

t:slim X2

Pompa per Insulina

CON TECNOLOGIA **Control-IQ**

Guida per l'utente



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

Versione software: Control-IQ (7.8.1)

La presente guida per l'utente è realizzata per assistere l'utente o il caregiver di fiducia con le funzioni e le caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Control-IQ™. Fornisce importanti avvertenze e messaggi di attenzione su un adeguato funzionamento e sulle informazioni tecniche per garantire la sicurezza dell'utente. Inoltre, contiene istruzioni passo-passo per programmare, gestire e aver cura correttamente della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ.

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

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

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

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

AVVERTENZE:

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

INFORMAZIONI DI CONTATTO PER IMPORTATORI E DISTRIBUTORI

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

AUSTRIA / ÖSTERREICH

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

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
Tiilenlyöjankatu 9b
01720 Vantaa
+358 34 22 11 50
info_fi@rubinmedical.fi
www.rubinmedical.fi

INFORMAZIONI DI CONTATTO PER 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>

NEW ZEALAND

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

NORWAY / NORGE

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

INFORMAZIONI DI CONTATTO PER IMPORTATORI E DISTRIBUTORI

PORTUGAL

VitalAire, SA
Rua Dr. António Loureiro Borges,
nº4 - 3º - Arquiparque - Miraflores
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 Orense, 34. 3a planta, 28020
Madrid. España
Corporativo: 918024515
Atención a paciente: 900103443
www.novalab.es

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

INFORMAZIONI DI CONTATTO PER IMPORTATORI E DISTRIBUTORI

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE

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>

UNITED KINGDOM

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

IMPORTATORE UE

AUSTRIA / ÖSTERREICH, BELGIUM / BELGIË / BELGIQUE,
FRANCE, GERMANY / DEUTSCHLAND, IRELAND,
LUXEMBOURG / LËTZEBUERG / LUXEMBURG,
NETHERLANDS / NEDERLAND

MedEnvoy Gloval B.V.
Prinses Margarietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hauge
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE

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

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 della presente guida 20
- 1.2 Spiegazione dei simboli 22
- 1.3 Descrizione del sistema 24
- 1.4 Informazioni sulla presente guida per l'utente 25
- 1.5 Indicazioni per l'uso 25
- 1.6 Controindicazioni 26
- 1.7 Insuline compatibili 26
- 1.8 CGM compatibili 26
- 1.9 Informazioni importanti per l'utente 27
- 1.10 Informazioni importanti per gli utenti pediatrici 27
- 1.11 Kit di emergenza 29

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

Capitolo 2 • Importanti informazioni sulla sicurezza

- 2.1 Avvertenze della pompa per insulina t:slim X2 32
- 2.2 Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica 35
- 2.3 Procedure radiologiche e mediche e la pompa t:slim X2 35
- 2.4 Avvertenze dell'applicazione mobile Tandem t:slim 36
- 2.5 Precauzioni della pompa per insulina t:slim X2 37
- 2.6 Precauzioni dell'applicazione mobile Tandem t:slim 40
- 2.7 Misure preventive di sicurezza informatica da parte di Tandem 42

2.8	Potenziati vantaggi dell'utilizzo della pompa	42
2.9	Potenziati rischi dell'utilizzo della pompa	43
2.10	Collaborazione con il professionista sanitario	44
2.11	Verifica di un adeguato funzionamento	44

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

3.1	Cosa è incluso nella confezione della pompa t:slim X2	48
3.2	Terminologia della pompa	48
3.3	Spiegazione delle icone della pompa per insulina t:slim X2	51
3.4	Spiegazione dei colori della pompa	53
3.5	Parte posteriore della pompa	54
3.6	Schermata Blocco	56
3.7	Schermata Home	58
3.8	Schermata Stato corrente	60
3.9	Schermata Bolo	62
3.10	Schermata Opzioni	64
3.11	Schermata La mia pompa	66
3.12	Schermata Impostazioni dispositivo	68
3.13	Schermata Tastiera numerica	70
3.14	Schermata Tastiera alfabetica	72

Capitolo 4 • Informazioni sull'applicazione mobile Tandem t:slim

4.1	Panoramica	76
4.2	Installazione dell'applicazione mobile Tandem t:slim	77
4.3	Collegamento a uno smartphone	79
4.4	Impostazione delle notifiche su dispositivo mobile	82
4.5	Sicurezza della connessione mobile	83
4.6	Persa connessione alla pompa	83
4.7	Riavvio dell'applicazione mobile Tandem t:slim	85
4.8	Schermata Dashboard dell'applicazione mobile Tandem t:slim	86

4.9	Schermata Bolo dell'applicazione mobile Tandem t:slim	88
4.10	Schermata delle notifiche dell'applicazione mobile Tandem t:slim	90
4.11	Schermata delle impostazioni dell'applicazione mobile Tandem t:slim	92
4.12	Impostazioni dell'applicazione mobile Tandem t:slim – Schermata App	94
4.13	Impostazioni dell'applicazione mobile Tandem t:slim – Schermata Aiuto	96

Capitolo 5 • Operazioni preliminari

5.1	Ricarica della pompa t:slim X2	100
5.2	Accensione della pompa	102
5.3	Utilizzo del touchscreen	102
5.4	Accensione dello schermo della pompa t:slim X2	102
5.5	Selezione della lingua	102
5.6	Spegnimento dello schermo della pompa	103
5.7	Spegnimento della pompa	103
5.8	Sblocco dello schermo della pompa t:slim X2	103
5.9	Modifica ora	103
5.10	Modifica data	104
5.11	Limite Basale	104
5.12	Impostazioni display	105
5.13	Volume audio	105
5.14	Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza	106
5.15	Connessione mobile	107

Capitolo 6 • Impostazioni di somministrazione insulina

6.1	Panoramica profili personali	110
6.2	Creazione di un nuovo profilo	112
6.3	Programmazione di un nuovo profilo personale	113
6.4	Modifica o revisione di un profilo esistente	115
6.5	Duplicazione di un profilo esistente	116
6.6	Attivazione di un profilo esistente	116

6.7	Ridenominazione di un profilo esistente	117
6.8	Eliminazione di un profilo esistente	117
6.9	Avvio di una velocità basale temporanea	117
6.10	Arresto di una basale temporanea	118

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

7.1	Cura e selezione del sito di infusione	120
7.2	Istruzioni per l'uso della cartuccia	122
7.3	Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2	122
7.4	Caricamento della cartuccia	126
7.5	Riempimento del catetere	127
7.6	Riempimento del catetere senza sostituzione della cartuccia	129
7.7	Riempimento della cannula	129
7.8	Impostazione Promemoria sito	130

Capitolo 8 • Bolo manuale

8.1	Panoramica dei boli manuali	134
8.2	Avviare un bolo	135
8.3	Calcolo del bolo di correzione	135
8.4	Sovrascrittura del bolo	139
8.5	Bolo alimenti utilizzando le unità	139
8.6	Bolo alimenti utilizzando i grammi	140
8.7	Bolo esteso	141
8.8	Bolo max	143
8.9	Bolo rapido	143
8.10	Annullare o arrestare un bolo tramite la pompa	145
8.11	Somministrazione di un bolo con l'applicazione mobile Tandem t:slim	146
8.12	Bolo di correzione con l'applicazione mobile Tandem t:slim	147
8.13	Sovrascrittura bolo con l'applicazione mobile Tandem t:slim	150
8.14	Bolo alimenti con l'applicazione mobile Tandem t:slim	150

8.15	Annullare o interrompere un bolo con l'applicazione mobile Tandem t:slim	151
8.16	Connessione alla pompa persa	152
Capitolo 9 • Avvio, arresto o ripresa della somministrazione di insulina		
9.1	Avvio della somministrazione di insulina	156
9.2	Arresto dell'erogazione di insulina	156
9.3	Ripresa della somministrazione di insulina	157
9.4	Disconnessione quando si utilizza la tecnologia Control-IQ	157
Capitolo 10 • Informazioni e cronologia della pompa per insulina t:slim X2		
10.1	Informazioni pompa t:slim X2	160
10.2	Cronologia pompa t:slim X2	160
10.3	Info sull'applicazione mobile Tandem t:slim	161
Capitolo 11 • Promemoria della pompa per insulina t:slim X2		
11.1	Promemoria Glicemia bassa	164
11.2	Promemoria Glicemia alta	165
11.3	Promemoria Glicemia post-bolo	165
11.4	Promemoria Bolo pasto mancato	166
11.5	Promemoria sito	167
Capitolo 12 • Avvisi e allarmi impostabili dall'utente		
12.1	Avviso insulina bassa	170
12.2	Allarme Auto-Off	170
12.3	Avviso basale massima	172
Capitolo 13 • Avvisi della pompa per insulina t:slim X2		
13.1	Avviso insulina bassa	175
13.2	Avvisi batteria scarica	176
13.3	Avviso bolo incompleto	178

13.4	Avviso basale temporanea incompleta	180
13.5	Avvisi sequenza di caricamento incompleta	181
13.6	Avviso impostazione incompleta	184
13.7	Avviso velocità basale richiesta	185
13.8	Avviso bolo max 1H	186
13.9	Avvisi bolo max	187
13.10	Avviso basale massima	189
13.11	Avvisi basale minima	190
13.12	Avviso errore di connessione	192
13.13	Codice associazione scaduto	193
13.14	Avviso sorgente di alimentazione	194
13.15	Avviso errore dati	195
13.16	Avviso connessione alla pompa persa – Applicazione mobile Tandem t:slim	196

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

14.1	Allarme riprendi pompa	199
14.2	Allarme batteria scarica	200
14.3	Allarme cartuccia vuota	201
14.4	Allarme errore cartuccia	202
14.5	Allarme rimozione cartuccia	203
14.6	Allarme temperatura	204
14.7	Allarmi di occlusione	205
14.8	Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido	207
14.9	Allarme altitudine	208
14.10	Allarme reset	209

Capitolo 15 • Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2

15.1	Malfunzionamento	212
------	----------------------------	-----

Capitolo 16 • Cura della pompa

16.1	Panoramica	216
------	------------------	-----

Capitolo 17 • Problematiche relative allo stile di vita e viaggi

17.1	Panoramica	220
------	------------------	-----

Sezione 3: Funzioni del CGM

Capitolo 18 • Informazioni importanti sulla sicurezza quando si utilizza la pompa per insulina t:slim X2 con un CGM compatibile

18.1	Avvertenze CGM	224
18.2	Precauzioni CGM	224
18.3	Potenziati vantaggi dell'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con CGM	225
18.4	Potenziati rischi dell'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con CGM	225

Capitolo 19 • Informazioni sul sistema CGM

19.1	Terminologia relativa al CGM	228
19.2	Spiegazione delle icone della pompa relative al CGM	230
19.3	Schermata Blocco CGM	232
19.4	Schermata Home CGM	234
19.5	Schermata Dexcom G6	236
19.6	Schermata Dexcom G7	238

Capitolo 20 • Panoramica del CGM

20.1	Panoramica del sistema CGM	242
20.2	Panoramica della connessione del dispositivo	242
20.3	Panoramica del ricevitore (pompa per insulina t:slim X2)	243
20.4	Panoramica del trasmettitore Dexcom G6	243
20.5	Panoramica del sensore	243

Capitolo 21 • Impostazioni CGM

21.1	Informazioni sulla tecnologia Bluetooth	246
21.2	Disconnessione dal ricevitore Dexcom	246
21.3	Impostazione del volume audio CGM	246
21.4	Informazioni CGM	249

Capitolo 22 • Impostazione degli avvisi CGM

22.1	Impostazione dell'avviso di glicemia alta e funzione ripetizione	252
22.2	Impostazione dell'avviso di glicemia bassa e funzione ripetizione	253
22.3	Avvisi relativi alla velocità di variazione	254
22.4	Impostazione dell'avviso salita	255
22.5	Impostazione dell'avviso discesa	255
22.6	Impostazione dell'avviso fuori range	255

Capitolo 23 • Avvio o arresto di una sessione del sensore CGM

23.1	Scelta del tipo di sensore	258
23.2	Inserimento dell'ID trasmettitore Dexcom G6	258
23.3	Avvio del sensore Dexcom G6	259
23.4	Periodo di avvio del sensore Dexcom G6	260
23.5	Arresto automatico del sensore Dexcom G6	262
23.6	Arresto di una sessione con il sensore Dexcom G6 prima dell'arresto automatico	263
23.7	Rimozione del sensore Dexcom G6 e del trasmettitore	263
23.8	Avvio del sensore Dexcom G7	263
23.9	Periodo di avvio del sensore Dexcom G7	264
23.10	Arresto automatico del sensore Dexcom G7	265
23.11	Arresto di una sessione con il sensore Dexcom G7 prima dell'arresto automatico	266
23.12	Rimozione del sensore Dexcom G7	266

Capitolo 24 • Calibrazione del sistema CGM Dexcom

24.1	Panoramica della calibrazione	268
------	-------------------------------	-----

24.2	Calibrazione di avvio	269
24.3	Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione	270
24.4	Motivi per cui potrebbe essere necessario calibrare	271

Capitolo 25 • Visualizzazione dei dati CGM sulla pompa per insulina t:slim X2

25.1	Panoramica	274
25.2	Trend grafici CGM	275
25.3	Frecce di velocità di variazione	276
25.4	Cronologia CGM	279
25.5	Lecture saltate	279

Capitolo 26 • Avvisi ed errori CGM

26.1	Avviso di calibrazione di avvio – Solo Dexcom G6	283
26.2	Avviso seconda calibrazione di avvio – Solo Dexcom G6	284
26.3	Avviso di calibrazione a 12 ore – Solo Dexcom G6	285
26.4	Calibrazione incompleta	286
26.5	Timeout di calibrazione	287
26.6	Avviso di errore di calibrazione	288
26.7	Avviso calibrazione necessaria – Solo Dexcom G6	289
26.8	Avviso CGM glicemia alta	290
26.9	Avviso CGM glicemia bassa	291
26.10	Avviso fisso CGM glicemia bassa	292
26.11	Avviso CGM salita	293
26.12	Avviso CGM salita rapida	294
26.13	Avviso CGM discesa	295
26.14	Avviso CGM discesa rapida	296
26.15	Lettura del glucosio rilevato dal sensore sconosciuta	297
26.16	Avviso fuori range	298
26.17	Avviso batteria del trasmettitore scarica – Solo Dexcom G6	299
26.18	Errore trasmettitore – Solo Dexcom G6	300

26.19	Errore sensore guasto	301
26.20	Avviso di sensore incompatibile – Solo Dexcom G7	302
26.21	CGM non disponibile	303
26.22	Errore CGM – Solo Dexcom G7	304
26.23	Impossibile abbinare – Solo Dexcom G7	305
26.24	Errore di sistema CGM	306

Capitolo 27 • CGM, risoluzione dei problemi

27.1	Risoluzione dei problemi relativi all'associazione del CGM	308
27.2	Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione	308
27.3	Risoluzione dei problemi relativi a letture del sensore sconosciute	308
27.4	Risoluzione dei problemi relativi a fuori range/nessuna antenna	309
27.5	Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore	310
27.6	Inaccuratezze del sensore	310

Sezione 4: Caratteristiche della tecnologia Control-IQ

Capitolo 28 • Informazioni importanti sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ

28.1	Avvertenze della tecnologia Control-IQ	314
28.2	Precauzioni della tecnologia Control-IQ	315

Capitolo 29 • Informazioni sulla tecnologia Control-IQ

29.1	Utilizzo responsabile della tecnologia Control-IQ	318
29.2	Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ	319
29.3	Schermata Blocco di Control-IQ	320
29.4	Schermata Home di Control-IQ	322
29.5	Schermata di Control-IQ	324

Capitolo 30 • Introduzione alla tecnologia Control-IQ

30.1	Panoramica della tecnologia Control-IQ	328
30.2	Come funziona la tecnologia Control-IQ	328
30.3	Tecnologia Control-IQ e Attività	337

Capitolo 31 • Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ

31.1	Impostazioni necessarie	342
31.2	Impostazione del peso	342
31.3	Impostazione dell'insulina totale giornaliera	343
31.4	Attivazione o disattivazione della tecnologia Control-IQ	343
31.5	Programmazione del Sonno	344
31.6	Attivazione e disattivazione di un Programma Sonno	346
31.7	Avvio o arresto manuale Attività Sonno	346
31.8	Attivazione o disattivazione dell'Esercizio	347
31.9	Informazioni sulla tecnologia Control-IQ a schermo	349

Capitolo 32 • Avvisi della tecnologia Control-IQ

32.1	Avviso fuori range – Tecnologia Control-IQ disattivata	353
32.2	Avviso fuori range – Tecnologia Control-IQ attivata	354
32.3	Avviso della tecnologia Control-IQ di glicemia bassa	355
32.4	Avviso Control-IQ glicemia alta	356
32.5	Avviso Livello max insulina	357

Capitolo 33 • Panoramica degli studi clinici sulla tecnologia Control-IQ

33.1	Introduzione	360
33.2	Panoramica degli studi clinici	360
33.3	Dati demografici	362
33.4	Conformità dell'intervento	363
33.5	Analisi primaria	366
33.6	Analisi secondaria	369

33.7	Differenze nella somministrazione di insulina	371
33.8	Accuratezza degli avvisi della tecnologia Control-IQ di glicemia alta e bassa	373
33.9	Analisi aggiuntiva dell'inserimento automatico del valore del glucosio rilevato dal sensore con CGM	375

Sezione 5: Specifiche tecniche e garanzia

Capitolo 34 • Specifiche tecniche

34.1	Panoramica	380
34.2	Specifiche della pompa t:slim X2	380
34.3	Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2	386
34.4	Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2	388
34.5	Compatibilità elettromagnetica	393
34.6	Coesistenza e sicurezza dei dati wireless	393
34.7	Sicurezza dell'applicazione mobile Tandem t:slim	394
34.8	Emissioni elettromagnetiche	395
34.9	Immunità elettromagnetica	396
34.10	IEC 60601-1-10: Sistema per il controllo fisiologico di tipo ad anello chiuso	398
34.11	Qualità del servizio wireless	399
34.12	Tecnologia wireless	400
34.13	Avvertenza FCC riguardante le interferenze	401
34.14	Informazioni sulla garanzia	401
34.15	Politica sui beni da restituire	401
34.16	Dati sugli eventi della pompa per insulina t:slim X2 (scatola nera)	401
34.17	Elenco prodotti	401

Indice

404

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

1 Prima di iniziare

CAPITOLO 1

Introduzione

1.1 Convenzioni della presente guida

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

Convenzioni di formattazione

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

Definizioni della terminologia

Termine	Definizione
Touchscreen	Lo schermo in vetro della pompa mostra tutte le informazioni relative a programmazione, funzionamento e allarmi/avvisi.
Toccare	Toccare lo schermo con il dito in maniera rapida e leggera.
Premere	Utilizzare le dita per premere un pulsante fisico (il pulsante Schermo ON/Bolo rapido è l'unico pulsante fisico presente sulla pompa).
Tenere premuto	Tenere premuto un pulsante o toccare un'icona o un menu finché la relativa funzione non è completa.
Menu	Un elenco di opzioni sul touchscreen che consente di eseguire specifiche attività.

