi, in condizioni normali, da adulti con elevate necessità di insulina.

Lo studio Higher-IQ, nel quale sono stati arruolati adulti (N=34) affetti da diabete di tipo 1 che utilizzavano almeno una basale superiore a 3 unità/ora, è uno studio prospettico, a braccio singolo, sull'uso della tecnologia Control-IQ per 13 settimane. Durante lo studio, tutti i partecipanti hanno anche eseguito compiti inerenti le attività di pasto ed esercizio.

I partecipanti avevano un'età minima di 18 anni, diabete di tipo 1 da almeno 1 anno, erano utilizzatori di pompa per insulina da almeno 3 mesi e presentavano emoglobina AC1c del 10,5% e peso ≤ 200 kg (440 libbre).

Di seguito vengono fornite le caratteristiche al basale dei partecipanti allo studio. Non sono stati inclusi partecipanti che hanno presentato più

di 1 episodio di ipoglicemia o DKA gravi negli ultimi 6 mesi. Non sono state incluse donne in stato noto di gravidanza. Inoltre, non sono stati inclusi partecipanti con diagnosi di emofilia o altro disturbo della coagulazione, anamnesi di insufficienza renale, malattia tiroidea non trattata, malattia cronica reale che avrebbe potuto influire sull'accuratezza del CGM, anamnesi di gastroparesi o condizione che, nell'opinione dello sperimentatore, avrebbe potuto mettere il partecipante o lo studio a rischio.

Non è stato autorizzato il trattamento con sulfaniluree, meglitinidi o Symlin. Ai partecipanti che assumono agonisti GLP-1, inibitori DPP-4 e/o inibitori SGLT-2 è stato consentito di partecipare, a condizione che assumessero una dose stabile dagli ultimi 3 mesi.

Le statistiche riassuntive presentate per Higher-IQ descrivono gli esiti principali del CGM oltre che l'analisi della variazione nei valori di HbA1c.

Tutti i partecipanti allo studio Higher-IQ hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ aggiornato, ovvero la tecnologia Control-IQ+ (v1.5).

Gli esiti principali del CGM hanno mostrato un tempo nell'intervallo 3,9 — 10,0 mmol/L del 64,75% complessivo, con un tempo nell'ipoglicemia dell'1,04%.

L'HbA1c si è ridotta dal 7,69%, al basale, al 6,87% dopo un utilizzo della tecnologia Control-IQ per 13 settimane, una riduzione dello 0,82%.

Nel corso dello studio non si sono verificati eventi gravi di ipoglicemia o DKA. Non sono stati segnalati altri eventi avversi gravi relativi all'uso del dispositivo.

Caratteristiche al basale

Caratteristiche al basale di Higher-IQ inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=34)

Caratteristica		Tutti i partecipanti hanno utilizzato Control-IQ (N=34)
Età (anni)		
	Media (DS)	39,9 (11,9)
	Intervallo	Da 20 a 66
Sesso - Femmine n. (%)		14 (41,2%)
Peso (kg)		
	Media (DS)	114,8 (17,4)
	Intervallo	Da 85,1 a 169,3
Insulina totale giornaliera (unità/kg/giorno) all'inizio della fase di estensione		
	Valore mediano (IQR)	1,2 (0,4)
	Intervallo	Da 0,5 a 2,0
Razza/Etnia		
	Bianca non ispanica	34 (100%)
	Nera/Afroamericana	2 (5,9%)
	Nativa hawaiana o altre isole del Pacifico	1 (2,9%)
Etnia ispanica		3 (8,8%)

Caratteristiche al basale di Higher-IQ inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=34)

Caratteristica		Tutti i partecipanti hanno utilizzato Control-IQ (N=34)
Grado più alto di istruzione		
	Inferiore alla scuola superiore	1 (2,9%)
	Diploma di scuola superiore/GED	4 (11,8%)
	Alcuni anni di college senza conseguimento del diploma	8 (23,5%)
	Laurea biennale da college o istituto universitario ("Associate")	3 (8,8%)
	Laurea triennale o equivalente	13 (38,2%)
	Laurea di livello avanzato (Master, PhD, MD e così via)	5 (14,7%)

Effetti avversi

La tabella che segue riporta un elenco completo degli eventi avversi riscontrati nel corso dello studio Higher-IQ:

Higher-IQ: tutti gli eventi avversi (N=34)

	Numero di eventi
	Tutti i partecipanti hanno utilizzato Control-IQ
Numero totale di eventi avversi	38
Eventi ipoglicemici gravi (SH)*	0
Eventi di chetoacidosi diabetica (DKA) [†]	0
Altri eventi avversi gravi (SAE) [‡]	1

Higher-IQ: tutti gli eventi avversi (N=34) (continua)

		Numero di eventi
		Tutti i partecipanti hanno utilizzato Control-IQ
Altri eventi avversi <i>N eventi/N partecipanti</i>		37/18
	Iperglicemia con o senza chetosi correlata al dispositivo oggetto dello studio	1/1
	Iperglicemia con o senza chetosi non correlata al dispositivo oggetto dello studio	0/0
	Bronchite	1/1
	Malattia renale cronica	1/1
	Tosse	1/1
	COVID-19	2/2
	Dislipidemia	1/1
	Iperensione	1/1
	Influenza	3/3
	Distorsione dei legamenti	1/1
	Emicrania	1/1
	Mialgia	1/1
	Nausea/vomito	2/2

Higher-IQ: tutti gli eventi avversi (N=34) (continua)

		Numero di eventi
		Tutti i partecipanti hanno utilizzato Control-IQ
	Dolore orofaringeo	1/1
	Otite esterna	1/1
	Otite media	2/2
	Faringite streptococcica	1/1
	Abrasione cutanea	1/1
	Sindrome da apnea notturna	1/1
	Sindrome della persona rigida	1/1
	Ascesso dentale	1/1
	Frattura dentale	1/1
	Perforazione timpanica	1/1
	Infezione alle vie aeree superiori	10/7
<i>*Si definisce evento ipoglicemico grave un evento ipoglicemico che a) ha richiesto l'assistenza di un'altra persona per alterazione della coscienza, e b) ha richiesto l'intervento attivo di un'altra persona per l'erogazione di carboidrati, glucagone o per altre operazioni di rianimazione.</i> <i>†Eventi DKA che soddisfano i criteri DCCT.</i> <i>‡Un partecipante è stato ricoverato in ospedale per il manifestarsi di una nuova fibrillazione atriale.</i>		

Aderenza all'intervento

La tabella che segue fornisce una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ durante lo studio Higher-IQ:

Osservanza dell'intervento di Higher-IQ nel periodo di studio di 13 settimane (N=34)

	Utilizzo del sensore (%)	Utilizzo del sistema a ansa chiusa (%)
Media (DS)	97,9%	93%

Esiti principali del CGM

Di seguito vengono indicati gli esiti principali del CGM per valori complessivi e relativi a giorno e notte:

Higher-IQ: percentuale di tempo negli intervalli glicemici (N=34)

% media di tempo del CGM nell'intervallo % (DS)	Complessivo	Giorno	Notte
Glicemia 3,9 — 10,0 mmol/L	64,75% (10,75)	63,47% (10,89)	68,47% (14,81)
Glicemia >10,0 mmol/L	34,21% (11,05)	35,62% (11,25)	30,09% (15,01)
Glicemia ≥13,9 mmol/L	10,45% (6,78)	10,74% (6,29)	9,58% (10,39)
Glicemia 3,9 — 7,8 mmol/L	37,87% (10,75)	36,96% (10,81)	40,55% (14,43)
Glicemia <3,0 mmol/L	0,20% (0,22)	0,15% (0,17)	0,35% (0,42)
Glicemia <3,9 mmol/L	1,04% (0,98)	0,90% (0,90)	1,44% (1,48)

Analisi secondaria

Higher-IQ: variazione in HbA1c del laboratorio centrale nelle 13 settimane (N=34)

	Basale	13 settimane	Variazione dal basale	Valore P
HbA1c (%) media (DS)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

5 Specifiche tecniche e garanzia

CAPITOLO 32

Specifiche tecniche

32.1 Panoramica

Questa sezione contiene le tabelle relative a specifiche tecniche, caratteristiche prestazionali, opzioni, impostazioni e informazioni sulla conformità elettromagnetica per la pompa Tandem Mobi™. Le specifiche nella presente sezione soddisfano gli standard internazionali fissati in IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 e IEC 60601-2-24.