Definizioni della terminologia (Continua)

Termine	Definizione
Icona	Un'immagine sul touchscreen che indica un'opzione o un'informazione oppure un simbolo sul retro della pompa o della confezione di quest'ultima.

Definizioni dei simboli

Simbolo	Definizione
	Indica una nota importante relativa all'utilizzo o al funzionamento del sistema.
	Indica precauzioni di sicurezza che, se ignorate, potrebbero comportare lesioni lievi o moderate.
	Indica informazioni fondamentali sulla sicurezza che, se ignorate, potrebbero comportare gravi lesioni o decesso.
	Indica in che modo la pompa o l'applicazione mobile Tandem t:slim™ risponde alle istruzioni precedenti.

1.2 Spiegazione dei simboli

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

Spiegazione dei simboli della pompa per insulina t:slim X2

Simbolo	Definizione
	Attenzione
	Fare riferimento al manuale d'istruzioni/libretto
	Vendita limitata esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica (Stati Uniti)
	Numero di catalogo
	Numero di modello
	Numero di lotto
	Codice di protezione dall'ingresso (IP)
	Compatibile solo con insulina U-100

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 per l'uso elettroniche
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Numero di serie
	Numero del Produttore
	Dispositivo medico
	Non sicuro per la risonanza magnetica (RM); tenere lontano da apparecchiature di risonanza magnetica (RMI)
	Marchio di conformità alle normative

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

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

Simbolo	Definizione
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Persona responsabile per il Regno Unito
	Marchio di conformità UK Conformity Assessed (UKCA)
	Marchio CE
	Importatore (EU MDR)
	Apparecchiatura di classe II IEC
	Range di umidità
	Range di temperatura
	Conservare in luogo asciutto
	Adattatore di uscita

1.3 Descrizione del sistema

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

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

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

L'applicazione mobile Tandem t:slim™ può essere utilizzata con la pompa come metodo per visualizzare le informazioni sulla pompa e per un controllo limitato della stessa attraverso lo smartphone. Questa funzionalità è limitata ai sistemi operativi degli smartphone e alle versioni del software della pompa compatibili. L'applicazione mobile Tandem t:slim potrebbe non essere ancora disponibile nella regione di riferimento.

La pompa Tandem t:slim X2, l'applicazione mobile Tandem t:slim e un CGM compatibile possono essere indicati come “sistema”.

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

La funzione di dosaggio automatizzato dell'insulina Control-IQ è un algoritmo incorporato nel software della pompa t:slim X2. Questa funzione consente alla pompa t:slim X2 di regolare

automaticamente la somministrazione di insulina in base alle letture del sensore CGM; tuttavia, la funzione non sostituisce la gestione attiva del diabete. La tecnologia Control-IQ utilizza le letture del sensore CGM per calcolare un valore glicemico previsto 30 minuti nel futuro. Per ulteriori informazioni su come viene attivata la tecnologia Control-IQ, vedere [Capitolo 30 Introduzione alla tecnologia Control-IQ](#).

La pompa per insulina può essere utilizzata per la somministrazione 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.

Il sensore è un dispositivo monouso che è 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 mostra le letture del glucosio rilevato dal sensore, un trend grafico, nonché le frecce che misurano tendenza e velocità di variazione.

Il sensore misura il livello di glucosio nel liquido interstiziale sotto la pelle (a volte chiamato anche glicemia interstiziale), non nel sangue, e le letture glicemiche del sensore non sono identiche alle letture glicemiche in senso stretto provenienti da un glucometro.

L'applicazione mobile Tandem t:slim, se disponibile nella regione di riferimento, consente all'utente di collegare uno smartphone alla pompa mediante tecnologia wireless *Bluetooth*® per visualizzare le informazioni relative alla pompa ed eseguire alcune funzioni della pompa su quello smartphone; visualizza inoltre le notifiche della pompa. L'applicazione mobile Tandem t:slim può trasmettere i dati della pompa e della terapia dalla pompa al cloud, purché lo smartphone sia connesso a Internet. Scaricare l'applicazione mobile Tandem t:slim da Google Play™ o dall'App Store® e visitare support.tandemdiabetes.com per le istruzioni di installazione.

■ NOTA

Per un elenco aggiornato degli smartphone supportati, visitare tandemdiabetes.com/mobilesupport, oppure

toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

1.4 Informazioni sulla presente guida per l'utente

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

La guida per l'utente è organizzata in sezioni. La sezione 1 fornisce informazioni importanti che è necessario conoscere prima di iniziare a utilizzare la pompa. La sezione 2 illustra le istruzioni per l'utilizzo della pompa t:slim X2 e l'utilizzo dell'applicazione mobile Tandem t:slim insieme alla pompa. La sezione 3 illustra le istruzioni per l'utilizzo del CGM con la pompa. La sezione 4 illustra le istruzioni per l'utilizzo della tecnologia Control-IQ

sulla pompa. La sezione 5 fornisce informazioni relative alle specifiche tecniche della pompa.

Le schermate della pompa e dell'applicazione mobile Tandem t:slim utilizzate nella presente guida per l'utente mostrano come utilizzare le funzioni, e sono fornite solo a titolo di esempio. Non devono essere considerate come suggerimenti per le esigenze individuali.

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

1.5 Indicazioni per l'uso

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

La tecnologia Control-IQ è concepita per l'uso con un dispositivo per il

monitoraggio continuo del glucosio (CGM) compatibile e la pompa per insulina t:slim X2 per aumentare, diminuire e sospendere automaticamente la somministrazione di insulina basale in base alle letture del CGM e ai valori glicemici previsti. Può anche somministrare boli di correzione quando si prevede che il valore del glucosio superi una soglia predefinita.

La pompa è indicata per l'uso in persone di età pari o superiore ai 6 anni che richiedono una dose totale di insulina giornaliera di almeno 10 unità e che pesano almeno 25 kg.

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

L'applicazione mobile Tandem t:slim è un accessorio destinato all'uso come dispositivo software connesso in grado di comunicare in modo affidabile e sicuro con le pompe per insulina compatibili, tra cui la ricezione e visualizzazione di informazioni relative alla pompa e l'invio di comandi di somministrazione dell'insulina alla pompa per insulina t:slim X2 connessa e compatibile dell'utente.

1.6 Controindicazioni

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

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

1.7 Insuline compatibili

La pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ è progettata per l'uso con analoghi rapidi dell'insulina che sono stati testati e confermati compatibili per l'uso nella pompa:

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

- Insulina Lyumjev U-100 (solo per Unione Europea, Israele, Norvegia, Svizzera e Regno Unito)
- Admelog/Insulina lispro Sanofi U-100 (solo per Finlandia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Svezia e Regno Unito)
- Trurapi/Insulina aspart Sanofi U-100 (solo per Finlandia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Svezia e Regno Unito)

NovoLog/NovoRapid e Trurapi/Insulina aspart Sanofi sono compatibili con il sistema per un utilizzo fino a 72 ore (3 giorni). Humalog, Admelog/Insulina lispro Sanofi e Lyumjev sono compatibili con il sistema per un utilizzo fino a 48 ore (2 giorni).

In caso di domande sull'utilizzo di altre insuline, rivolgersi al professionista sanitario. Rivolgersi sempre al professionista sanitario e consultare l'etichetta dell'insulina prima dell'uso.

1.8 CGM compatibili

I CGM compatibili includono quelli elencati di seguito:

- CGM Dexcom G6
- CGM Dexcom G7

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

Tutti i componenti del CGM sono venduti separatamente da Dexcom o dai suoi distributori locali.

NOTA

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

NOTA

L'impostazione Connessione mobile sulla pompa non riguarda la connessione Bluetooth tra il CGM e la pompa. Per la connessione di un CGM alla pompa, vedere [Sezione 21.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth](#). Per la connessione della pompa all'applicazione mobile Tandem t:slim, vedere [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#).

NOTA

Le istruzioni relative a entrambi i sistemi CGM Dexcom includono informazioni importanti su

come utilizzare le informazioni del CGM Dexcom (incluse le letture del glucosio rilevato dal sensore, il trend grafico, la freccia di trend e allarmi/avvisi) per prendere decisioni terapeutiche. Assicurarsi di aver consultato queste informazioni e di averle riviste con il professionista sanitario, il quale può guidare l'utente al corretto utilizzo delle informazioni sul CGM Dexcom quando occorre prendere decisioni relative al trattamento.

1.9 Informazioni importanti per l'utente

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

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

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

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

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

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

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

1.10 Informazioni importanti per gli utenti pediatrici

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

È responsabilità del professionista sanitario e del caregiver determinare l'idoneità dell'utente al trattamento con questo dispositivo e con l'applicazione mobile Tandem t:slim.

I bambini più piccoli potrebbero premere o toccare inavvertitamente la pompa o l'applicazione mobile Tandem t:slim, provocando una somministrazione involontaria di insulina.

È consigliabile esaminare le funzionalità di Bolo rapido e PIN di sicurezza della pompa per determinare come adattare al meglio al piano terapeutico. Queste funzioni sono illustrate nel dettaglio in [Sezione 8.9 Bolo rapido](#) e [Sezione 5.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza](#).

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

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ non deve essere utilizzata da persone che utilizzano meno di 10 unità di insulina al giorno né da pazienti che

pesano meno di 25 chilogrammi (55 libbre), che sono gli input minimi richiesti per avviare la tecnologia Control-IQ e per utilizzarla in sicurezza.

▲ AVVERTENZA

La pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ non deve essere utilizzata nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

Per i pazienti che non gestiscono autonomamente la malattia, la funzione PIN di sicurezza deve essere **SEMPRE** attiva quando la pompa non viene utilizzata da un caregiver. La funzione PIN di sicurezza è pensata per evitare pressioni involontarie dello schermo o del pulsante che potrebbero causare la somministrazione accidentale di insulina o alterare le impostazioni della pompa. Tali alterazioni potrebbero potenzialmente causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). Vedere [Sezione 5.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza](#) per i dettagli su come attivare la funzione PIN di sicurezza.

▲ AVVERTENZA

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

glicemia). Vedere [Sezione 5.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza](#) per i dettagli su come disattivare la funzione PIN di sicurezza.

1.11 Kit di emergenza

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

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

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 2

Importanti informazioni sulla sicurezza

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

2.1 Avvertenze della pompa per insulina t:slim X2

▲ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa o l'applicazione mobile Tandem t:slim™ prima di leggere la guida per l'utente. Il mancato rispetto delle istruzioni contenute nella presente guida per l'utente può comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). In caso di domande o se si necessita di ulteriori chiarimenti circa l'utilizzo della pompa, rivolgersi al professionista sanitario o contattare il supporto clienti locale.

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

Utilizzare **SOLO** analoghi dell'insulina U-100 che sono stati testati e confermati compatibili per l'uso nella pompa indicati in [Sezione 1.7 Insuline compatibili](#). L'uso di insulina con una concentrazione maggiore o minore può causare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

▲ AVVERTENZA

NON inserire altri farmaci nella pompa. La pompa è stata testata solo per l'infusione continua di insulina sottocutanea (CSII) con gli analoghi dell'insulina U-100 indicati in [Sezione 1.7 Insuline compatibili](#). La pompa può essere

danneggiata se sono utilizzati altri farmaci, la cui infusione può inoltre causare danni alla salute.

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

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

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

Inoltre, la vista e/o l'udito dell'utente devono consentire il riconoscimento di tutte le funzioni della pompa, tra cui gli avvisi, gli allarmi e i promemoria.

⚠ **AVVERTENZA**

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

⚠ **AVVERTENZA**

Tenersi **SEMPRE** pronti a iniettare l'insulina con un metodo alternativo se l'erogazione viene interrotta per qualsiasi motivo. La pompa è progettata per somministrare l'insulina in maniera affidabile, ma poiché utilizza solo insulina ad azione rapida, non si avrà insulina a

lunga azione nell'organismo. La mancanza di un metodo alternativo di somministrazione di insulina può comportare un aumento notevole della glicemia o una chetoacidosi diabetica (DKA).

⚠ **AVVERTENZA**

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

⚠ **AVVERTENZA**

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

⚠ **AVVERTENZA**

Seguire **SEMPRE** con attenzione le istruzioni per l'uso allegate al set di infusione per un inserimento e una cura del sito di infusione appropriati; in caso contrario, sussiste il rischio

di una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina o di infezione.

⚠ **AVVERTENZA**

NON riempire mai il catetere mentre il set di infusione è collegato al corpo. Verificare 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 (bassi livelli di glicemia).

⚠ **AVVERTENZA**

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

⚠ **AVVERTENZA**

Verificare **SEMPRE** che la connessione tra il catetere della cartuccia e il catetere del set di infusione sia ben salda. Una connessione

allentata può causare una perdita di insulina, comportando un'erogazione insufficiente della stessa. Se la connessione si allenta, scollegare il set di infusione dal corpo prima di stringerla. Ciò può causare eventi di iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ **AVVERTENZA**

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

⚠ **AVVERTENZA**

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

⚠ **AVVERTENZA**

NON somministrare un bolo prima di aver controllato la quantità del bolo calcolata. Se si somministra una quantità di insulina eccessiva o

insufficiente, potrebbero insorgere eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). È sempre possibile aumentare o diminuire le unità di insulina prima di decidere di somministrare il bolo.

⚠ **AVVERTENZA**

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

⚠ **AVVERTENZA**

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

⚠ **AVVERTENZA**

Utilizzare **SEMPRE** il cavo USB fornito con la pompa per insulina t:slim X2 per ridurre al minimo il rischio di incendi o ustioni.

⚠ **AVVERTENZA**

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

⚠ **AVVERTENZA**

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

⚠ **AVVERTENZA**

Per i pazienti che non gestiscono autonomamente la malattia, la funzione PIN di sicurezza deve essere **SEMPRE** attiva quando la pompa non viene utilizzata da un caregiver. La funzione PIN di sicurezza è pensata per evitare pressioni involontarie dello schermo o del pulsante che potrebbero causare la

somministrazione accidentale di insulina o alterare le impostazioni della pompa. Queste modifiche possono comportare eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

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

2.2 Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica

▲ AVVERTENZA

La pompa non è sicura per la risonanza magnetica (RM). È necessario togliere la pompa e lasciarla al di fuori della sala in cui si effettua la procedura.

2.3 Procedure radiologiche e mediche e la pompa t:slim X2

Prima di utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim durante una delle procedure radiologiche o mediche elencate di seguito, consultare le istruzioni del produttore dello smartphone.

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

NON esporre la pompa a:

- » Raggi X
- » Scansione mediante tomografia computerizzata (TC)
- » Risonanza magnetica (RM)

- » Scansione mediante tomografia a emissione di positroni (PET)
- » Altra esposizione a radiazioni

▲ AVVERTENZA

NON esporre la pompa a:

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

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

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

NON utilizzare la pompa se si è soggetti a una condizione che, secondo l'opinione del professionista sanitario, potrebbe generare dei rischi. Tra coloro che non devono utilizzare la pompa rientrano i soggetti affetti da malattia

tiroidea non controllata, insufficienza renale (ad es., dialisi o eGFR <30), emofilia o altro disturbo grave della coagulazione, o patologia cardiovascolare instabile.

▲ AVVERTENZA

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

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

2.4 Avvertenze dell'applicazione mobile Tandem t:slim

▲ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la funzione bolo dell'applicazione mobile Tandem t:slim prima di aver ricevuto la formazione adeguata. La mancata osservanza delle istruzioni contenute in questa guida per l'utente o nella guida nell'applicazione sulla funzione bolo

dell'applicazione mobile Tandem t:slim potrebbe causare un ritardo nella terapia. Se le informazioni visualizzate nell'applicazione mobile Tandem t:slim non corrispondono ai segni e ai sintomi, consultare **SEMPRE** la pompa per insulina t:slim X2 prima di prendere qualsiasi decisione sul trattamento.

▲ AVVERTENZA

NON utilizzare uno smartphone sottoposto a jailbreak o rooting o con la modalità developer di Android attivata. I dati possono diventare vulnerabili se si installa l'applicazione mobile Tandem t:slim su uno smartphone sottoposto a jailbreak o rooting, o che utilizza un sistema operativo non rilasciato o in pre-release. Scaricare l'applicazione mobile Tandem t:slim solo da Google Play™ o dall'App Store. Vedere [Capitolo 4 Informazioni sull'applicazione mobile Tandem t:slim](#) per l'installazione dell'applicazione mobile Tandem t:slim.

▲ AVVERTENZA

Ogni volta che si richiede qualsiasi bolo, si hanno 10 secondi di tempo per annullare il bolo dopo averlo richiesto per evitare completamente la somministrazione di insulina. Durante questo lasso di tempo, sia la pompa che l'applicazione mobile Tandem t:slim indicheranno "richiesta di bolo", purché la pompa e l'applicazione mobile

Tandem t:slim siano collegate. È possibile annullare il bolo sia dalla pompa che dall'applicazione, indipendentemente dalla modalità di richiesta.

▲ AVVERTENZA

Quando si utilizza uno smartphone incompatibile con la funzione di somministrazione del bolo, affidarsi **SEMPRE** alla pompa per prendere decisioni terapeutiche.

▲ AVVERTENZA

Utilizzare **SEMPRE** la pompa per insulina t:slim X2 per le decisioni terapeutiche se la connessione Bluetooth tra lo smartphone e la pompa è disattivata.

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30,5 cm

(12 pollici) da qualsiasi parte della pompa t:slim X2, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

2.5 Precauzioni della pompa per insulina t:slim X2

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

SOSTITUIRE il set di infusione ogni 48 ore se si utilizza insulina Humalog, Admelog/Insulina lispro Sanofi o Lyumjev; ogni 72 ore se si utilizza NovoLog/NovoRapid o Trurapi/Insulina aspart Sanofi. Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il professionista sanitario se si avvertono sintomi di infezione sul sito di infusione di insulina.

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

CONTROLLARE quotidianamente la connessione tra il catetere della cartuccia e il catetere del set di infusione per assicurare che sia ben salda e che non vi siano fessure, scheggiature o altri danni. Perdite attorno alla connessione del catetere possono comportare un'erogazione insufficiente di insulina.

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

interrompere l'uso della pompa e contattare il supporto clienti locale.

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

Controllare **SEMPRE** che il posizionamento del separatore decimale sia corretto quando si inseriscono le informazioni sul profilo personale. Un posizionamento errato del separatore decimale può impedire di ottenere la quantità adeguata di insulina prescritta dal professionista sanitario.

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

produttore può influire sulla sicurezza e sulle prestazioni della pompa.

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

CONTROLLARE la glicemia utilizzando un glucometro in seguito a un cambiamento graduale

dell'altitudine fino a 305 metri (1.000 piedi), ad esempio quando si scia o quando si guida su una strada di montagna. L'accuratezza di somministrazione può variare fino al 15% finché non sono state erogate 3 unità di insulina totale o l'altitudine non è cambiata di oltre 305 metri (1.000 piedi). Variazioni dell'accuratezza di somministrazione possono influire sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

VERIFICARE che le impostazioni personali di somministrazione di insulina siano programmate nella pompa prima dell'uso se si riceve una pompa sostitutiva in garanzia. Il mancato inserimento delle impostazioni per l'erogazione di insulina potrebbe comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di

insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). Se necessario consultare il professionista sanitario.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

Se si sceglie di usare una custodia per la pompa o altri accessori non forniti da Tandem, **NON** coprire i sei fori di sfogo sul retro della pompa. La copertura dei fori di sfogo potrebbe influire sulla somministrazione di insulina.

2.6 Precauzioni dell'applicazione mobile Tandem t:slim

⚠ PRECAUZIONE

Disattivare **SEMPRE** la modalità Zoom quando si utilizza l'applicazione mobile Tandem t:slim. Se nello smartphone è attivata la modalità Zoom, è necessario affidarsi alla pompa per tutte le decisioni terapeutiche.

⚠ PRECAUZIONE

Se si avvia una richiesta di bolo manuale sulla pompa, è necessario completarla sulla pompa. Non è possibile richiedere un bolo dall'applicazione mobile Tandem t:slim mentre è attiva una richiesta di bolo sulla pompa.

⚠ PRECAUZIONE

Le notifiche della pompa non possono essere confermate dall'applicazione mobile Tandem t:slim. Gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa possono essere visualizzati sullo smartphone, ma devono essere confermati sulla pompa t:slim X2.

⚠ PRECAUZIONE

L'applicazione mobile Tandem t:slim riceve i dati dalla pompa collegata tramite una connessione sicura con tecnologia wireless Bluetooth. Se la

connessione Bluetooth tra la pompa e l'applicazione mobile Tandem t:slim viene persa, l'applicazione mobile Tandem t:slim non visualizza le informazioni correnti sulla pompa per insulina e non può essere utilizzata per richiedere un bolo. Per mantenere la connessione wireless tra la pompa per insulina e l'applicazione mobile Tandem t:slim, si raccomanda che lo smartphone su cui è installata l'applicazione mobile Tandem t:slim si trovi a una distanza massima di 1,5 metri (5 piedi) dalla pompa per insulina compatibile.

▲ PRECAUZIONE

Assicurarsi **SEMPRE** che la pompa abbia stabilito una connessione wireless Bluetooth con lo smartphone prima di utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim. Confermare che le informazioni visualizzate corrispondono ai segni e sintomi.

▲ PRECAUZIONE

L'uso dell'applicazione mobile Tandem t:slim insieme alla pompa per insulina può influire sulla durata della batteria della pompa a causa della trasmissione di dati wireless tra i dispositivi.

▲ PRECAUZIONE

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. Le notifiche devono essere abilitate sullo smartphone e l'applicazione mobile Tandem t:slim deve essere aperta in background per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone. Se si chiude o si forza l'arresto dell'applicazione mobile Tandem t:slim, questa non sarà più in esecuzione in background.

▲ PRECAUZIONE

NON ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Se i valori dell'applicazione mobile Tandem t:slim non corrispondono ai sintomi, controllare lo schermo della pompa e confermare che quest'ultima abbia stabilito una connessione Bluetooth con lo smartphone.

▲ PRECAUZIONE

Affidarsi **SEMPRE** alla pompa per le decisioni terapeutiche nei seguenti casi:

- » Lo smartphone non è compatibile con la funzione di somministrazione del bolo dell'applicazione mobile Tandem t:slim
- » Lo smartphone è stato smarrito o danneggiato
- » Lo smartphone perde la connettività Bluetooth con la pompa

▲ PRECAUZIONE

NON aggiornare il sistema operativo dello smartphone prima di aver confermato che sia compatibile con la funzione di somministrazione del bolo e visualizzazione e caricamento dati dell'applicazione mobile Tandem t:slim. Se si aggiorna a una versione del sistema operativo incompatibile, si perderà la possibilità di richiedere, interrompere o annullare un bolo dall'applicazione mobile Tandem t:slim.

▲ PRECAUZIONE

INTERROMPERE l'uso dell'applicazione mobile Tandem t:slim se lo smartphone è danneggiato o se una parte significativa del display è danneggiata o non si illumina.

▲ PRECAUZIONE

L'applicazione mobile Tandem t:slim non è destinata a sostituire le pratiche di automonitoraggio consigliate da un medico.

▲ PRECAUZIONE

L'applicazione mobile Tandem t:slim non è destinata all'uso da parte di chi non è in grado di utilizzare adeguatamente uno smartphone. Gli utenti devono avere vista e/o udito adeguati per usare l'applicazione mobile Tandem t:slim.

▲ PRECAUZIONE

L'uso di dispositivi mobili non conformi alle norme IEC 60950-1, IEC 62368-1 o a uno standard equivalente può aumentare il rischio di rischi elettrici.

I dispositivi mobili supportati e le apparecchiature di ricarica fornite dai rispettivi produttori sono conformi alle norme di sicurezza elettrica appropriate (IEC 60950-1, IEC 62368-1 o equivalenti). Per ulteriori informazioni sui dispositivi supportati, visitare tandemdiabetes.com/mobilesupport, oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

2.7 Misure preventive di sicurezza informatica da parte di Tandem

I dispositivi medici, come altri sistemi informatici, possono essere vulnerabili ai rischi per la sicurezza informatica, con potenziali conseguenze per la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. L'uso improprio della pompa per insulina t:slim X2 o il mancato rispetto delle istruzioni, delle precauzioni e delle avvertenze contenute in questa guida per l'utente possono causare il

mancato funzionamento della pompa per insulina t:slim X2 o esporla a rischi di sicurezza informatica.

- Tenere sempre a portata di mano o sulla propria persona la pompa, lo smartphone e l'applicazione mobile Tandem t:slim.
- Scollegare sempre la pompa dal computer e dal cavo USB quando è in uso per caricare i dati della pompa o per eseguire aggiornamenti del software con Tandem Device Updater.
- Non condividere il numero di serie della pompa o il codice di associazione dell'applicazione mobile Tandem t:slim con persone non di fiducia. Non scrivere questi numeri in alcun luogo in cui possano essere consultati da persone non di fiducia.
- Non collegare o consentire l'associazione alla pompa di dispositivi di terze parti non inclusi nel sistema Tandem. Consultare [Sezione 1.3 Descrizione del sistema](#) per una descrizione completa del sistema.

- Non utilizzare software o applicazioni di terze parti che non siano stati autorizzati da Tandem come sicuri per l'uso con la pompa.
- Contattare il supporto clienti locale se si sospetta che la pompa possa essere stata compromessa da un'interferenza o vulnerabilità informatica.

2.8 Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa

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

somministrarne una percentuale in un periodo di tempo prolungato senza navigare in menu differenti. Inoltre, è possibile programmare un bolo in maniera più pratica utilizzando la funzione Bolo rapido, che può essere impiegata senza dover osservare la pompa e può essere programmata in incrementi di unità di insulina o grammi di carboidrati.

- Dalla schermata *Bolo*, la funzione del calcolatore del bolo consente di inserire valori di carboidrati multipli e sommarli. Il calcolatore del bolo della pompa per insulina consiglierà un bolo in base all'intera quantità di carboidrati inseriti, aiutando a prevenire stime scorrette.
- La pompa tiene traccia della quantità di insulina attiva proveniente dal cibo e dai boli di correzione, oppure dall'insulina attiva (IOB). Quando si programmano boli alimenti o di correzione aggiuntivi, la pompa sottrae la quantità di IOB dal bolo consigliato se il valore glicemico è inferiore al target impostato nel

profilo personale attivo. In questo modo si evita un accumulo di insulina che potrebbe portare a ipoglicemia (bassi livelli di glicemia).

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

2.9 Potenziali rischi dell'utilizzo della pompa

Come con qualsiasi dispositivo medico, esistono rischi associati all'utilizzo della pompa. Molti dei rischi sono comuni alla terapia con insulina in generale, ma esistono ulteriori rischi associati a un'infusione di insulina continua e un monitoraggio continuo del glucosio. Leggere la guida per l'utente e seguire le istruzioni per l'uso sono passaggi fondamentali per un utilizzo sicuro della pompa. Consultare il professionista sanitario 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, lividi, prurito, cicatrici o macchie cutanee).

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

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

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

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

un guasto dell'hardware o a un'anomalia del software o a un guasto del set di infusione. La presenza di un metodo di riserva per la somministrazione dell'insulina riduce notevolmente il rischio di iperglicemia grave o DKA.

2.10 Collaborazione con il professionista sanitario

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

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

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

2.11 Verifica di un adeguato funzionamento

Funzionalità della pompa

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

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

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

- Premere il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per attivare la schermata in modo che sia visualizzabile sul display
- Quando lo schermo è attivo, il touchscreen risponde al tocco del dito

⚠ PRECAUZIONE

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

Funzionalità dell'applicazione mobile Tandem t:slim

Prima di utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim, quando si collega uno

smartphone alla pompa, assicurarsi che i dati visualizzati sull'applicazione mobile Tandem t:slim corrispondano a quelli visualizzati sullo schermo della pompa.

⚠ PRECAUZIONE

Assicurarsi **SEMPRE** che la pompa abbia stabilito una connessione wireless Bluetooth con lo smartphone prima di utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim. Confermare che le informazioni visualizzate corrispondono ai segni e sintomi.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 3

Informazioni sulla pompa per insulina t:slim X2

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

La confezione della pompa deve includere le seguenti parti:

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

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

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

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

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

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

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

- Custodie/clip della pompa
- Protezione per lo schermo

- Copertura in gomma della porta USB
- Cavo USB

Riordino dei materiali di consumo

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

3.2 Terminologia della pompa

Basale

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

Basale temporanea

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

Bolo

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

Bolo di correzione

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

Bolo esteso

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

Bolo rapido

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

Cannula

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

Carboidrati

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

Carica

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

Cavo USB

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

▲ AVVERTENZA

Utilizzare **SEMPRE** il cavo USB fornito con la pompa per insulina t:slim X2 per ridurre al minimo il rischio di incendi o ustioni.

Codice di associazione

Un codice unico e temporaneo generato dalla pompa t:slim X2 utilizzato per associare la pompa a un singolo smartphone. Il codice è valido

per 5 minuti. Questo codice di associazione non è correlato al codice di associazione del CGM.

Durata insulina

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

Fattore di correzione (FSI)

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

Glicemia (BG)

BG (Blood Glucose) è un'abbreviazione che indica la concentrazione del glucosio nel sangue, misurata in mmol/L.

Grammi

I grammi sono l'unità di misura dei carboidrati.

Insulina attiva (IOB)

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

Profilo personale

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

Rapporto insulina-carboidrati (I:C)

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

Target Glicemia

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

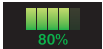
Unità

Unità di misura dell'insulina.

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

Sulla pompa potrebbero essere visualizzate le seguenti icone:

Definizioni delle icone della pompa

Simbolo	Definizione
	Livello di batteria della pompa.
	È attivo un promemoria, avviso, errore o allarme della pompa.
	Tutte le somministrazioni di insulina sono state interrotte.
	È programmata un'insulina basale che è in fase di somministrazione.
	Tecnologia wireless <i>Bluetooth</i>
	Accetta. Toccare per passare alla schermata successiva o per rispondere sì a un messaggio visualizzato sullo schermo della pompa.
	Salva. Toccare per salvare le impostazioni sulla schermata.
	Elimina. Toccare per eliminare caratteri o cifre da una tastiera.

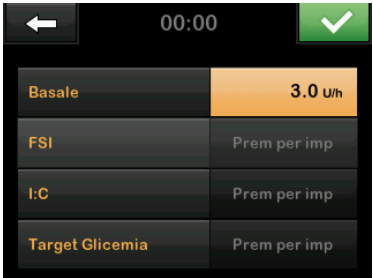
Simbolo	Definizione
	La quantità di insulina residua nella cartuccia.
	È attiva una velocità basale temporanea.
	È attiva una velocità basale di 0 U/h.
	È attiva una velocità basale temporanea di 0 U/h.
	Un bolo è in fase di somministrazione.
	Annulla. Toccare per annullare l'operazione corrente.
	Rifiuta. Toccare per uscire dalla schermata o rispondere no a un messaggio visualizzato sullo schermo della pompa.
	Indietro. Toccare per tornare alla schermata precedente.

Definizioni delle icone della pompa (Continua)

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

Simbolo	Definizione
	Totale. Toccare per sommare i valori totali sulla tastiera.
	Il PIN di sicurezza è stato abilitato. Vedere Sezione 5.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza .
	L'impostazione associata è stata attivata.
	L'impostazione associata è stata disattivata.
	Logo Tandem. Quando lo schermo della pompa è attivato e sbloccato, toccare per tornare alla schermata <i>Home</i> .

3.4 Spiegazione dei colori della pompa

	LED rosso 1 flash rosso ogni 30 secondi indica un malfunzionamento o una condizione di allarme.
	LED giallo 1 flash giallo ogni 30 secondi indica un avviso o una condizione di promemoria.
	LED verde • 1 flash verde ogni 30 secondi indica il normale funzionamento della pompa. • 3 flash verdi ogni 30 secondi indicano che la pompa è in ricarica.
	Campo evidenziato in arancione Quando si modificano le impostazioni, le modifiche sono evidenziate in arancione per una conferma visiva prima del salvataggio.

3.5 Parte posteriore della pompa

1. **Cartuccia t:slim X2:** Una cartuccia monouso può contenere fino a 300 unità (3,0 mL) di insulina.
2. **Fori di sfiato:** Garantiscono il corretto funzionamento della pompa. È importante che queste aperture rimangano scoperte.

PRECAUZIONE

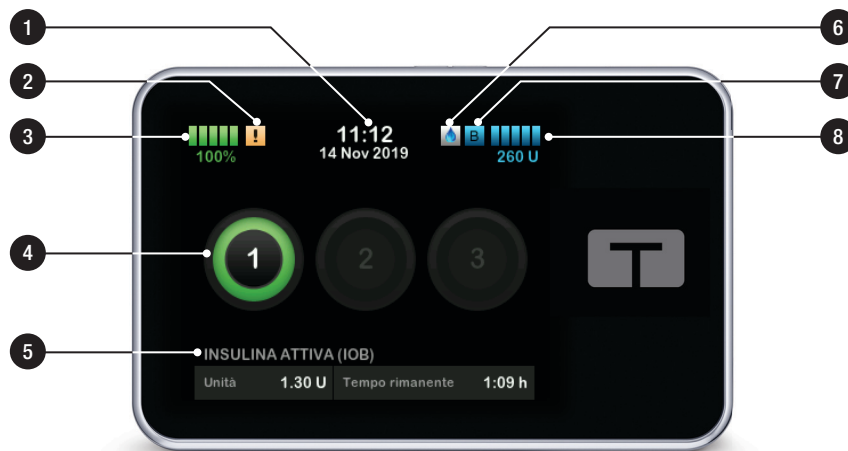
Se si sceglie di usare una custodia per la pompa o altri accessori non forniti da Tandem, **NON** coprire i sei fori di sfiato sul retro della pompa. La copertura dei fori di sfiato potrebbe influire sulla somministrazione di insulina.