32.2 Specifiche della pompa per insulina Tandem Mobi

Specifiche della pompa

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Classificazione	Pompa per infusione: apparecchiatura ad alimentazione interna, indossata sul corpo, parte applicata di tipo BF. Alimentatore/caricatore esterno, corrente alternata (CA): classe II, collegamento diretto. Il rischio di ignizione di anestetici infiammabili e gas esplosivi dalla pompa è remoto. Sebbene il rischio sia remoto, è sconsigliato utilizzare la pompa Tandem Mobi in presenza di anestetici infiammabili o gas esplosivi.
Dimensioni	5,13 cm x 3,73 cm x 1,42 cm (L x P x A) - (2,02" x 1,47" x 0,56")
Peso (con tutti gli accessori monouso)	30 grammi (1,06 once)
Condizioni operative	Temperatura: da 5 °C (41 °F) a 37 °C (99 °F) Umidità: dal 20% all'85% RH senza condensa
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da -20 °C (-4 °F) a 45 °C (113 °F) Umidità: dal 20% all'90% RH senza condensa
Pressione atmosferica	Da -396 metri a 4.206 metri (da -1.300 piedi a 13.800 piedi)
Protezione da agenti esterni	Pompa nuova equipaggiata di cartuccia: Resistente all'acqua IP28 a una profondità di 2,4 metri (8 piedi) per un massimo di 2 ore
Volume della cartuccia	2,0 mL o 200 unità

Specifiche della pompa (continua)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Quantità di riempimento cannula	Da 0,1 a 1,0 unità di insulina
Concentrazione insulina	U-100
Condizioni di vita utile	La vita utile attesa della pompa, che comprende l'alimentazione interna e gli accessori di ricarica, è di quattro anni.
Tipo di allarme	Visivo, acustico e vibrazione
Accuratezza dell'erogazione basale a tutte le velocità di flusso (testata secondo la norma IEC 60601-2-24)	$\pm 5\%$ per velocità di erogazione da 0,1 unità/ora a 15,0 unità/ora
Accuratezza dell'erogazione del bolo a tutti i volumi (testata secondo la norma IEC 60601-2-24)	$\pm 5\%$
Protezione del paziente dall'infusione di aria	La pompa fornisce un'erogazione sottocutanea nel tessuto interstiziale e non eroga tramite iniezioni endovenose. Il catetere trasparente e l'alloggiamento della siringa facilitano il rilevamento dell'aria.
Soglia di allarme di occlusione e pressione di infusione massima generata	70 PSI
Frequenza dell'erogazione basale	5 minuti per tutte le velocità basali
Tempo di conservazione della memoria elettronica quando la batteria interna della pompa è completamente scarica (incluse le impostazioni di allarme e la cronologia degli allarmi)	Superiore a 30 giorni
Set di infusione utilizzato per i test	Set di infusione Unomedical VariSoft™

Specifiche della pompa (continua)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tempo di funzionamento tipico quando la pompa funziona a velocità intermedia	Nel corso del normale utilizzo, la velocità intermedia è di 2 unità/ora; è possibile prevedere ragionevolmente che la carica della batteria possa durare tra i 3 e i 5 giorni, a seconda dell'utilizzo individuale del CGM e dell'applicazione mobile Tandem Mobi, da uno stato di carica completa a quello di completamente scarica.
Gestione delle infusioni eccessive o insufficienti	Il software esegue un monitoraggio frequente dello stato della pompa. I controlli multipli del software forniscono una protezione ridondante da condizioni non sicure. Il rischio di infusione eccessiva è ridotto dal monitoraggio del glucosio (tramite CGM, glucometri o entrambi i dispositivi), da una concatenazione di ridondanze e conferme e da numerosi altri allarmi di protezione. Gli utenti sono tenuti ad analizzare e verificare i dettagli di tutte le erogazioni del bolo, delle velocità basali e delle velocità basali temporanee per garantire certezza prima di avviare un'erogazione. Inoltre, una volta confermate le erogazioni del bolo, l'utente ha 5 secondi di tempo per annullare l'erogazione prima che inizi. Un allarme Auto-Off opzionale si attiva quando l'utente non interagisce con il sistema per un periodo di tempo predefinito. Il rischio di infusione insufficiente è ridotto dal rilevamento dell'occlusione e dal monitoraggio della glicemia nel momento in cui vengono registrati i valori glicemici. Agli utenti viene suggerito di trattare le condizioni di glicemia alta con un bolo di correzione.
Volume del bolo allo sblocco dell'occlusione	Il volume del bolo allo sblocco dell'occlusione non supererà il volume dell'insulina programmata, prevista per l'erogazione.
Insulina residua rimanente nella cartuccia (inutilizzabile)	Max 15 unità (0,15 mL)
Volume minimo udibile in condizione di allarme	45 dBA a 1 metro

 NOTA

I dati di accuratezza indicati in questa tabella sono validi per tutti i set di infusione a marchio Tandem Diabetes Care, Inc., tra cui: Set di infusione a marchi AutoSoft™ 90, AutoSoft XC, AutoSoft 30, VariSoft e TruSteel™.

32.3 Specifiche degli accessori

Specifiche del cavo USB della base di ricarica

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Lunghezza	1,5 metri (5 piedi)
Tipo	Da USB A a USB C

Specifiche relative ad alimentatore/caricatore, CA, collegamento diretto, USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice articolo	HDP12-MD5024U
Ingresso	Da 100 a 240 volt, corrente alternata (CA), 50/60 Hz
Tensione di uscita	5 volt DC
Potenza di uscita massima	12 watt
Connettore in uscita	USB tipo A

Specifiche base di ricarica induttiva

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice articolo	MC-10D
Ingresso	5 volt CC, 2 A
Potenza di uscita massima	5 watt
Protocollo di ricarica wireless	Qi compatibile

32.4 Opzioni e impostazioni della pompa per insulina Tandem Mobi

Opzioni e impostazioni

Tipo di opzione/impostazione	Dettaglio di opzione/impostazione
Ora	Definita dall'utente con la modalità 12 ore
Intervallo di impostazione velocità basale	0,1 — 15 unità/ora
Profili di erogazione dell'insulina (basale e bolo)	6
Segmenti di velocità basale	16 per profilo di erogazione
Incremento della velocità basale	0,001 a velocità programmate pari o superiori a 0,1 unità/ora
Velocità basale temporanea	Da 15 minuti a 72 ore con incremento di 1 minuto e intervallo compreso tra 0% e 250%
Impostazione del bolo	L'erogazione può essere basata sull'immissione dei carboidrati (grammi) o dell'insulina (unità). L'intervallo per i carboidrati è compreso tra 1 e 999 grammi mentre l'intervallo per l'insulina è compreso tra 0,05 e 25 unità
Rapporto insulina-carboidrati (IC)	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 (impostabile per 0,1 sotto 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	16 segmenti temporali; rapporto: 1 unità di insulina riduce la glicemia 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 in incrementi di 1 minuto (l'impostazione predefinita è di 5 ore)
Incremento del bolo	0,01 a volumi superiori alle 0,05 unità
Incrementi del bolo rapido	Se impostato su unità di insulina: 0,5, 1, 2, 5 unità (l'impostazione predefinita è 0,5 unità); o se impostato su grammi di carboidrati: 2, 5, 10, 15 grammi (l'impostazione predefinita è 2 g)