3.6 Schermata Blocco

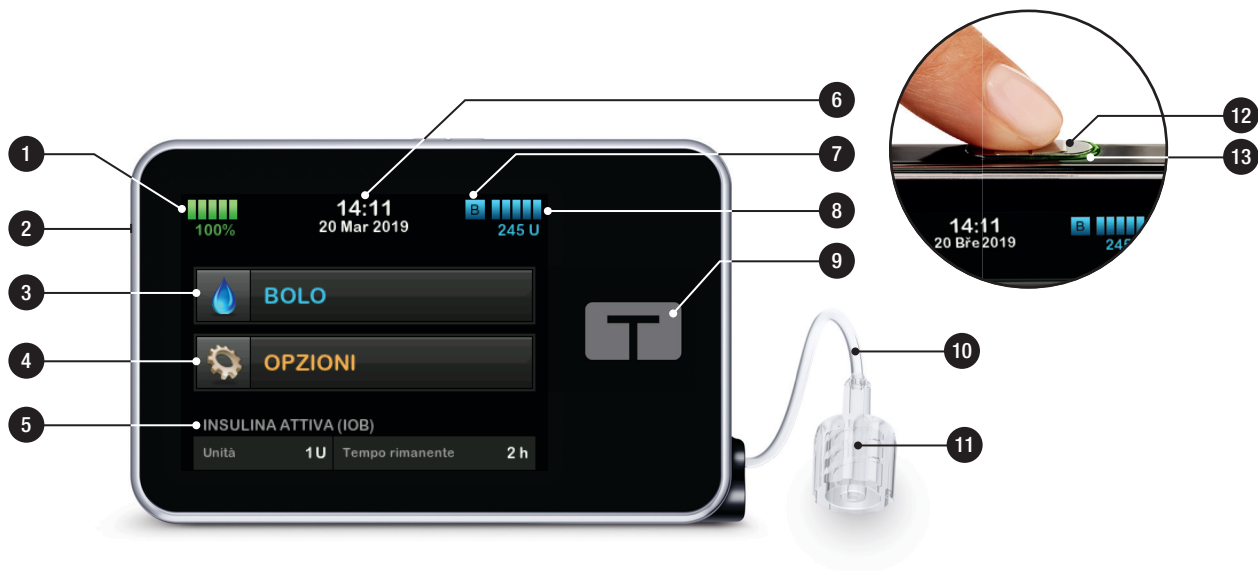
La schermata *Blocco* è visualizzata ogniqualvolta si attiva lo schermo. È necessario toccare **1–2–3** in ordine sequenziale per sbloccare la pompa.

1. **Visualizzazione di ora e data:** Visualizza l'ora e la data correnti.
2. **Icona di avviso:** Indica che un promemoria, un avviso o un allarme è attivo dietro la schermata *Blocco*.
3. **Livello della batteria:** Visualizza il livello di carica residua della batteria. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. **1–2–3:** Sblocca lo schermo della pompa.
5. **Insulina attiva (IOB):** Quantità e tempo rimanente di insulina attiva.
6. **Icona bolo attivo:** Indica che è attivo un bolo.
7. **Stato:** Visualizza le impostazioni correnti della pompa e lo stato di erogazione dell'insulina.
8. **Livello di insulina:** Visualizza la quantità attuale di insulina nella cartuccia.



3.7 Schermata Home

1. **Livello della batteria:** Visualizza il livello di carica residua della batteria. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
2. **Porta USB:** Porta per caricare la batteria della pompa. Chiudere la copertura in gomma quando non è in uso.
3. **Bolo:** Consente di programmare ed erogare un bolo.
4. **Opzioni:** Consentono di interrompere/riprendere la somministrazione di insulina, gestire le impostazioni di pompa e CGM, iniziare/arrestare le attività, caricare una cartuccia e visualizzare la cronologia.
5. **Insulina attiva (IOB):** Quantità e tempo rimanente di insulina attiva.
6. **Visualizzazione di ora e data:** Visualizza l'ora e la data correnti.
7. **Stato:** Visualizza le impostazioni correnti della pompa e lo stato di erogazione dell'insulina.
8. **Livello di insulina:** Visualizza la quantità attuale di insulina nella cartuccia.
9. **Logo Tandem:** Consente di tornare alla schermata *Home*.
10. **Catetere della cartuccia:** Catetere collegato alla cartuccia.
11. **Connettore del catetere:** Collega il catetere della cartuccia a quello del set di infusione.
12. **Pulsante Schermo ON/Bolo rapido:** Attiva/disattiva lo schermo della pompa o programma un Bolo rapido (se attivato).
13. **Indicatore LED:** Si illumina quando è collegato a un alimentatore e indica il corretto funzionamento.



3.8 Schermata Stato corrente

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

1. : Consente di tornare alla schermata *Home*.
2. **Profilo**: Visualizza il Profilo personale attivo corrente.
3. **Velocità basale**: Visualizza la velocità basale attuale erogata in unità/ora. Se è attiva una basale temporanea, questa riga cambia per visualizzare la basale temporanea attuale in unità/ora.
4. **Ultimo bolo**: Visualizza la quantità, la data e l'ora dell'ultimo bolo.
5. **Stato Control-IQ**: Visualizza lo stato della tecnologia Control-IQ.
6. **Freccia su/giù**: Indica che vi sono ulteriori informazioni.
7. **FSI**: Visualizza il fattore di correzione attuale utilizzato per calcolare un bolo.
8. **I:C**: Visualizza il rapporto insulina-carboidrati attuale utilizzato per calcolare un bolo.
9. **Target Glicemia**: Visualizza il Target Glicemia attuale utilizzato per calcolare un bolo.
10. **Durata insulina**: Visualizza l'impostazione della durata dell'insulina attuale utilizzata per calcolare l'insulina attiva.
11. **Ultima calibr**: Visualizza la data e l'ora dell'ultima calibrazione.
12. **Avvio Sensore**: Visualizza la data e l'ora dell'ultimo avvio del sensore.
13. **Batteria trasmettitore (solo Dexcom G6)**: Visualizza lo stato della batteria del trasmettitore CGM.
14. **Connessione mobile**: Indica se la connessione mobile è accesa o spenta, se uno smartphone è abbinato alla pompa e, in questo caso, se lo smartphone è attivamente collegato alla pompa.
15. **Tempo sensore rimanente (solo Dexcom G7)**: Visualizza il tempo rimanente nella sessione del sensore CGM corrente.



3.9 Schermata Bolo

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

1. : Consente di tornare alla schermata *Home*.
2. **Insulina:** Immettere le unità di insulina. È possibile modificare questa impostazione per utilizzare grammi di carboidrati. Vedere [Sezione 6.2 Creazione di un nuovo profilo](#) per i dettagli su come impostare il tipo di incremento.
3. **Unità:** Visualizza le unità totali calcolate. Toccare per inserire una richiesta di bolo o modificare un bolo calcolato (sovrascrittura).

4. **Vedi calcolo:** Visualizza come è stata calcolata la dose di insulina utilizzando le impostazioni attuali.
5. **Glicemia:** Immettere il livello di glicemia o glucosio rilevato dal sensore. Questo valore è popolato automaticamente se ciascuna delle seguenti condizioni seguenti è vera:
 - La tecnologia Control-IQ è attivata e disponibile
 - È attiva una sessione CGM
 - È presente un valore CGM
 - Una freccia di trend CGM è disponibile nella schermata *Home CGM*

NOTA

Per ulteriori informazioni sulle frecce di trend CGM e su come utilizzarle per le decisioni di trattamento, consultare le istruzioni del produttore del CGM. È inoltre possibile consultare [Sezione 25.3 Frecce di velocità di variazione](#).

È possibile scegliere di utilizzare questo valore o inserire un altro

valore con un metodo di test alternativo.

6. : Consente di passare alla fase successiva.
7. **Carboidrati:** Immettere i grammi di carboidrati. È possibile modificare questa impostazione per utilizzare unità di insulina. Vedere [Sezione 6.2 Creazione di un nuovo profilo](#) per i dettagli su come impostare il tipo di incremento.

Utilizzo delle unità



Utilizzo dei grammi



3.10 Schermata Opzioni

1. : Consente di tornare alla schermata *Home*.
2. **Arresta insulina:** Arresta l'erogazione di insulina. Se la somministrazione di insulina è interrotta, è visualizzato RIPRENDI INSULINA.
3. **Carica:** Sostituisci cartuccia, Riempi catetere, Riempi cannula e Promemoria sito.
4. **Attività:** Programma le Attività Esercizio, Sonno e le velocità basali temporanee.
5. **La mia pompa:** Profili personali, Control-IQ, Avvisi e Promemoria e Informazioni pompa.
6. **Freccia su/giù:** Indica che vi sono ulteriori informazioni.
7. **Il mio CGM:** Visualizza le opzioni di configurazione e utilizzo del CGM compatibile.
8. **Imp. dispositivo:** Impostazioni display, Imp. Bluetooth, Ora e data, Volume audio e PIN di sicurezza.
9. **Cronologia:** Visualizza il registro cronologico degli eventi della pompa e del CGM.



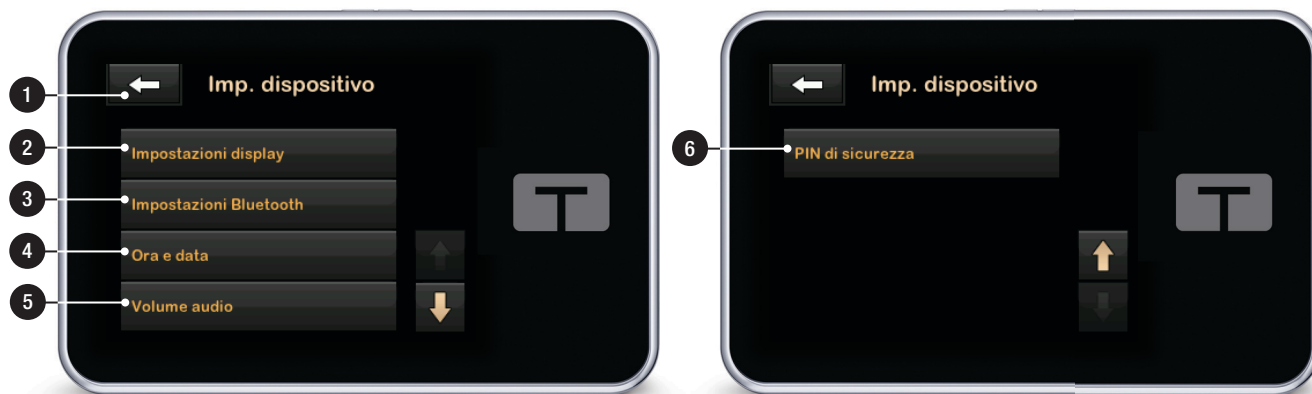
3.11 Schermata La mia pompa

1. : Consente di tornare alla schermata *Opzioni*.
2. **Profili personali:** Un gruppo di impostazioni che definiscono la somministrazione basale e del bolo.
3. **Control-IQ:** Consente di attivare/disattivare la tecnologia Control-IQ e di immettere i valori necessari.
4. **Avvisi e Promemoria:** Consente di personalizzare i promemoria e gli avvisi della pompa.
5. **Informazioni pompa:** Visualizza il numero di serie della pompa, il sito web dei recapiti del supporto clienti locale e altre informazioni tecniche.



3.12 Schermata Impostazioni dispositivo

1. : Consente di tornare alla schermata *Opzioni*.
2. **Impostazioni display:** Consente di personalizzare le impostazioni di Timeout schermo.
3. **Impostazioni Bluetooth:** Consente di attivare/disattivare la connessione mobile.
4. **Ora e data:** Consente di modificare l'ora e la data che verranno visualizzate sulla pompa.
5. **Volume audio:** Consente di personalizzare il volume dell'audio per allarmi della pompa, avvisi della pompa, promemoria, tastiera, bolo, bolo rapido, riempimento catetere e avvisi del CGM.
6. **PIN di sicurezza:** Consente di attivare/disattivare il PIN di sicurezza.



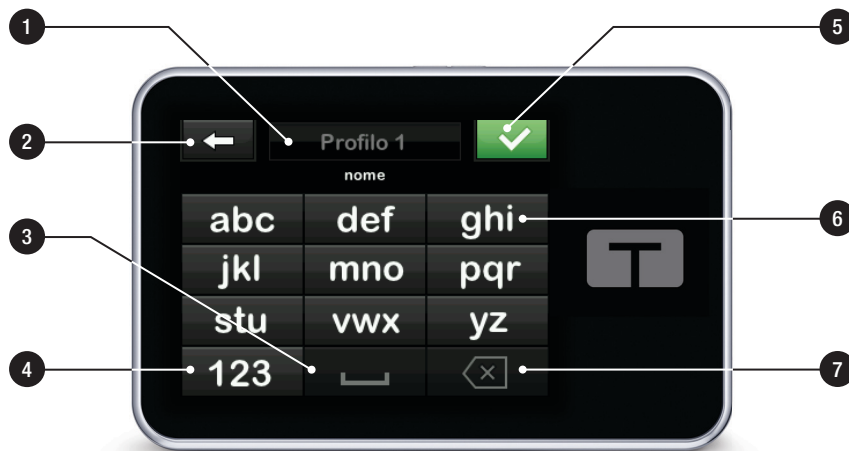
3.13 Schermata Tastiera numerica

1. **Valore inserito.**
2. : Consente di tornare alla schermata precedente.
3. **Numeri della tastiera.**
4. : Consente di aggiungere numeri sullo schermo dei grammi. Se in unità, questa icona è sostituita dal separatore decimale.
5. : Completa l'attività e salva le informazioni immesse.
6. **Unità/Grammi:** Unità di misura associata al valore inserito.
7. : Elimina l'ultimo numero immesso.



3.14 Schermata Tastiera alfabetica

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



Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 4

Informazioni
sull'applicazione mobile
Tandem t:slim

4.1 Panoramica

L'applicazione mobile Tandem t:slim™ è un'applicazione di accompagnamento per la pompa per insulina t:slim X2™. Prima di iniziare, assicurarsi che lo smartphone e l'applicazione mobile Tandem t:slim siano compatibili e disattivare gli aggiornamenti automatici del sistema operativo (OS) dello smartphone. Il set di funzioni disponibili all'interno dell'applicazione mobile Tandem t:slim dipende dalla versione del software della pompa e dal modello e dal sistema operativo (OS) dello smartphone. Sono disponibili i seguenti gruppi di funzionalità:

- **Visualizzazione e caricamento dati:** Questo gruppo di funzionalità fornisce una visualizzazione secondaria delle informazioni sulla pompa e sul monitoraggio continuo del glucosio (CGM), compresa la visualizzazione degli avvisi e degli allarmi della pompa, e consente il caricamento wireless dei dati della pompa e del CGM sul cloud Tandem.

- **Erogazione del bolo più visualizzazione e caricamento dati:** In aggiunta alle funzionalità di visualizzazione e caricamento dati, la funzione di erogazione del bolo consente di utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim per richiedere un bolo, interrompere un bolo e annullare un bolo. L'uso costante dell'applicazione mobile Tandem t:slim con la funzione di bolo mobile può portare a livelli medi di glucosio più bassi senza aumentare il tempo di ipoglicemia.

Per scaricare l'applicazione mobile Tandem t:slim, visitare Google Play™ o App Store. Per le istruzioni per l'installazione, visitare support.tandemdiabetes.com.

📌 NOTA

Per un elenco aggiornato degli smartphone supportati, visitare tandemdiabetes.com/mobilesupport, oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

Per ulteriori informazioni sull'impostazione e configurazione dello

smartphone per l'uso con l'applicazione mobile Tandem t:slim, visitare tandemdiabetes.com/mobilesupport, oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

In alcune situazioni, le funzioni dell'applicazione mobile Tandem t:slim possono essere limitate, anche quando si utilizza uno smartphone o una pompa non compatibile.

⚠️ AVVERTENZA

Quando si utilizza uno smartphone incompatibile con la funzione di somministrazione del bolo, affidarsi **SEMPRE** alla pompa per prendere decisioni terapeutiche.

⚠️ PRECAUZIONE

Affidarsi **SEMPRE** alla pompa per le decisioni terapeutiche quando si verifica uno dei seguenti casi:

- » Lo smartphone non è compatibile con la funzione di somministrazione del bolo dell'applicazione mobile Tandem t:slim
- » Lo smartphone è stato smarrito o danneggiato

- » Lo smartphone perde la connettività Bluetooth con la pompa

⚠ PRECAUZIONE

Le notifiche della pompa non possono essere confermate dall'applicazione mobile Tandem t:slim. Gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa possono essere visualizzati sullo smartphone, ma devono essere confermati sulla pompa t:slim X2.

⚠ PRECAUZIONE

NON aggiornare il sistema operativo dello smartphone prima di aver confermato che sia compatibile con la funzione di somministrazione del bolo e visualizzazione e caricamento dati dell'applicazione mobile Tandem t:slim. Se si aggiorna a una versione del sistema operativo incompatibile, si perderà la possibilità di richiedere o controllare un bolo dall'applicazione mobile Tandem t:slim.

⚠ PRECAUZIONE

Interrompere l'uso dell'applicazione mobile Tandem t:slim se lo smartphone è danneggiato o se una parte significativa del display è danneggiata o non si illumina.

4.2 Installazione dell'applicazione mobile Tandem t:slim

⚠ AVVERTENZA

NON utilizzare uno smartphone sottoposto a jailbreak o rooting o con la modalità developer di Android attivata. I dati possono diventare vulnerabili se si installa l'applicazione mobile Tandem t:slim su uno smartphone sottoposto a jailbreak o rooting, o che utilizza un sistema operativo non rilasciato o in pre-release. Scaricare l'applicazione mobile Tandem t:slim solo da Google Play™ o dall'App Store.

⚠ PRECAUZIONE

Disattivare **SEMPRE** la modalità Zoom quando si utilizza l'applicazione mobile Tandem t:slim. Se nello smartphone è attivata la modalità Zoom, è necessario affidarsi alla pompa per tutte le decisioni terapeutiche.

⚠ PRECAUZIONE

L'uso di dispositivi mobili non conformi alle norme IEC 60950-1, IEC 62368-1 o a uno standard equivalente può aumentare il rischio di rischi elettrici.

I dispositivi mobili supportati e le apparecchiature di ricarica fornite dai rispettivi produttori sono conformi alle norme di sicurezza

elettrica appropriate (IEC 60950-1, IEC 62368-1 o equivalenti). Per ulteriori informazioni sui dispositivi supportati, visitare tandemdiabetes.com/mobilesupport, oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

📌 NOTA

L'applicazione mobile Tandem t:slim 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 t:slim alla pompa, è necessario disattivare l'ottimizzazione della batteria sullo smartphone per garantire che l'applicazione mobile Tandem t:slim possa ricevere avvisi e allarmi. Si raccomanda di seguire le istruzioni del produttore dello smartphone per la ricarica.

Prima di utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim per erogare un bolo, attivare la funzione di sicurezza dello smartphone (ad esempio, blocco dello schermo, codice di accesso, riconoscimento facciale). Non condividere mai il PIN/la password di sicurezza né autorizzare altre persone ad accedere allo smartphone tramite le loro informazioni biometriche, per

evitare di modificare involontariamente la somministrazione di insulina.

Dopo aver scaricato l'applicazione mobile Tandem t:slim, individuarla sullo smartphone e aprirla. Viene visualizzata la schermata di accesso.

- È necessario consentire tutte le richieste di autorizzazione dall'applicazione mobile Tandem t:slim per assicurarsi di ricevere tutte le notifiche dalla pompa. Vedere [Sezione 4.4 Impostazione delle notifiche su dispositivo mobile](#) per configurare le impostazioni di notifica.
- Per gli utenti Android, per utilizzare il Bluetooth, l'applicazione mobile Tandem t:slim può richiedere l'accesso alla posizione del dispositivo; toccare **Consenti**.

Per i nuovi utenti:

1. Toccare **Crea Account**.
2. Immettere le informazioni sull'account, tra cui il nome, il tipo di account e le informazioni di accesso.

■ NOTA

I minori non possono disporre di un account personale in questo momento. Se ci si prende cura o si agisce per conto di un figlio minorenne, selezionare un account per genitore/tutore/caregiver.

3. Collegare l'applicazione mobile Tandem t:slim alla pompa come descritto in [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#).

■ NOTA

Utilizzare sempre l'applicazione mobile Tandem t:slim per associare la pompa allo smartphone. Non tentare di utilizzare il menu Bluetooth dello smartphone.

Se Tandem Source è disponibile nella regione di riferimento e si dispone di un account esistente, accedere utilizzando le relative credenziali.

Aggiornamento dell'applicazione mobile Tandem t:slim

Quando sono disponibili aggiornamenti dell'applicazione mobile Tandem t:slim da Google Play o dall'App Store, non disinstallare l'app. Quando si scarica e si installa un aggiornamento,

l'applicazione mobile Tandem t:slim sarà ancora connessa all'account Tandem t:slim, lo smartphone sarà ancora associato alla pompa e le impostazioni dell'applicazione rimarranno invariate.

Se si disinstalla l'applicazione mobile Tandem t:slim, quando si reinstalla l'applicazione mobile Tandem t:slim, verrà chiesto di accedere utilizzando le proprie credenziali. Una volta effettuato l'accesso, le impostazioni dell'applicazione mobile Tandem t:slim verranno ripristinate dall'ultima sincronizzazione con il cloud Tandem.

Aggiornamento dello smartphone

Prima di aggiornare manualmente il sistema operativo del telefono, verificare che l'applicazione mobile Tandem t:slim sia compatibile con il nuovo sistema operativo. Per ulteriori informazioni sulla gestione degli aggiornamenti automatici, toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

▲ PRECAUZIONE

NON aggiornare il sistema operativo dello smartphone prima di aver confermato che sia compatibile con la funzione di somministrazione del bolo e visualizzazione e caricamento dati dell'applicazione mobile Tandem t:slim. Se si aggiorna a una versione del sistema operativo incompatibile, si perderà la possibilità di richiedere o controllare un bolo dall'applicazione mobile Tandem t:slim. Per ulteriori informazioni, visitare tandemdiabetes.com/mobilesupport, oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

4.3 Collegamento a uno smartphone

È possibile collegare uno smartphone compatibile alla pompa per visualizzare le informazioni relative alla pompa ed eseguire alcune funzioni della pompa su quello smartphone utilizzando l'applicazione mobile Tandem t:slim.

■ NOTA

L'impostazione Connessione mobile non è correlata alla connessione Bluetooth del CGM. Per informazioni sul Bluetooth del CGM, consultare [Sezione 21.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth](#).

Quando si collega l'applicazione mobile Tandem t:slim alla pompa, è necessario disattivare l'ottimizzazione della batteria sullo smartphone per garantire che l'applicazione mobile Tandem t:slim possa ricevere avvisi e allarmi. Si raccomanda di seguire le istruzioni del produttore dello smartphone per la ricarica.

■ NOTA

Per ulteriori informazioni sull'impostazione e configurazione dello smartphone per l'uso con l'applicazione mobile Tandem t:slim, visitare tandemdiabetes.com/mobilesupport, oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

Associazione di uno smartphone

■ NOTA

Utilizzare sempre l'applicazione mobile Tandem t:slim per associare la pompa allo smartphone. Non tentare di utilizzare il menu Bluetooth dello smartphone.

■ NOTA

Se disponibile nella regione di riferimento, si consiglia vivamente di caricare i dati della pompa sulla piattaforma Tandem Source utilizzando il cavo USB fornito con la pompa

prima di completare il processo di associazione per garantire che tutti i dati della pompa vengano caricati il più rapidamente possibile sul cloud Tandem. La prima volta che si caricano i dati sul cloud Tandem potrebbero essere richieste molte ore con una connessione Internet lenta sullo smartphone.

Associare l'applicazione mobile Tandem t:slim con la pompa come segue:

1. Dallo smartphone, aprire l'applicazione mobile Tandem t:slim.
 - » I nuovi utenti devono creare un account come mostrato in [Sezione 4.2 Installazione dell'applicazione mobile Tandem t:slim](#).
 - » Se Tandem Source è disponibile nella regione di riferimento e si dispone di un account esistente, accedere utilizzando le relative credenziali.
- ✓ L'applicazione mobile Tandem t:slim chiederà di iniziare il processo di associazione.
2. Dalla schermata *Home* della pompa:

- a. Toccare **OPZIONI**.
- b. Toccare la **freccia giù**.
- c. Toccare **Imp. dispositivo**.
- d. Toccare **Imp. Bluetooth**.
- e. Toccare il commutatore ON/OFF accanto a Connessione mobile, quindi toccare  per confermare. **Associare dispositivo** è ora visualizzato.



3. Dall'applicazione mobile Tandem t:slim sullo smartphone:
 - a. Toccare **Inizia** nell'applicazione mobile Tandem t:slim. Viene

visualizzata una richiesta di conferma.

- b. Scegliere il numero di serie della pompa appropriato nella schermata *Seleziona pompa* e toccare **Avanti**.

NOTA

Se il numero di serie della pompa non è noto, controllare la schermata *Informazioni pompa* come indicato in [Sezione 10.1 Informazioni pompa t:slim X2](#).

4. Dalla schermata *Imp. bluetooth* della pompa, toccare **Associare dispositivo**.
5. La pompa visualizza una schermata di *Notifica dell'App mobile*. Toccare  per generare il codice di associazione del dispositivo.
- ✓ La pompa visualizza un codice di associazione unico.

NOTA

Il codice è valido solo per 5 minuti; se sono passati più di 5 minuti, toccare nuovamente

Associare dispositivo per generare un nuovo codice.

NOTA

NON toccare  sulla pompa. Toccando , l'utente viene reindirizzato alla schermata delle impostazioni bluetooth per ripetere il punto 4.

6. Dallo smartphone, inserire il codice di associazione generato al punto 4 nell'applicazione mobile Tandem t:slim mobile e toccare **Associa pompa**.
- ✓ La pompa visualizza una schermata di conferma.
7. Dallo smartphone, toccare **Sincronizza dati pompa** nell'applicazione mobile Tandem t:slim per procedere con l'uso normale della pompa. L'applicazione mobile Tandem t:slim visualizzerà il Dashboard e inizierà a visualizzare i dati della pompa.

NOTA

Se lo smartphone non si associa alla pompa, controllare le impostazioni Bluetooth del telefono e riprovare i passaggi 1 - 7. Se lo smartphone chiede di consentire la comunicazione con un dispositivo esterno, è necessario accettare.

8. Dalla pompa, toccare  per chiudere la schermata *Codice di associazione*. Se la pompa viene associata correttamente allo smartphone, viene visualizzata la schermata *Dispositivo associato*.

L'applicazione mobile Tandem t:slim rimane sincronizzata con la pompa finché è stabilita una connessione Bluetooth. L'applicazione mobile Tandem t:slim carica i dati della pompa nel cloud Tandem circa una volta all'ora ogni volta che è connessa alla rete Wi-Fi o ai dati cellulari, a seconda delle impostazioni di utilizzo dei dati. Ciò consente all'utente e all'operatore sanitario di accedere facilmente ai dati dalla piattaforma Tandem Source, se disponibile nella regione di riferimento, senza dover accedere alla pompa o ai cavi di collegamento.

PRECAUZIONE

Assicurarsi **SEMPRE** che la pompa abbia stabilito una connessione wireless Bluetooth con lo smartphone prima di utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim. Confermare che le informazioni visualizzate corrispondono ai segni e sintomi.

Disassociazione di uno smartphone

È possibile scollegare uno smartphone da una pompa:

- Se si sostituisce lo smartphone, è necessario disassociare lo smartphone precedentemente associato dalla pompa prima di poter accoppiare il nuovo smartphone.
- Se si sostituisce la pompa, è necessario disassociare la vecchia pompa dallo smartphone prima di poter accoppiare la nuova pompa.

Disassociare lo smartphone dalla pompa come segue:

1. Dall'applicazione mobile Tandem t:slim:

- a. Toccare **Impostazioni** sulla barra di *Navigazione*.
 - b. Toccare **App**.
 - c. Toccare **Pompa associata**.
 - d. Toccare **Disassocia pompa**. Viene visualizzata una richiesta di conferma.
 - e. Toccare **Disassocia**. L'applicazione mobile Tandem t:slim visualizza un banner che conferma che la pompa è stata disassociata e riporta l'utente alla schermata di associazione.
2. Dalla schermata *Home* della pompa, disattivare il pulsante di commutazione **Connessione mobile**:
 - a. Toccare **OPZIONI**.
 - b. Toccare **Imp. dispositivo**.
 - c. Toccare **Imp. Bluetooth**.
 - d. Toccare il commutatore ON/OFF accanto a

Connessione mobile, quindi toccare  per confermare. **Associare dispositivo** non viene più visualizzato.

3. Dallo smartphone, rimuovere la pompa dall'elenco dei dispositivi Bluetooth dello smartphone.

Se la pompa non funziona correttamente o se non si ha accesso a essa (ad esempio, se è stata smarrita o restituita a Tandem), utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim per scollegare lo smartphone dalla pompa come segue:

1. Toccare **Impostazioni** sulla barra di *Navigazione*.
2. Toccare **App**.
3. Toccare **Pompa associata**.
4. Toccare **Disassocia pompa**. Viene visualizzata una richiesta di conferma.
5. Toccare **Disassocia**. L'applicazione mobile Tandem t:slim visualizza un banner che conferma che la pompa

è stata disassociata e riporta l'utente alla schermata di associazione.

Dopo aver disassociato lo smartphone dalla pompa, è possibile associare una diversa combinazione di smartphone e pompa come descritto in [Associazione di uno smartphone](#).

4.4 Impostazione delle notifiche su dispositivo mobile

L'applicazione mobile Tandem t:slim può visualizzare le notifiche generate dalla pompa o inviate dal cloud Tandem, compresi avvisi, allarmi e promemoria.

1. Toccare **Impostazioni** sulla barra di *Navigazione*.
2. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
3. Toccare **Impostazioni di notifica App** per attivare le notifiche push come desiderato. L'esempio

seguente mostra una possibile impostazione delle notifiche push.



Per assicurarsi di ricevere le notifiche sull'applicazione mobile Tandem t:slim, verificare che la modalità audio dello smartphone non sia impostata su muto e attivare le seguenti impostazioni:

- Notifiche dell'applicazione mobile Tandem t:slim
- Bluetooth

Controllare le impostazioni dello smartphone per assicurarsi che l'applicazione mobile Tandem t:slim possa connettersi a Internet.

▲ PRECAUZIONE

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. Le notifiche devono essere abilitate sullo smartphone e l'applicazione mobile Tandem t:slim deve essere aperta in background per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone. Per ulteriori informazioni, vedere [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#), oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

■ NOTA

Controllare le impostazioni di notifica push del sistema operativo dello smartphone e quelle dell'applicazione mobile Tandem t:slim per assicurarsi che gli avvisi e gli allarmi della pompa e del CGM siano impostati secondo le proprie preferenze.

4.5 Sicurezza della connessione mobile

Solo uno smartphone e un'applicazione mobile Tandem t:slim possono abbinarsi alla pompa. Quando si abbina la pompa a un'applicazione mobile Tandem t:slim, è generato un codice univoco che è utilizzato per rendere sicure le comunicazioni 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.

La pompa è progettata per controllare l'integrità di tutti i comandi e i dati ricevuti dall'applicazione mobile Tandem t:slim. Se la pompa riceve comandi o dati inaspettati dall'applicazione mobile Tandem t:slim, la pompa li ignora e continua a funzionare come previsto.

4.6 Persa connessione alla pompa

Se lo smartphone si trova a più di 1,5 metri (5 piedi) dalla pompa o se si verificano problemi di connessione

Bluetooth, l'applicazione mobile Tandem t:slim non visualizzerà i dati della pompa finché non verrà ripristinata la connessione tra lo smartphone e la pompa.

▲ PRECAUZIONE

Assicurarsi **SEMPRE** che la pompa abbia stabilito una connessione wireless Bluetooth con lo smartphone prima di utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim. Confermare che le informazioni visualizzate corrispondono ai segni e sintomi.

Il banner di notifica *Connessione alla pompa persa* sostituisce lo stato attuale

della pompa finché non si ristabilisce la connessione Bluetooth.

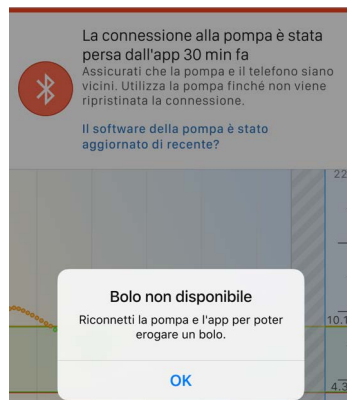


Inoltre, il grafico presenterà un'area grigia ombreggiata, poiché non è possibile visualizzare i dati quando si perde la connessione. Quando si perde la connessione, utilizzare la pompa per somministrare la terapia durante la risoluzione dei problemi della perdita di connessione.

▲ PRECAUZIONE

NON ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Se i valori dell'applicazione mobile Tandem t:slim non corrispondono ai sintomi, controllare lo schermo della pompa e confermare che quest'ultima abbia stabilito una connessione Bluetooth con lo smartphone.

Se lo smartphone e la pompa non sono connessi, toccando **Bolo** sulla barra di navigazione viene generato un avviso *Bolo non disponibile* come mostrato nell'esempio seguente.



Ricollegare il Bluetooth

Quando si visualizza il banner di notifica *Connessione alla pompa persa*:

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

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

1. Forzare l'arresto o chiudere l'applicazione mobile Tandem t:slim.
2. Aprire l'applicazione mobile Tandem t:slim.
3. Se la connessione è di nuovo persa, disattivare la connessione Bluetooth dello smartphone.

4. Attivare la connessione Bluetooth dello smartphone.
5. Se la connessione è di nuovo persa, uscire dall'applicazione mobile Tandem t:slim.
6. Associare lo smartphone e la pompa come descritto in [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#).

Se la connessione è di nuovo persa, interrompere l'uso dell'applicazione mobile Tandem t:slim e contattare il supporto clienti locale.

4.7 Riavvio dell'applicazione mobile Tandem t:slim

In caso di problemi persistenti con l'applicazione mobile Tandem t:slim, forzare l'arresto o chiudere l'applicazione mobile Tandem t:slim per terminare la sessione corrente.

Dispositivi iOS:

1. Toccare due volte il tasto Home o scorrere verso l'alto dalla parte inferiore dello schermo e tenere premuto.

2. Trovare l'applicazione mobile Tandem t:slim e farla scorrere verso l'alto per chiudere.
3. Aprire nuovamente l'applicazione mobile Tandem t:slim.

Dispositivi Android:

1. Aprire il menu delle impostazioni dello smartphone.
2. Aprire la gestione applicazioni dello smartphone.
3. Toccare **Tandem t:slim**. Potrebbe essere necessario scorrere l'elenco delle applicazioni per trovarla tra le app.
4. Toccare **Forza arresto**.
5. Aprire nuovamente l'applicazione mobile Tandem t:slim.