Opzioni e impostazioni (continua)

Tipo di opzione/impostazione	Dettaglio di opzione/impostazione
Durata massima del bolo esteso	8 ore
Dimensione massima del bolo	25 unità
Dimensione massima del bolo automatico	6 unità
Indicatore di basso volume della cartuccia	Indicatore di stato visibile sulla schermata <i>Dashboard</i> ; l'Avviso di insulina bassa è regolabile dall'utente da 15 a 40 unità (l'impostazione predefinita è 20 unità).
Allarme Auto-Off	On o Off (l'impostazione predefinita è off); regolabile dall'utente (da 5 a 24 ore; l'impostazione predefinita è 12 ore, modificabile quando l'opzione è impostata su on).
Memoria cronologia	30 giorni
Lingua	Sono applicabili i requisiti di lingua per l'area geografica (l'impostazione predefinita è l'inglese).
Promemoria sito	Richiede all'utente di cambiare set di infusione. Può essere impostato da 1 a 3 giorni, a un'ora selezionata dall'utente (l'impostazione predefinita è "off").
Promemoria Bolo pasto mancato	Invia una notifica all'utente se non è stato erogato un bolo durante il periodo di tempo per il quale è impostato il promemoria. 4 promemoria disponibili (l'impostazione predefinita è off).
Promemoria glicemia post-bolo	Ricorda all'utente di testare la glicemia in un determinato periodo di tempo dopo l'erogazione di un bolo. Può essere impostato tra 1 e 3 ore (l'impostazione predefinita è "off").
Promemoria Glicemia alta	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia dopo aver inserito un valore glicemico alto. L'utente seleziona un valore di glicemia alta e il tempo trascorso il quale verrà generato il promemoria (l'impostazione predefinita è off).
Promemoria Glicemia bassa	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia dopo aver inserito un valore glicemico basso. L'utente seleziona un valore di glicemia basso e il tempo trascorso il quale verrà generato il promemoria (l'impostazione predefinita è off).

32.5 Caratteristiche prestazionali della pompa

La pompa per insulina Tandem Mobi eroga l'insulina in due modalità: erogazione di insulina basale (continua) e erogazione insulina in boli. I seguenti dati di accuratezza sono stati raccolti su entrambi i tipi di erogazione, in studi di laboratorio eseguiti da Tandem.

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile all'indirizzo tandemdiabetes.com/legal. L'UDI-DI di base del sistema Tandem Mobi è 00389152TF0018738ZJ. L'UDI-DI di base dell'app per dispositivi mobili Tandem Mobi è 0850018992TF-0011603KR.

Erogazione basale

Per valutare l'accuratezza dell'erogazione basale, sono state testate 32 pompe Tandem Mobi a bassa, media e alta velocità basale (0,1, 2,0 e 15 unità/ora). 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 pompe con una cartuccia che aveva subito un invecchiamento di due anni. L'acqua è stata usata come sostituto dell'insulina. L'acqua è stata erogata in un contenitore su una bilancia ed è stato utilizzato il peso del liquido, in vari punti temporali, per valutare l'accuratezza di erogazione.

Le tabelle che seguono 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 dal momento di avvio dell'erogazione basale, senza periodo di riscaldamento. Per la velocità basale minima, l'accuratezza viene 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 erogato nel modo misurato dalla bilancia nella seconda riga.

Prestazione di erogazione a bassa velocità basale (0,1 unità/ora)

Durata basale (numero di unità erogate con impostazione di 0,1 unità/ora)	1 ora (0,1 unità)	6 ore (0,6 unità)	12 ore (1,2 unità)
Quantità erogata [min, max]	0,09 unità [0,07/0,18]	0,60 unità [0,37/0,73]	1,21 unità [0,84/1,38]

Prestazione di erogazione a velocità basale media (2,0 unità/ora)

Durata basale (numero di unità erogate con impostazione di 2 unità/ora)	1 ora (2 unità)	6 ore (12 unità)	12 ore (24 unità)
Quantità erogata [min, max]	1,9 unità [1,5/2,1]	12,1 unità [10,7/12,5]	24,4 unità [21,8/25,0]

Prestazione di erogazione a velocità basale alta (15 unità/ora)

Durata basale (numero di unità erogate con impostazione di 15 unità/ora)	1 ora (15 unità)	6 ore (90 unità)	12 ore (180 unità)
Quantità erogata [min, max]	15,3 unità [12,3/15,6]	90,5 unità [84,4/91,0]	180,0 unità [174,2/181,4]

Erogazione del bolo

Per valutare l'accuratezza dell'erogazione del bolo, sono state testate 32 pompe Tandem Mobi 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 pompe con una cartuccia che aveva subito un invecchiamento di due anni. L'acqua è stata usata come sostituto dell'insulina per questo test. L'acqua è stata pompata in un contenitore su una bilancia ed è stato utilizzato il peso del liquido, in vari punti temporali, per valutare l'accuratezza di erogazione.

I volumi di bolo erogati sono stati confrontati con l'erogazione dei volumi di bolo richiesti, per volumi di bolo minimi, intermedi e massimi. Le tabelle che seguono mostrano le dimensioni medie, minime e massime osservate dei boli, oltre al numero di boli che sono stati osservati all'interno dell'intervallo specificato di ciascun volume di bolo target.

Riepilogo della prestazione di erogazione del bolo (n=32 pompe)

Singola prestazione di accuratezza del bolo	Dimensione bolo target [unità]	Dimensione bolo media [unità]	Dimensione bolo minima [unità]	Dimensione bolo max [unità]
Prestazione per l'erogazione del bolo min. (n=800 boli)	0,050	0,051	0,031	0,058
Prestazione per l'erogazione del bolo intermedia (n=800 boli)	2,50	2,493	2,087	2,712
Prestazione per l'erogazione del bolo max (n=192 boli)	25,00	24,625	23,778	25,775

Prestazione per l'erogazione del bolo min. (0,05 unità) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 0,05 unità									
	<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 nell'intervallo	0/800 (0%)	2/800 (1%)	17/800 (2%)	42/800 (5%)	495/800 (62%)	185/800 (23%)	59/800 (7%)	0/800 (0%)	0/800 (0%)	0/800 (0%)

Prestazione per l'erogazione del bolo intermedio (2,5 unità) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 2,5 unità									
	<0,625 (<25%)	0,625 — 1,875 (25 — 75%)	1,875 — 2,25 (75 — 90%)	2,25 — 2,375 (90 — 95%)	2,375 — 2,625 (95 — 105%)	2,625 — 2,75 (105 — 110%)	2,75 — 3,125 (110 — 125%)	3,125 — 4,375 (125 — 175%)	4,375 — 6,25 (175 — 250%)	>6,25 (>250%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	0/800 (0%)	0/800 (0%)	2/800 (1%)	19/800 (3%)	736/800 (92%)	43/800 (6%)	0/800 (0%)	0/800 (0%)	0/800 (0%)	0/800 (0%)