⚠ PRECAUZIONE

Mantenere **SEMPRE** l'applicazione mobile Tandem t:slim 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

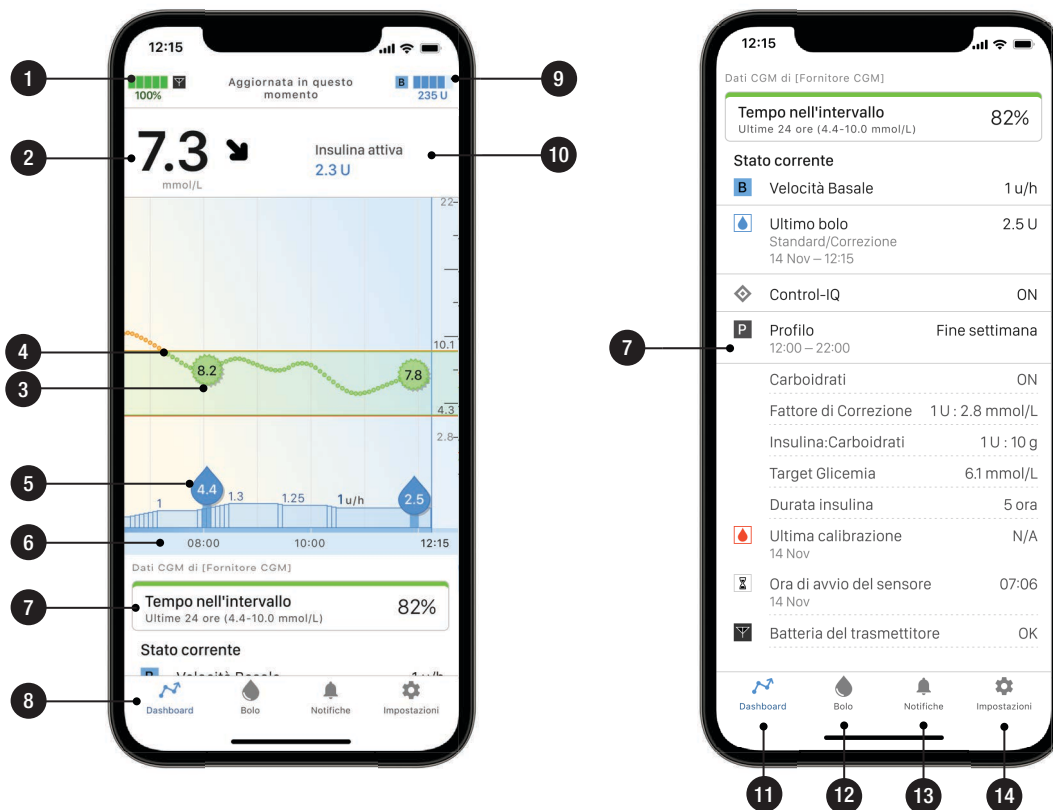
solo quando l'applicazione mobile Tandem t:slim è attiva o aperta in background. Se si chiude o si forza l'arresto dell'applicazione mobile Tandem t:slim, questa non sarà più in esecuzione in background.

Se il problema persiste, provare a eseguire nuovamente l'associazione con la pompa:

1. Dall'applicazione mobile Tandem t:slim, toccare **Impostazioni**.
2. Toccare **App**.
3. Toccare **Pompa associata**.
4. Toccare **Disassocia pompa**.
5. Ripetere il processo di associazione come mostrato in [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#).

4.8 Schermata Dashboard dell'applicazione mobile Tandem t:slim

1. **Livello della batteria della pompa:** Visualizza il livello di carica residua della batteria della pompa. Quando la pompa è collegata e in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
2. **Lettura del glucosio più recente e freccia di trend.**
3. **Glicemia immessa:** Il valore della glicemia al momento in cui è stato inserito nel calcolatore di bolo.
4. **Grafico delle letture del glucosio più recenti:** Mostra i valori del sensore CGM delle 24 ore precedenti. È possibile scorrere verso destra o sinistra per visualizzare l'intero periodo di 24 ore nel grafico. Il grafico comprende anche i valori glicemici (BG) immessi nel calcolatore di bolo.
5. **Bolo erogato:** La quantità di insulina in bolo effettivamente erogata per un determinato evento di bolo.
6. **Basale erogata:** La quantità di insulina erogata come basale per il periodo delle 24 ore precedenti. Comprende le variazioni nell'erogazione di insulina relative all'utilizzo responsabile della tecnologia Control-IQ™.
7. **Stato:** Visualizza le impostazioni correnti della pompa e lo stato di erogazione dell'insulina. Scorrere verso il basso nell'applicazione mobile Tandem t:slim per vedere le informazioni di stato complete. Questa schermata può variare leggermente in base al tipo di CGM utilizzato.
8. **Barra di navigazione:** Visualizza le icone che rappresentano ciascuna pagina dell'applicazione mobile. L'icona della pagina attiva dell'applicazione mobile Tandem t:slim è evidenziata in blu.
9. **Livello di insulina:** Visualizza la quantità attuale di insulina nella cartuccia. È inoltre possibile toccare l'icona del livello di insulina per scorrere automaticamente verso il basso e visualizzare le informazioni complete sullo stato.
10. **Insulina attiva (IOB):** Quantità e tempo rimanente di insulina attiva.
11. **Dashboard:** Visualizza la barra di stato della pompa, la lettura corrente del glucosio, lo stato dell'IOB, il grafico del CGM, le informazioni sul tempo nell'intervallo e lo stato corrente.
12. **Bolo:** Consente di andare alla schermata *Bolo* per programmare ed erogare un bolo (disponibile solo con dispositivi compatibili).
13. **Notifiche:** Mostra gli avvisi, gli allarmi, i promemoria e i malfunzionamenti attivi della pompa. Vedere [Sezione 4.4 Impostazione delle notifiche su dispositivo mobile](#) per maggiori informazioni.
14. **Impostazioni:** Accedere alla schermata *Impostazioni*, che include le informazioni sul CGM, le impostazioni di notifica dell'applicazione, le impostazioni relative all'applicazione mobile Tandem t:slim e informazioni di aiuto.



4.9 Schermata Bolo dell'applicazione mobile Tandem t:slim

1. **Annulla:** Consente di uscire dalla schermata *Bolo* e tornare al Dashboard.
2. **Unità:** Visualizza le unità totali calcolate. Toccare per inserire una richiesta di bolo o modificare un bolo calcolato (sovrascrittura).
3. **Insulina:** Immettere le unità di insulina. È possibile modificare questa impostazione sulla pompa per utilizzare grammi di carboidrati. Vedere [Sezione 6.2 Creazione di un nuovo profilo](#) per maggiori informazioni.
4. **Calcolo erogazione:** La quantità di insulina in bolo effettivamente erogata per un determinato evento di bolo, compresa automaticamente la ripartizione del bolo di correzione calcolato, del bolo alimenti immesso e dell'insulina a bordo (IOB).

5. **Avanti:** Accettare le modifiche immesse sulla schermata *Bolo* e procedere alla schermata *Conferma bolo*.

6. **Glicemia:** Immettere il livello di glicemia o glucosio rilevato dal sensore. Questo valore è popolato automaticamente se ciascuna delle seguenti affermazioni è vera:

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

🚩 NOTA

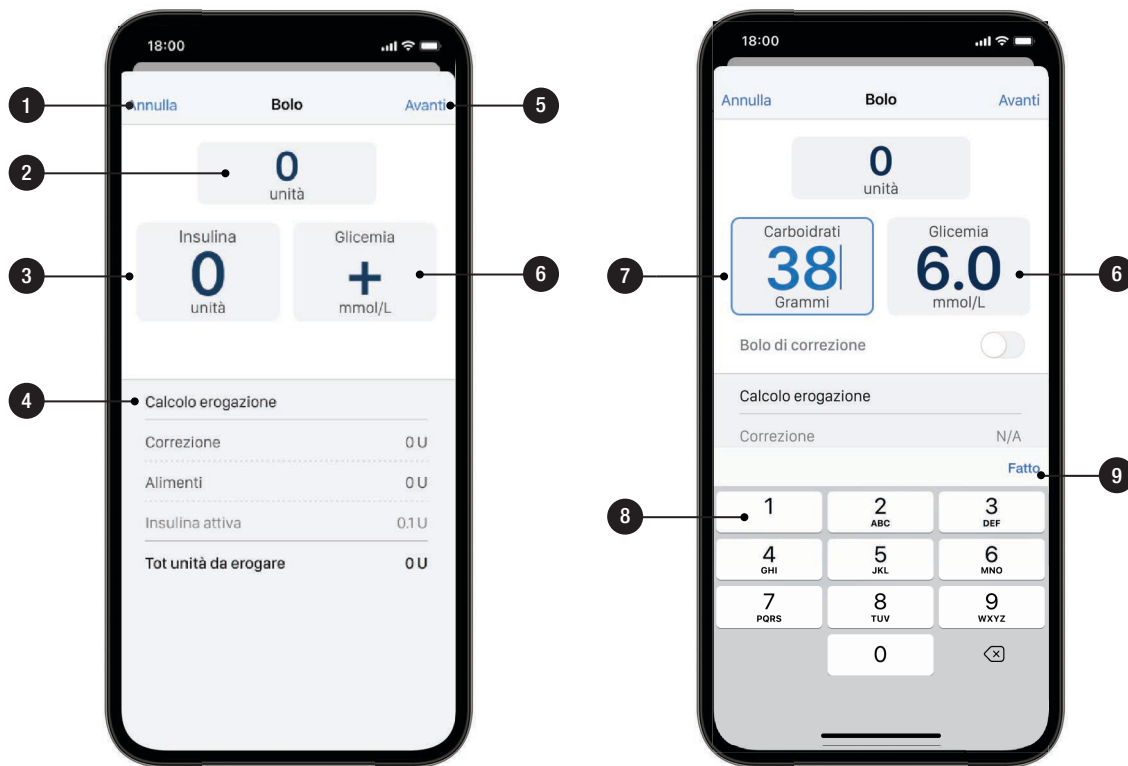
Per ulteriori informazioni sulle frecce di trend CGM e su come utilizzarle per le decisioni di trattamento, consultare la guida per l'utente del produttore del CGM. È inoltre possibile consultare [Sezione 25.3 Frecce di velocità di variazione](#).

7. **Carboidrati:** Immettere i grammi di carboidrati. È possibile modificare

questa impostazione sulla pompa per utilizzare unità di insulina. Vedere [Sezione 6.2 Creazione di un nuovo profilo](#) per maggiori informazioni.

8. **Numeri della tastiera.**

9. **Fatto:** Completa l'attività e salva le informazioni immesse.

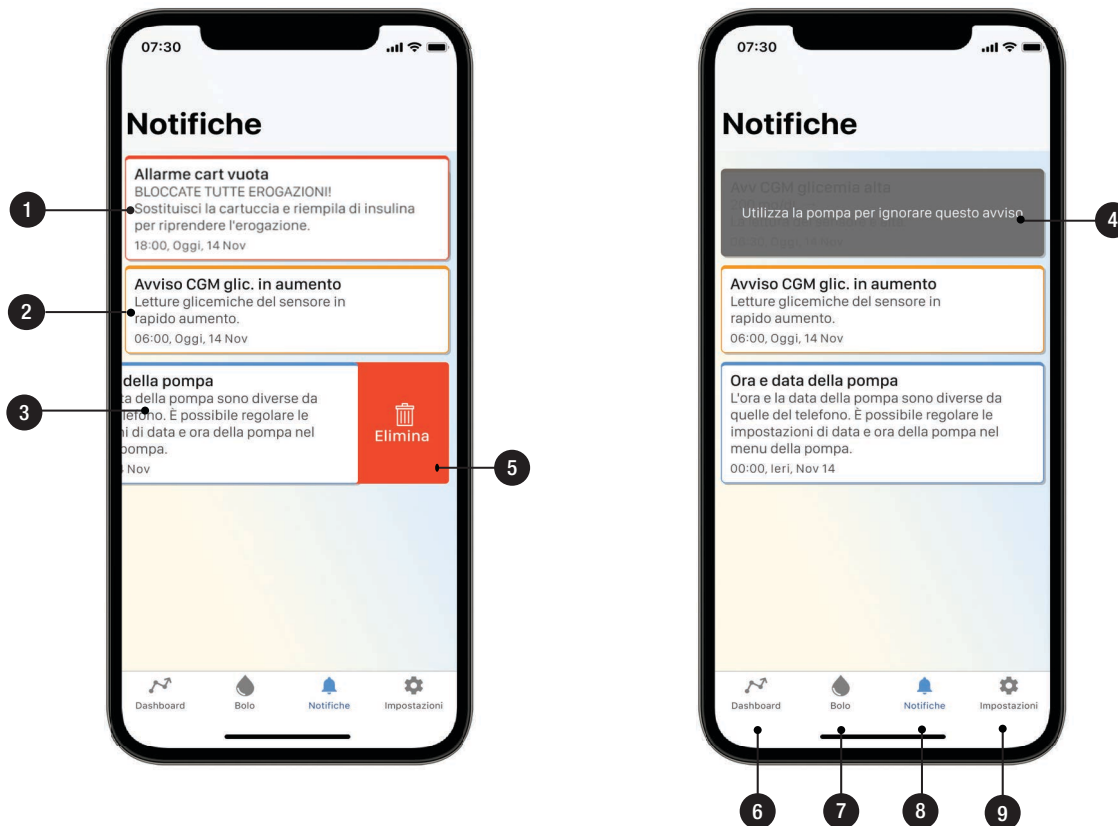


4.10 Schermata delle notifiche dell'applicazione mobile Tandem t:slim

▲ PRECAUZIONE

Le notifiche della pompa non possono essere confermate dall'applicazione mobile Tandem t:slim. Gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa possono essere visualizzati sullo smartphone, ma devono essere confermati sulla pompa t:slim X2.

1. **Allarme:** Visualizza un allarme della pompa. Gli allarmi sono evidenziati in rosso nell'applicazione mobile Tandem t:slim.
2. **Avviso:** Visualizza un avviso della pompa. Gli avvisi sono evidenziati in giallo nell'applicazione mobile Tandem t:slim.
3. **Promemoria:** Visualizza un promemoria della pompa. I promemoria sono evidenziati in blu nell'applicazione mobile Tandem t:slim.
4. **Ignora:** Compare se l'utente fa scorrere una notifica di avviso (evidenziazione gialla) verso sinistra con il dito. Toccare questa icona per ignorare l'avviso.
5. **Elimina:** Compare se l'utente fa scorrere un promemoria o una notifica di informazione (evidenziazione blu) verso sinistra con il dito. Toccare questa icona per cancellare il promemoria o il messaggio di informazione.
6. **Dashboard:** Visualizza la barra di stato della pompa, la lettura corrente del glucosio, lo stato dell'IOB, il grafico del CGM, le informazioni sul tempo nell'intervallo e lo stato corrente.
7. **Bolo:** Consente di andare alla schermata *Bolo* per programmare ed erogare un bolo (disponibile solo con dispositivi compatibili).
8. **Notifiche:** Mostra gli avvisi, gli allarmi, i promemoria e i malfunzionamenti attivi della pompa. Vedere [Sezione 4.4 Impostazione delle notifiche su dispositivo mobile](#) per maggiori informazioni.
9. **Impostazioni:** Accedere alla schermata *Impostazioni*, che include le informazioni sul CGM, le impostazioni di notifica dell'applicazione, le impostazioni relative all'applicazione mobile Tandem t:slim e informazioni di aiuto.



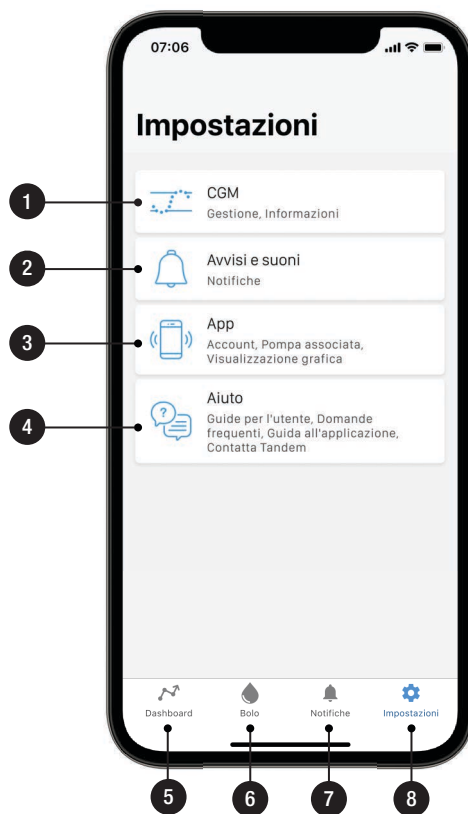
4.11 Schermata delle impostazioni dell'applicazione mobile Tandem t:slim

1. **CGM:** Visualizza le informazioni relative al CGM della sessione del sensore corrente.
2. **Avvisi e suoni:** Attivare o disattivare le notifiche push (ad esempio, avvisi e allarmi della pompa, avvisi ed errori del CGM) e accedere direttamente alle impostazioni del sistema operativo dello smartphone relative all'applicazione mobile Tandem t:slim (ad esempio, per consentire o meno l'uso dei dati cellulari per caricare i dati).
3. **App:** Visualizza le informazioni dell'account, le informazioni della pompa associata, il controllo dati, le impostazioni di visualizzazione dei grafici, la cronologia della pompa e del CGM e informazioni aggiuntive su Tandem e policy aziendali.
4. **Aiuto:** Consente di accedere a informazioni di aiuto in app, tra cui le domande frequenti, la guida

all'uso della pompa, un glossario di icone e grafici e una guida all'applicazione che include informazioni sulla compatibilità dello smartphone, sull'impostazione dello smartphone e sulla risoluzione dei problemi.

5. **Dashboard:** Visualizza la barra di stato della pompa, la lettura corrente del glucosio, lo stato dell'IOB, il grafico del CGM, le informazioni sul tempo nell'intervallo e lo stato corrente.
6. **Bolo:** Consente di andare alla schermata *Bolo* per programmare ed erogare un bolo (disponibile solo con dispositivi compatibili).
7. **Notifiche:** Mostra gli avvisi, gli allarmi, i promemoria e i malfunzionamenti attivi della pompa. Vedere [Sezione 4.4 Impostazione delle notifiche su dispositivo mobile](#) per maggiori informazioni.
8. **Impostazioni:** Accedere alla schermata *Impostazioni*, che include le informazioni sul CGM, le

impostazioni di notifica dell'applicazione, le impostazioni relative all'applicazione mobile Tandem t:slim e informazioni di aiuto.



4.12 Impostazioni dell'applicazione mobile Tandem t:slim – Schermata App

1. **Impostazioni:** Consente di tornare alla schermata *Impostazioni*.
2. **Account:** Consente di aggiornare le informazioni dell'account, compresi il nome, la data di nascita, l'indirizzo email e la domanda di sicurezza.
3. **Pompa associata:** Visualizza e gestisce quale pompa è associata all'applicazione mobile Tandem t:slim.

NOTA

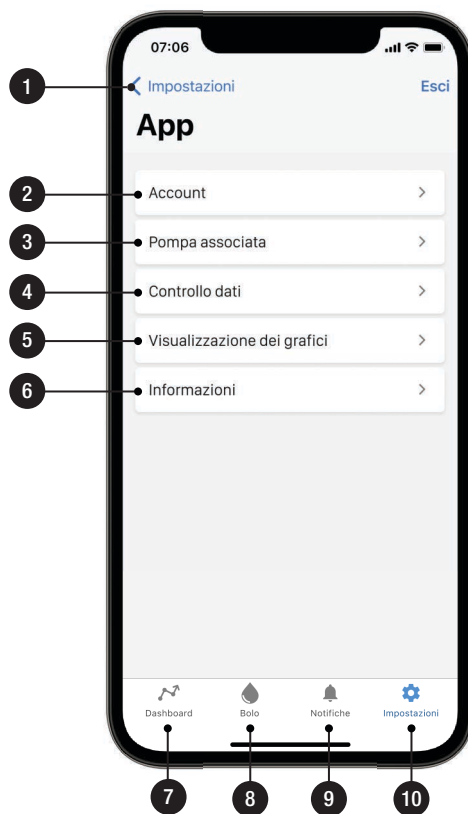
Utilizzare sempre l'applicazione mobile Tandem t:slim per associare la pompa allo smartphone. Non tentare di utilizzare il menu Bluetooth dello smartphone.

4. **Controllo dati:** Consente di controllare l'utilizzo dei dati dell'applicazione mobile Tandem t:slim.
5. **Visualizzazione dei grafici:** Consente di aggiornare i target dei

grafici del glucosio e la frequenza di sostituzione delle cartucce e dei set di infusione.

6. **Informazioni:** Accedere a ulteriori informazioni, tra cui vari identificativi del prodotto, link a importanti informazioni sulla sicurezza, dichiarazioni di consenso e istruzioni per l'uso.
7. **Dashboard:** Visualizza la barra di stato della pompa, la lettura corrente del glucosio, lo stato dell'IOB, il grafico del CGM, le informazioni sul tempo nell'intervallo e lo stato corrente.
8. **Bolo:** Consente di andare alla schermata *Bolo* per programmare ed erogare un bolo (disponibile solo con dispositivi compatibili).
9. **Notifiche:** Mostra gli avvisi, gli allarmi, i promemoria e i malfunzionamenti attivi della pompa. Vedere [Sezione 4.4 Impostazione delle notifiche su dispositivo mobile](#) per maggiori informazioni.

10. **Impostazioni:** Accedere alla schermata *Impostazioni*, che include le informazioni sul CGM, le impostazioni di notifica dell'applicazione, le impostazioni relative all'applicazione mobile Tandem t:slim e informazioni di aiuto.



4.13 Impostazioni dell'applicazione mobile Tandem t:slim – Schermata Aiuto

1. **Impostazioni:** Consente di tornare alla schermata *Impostazioni*.
2. **Glossario di icone e grafici:**
Visualizza un glossario delle icone e dei simboli che si possono trovare nell'applicazione mobile Tandem t:slim.
3. **Guida all'uso della pompa:**
Visualizza la guida all'uso della pompa più recente in una nuova finestra del browser.
4. **Domande frequenti:** Visualizza gli articoli della guida dell'applicazione mobile in una finestra separata del browser.
5. **Guida all'applicazione:** Visualizza le informazioni sull'utilizzo dell'app, tra cui la compatibilità con lo smartphone, l'impostazione dello smartphone e le informazioni sulla risoluzione dei problemi.
6. **Dashboard:** Visualizza la barra di stato della pompa, la lettura corrente del glucosio, lo stato dell'IOB, il grafico del CGM, le informazioni sul tempo nell'intervallo e lo stato corrente.
7. **Bolo:** Consente di andare alla schermata *Bolo* per programmare ed erogare un bolo (disponibile solo con dispositivi compatibili).
8. **Notifiche:** Mostra gli avvisi, gli allarmi, i promemoria e i malfunzionamenti attivi della pompa. Vedere [Sezione 4.4 Impostazione delle notifiche su dispositivo mobile](#) per maggiori informazioni.
9. **Impostazioni:** Accedere alla schermata *Impostazioni*, che include le informazioni sul CGM, le impostazioni di notifica dell'applicazione, le impostazioni relative all'applicazione mobile Tandem t:slim e informazioni di aiuto.



Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 5

Operazioni preliminari

5.1 Ricarica della pompa t:slim X2

La pompa è alimentata da una batteria ricaricabile ai polimeri di litio interna. Una carica completa dura in genere tra i 4 e i 7 giorni, a seconda dell'utilizzo del CGM e dell'applicazione mobile Tandem t:slim™. Se si utilizzano sia il CGM sia l'applicazione mobile t:slim, la batteria è progettata per durare fino a 4 giorni. La durata della batteria per una singola carica può variare notevolmente a seconda dell'utilizzo individuale, tra cui l'insulina somministrata, il tempo di accensione del display e la frequenza dei promemoria, degli avvisi e degli allarmi.

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

▲ AVVERTENZA

Utilizzare **SEMPRE** il cavo USB fornito con la pompa per insulina t:slim X2™ per ridurre al minimo il rischio di incendi o ustioni.

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

Quando si riceve la pompa, sarà necessario collegarla a una sorgente di ricarica prima di poterla utilizzare. Caricare la pompa finché l'indicatore di livello della batteria sulla parte superiore sinistra della schermata *Home* non mostra 100% (la carica iniziale può richiedere fino a 2,5 ore).

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

■ NOTA

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

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

▲ PRECAUZIONE

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

■ NOTA

Durante la ricarica, mantenere il cavo di ricarica in linea con la porta USB della pompa. Un'eventuale tensione sul cavo di ricarica potrebbe danneggiare la pompa.

Se si sceglie di scollegarsi dalla pompa durante la ricarica, contattare il

professionista sanitario per specifiche linee guida. A seconda del tempo totale di disconnessione, potrebbe essere necessario integrare la mancata insulina basale e/o bolo. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e di nuovo quando ci si ricollega.

Per caricare la pompa da una presa di alimentazione AC:

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

Per caricare la pompa utilizzando una porta USB su un computer:

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

1. Inserire il cavo USB, incluso, nel computer.

2. Inserire l'altra estremità del cavo nella porta micro USB sulla pompa. Allineare il logo Tandem sul cavo con il logo Tandem sulla pompa.

I tempi di carica possono variare a seconda del computer. La pompa visualizzerà il messaggio **Avv err** connessione se non è caricata correttamente.

Per caricare la pompa usando un adattatore USB per auto:

▲ AVVERTENZA

Quando si utilizza un adattatore USB di alimentazione per auto opzionale, il caricatore deve essere collegato a un sistema di 12 volt alimentato a batteria e isolato, ad esempio un'automobile. Il collegamento dell'adattatore per auto DC a 12 V DC, generati da una sorgente di alimentazione collegata a una rete di corrente alternata (AC), non è consentito.

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

3. Inserire l'altra estremità del cavo nella porta micro USB sulla pompa. Allineare il logo Tandem sul cavo con il logo Tandem sulla pompa.

Quando si carica la pompa, si noterà quanto segue:

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

▲ PRECAUZIONE

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

interrompere l'uso della pompa t:slim X2 e contattare il supporto clienti locale.

5.2 Accensione della pompa

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

5.3 Utilizzo del touchscreen

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

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

La pompa dispone di diverse funzioni di sicurezza per evitare un'interazione involontaria con il touchscreen. Lo schermo deve essere sbloccato toccando 1–2–3 in sequenza. Su tutte le schermate, se tre aree non attive del touchscreen vengono toccate prima che si tocchi un'area attiva, lo schermo si spegne per evitare l'interazione accidentale con lo schermo. È inoltre possibile configurare la funzione PIN di sicurezza per prevenire eventuali accessi involontari. Vedere [Sezione 5.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza](#).

NOTA

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

5.4 Accensione dello schermo della pompa t:slim X2

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

✓ È visualizzata la schermata *Blocco*.

5.5 Selezione della lingua

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

Per selezionare la lingua:

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



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

5.6 Spegnimento dello schermo della pompa

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

► NOTA

Spegnere sempre lo schermo della pompa prima di riporre la pompa nella sua custodia o in qualsiasi tasca/indumento. Posizionare sempre lo schermo della pompa lontano dalla cute.

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

5.7 Spegnimento della pompa

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

5.8 Sblocco dello schermo della pompa t:slim X2

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

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

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

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

5.9 Modifica ora

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

⚠ PRECAUZIONE

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

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

3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare **Ora e data**.
5. Toccare **Modifica ora**.
6. Toccare **Ora**.
7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'ora e i minuti. Verificare e toccare .
8. Toccare **Parte del giorno** per impostare AM o PM, oppure toccare **24 ore** per attivare la relativa impostazione.
9. Verificare che sia impostata l'ora corretta e toccare .
3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il giorno corrente. Verificare e toccare .
4. Toccare **Mese**.
5. Trovare e toccare il mese corrente visualizzato a destra. Utilizzare la **freccia su/giù** per mostrare i mesi non visualizzati.
6. Toccare **Anno**.
7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'anno corrente. Verificare e toccare .
8. Verificare che sia impostata la data corretta e toccare .

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



5.10 Modifica data

1. Dalla schermata *Ora e data*, toccare **Modifica data**.
2. Toccare **Giorno**.

5.11 Limite Basale

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

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

NOTA

Se l'utente imposta il Limite basale dopo aver impostato uno dei Profili personali, non è possibile impostare il Limite basale a un valore inferiore a una delle velocità basali esistenti. Vedere [Sezione 6.2 Creazione di un nuovo profilo](#).

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

5. Toccare **Limite Basale**.



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

Il Limite basale predefinito è di 3 unità all'ora. Se si sta aggiornando la pompa

da una versione che in precedenza non aveva l'impostazione Limite basale, il Limite basale sarà impostato a un valore pari a due volte l'impostazione della velocità basale più alta nella pompa.

NOTA

Quando la tecnologia Control-IQ è attivata, il limite basale può essere superato se la tecnologia Control-IQ prevede che sarà necessaria una maggiore quantità di insulina per rimanere nell'intervallo target. L'impostazione del limite basale non influisce sulle impostazioni di Control-IQ.

5.12 Impostazioni display

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

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

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare **Impostazioni display**.
5. Toccare **Timeout schermo**.
6. Selezionare l'ora preferita e toccare .

5.13 Volume audio

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

▲ PRECAUZIONE

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

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

5.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza

L'impostazione predefinita per il PIN di sicurezza è che sia disattivato. Se il PIN di sicurezza è attivato, non è possibile sbloccare e utilizzare la pompa se questo non viene inserito. Per attivare il PIN di sicurezza seguire questa procedura.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare la **freccia giù**.
5. Toccare **PIN di sicurezza**.
6. Toccare **PIN di sicurezza** per attivare la funzione.
7. Toccare  per creare il PIN di sicurezza.
8. Utilizzando la tastiera, inserire un numero compreso tra quattro e sei

cifre. Un PIN non può iniziare con il numero zero.

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

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

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

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

12. Toccare .
13. Toccare  per verificare il nuovo PIN di sicurezza.
14. Utilizzare la tastiera per ripetere e verificare il nuovo PIN di sicurezza.
15. Toccare .
- ✓ Viene visualizzata la schermata *PIN AGGIORNATO*.
16. Toccare .

NOTA

Non attivare la connessione mobile se non si sta utilizzando o non si ha accesso all'applicazione mobile Tandem t:slim. L'attivazione della connessione mobile può influire sulla durata della batteria della pompa.

5.15 Connessione mobile

È possibile collegare uno smartphone compatibile alla pompa per visualizzare le informazioni relative alla pompa ed eseguire alcune funzioni della pompa su quello smartphone utilizzando l'applicazione mobile Tandem t:slim. Vedere [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#) per istruzioni dettagliate su come associare o disassociare lo smartphone alla pompa.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 6

Impostazioni di somministrazione insulina

6.1 Panoramica profili personali

⚠ AVVERTENZA

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

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

- **Impostazioni segmento:** Basale, FSI, I:C e Target Glicemia.
- **Impostazioni bolo:** Impostazione Durata insulina e Carboidrati (on/off).

🚩 NOTA

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

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

È possibile creare fino a sei diversi profili personali e impostare fino a 16 segmenti temporali in ciascun Profilo personale. Diversi profili personali forniscono maggiore flessibilità per il corpo e lo stile di vita. Ad esempio, se si

hanno esigenze di insulina differenti durante la settimana è possibile definire i profili “Giorni feriali” e “Weekend” in base al programma, all'assunzione di alimenti, alle attività, ecc.

🚩 NOTA

Alcune delle impostazioni del Profilo personale vengono ignorate quando la tecnologia Control-IQ è attivata. Vedere [Capitolo 30 Introduzione alla tecnologia Control-IQ](#).

Quando si crea un profilo personale, è possibile impostare una o tutte le seguenti Impostazioni segmento:

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

Sebbene non sia necessario definire tutte le impostazioni, alcune funzioni della pompa devono essere definite e

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

Gli intervalli di valori possibili per le Impostazioni segmento sono:

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

■ NOTA

La velocità basale non può superare l'impostazione Limite basale in Impostazioni pompa (Sezione 5.11 Limite Basale). Se si imposta il Limite basale dopo aver impostato uno dei Profili personali, non è possibile impostare il Limite basale a un valore inferiore a una delle velocità basali esistenti.

■ NOTA

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

sensore. Se per la velocità basale si inserisce un valore superiore a 3 unità/ora, si riceverà meno insulina di quanto previsto in questo scenario.

▲ AVVERTENZA

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

- Fattore di correzione (range: da 1 unità:0,1 mmol/L a 1 unità:33,3 mmol/L)
- Rapporto insulina-carboidrati I:C (intervallo: da 1 unità:1 grammo a 1 unità:300 grammi)

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

- Target Glicemia (range: da 3,9 mmol/L a 13,9 mmol/L)

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

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

■ NOTA

La modifica dell'impostazione dei carboidrati sulla pompa cambia i calcolatori del bolo sia sulla pompa che sull'applicazione mobile Tandem t:slim™.

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

- Durata insulina (valore predefinito: 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 può essere modificata. Questa

durata viene utilizzata per tutte le somministrazioni di bolo e per gli aggiustamenti alla basale effettuati dalla tecnologia Control-IQ.

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

NOTA

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

Durata insulina e Insulina attiva (IOB)

La pompa ricorda quanta insulina è stata utilizzata per i boli precedenti. Ciò 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 IOB riporta quanta insulina rimane nel corpo dai boli precedenti. La IOB è sempre visualizzata sulla schermata *Home* ed è utilizzata nei calcoli di somministrazione del bolo quando applicabile. Quando un valore del glucosio viene inserito durante la programmazione del bolo, la pompa considererà qualsiasi IOB attiva e modificherà il bolo suggerito, se necessario.

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

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

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

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

6.2 Creazione di un nuovo profilo

È possibile creare fino a sei Profili personali, ma può essere attivo solo un profilo per volta. Nella schermata *Profili personali*, il profilo attivo è posizionato nella parte superiore dell'elenco ed è contrassegnato con ON.

Consultare il professionista sanitario per configurare accuratamente le impostazioni del Profilo Personale.

Per creare un nuovo profilo:

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

Per utilizzare la tastiera alfabetica, toccare una volta per la

visualizzazione della prima lettera, due volte rapidamente per la lettera centrale e tre volte rapidamente per la terza lettera.

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



6.3 Programmazione di un nuovo profilo personale

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

- È necessario programmare una velocità basale per attivare il profilo personale.

- Per attivare la tecnologia Control-IQ, Carboidrati deve essere attivo ed è necessario impostare una Velocità basale, un Fattore di correzione, il Rapporto insulina-carboidrati e un Target Glicemia.
- Assicurarsi di toccare  dopo avere inserito o modificato un valore.

⚠ PRECAUZIONE

Controllare **SEMPRE** che il posizionamento del separatore decimale sia corretto quando si inseriscono le informazioni sul profilo personale. Un posizionamento errato del separatore decimale può impedire di ottenere la quantità adeguata di insulina prescritta dal professionista sanitario.

Impostazioni segmento



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

📌 NOTA

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

3. Toccare **FSI**.

4. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il fattore di correzione e toccare .
5. Toccare **I:C**.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il rapporto insulina-carboidrati e toccare .
7. Toccare **Target Glicemia**.
8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il target glicemico e toccare .

NOTA

Una volta attivata la tecnologia Control-IQ, il Target Glicemia predefinito è impostato su 6,1 mmol/L. Per i dettagli sui range target e su come funziona la tecnologia Control-IQ, vedere [Capitolo 30 Introduzione alla tecnologia Control-IQ](#).

9. Rivedere i valori inseriti e toccare .
10. Confermare le impostazioni.
 - Toccare  se i dati inseriti sono corretti.

- Toccare  per apportare modifiche.