Prestazione per l'erogazione del bolo alto (25 unità) (n=192 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 25 unità									
	<6,25 (<25%)	6,25 — 18,75 (25 — 75%)	18,75 — 22,5 (75 — 90%)	22,5 — 23,75 (90 — 95%)	23,75 — 26,25 (95 — 105%)	26,25 — 27,5 (105 — 110%)	27,5 — 31,25 (110 — 125%)	31,25 — 43,75 (125 — 175%)	43,75 — 62,5 (175 — 250%)	>62,5 (>250%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	0/192 (0%)	0/192 (0%)	0/192 (0%)	0/192 (0%)	192/192 (100%)	0/192 (0%)	0/192 (0%)	0/192 (0%)	0/192 (0%)	0/192 (0%)

Velocità di erogazione

Caratteristica	Valore
Velocità di erogazione del bolo da 25 unità	In generale 4,93 unità/min
Velocità di erogazione del bolo da 2,5 unità	In generale 1,72 unità/min

Durata del bolo

Caratteristica	Valore
Durata del bolo da 25 unità	In genere 5 minuti e 4 secondi
Durata del bolo da 2,5 unità	In genere 1 minuto e 27 secondi

Tempo prima dell'allarme di occlusione*

Velocità operativa	Tipica	Massima
Bolo (pari o superiore a 2,5 unità)	46 secondi	3 minuti
Basale (2 unità/ora)	40 minuti	2 ore
Basale (0,1 unità/ora)	17 ore e 11 minuti	72 ore
<i>*Il tempo all'allarme di occlusione si basa sul volume di insulina non erogato utilizzando la lunghezza massima del set di infusione disponibile nel caso peggiore (43 pollici). Durante un evento di occlusione, i boli con una quantità di unità inferiore a 3 potrebbero non attivare un allarme di occlusione se non viene erogata alcuna insulina basale. La quantità di bolo ridurrà il tempo all'allarme di occlusione a seconda della velocità basale.</i>		

32.6 Compatibilità elettromagnetica

Il sistema Tandem Mobi è conforme ai requisiti sull'immunità dello standard generale per la compatibilità elettromagnetica, IEC 60601-1-2.

Le informazioni contenute in questo paragrafo sono specifiche del sistema. Queste informazioni assicurano ragionevolmente un normale funzionamento ma non lo garantiscono in qualsiasi condizione. Se il sistema deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature elettriche, il sistema deve essere esaminato in questo ambiente, per verificarne il normale funzionamento. Quando si utilizzano apparecchiature elettriche mediche è necessario prendere speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica. Il sistema deve essere utilizzato rispettando le informazioni sulle EMC qui fornite.

▲ AVVERTENZA

Utilizzare **SOLO** accessori, cavi, adattatori e caricatori forniti dal produttore. L'utilizzo di apparecchiature di terzi potrebbe comportare un incremento delle emissioni elettromagnetiche

o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e, di conseguenza, un funzionamento inadeguato.

Per il test IEC 60601-1, le prestazioni essenziali per la pompa sono definite di seguito:

- La pompa non erogherà una quantità eccessiva di insulina clinicamente significativa.
- La pompa non erogherà una quantità insufficiente di insulina clinicamente significativa senza informare l'utente.
- La pompa non erogherà una quantità clinicamente significativa di insulina dopo lo sblocco dell'occlusione.
- La pompa non interromperà la segnalazione dei dati CGM senza informare l'utente.
- La pompa con la tecnologia Control-IQ+™ continuerà a regolare correttamente il dosaggio automatico di insulina sulla base dei dati CGM ricevuti.

Questa sezione contiene le seguenti tabelle informative:

- Coesistenza wireless e sicurezza dei dati
- Emissioni elettromagnetiche
- Immunità elettromagnetica
- Tecnologia wireless

32.7 Coesistenza wireless e sicurezza dei dati

Il sistema è progettato per funzionare in modo sicuro ed efficace in presenza di dispositivi wireless che si trovano generalmente a casa, al lavoro, nei negozi e nei luoghi di svago, dove si svolgono le attività quotidiane.

▲ AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30,5 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della pompa Tandem Mobi, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultare una degradazione della prestazione di questa apparecchiatura.

Il sistema è progettato per inviare e accettare comunicazioni con tecnologia wireless Bluetooth. La comunicazione si stabilisce solo quando si inseriscono le corrette credenziali nel sistema.

Il sistema è progettato per garantire la sicurezza dei dati e la riservatezza del paziente, grazie a una serie di misure di sicurezza informatica, tra cui l'autenticazione del dispositivo, la crittografia e la convalida dei messaggi.

■ NOTA

La pompa accetta esclusivamente comunicazioni da un dispositivo collegato conosciuto, come un CGM o uno smartphone personale. È necessario associare ogni dispositivo alla pompa. Le comunicazioni wireless della pompa sono protette da crittografia e autenticazione.

■ NOTA

Installare sempre gli aggiornamenti del software della pompa nel momento in cui vengono resi disponibili da Tandem. Gli aggiornamenti del software possono contenere rafforzamenti della sicurezza per mantenere il dispositivo sicuro a livello di sicurezza informatica. Tandem notificherà all'utente, attraverso gli appositi canali, come e-mail e pagine web, la disponibilità di aggiornamenti del software della pompa.

32.8 Sicurezza dell'app mobile Tandem Mobi

La sicurezza biometrica dello smartphone o altra autenticazione nativa impediscono l'accesso non autorizzato. Non condividere mai il PIN di sicurezza/la password né autorizzare altre persone ad accedere allo smartphone tramite le loro informazioni biometriche, per evitare di modificare involontariamente l'erogazione di insulina.

▲ AVVERTENZA

NON utilizzare smartphone sottoposti a jailbreak o rooting. I dati possono diventare vulnerabili se si installa l'app mobile Tandem Mobi su uno smartphone sottoposto a jailbreak o rooting, oppure che utilizza un sistema operativo non rilasciato o in pre-release. Scaricare l'app mobile Tandem Mobi esclusivamente dall'App Store®. Per l'installazione dell'app mobile Tandem Mobi, consultare la [Sezione 5.1 Download dell'app mobile Tandem Mobi](#).

Se l'app viene danneggiata o compromessa, disinstallare l'applicazione mobile Tandem Mobi e attenersi alle istruzioni indicate in [Sezione 5.3 Associazione dell'app mobile Tandem Mobi con la pompa](#) per ripristinare una configurazione nota dell'app mobile Tandem Mobi.

■ NOTA

Installare sempre gli aggiornamenti dell'app mobile Tandem Mobi nel momento in cui vengono resi disponibili da Tandem. Gli aggiornamenti dell'App possono contenere rafforzamenti della sicurezza necessari per mantenere il dispositivo sicuro a livello di sicurezza informatica. Tandem notificherà all'utente, attraverso gli appositi canali, come e-mail e pagine web, la disponibilità di aggiornamenti dell'app.

Una volta supportata, Tandem intende supportare una particolare combinazione di smartphone e sistema operativo per almeno un anno. Quando l'applicazione mobile non è più compatibile con un particolare smartphone o sistema operativo, non verranno forniti ulteriori aggiornamenti di sicurezza.

 NOTA

Per un elenco aggiornato dei dispositivi mobili e dei sistemi operativi compatibili, consultare tandemdiabetes.com/compatibility. Queste informazioni sono disponibili anche nell'app mobile Tandem Mobi dalla schermata *Impostazioni*. Toccare **Aiuto**, quindi **Pompa e Guida all'applicazione**, poi scegliere **Compatibilità smartphone** dall'indice.

Segnalare qualsiasi incidente o vulnerabilità di sicurezza informativa all'assistenza clienti di zona appena se ne viene a conoscenza.

32.9 Emissioni elettromagnetiche

Il sistema è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Assicurarsi che il sistema sia utilizzato in tale tipo di ambiente.

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	La pompa utilizza l'energia RF esclusivamente per la sua funzione interna. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono estremamente basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze. La pompa è idonea per l'uso in tutti gli edifici, inclusi quelli a uso abitativo e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio (effetto flicker), IEC 61000-3-3	Conforme	

32.10 Immunità elettromagnetica

Il sistema è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici sanitari domestici.

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

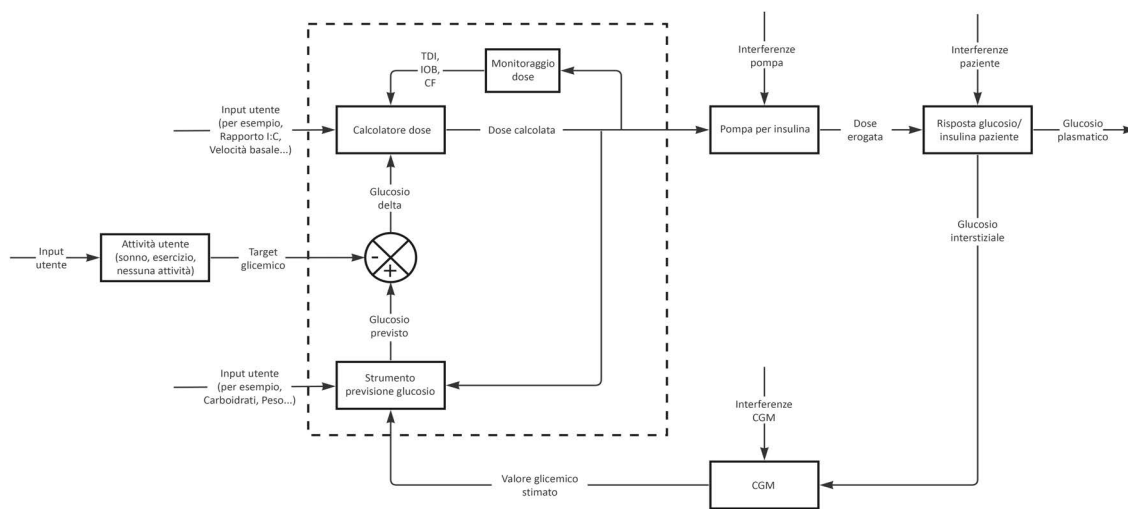
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Transitorio elettrico rapido/scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V, da 0,15 a 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 e 80 MHz	3 V, da 0,15 a 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 e 80 MHz
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica (continua)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m Modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m Modulazione a impulsi a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m Modulazione a impulsi a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m Modulazione a impulsi a 217 Hz	385 MHz: 27 V/m Modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m Modulazione a impulsi a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m Modulazione a impulsi a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m Modulazione a impulsi a 217 Hz
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso 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.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz e 60 Hz	400 A/m, 50 Hz e 60 Hz (IEC 60601-2-24)
Campo magnetico di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz a 8 A/m 134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m	30 kHz a 8 A/m 134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m

32.11 IEC 60601-1-10: sistema per il controllo fisiologico di tipo ad ansa chiusa

La tecnologia Control-IQ+ gestisce la terapia insulinica tramite un algoritmo di controllo ad ansa chiusa che modula l'erogazione basale e avvia boli periodici automatici di correzione in base al glucosio previsto, all'anamnesi dell'erogazione di insulina e alle variabili inserite dall'utente. L'algoritmo di controllo utilizza il feedback continuo dei valori stimati di glucosio (EGV) dal monitoraggio continuo del glucosio (CGM), delle immissioni di carboidrati riportate dall'utente, della cronologia delle erogazioni di insulina e del peso dell'utente per prevedere la glicemia stimata a 30 minuti. L'algoritmo di controllo utilizza quindi questo valore di glucosio previsto, i target glicemici della modalità utente corrente (ad esempio, esercizio fisico, sonno) e le impostazioni della pompa inserite dall'utente, per calcolare la dose di insulina da erogare. Tutte le dosi sono convalidate da un sistema di sicurezza dell'insulina che evita un'erogazione eccessiva di insulina. L'algoritmo di controllo è incorporato nel codice di applicazione della pompa. I valori EGV vengono ricevuti dalla pompa tramite tecnologia wireless Bluetooth da un sensore CGM compatibile. Il seguente schema descrive questa teoria di funzionamento.



32.12 Qualità del servizio wireless

La qualità del servizio wireless tra la pompa e il CGM viene definita come la percentuale di letture del CGM ricevute correttamente dalla pompa. Uno dei requisiti essenziali delle prestazioni stabilisce che la pompa non interromperà la trasmissione di dati e/o informazioni dal trasmettitore CGM senza informare l'utente.

La pompa notifica all'utente una lettura mancata o quando il CGM e la pompa sono fuori campi in diversi modi. La prima notifica viene generata quando manca un punto nel grafico di tendenza del CGM, il che si verifica entro cinque minuti dalla lettura precedente. La seconda si verifica dopo 10 minuti quando l'icona Fuori range viene visualizzata sulla schermata *Dashboard*. La terza indicazione 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 viene definita in [Sezione 21.7 Impostazione dell'avviso Fuori range](#).

La qualità minima del servizio wireless della pompa e del CGM garantisce che non verranno saltati 15 minuti consecutivi di letture CGM. La pompa è in grado di ricevere almeno il 90% delle letture CGM mentre il trasmettitore e la pompa si trovano entro 6 metri (20 piedi) l'una dall'altro, senza ostacoli.

Per un uso corretto dell'applicazione mobile Tandem Mobi, la pompa e lo smartphone compatibile devono mantenere una comunicazione wireless l'80% del tempo. La qualità del servizio di comunicazione wireless tra la pompa Tandem Mobi e lo smartphone, nel quale gira l'app mobile Tandem Mobi, è garantita entro 6 metri (20 piedi), se non sono presenti ostacoli.

L'interferenza wireless causata da altri dispositivi nella banda dei 2,4 GHz può influire sulla capacità dello smartphone o del CGM di mantenere questa qualità del servizio. Per migliorare la qualità del servizio wireless in presenza di altri dispositivi che funzionano nella banda di 2,4 GHz, ridurre la distanza tra la pompa e lo smartphone o il CGM. In caso di perdita di connessione, l'applicazione mobile Tandem Mobi informerà l'utente.

Il sistema Tandem Mobi non si affida al Wi-Fi o al servizio del cellulare per funzionare. Tuttavia, la connessione internet è consigliata per un uso ottimale del sistema, per un caricamento wireless continuo dei dati al cloud Tandem. Sono necessari servizi Wi-Fi o della rete cellulare per ricevere gli aggiornamenti del software per l'app mobile o la pompa Tandem Mobi.

32.13 Tecnologia wireless

Il sistema utilizza la tecnologia wireless con le seguenti caratteristiche:

Specifiche della tecnologia wireless

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tecnologia wireless	Bluetooth Low Energy (BLE) versione 5.0
Intervallo frequenza Tx/Rx	Da 2,360 a 2,500 GHz
Larghezza di banda (per canale)	2 MHz
Potenza di uscita irradiata (massima)	+8 dBm
Modulazione	Modulazione per spostamento di frequenza a curva gaussiana
Velocità di trasferimento dati	2 Mbps
Raggio di comunicazione dati (massimo)	6 metri (20 piedi)

32.14 Avvertenza FCC relativa alle interferenze

Il dispositivo oggetto di questa guida per l'utente è stato certificato ai sensi delle norme FCC ID: 2AA9B05.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. Il presente dispositivo non può causare interferenze e
2. Il presente dispositivo deve accettare ogni interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero comportare un funzionamento indesiderato.

32.15 Informazioni sulla garanzia

Per informazioni sulla garanzia della pompa nel Paese dell'utente, visitare tandemdiabetes.com/legal/warranty.

32.16 Politica di reso

Per informazioni relative alla politica di reso valida per la propria area geografica, visitare il sito web tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

32.17 Dati degli eventi del sistema

Gli eventi della pompa Tandem Mobi sono monitorati e registrati sulla pompa. I dati sugli eventi dell'app mobile Tandem Mobi vengono monitorati e registrati sull'app. Le informazioni memorizzate sulla pompa e sull'app possono essere ottenute e utilizzate dall'assistenza clienti di zona per la risoluzione dei problemi, quando le informazioni vengono caricate su un'applicazione di gestione dati che supporta l'uso del sistema oppure se la pompa viene restituita. Inoltre, chiunque possa rivendicare il diritto legale a conoscere tali informazioni, o che ottenga il consenso dell'utente a tal riguardo, potrebbe avere accesso a tali dati e utilizzarli. L'informativa sulla privacy è disponibile su tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

32.18 Elenco prodotti

Per un elenco completo dei prodotti, contattare il servizio di assistenza clienti di zona.

Erogazione di insulina

- Pompa per insulina Tandem Mobi
- Base di ricarica Tandem Mobi
- Cavo USB-C della base di ricarica
- Guida dell'utente del sistema per insulina Tandem Mobi
- Adattatore USB per alimentatore a parete

Materiali di consumo

- Cartuccia per Tandem Mobi (connettore t:lock)
- Set di infusione (tutti con connettore t:lock)

I set di infusione sono disponibili in diverse dimensioni di cannule, lunghezze di catetere, angoli di inserimento e possono essere forniti con o senza dispositivo di inserimento. Alcuni set per infusione hanno una cannula morbida e altri hanno un ago d'acciaio.

Contattare il servizio di supporto clienti locale per le dimensioni e le lunghezze disponibili dei seguenti set di infusione con connettori t:lock:

- Set di infusione AutoSoft 90
- Set di infusione AutoSoft 30
- Set di infusione AutoSoft XC
- Set di infusione VariSoft
- Set di infusione TruSteel

Accessori opzionali

- Custodia della pompa Tandem Mobi
- Tasca adesiva Tandem Mobi

INDICE

A

Accensione della pompa	58
Adattatore di alimentazione per corrente alternata (CA)	57
Adattatore di alimentazione, corrente alternata (CA) ..	57
Aggiornamento del software della pompa	58
Allarme Auto-Off	166
Allarme batteria scarica	197
Allarme cartuccia vuota	198
Allarme di reset della pompa e insulina attiva	204
Allarme errore cartuccia	199
Allarme pompa	203
Allarme temperatura	191, 200
Allarmi	193
Allarme Auto-Off	166
Allarme batteria scarica	197
Allarme cartuccia vuota	198
Allarme di reset della pompa e insulina attiva	204
Allarme errore cartuccia	199
Allarme pulsante della pompa	203
Allarme temperatura	200
Allarmi occlusione	201, 202
Allarmi Riprendi pompa	195, 196
Allarmi occlusione	201, 202
Allarmi Riprendi pompa	195, 196
Altitudine	215
Annullamento di un bolo	150
Arresta bolo	150
Arresta sessione del sensore CGM Dexcom G6	243
Arresta sessione del sensore CGM Dexcom G7	246
Arresta una basale temporanea	122
Arresto dell'erogazione di insulina	154, 155
Associazione	
CGM	25, 244
Pompa	25, 104
Attività acquatiche, Pompa	214
Avv scad sensore Dexcom G6	223
Avv scad sensore Dexcom G7	223
Avvia basale temporanea	121
Avvisi	171
Allarme temperatura	191
Avvisi di batteria scarica	174, 175
Avvisi sequenza di caricamento incompleta	178
Avviso Basale e I:C obbligatori	183
Avviso basale massima	186
Avviso basale minima	187
Avviso basale temporanea incompleta	177
Avviso bolo incompleto	176
Avviso bolo max	185

Avviso bolo max 1 H	184
Avviso di glucosio alto, impostazione	232
Avviso di glucosio basso, impostazione	233
Avviso di impostazione incompleta	181
Avviso di riempimento della cannula incompleto	180
Avviso di sostituzione della cartuccia incompleta	178
Avviso errore dati	190
Avviso Fuori range, Impostazione	235
Avviso insulina bassa	166, 173
Avviso Profilo personale incompleto	181
Avviso Velocità basale richiesta	182
Bolo rapido	189
CGM	231, 261
CGM Glucosio in aumento e in discesa	234
CGM, Avviso Batteria del trasmettitore scarica	279
CGM, Avviso Calibra CGM	269
CGM, Avviso Calibrazione di avvio	263
CGM, Avviso Calibrazione incompleta	266
CGM, Avviso di calibrazione a 12 ore	265
CGM, Avviso di glucosio alto	270
CGM, Avviso di glucosio basso	271, 272
CGM, Avviso di glucosio in aumento	273, 274
CGM, Avviso di glucosio in discesa	275, 276
CGM, Avviso di seconda calibrazione di avvio	264
CGM, Avviso Errore di calibrazione	268
CGM, Avviso Fuori range	278, 327, 328

CGM, Avviso Sostituire sensore	223
CGM, Avviso Timeout di calibrazione	267
CGM, Avviso Trasmettitore scaduto	280
CGM, Codice di associazione non valido	283
CGM, Errore	285
CGM, Errore trasmettitore	281
CGM, Impossibile associare	284
CGM, Non disponibile	286
CGM, Sensore non funzionante	282
Dexcom G6, Avv scad sensore	223
Dexcom G7, Avv scad sensore	223
Notifica di riempimento del catetere incompleto	179
Pulsante della pompa	188
Tecnologia Control-IQ	325
Tecnologia Control-IQ, Avviso di glucosio alto	331
Tecnologia Control-IQ, Avviso di glucosio basso	330
Tecnologia Control-IQ, Avviso livello massimo insulina	332
Avvisi di batteria scarica	174, 175
Avvisi sequenza di caricamento incompleta	178
Avviso Basale e I:C obbligatori	183
Avviso basale massima	186
Avviso basale minima	187
Avviso basale temporanea incompleta	177
Avviso batteria del trasmettitore scarica	279
Avviso bolo incompleto	176

Avviso bolo max	185
Avviso bolo max 1 H	184
Avviso bolo rapido	189
Avviso Calibra CGM	269
Avviso Calibrazione incompleta	266
Avviso CGM di glucosio alto	270
Avviso CGM di glucosio basso	271, 272
Avviso CGM di glucosio in aumento	273, 274
Avviso CGM di glucosio in discesa	275, 276
Avviso di calibrazione di avvio	263
Avviso di calibrazione, 12 ore	265
Avviso di discesa rapida, Impostazione	235
Avviso di glucosio alto	
Tecnologia Control-IQ	331
Avviso di impostazione incompleta	181
Avviso di riempimento della cannula incompleto	180
Avviso di salita rapida, Impostazione	234
Avviso di seconda calibrazione di avvio, CGM	264
Avviso di sostituzione della cartuccia incompleta ...	178
Avviso errore dati	190
Avviso Errore di calibrazione	268
Avviso Fuori range	278, 327, 328
Avviso insulina bassa	166, 173

Avviso livello massimo insulina	
Tecnologia Control-IQ	332
Avviso pulsante della pompa	188
Avviso Sostituire sensore	223
Avviso Timeout calibrazione	267
Avviso Trasmettitore scaduto	280
Avviso Velocità basale richiesta	182

B

Barra di stato della pompa	70
Basale	24
Accuratezza dell'erogazione	389
Arresta una basale temporanea	122
Avvia basale temporanea	121
Avviso Basale e I:C obbligatori	183
Avviso Velocità basale richiesta	182
Frequenza di erogazione	389
Impostazioni segmento	114
in Profili personali	117
Velocità basale corrente	74
Velocità basale temp	24
Basale temp	
Arresta una basale temporanea	122

Basale temporanea	
Avvia basale temporanea	121
Batteria	56
Spia livello batteria	70
Suggerimenti di ricarica	58
BG	24
Bluetooth	226
Bolle d'aria	
Controlla catetere	134
Rimozione prima dell'erogazione	129, 131
Bolo	24, 139
Accuratezza dell'erogazione	389
Annullamento di un bolo	150
Arresta bolo	150
Bolo di correzione	24
Bolo esteso	24, 146
Bolo prandiale con l'utilizzo dei grammi	145
Bolo prandiale con l'utilizzo delle unità	145
Bolo rapido	24, 149
Impostazioni segmento	115
in Profili personali	118
Panoramica bolo	140
Promemoria glic. post-bolo	161
Schermata bolo	78
Bolo di correzione	24
Bolo esteso	24, 146
Impostazione predefinita	146

Bolo manuale	140
Bolo rapido	24, 148, 149

C

Calcolo	78
Calcolo erogazione	78
Cannula	24
Cannula, Riempimento cannula	136
Carboidrati	
Bolo prandiale con l'utilizzo dei grammi	145
Bolo prandiale, nella schermata Bolo	78
Carboidrati, in Profili personali	115
Carboidrati, Carb	24
Carboidrati, su schermata Bolo	78
Carica	
Suggerimenti di ricarica	58
Caricamento della cartuccia	129
Caricamento della pompa	56
Cartuccia	128
Caricamento della cartuccia	24, 129
Riempimento della cartuccia	129
Catetere	
Connettore catetere	53
Riempimento del catetere	134

CGM

Arresto automatico del sensore Dexcom G6	242
Arresto automatico del sensore Dexcom G7	245
Associazione CGM Dexcom G6	238
Avv scad sensore Dexcom G6	223
Avv scad sensore Dexcom G7	223
Avvio o arresto di un sensore CGM	237
Avvisi di salita e discesa rapide	234
Avvisi ed errori	261
Avviso Batteria del trasmettitore scarica	279
Avviso Calibra CGM	269
Avviso Calibrazione incompleta	266
Avviso CGM di glucosio alto	270
Avviso CGM di glucosio basso	271, 272
Avviso CGM di glucosio in aumento	273, 274
Avviso CGM di glucosio in discesa	275, 276
Avviso di calibrazione a 12 ore	265
Avviso di calibrazione di avvio	263
Avviso di glucosio alto, impostazione	232
Avviso di glucosio basso, impostazione	233
Avviso di seconda calibrazione di avvio	264
Avviso Errore di calibrazione	268
Avviso Fuori range	278, 327, 328
Avviso Fuori range, Impostazione	235
Avviso Sostituire sensore	223
Avviso Timeout calibrazione	267

Avviso Trasmettitore scaduto	280
Calibrazione del CGM	249
Calibrazione di avvio	251
Calibrazione valore glicemico	252
CGM non disponibile	286
Codice di associazione non valido	283
Cronologia, Visualizzazione	259
Errore CGM	285
Errore trasmettitore	281
Frecce della velocità di variazione	257
Frecce di tendenza del glucosio	257
Fuori range/antenna assente, Risoluzione dei problemi	291
Grafici di tendenze del glucosio	256
ID trasmettitore	239
Impossibile associare	284
Impostazione bolo di correzione	252
Impostazione del volume	226
Impostazione predefinita dell'avviso di glicemia alta	232
Impostazione predefinita dell'avviso di glicemia bassa	233
Inaccuratezze del sensore, Risoluzione dei problemi	292
Informazioni CGM	229
Inserimento ID trasmettitore	238
Lettura del sensore sconosciuta	277

Lettura del sensore sconosciuta, Risoluzione dei problemi	290
Panoramica del sistema	222
Panoramica della calibrazione	250
Periodo di avvio del sensore Dexcom G6	241
Periodo di avvio del sensore Dexcom G7	245
Ricevitore	223
Ripetizione dell'avviso di glicemia alta	232
Ripetizione dell'avviso di glicemia bassa	233
Risoluzione dei problemi	289
Scelta del tipo di sensore	238
Sensore non funzionante	282
Sensore non funzionante, Risoluzione dei problemi	292
Termine di una sessione del sensore Dexcom G6	243
Termine di una sessione del sensore Dexcom G7	246
Visualizzazione dati sulla pompa, Panoramica	256
Volume predefinito	227
CGM non disponibile	286
Codice di associazione	25
Codice di associazione non valido	283
Compatibilità elettromagnetica	399
Connessione Bluetooth	
Risoluzione dei problemi	96
Connessione tra pompa e smartphone	94
Conservazione del sistema	210

Considerazioni relative allo stile di vita	213
Contenuto della confezione della pompa	52
Cronologia	
Cronologia CGM	259
Cronologia pompa	158
Cronologia pompa	158
Cura del sito di infusione	126
Cura del sito di infusione, Utente pediatrico	30
Cura della pompa	209

D

Dati, Panoramica visualizzazione CGM	256
Disconnessione tra pompa e smartphone	95
Dissociazione	106
Durata dell'insulina, in Profili personali	115

E

Eliminazione profilo personale	121
Emissioni elettromagnetiche	402
Errore CGM	285
Errore sensore non funzionante	282
Errore trasmettitore	281

F

Fattore di correzione	25, 114
Impostazioni segmento	114
in Profili personali	117
Forza arresto	39, 97
Frecce	
Tendenze CGM	258
Frecce della velocità di variazione del glucosio	257

G

Garanzia	
Garanzia della pompa	408
Glicemia	
Promemoria Glicemia alta	161
Promemoria Glicemia bassa	160
Target glicemia in Profili personali	117
Target glicemico	25, 114
Glucosio e Insulina attiva	72
Grafici di tendenza del glucosio	256
Grafici di tendenza, Tendenze del glucosio, Frecce ..	256
Grafico	74
Grammi	
Bolo prandiale, nella schermata Bolo	78
Bolo prandiale, utilizzo	145

I

Icone	
Spiegazione delle icone	62
ID CGM	239
ID trasmettitore	239
Immunità elettromagnetica	403
Impossibile associare	284
Impostazione del volume del CGM	226
Impostazione predefinita	
Allarme Auto-Off	166
Avviso CGM di glucosio in aumento	234
Avviso CGM di glucosio in discesa	234
Avviso CGM Fuori range	235
Avviso di glucosio alto	232
Avviso di glucosio basso	233
Avviso insulina bassa	166
Bolo esteso	146
Bolo rapido	148
Promemoria Glicemia alta	161
Promemoria Glicemia bassa	160
Promemoria sito	163
Volume predefinito CGM	227
Indicatore LED di stato	55
Informazioni pompa	158
Informazioni pompa, Numero di serie	158

Informazioni sulla sicurezza

CGM	217
Pompa	33
Tecnologia Control-IQ	295

Informazioni sulla sicurezza del CGM

Informazioni sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ

Insulina

Arresto dell'erogazione di insulina	154, 155
Durata dell'insulina	115
Insulina attiva (IOB)	25
Riprendi l'erogazione di insulina	154
Spia livello insulina	70
Visualizzazione livello insulina	136

Insulina attiva (IOB), in Profili personali

Interferenze, Avvertenza FCC

K

Kit di emergenza

L

Lettura del sensore sconosciuta

Luci

Indicatore LED di stato	55
Stato della pompa	54, 55, 56, 57

Luci di stato della pompa

Luci di stato della pompa, posizione sulla pompa

M

Malfunzionamento

Manutenzione della pompa

Mobile Tandem Device Updater

Modifica

Promemoria sito	137
-----------------------	-----

N

Notifica di riempimento del catetere incompleto

Numero di serie

P

Panoramica

Panoramica del CGM	222
--------------------------	-----

Periodo di avvio del sensore Dexcom G6

Periodo di avvio del sensore Dexcom G7	245
PIN di associazione	25
Politica di reso	408
Pompa	
Connessa allo smartphone	94
Disconnessa dallo smartphone	95
Predefinita	
Velocità basale temporanea	121
Prestazioni della pompa, Specifiche	394
Procedure radiologiche e mediche	37
Professionista sanitario	49
Profili personali	
Aggiungi profili	119
Attiva un profilo	120
Copia esistente	120
Crea un nuovo profilo	115
Eliminazione di un profilo	121
Modifica o Visualizza	119
Panoramica profili personali	113
Programmazione di un profilo personale	116
Rinomina un profilo	121
Promemoria	159
Bolo pasto mancato	162
Glicemia alta	161
Glicemia bassa	160
Glicemia post-bolo	161
Promemoria sito	137, 163

Promemoria bolo pasto mancato	162
Promemoria glicemia	161
Promemoria Glicemia alta	161
Promemoria Glicemia bassa	160
Promemoria glicemia post-bolo	161
Promemoria sito	
Impostazione di Promemoria sito	163
Promemoria sito, Impostazione	137
Pulizia del sistema	210

R

Rapporto Insulina:Carboidrati	25
Impostazioni segmento	115
in Profili personali	117
Stato corrente	76
Resistenza all'acqua, Pompa	214
Ricarica	
Presa di alimentazione per corrente alternata (CA)	57
Ricevitore, CGM	223
Riempimento cannula	136
Riempimento del catetere	134
Riempimento della cartuccia	129
Riordino dei materiali di consumo	52
Riprendi l'erogazione di insulina	154
Rischi associati al set di infusione	48, 126

Rischi derivanti dall'utilizzo del sistema	220
Rischi derivanti dall'utilizzo della pompa	48
Risoluzione dei problemi del CGM	289
Risoluzione dei problemi di connessione Bluetooth ..	96

S

Scelta del tipo di sensore CGM	238
Schermata Azioni	80
Schermata Dashboard	68
Barra di stato della pompa	70
Glucosio e Insulina attiva	72
Grafico	74
Stato corrente	76
Schermata di navigazione	66
Schermata Impostazioni	84
Schermata Notifiche	82
Schermate	
Impostazioni	84
Navigazione	66
Notifiche	82
Schermata Azioni	80
Schermata bolo	78
Schermata Dashboard	68

Scollegamento durante il riempimento	134
Segmenti temporali	114, 116
Aggiungi a Profilo personale	117
Sensore	
Applicatore	25
Arresto automatico Dexcom G6	242
Arresto automatico Dexcom G7	245
Avviso Fuori range	278, 327, 328
Fuori range/antenna assente, Risoluzione dei problemi	291
Lettura sconosciuta	277
Risoluzione dei problemi	289
Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore	290
Sensore non funzionante, Risoluzione dei problemi	292
Sensore, Avvio di una sessione Dexcom G6	239
Sensore, Avvio di una sessione Dexcom G7	244
Sensore, Calibrazione di avvio	251
Sicurezza aeroportuale	216
Sicurezza informatica	46, 47, 399, 400
Smaltimento dei componenti del sistema	211
Smartphone	
Connesso alla pompa	94
Disconnesso dalla pompa	95
Notifiche	107

Snooze	108
Specifiche	
Compatibilità elettromagnetica	399
Emissioni elettromagnetiche	402
Immunità elettromagnetica	403
Prestazioni della pompa	394
Spegnimento della pompa	58
Stato corrente	76

T

Target glicemia

Impostazioni segmento	115
In Profili personali	114, 117

Target glicemico	25
-------------------------------	----

Tecnologia Control-IQ

Attivazione	316
Aumento erogazione di insulina	306
Avvio o arresto manuale dell'attività Sonno	320
Avvio o arresto manuale dell'attività Esercizio	321
Avviso di glucosio alto	331
Avviso di glucosio basso	330
Avviso livello massimo insulina	332
Calcolo dell'insulina totale giornaliera	317
Come funziona	300
Diminuzione dell'insulina	302

Disattivazione	317
Durante l'attività Esercizio	311
Durante l'attività Sonno	310
Erogazione del bolo di correzione automatico	308
erogazione massima di insulina	306
Impostazioni richieste	316
Informazioni su schermo	322
Insulina sospesa	304
Insulina totale giornaliera	92
Panoramica	300
Peso	92
Programmazione dell'attività Sonno	318
Senza attività Sonno o Esercizio	310
Velocità basale nel Profilo personale	301

Temperatura, Estrema	215
-----------------------------------	-----

Termina sessione del sensore CGM Dexcom G6 ...	243
---	-----

Termina sessione del sensore CGM Dexcom G7 ...	246
---	-----

Terminologia del sistema	24
---------------------------------------	----

CGM	25
-----------	----

Pompa	24
-------------	----

Test della glicemia da sito alternativo	27
--	----

Trova la pompa	98
-----------------------------	----

U

Unità	25
Bolo prandiale, nella schermata Bolo	78
Bolo prandiale, Utilizzo delle unità	145
Unità, su schermata Bolo	78
USB	
Cavo USB	52
Porta USB della base di ricarica	57
Utente pediatrico	
Cura del sito di infusione	30

V

Viaggi	215
Viaggiare, in aereo	216

BREVETTI E MARCHI

Coperto da uno o più brevetti. Per un elenco dei brevetti, consultare tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, il logo Tandem Diabetes Care, Tandem Mobi, Tandem Source, t:slim X2, t:lock, Control-IQ+, AutoSoft, TruSteel e VariSoft sono marchi di fabbrica di Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 e G7 e i relativi loghi e marchi di design sono marchi registrati o marchi di fabbrica di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Il marchio denominativo e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Tandem Diabetes Care, Inc. è concesso in licenza. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc. iPhone è un marchio di Apple Inc.

Tutti gli altri marchi di terzi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svizzera

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB, Inghilterra
Regno Unito

SPONSOR AUSTRALIANO

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

CE 2797

**UK
CA** 0086



ASSISTENZA CLIENTI LOCALE

DATI DI CONTATTO:

tandemdiabetes.com/contact

CANADA:

(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

STATI UNITI:

(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

AUSTRIA:

+43 800 250086

BELGIO:

+32 800 27 188

FRANCIA:

+33 801 13 00 18

GERMANIA:

+49 800 1830605

IRLANDA:

+353 1800 456 895

LUSSEMBURGO:

+352 800 23 535

PAESI BASSI:

+31 800 0232932

SVIZZERA:

+41 800 000 240

REGNO UNITO:

+44 808 196 7431



1013392_A

AW-1013393_A

2026-APR-17