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



Aggiunta di più segmenti temporali

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

1. Sulla schermata *Aggiungi segmento*, toccare **Ora inizio**.

2. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'orario (ora e minuti) in cui si desidera iniziare il segmento, quindi toccare .
3. Sulla schermata *Aggiungi segmento*, toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM, se applicabile.
- ✓ Quando un segmento temporale è impostato oltre le 12:00 PM, il valore predefinito cambia in PM.
4. Toccare .
5. Ripetere i passi da **1** a **10** da [Sezione 6.2 Creazione di un nuovo profilo](#) per ciascun segmento che si desidera creare (fino a 16).

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

Impostazioni bolo

1. Toccare la sezione Impostazioni bolo.



2. Toccare Durata insulina.



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

durata d'azione dell'insulina (2 – 8 ore) e toccare

4. Rivedere i valori inseriti e toccare .

5. Confermare le impostazioni.

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

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

Aggiunta di Profili personali

Se si desidera aggiungere un profilo che condivide le impostazioni con un profilo esistente, vedere [Sezione 6.5 Duplicazione di un profilo esistente](#).

6.4 Modifica o revisione di un profilo esistente

1. Dalla schermata Home, toccare OPZIONI, quindi toccare La mia pompa e quindi toccare Profili personali.

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

3. Toccare **Modifica**.

NOTA

Per rivedere le impostazioni senza modificarle, saltare i punti rimanenti in questa sezione. È possibile toccare per navigare nell'elenco dei Profili personali o toccare il logo Tandem per tornare alla schermata Home.

4. Toccare la sezione Impostazioni segmento.
5. Toccare il segmento temporale da modificare.
6. Toccare Basale, FSI, I:C o Target Glicemia per apportare le modifiche necessarie e utilizzare la tastiera su schermo per inserire le modifiche. Toccare .
7. Visualizzare le modifiche recenti e toccare .
8. Confermare le impostazioni.

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

9. Ripetere i punti 5 – 8 per modificare altri segmenti temporali.

10. Toccare  dopo aver modificato tutti i segmenti temporali.

11. Toccare la sezione **Impostazioni bolo** per modificare Durata dell'insulina o Carboidrati in base alle necessità. Utilizzare la tastiera su schermo per inserire le modifiche desiderate. Toccare .

12. Confermare le impostazioni.

- Toccare  se i dati inseriti sono corretti.
- Toccare  e apportare le modifiche.

NOTA

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

NOTA

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

6.5 Duplicazione di un profilo esistente

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

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

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

6.6 Attivazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**, quindi toccare **La mia pompa** e quindi toccare **Profili personali**.
2. Toccare il nome del Profilo personale da attivare.
 - Le opzioni Attiva ed Elimina sono disabilitate per il profilo attivo perché il profilo è già attivato. Non è possibile eliminare un profilo finché non se ne attiva un altro.
 - Se si ha un solo profilo definito, non è necessario attivarlo (in quanto tale profilo è attivato automaticamente).

3. Toccare **Attiva**.

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

4. Toccare .

✓ È visualizzata la schermata **PROFILO ATTIVATO**.

6.7 Ridenominazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**, quindi toccare **La mia pompa** e quindi toccare **Profili personali**.

2. Toccare il nome del Profilo personale da rinominare.

3. Toccare la **freccia giù**, quindi **Rinomina**.

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

6.8 Eliminazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**, quindi toccare **La mia pompa** e quindi toccare **Profili personali**.

2. Toccare il nome del Profilo personale da eliminare.

NOTA

Il Profilo personale attivo non può essere eliminato.

3. Toccare **Elimina**.

4. Toccare .

✓ Viene visualizzata la schermata **PROFILO ELIMINATO**.

6.9 Avvio di una velocità basale temporanea

Una basale temporanea è utilizzata per variare 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 attuale) con la durata di 15 minuti. La basale temporanea può essere impostata da un minimo di 0% della velocità basale attuale a un massimo di 250% della velocità basale attuale, con incrementi dell'1%.

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

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

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

verrà ridotta così che non ecceda la velocità massima consentita per la somministrazione.

NOTA

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

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

periodo di tempo desiderato per la basale temporanea. Toccare .

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

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

NOTA

Se una velocità basale temporanea è attiva quando si arresta l'insulina, anche quando si cambia una cartuccia o un set di infusione, il timer della basale temporanea rimarrà attivo. La

velocità basale temporanea verrà ripresa insieme all'erogazione di insulina nel caso in cui vi sia del tempo rimanente sul relativo timer.

6.10 Arresto di una basale temporanea

Per interrompere una velocità basale temporanea attiva:

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Nella schermata *Attività*, toccare  sul lato destro della basale temporanea.
4. Sulla schermata di conferma, toccare .
- ✓ La schermata **BASALE TEMP ARRESTATO** è visualizzata prima di tornare alla schermata *Attività*.

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 7

Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia

7.1 Cura e selezione del sito di infusione

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

Linee guida generali

Selezione del sito

- Il set di infusione può essere indossato in qualsiasi punto del corpo in cui si inietterebbe l'insulina. L'assorbimento varia in base al sito.

Discutere delle opzioni con il professionista sanitario.

- I siti più comunemente utilizzati sono l'addome, la parte superiore delle natiche, i fianchi e la parte superiore delle braccia e delle gambe.
- L'addome è il sito più utilizzato per la presenza di tessuto adiposo. Se si utilizza l'area addominale, **EVITARE**:
 - Aree che potrebbero comprimere il sito quali la linea della cintura, il girovita o il punto in cui generalmente ci si piega.
 - Aree di 5 cm (2 pollici) intorno all'ombelico.
- Evitare siti con cicatrici, nei, smagliature o tatuaggi.
- Evitare aree del sito entro 7,6 cm (3 pollici) dal sito del sensore CGM.

Rotazione del sito

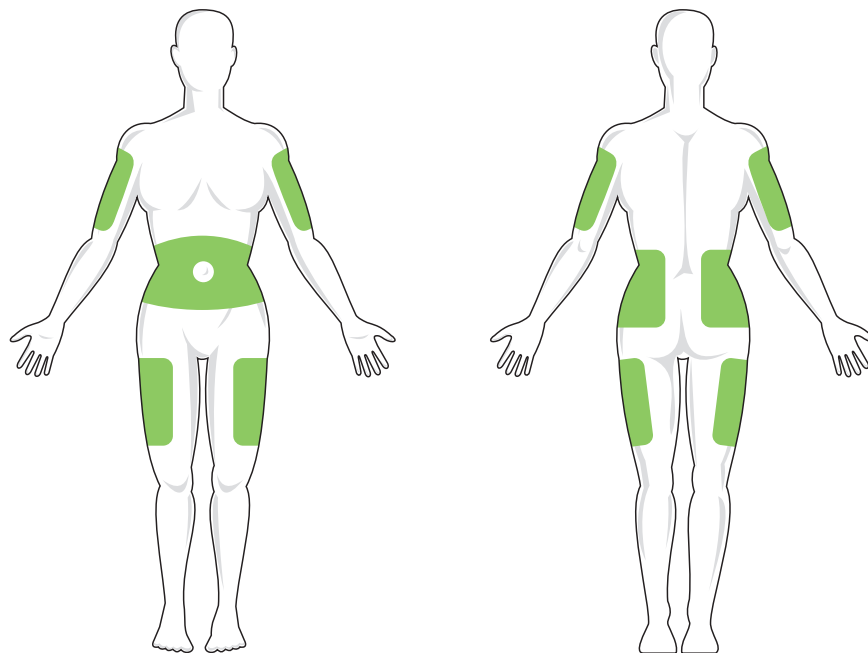
▲ PRECAUZIONE

SOSTITUIRE il set di infusione ogni 48 ore se si utilizza insulina Humalog, Admelog/Insulina

lispro Sanofi o Lyumjev; ogni 72 ore se si utilizza NovoLog/NovoRapid o Trurapi/Insulina aspart Sanofi. Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il professionista sanitario se si avvertono sintomi di infezione sul sito di infusione di insulina.

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

Aree del corpo per inserimento del set di infusione



Disinfezione

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

7.2 Istruzioni per l'uso della cartuccia

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

7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2

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

▲ AVVERTENZA

Utilizzare **SOLO** analoghi dell'insulina U-100 che sono stati testati e confermati compatibili per l'uso nella pompa indicati in [Sezione 1.7 Insuline compatibili](#). L'uso di insulina con una concentrazione maggiore o minore può causare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

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

INIZIARE CON LA PREPARAZIONE DI QUANTO SEGUE:

- 1 cartuccia non aperta
- un ago di riempimento e una siringa da 3,0 mL
- una fiala di insulina compatibile U-100 indicata in [Sezione 1.7 Insuline compatibili](#)
- salvietta preparata con alcool
- 1 nuovo set di infusione
- istruzioni per l'uso del set di infusione

🚩 NOTA

La pompa emetterà un segnale acustico o vibrerà, in base alle relative impostazioni, mentre il catetere si riempie di insulina. Per modificare l'impostazione dell'audio relativa al riempimento catetere, consultare [Sezione 5.13 Volume audio](#).

🚩 NOTA

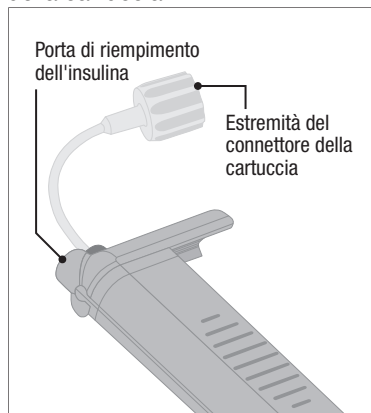
NON rimuovere la cartuccia usata dalla pompa durante il processo di caricamento finché non viene richiesto sullo schermo della pompa.

🚩 NOTA

Durante il riempimento della cartuccia, la tecnologia Control-IQ™ continuerà a eseguire calcoli basati sui valori CGM. Dal momento che

durante il processo di riempimento della cartuccia non è erogata insulina, non si verificheranno regolazioni della velocità basale fino a quando la cartuccia non risulterà piena e caricata nuovamente sulla pompa. A questo punto, la tecnologia Control-IQ inizierà subito a funzionare in modo consueto.

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



▲ PRECAUZIONE

SOSTITUIRE la cartuccia ogni 48 ore se si utilizza insulina Humalog, Admelog/Insulina

lispro Sanofi o Lyumjev; ogni 72 ore se si utilizza NovoLog/NovoRapid o Trurapi/Insulina aspart Sanofi. Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il professionista sanitario se si avvertono sintomi di infezione sul sito di infusione di insulina.

Prelievo di insulina dalla fiala alla siringa

▲ PRECAUZIONE

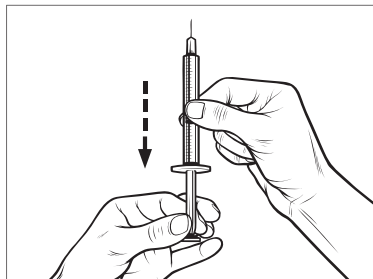
Rimuovere **SEMPRE** tutte le bolle d'aria dalla cartuccia prima di iniziare l'erogazione di insulina. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria quando si riempie la siringa di insulina, tenere la pompa con la porta di riempimento bianca rivolta verso l'alto quando si riempie il catetere e verificare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

La pompa per insulina richiede un minimo di 50 unità di insulina nella cartuccia al termine del processo di caricamento. Per tenere conto dell'insulina utilizzata durante il

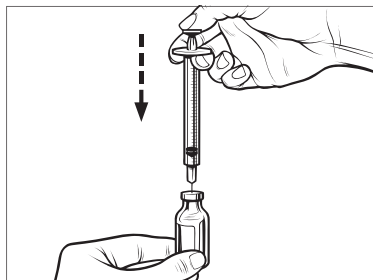
riempimento del tubo del set di infusione, aggiungere almeno 45 unità alla quantità di insulina disponibile per la somministrazione. Quando si riempie la siringa di insulina, si consiglia di inserire almeno 120 unità di insulina.

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

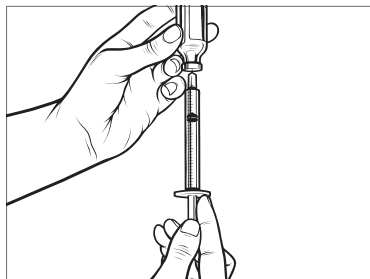
5. Inserire aria nella siringa arretrando lo stantuffo fino al livello della quantità di insulina desiderata.



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

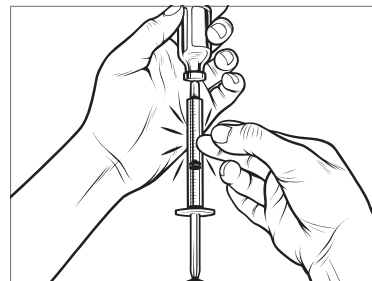


7. Con l'ago ancora inserito nella fiala, capovolgere la fiala e la siringa. Rilasciare lo stantuffo della siringa. L'insulina inizia a scendere dalla fiala alla siringa.
8. Tirare indietro lentamente lo stantuffo della siringa fino a riempirla della quantità di insulina desiderata.



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

forzando le bolle d'aria nuovamente nella fiala.



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

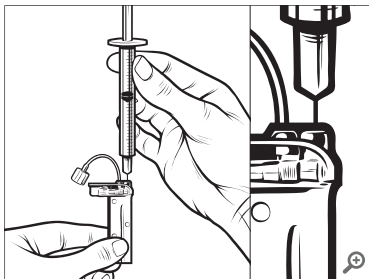
- Se sono presenti bolle d'aria, ripetere il punto 9.
- Se non sono presenti bolle d'aria, rimuovere l'ago di riempimento dalla fiala.

Riempimento della cartuccia

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

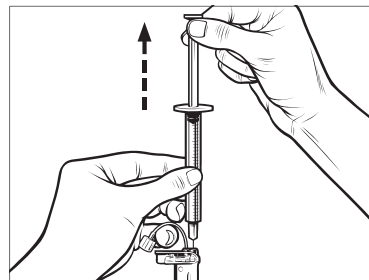
2. Aprire la confezione ed estrarre la cartuccia.

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

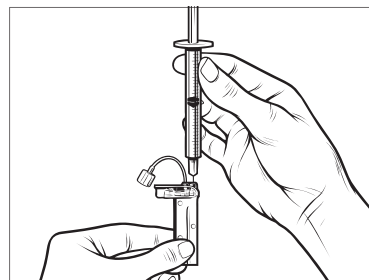


4. Mantenendo la siringa allineata verticalmente con la cartuccia e l'ago all'interno della porta di riempimento, arretrare lo stantuffo finché non è completamente represso. In questo modo si rimuovono eventuali residui d'aria

dalla cartuccia. Le bolle risaliranno verso lo stantuffo.

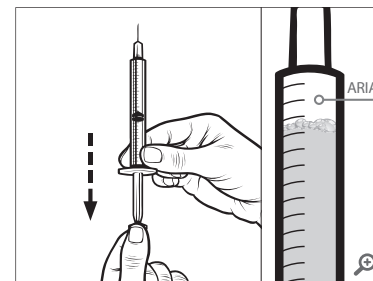


5. Assicurarsi che l'ago sia ancora nella porta di riempimento e rilasciare lo stantuffo. La pressione estrae lo stantuffo nella relativa posizione neutrale ma **NON** spinge l'aria nuovamente nella cartuccia.



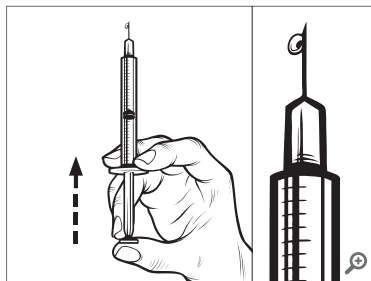
6. Estrarre l'ago dalla porta di riempimento.

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

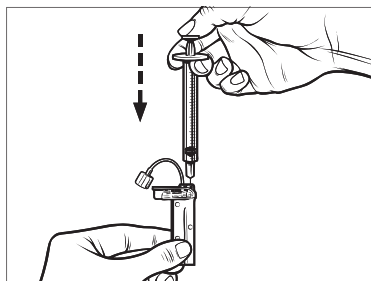


8. Premere delicatamente lo stantuffo per rimuovere le bolle d'aria finché l'insulina non riempie la base dell'ago e non si visualizza una

goccia di insulina sulla punta dell'ago.



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



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

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

7.4 Caricamento della cartuccia

Se questa è la prima volta che si carica la cartuccia, rimuovere il contenitore di spedizione dal retro della pompa. Non è destinato all'uso umano.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Carica**.

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

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

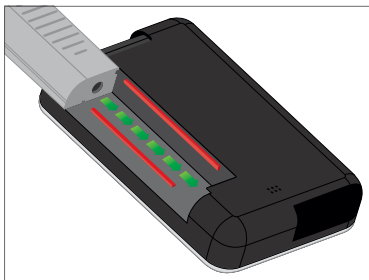
NOTA

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

5. Scollegare il set di infusione dal corpo e toccare  per continuare.
- ✓ Viene visualizzata la schermata **PREPARAZIONE DELLA CARTUCCIA**.
6. Rimuovere la cartuccia utilizzata. Se necessario, posizionare l'accessorio di rimozione della cartuccia o il bordo di una moneta nella scanalatura sul fondo della

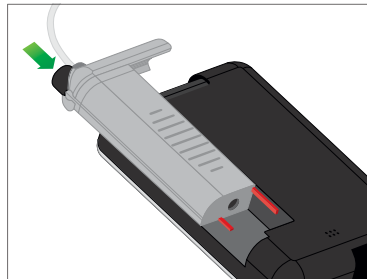
cartuccia e ruotare per facilitare la rimozione della cartuccia.

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



8. Premere sulla porta di riempimento circolare accanto al catetere della cartuccia per far scorrere la

cartuccia sulla pompa. Premere l'icona **SBLOCCA** al termine.



9. Toccare  per continuare.
- ✓ È visualizzata la schermata **RILEVAMENTO CARTUCCIA**.
- ✓ Al completamento della sostituzione della cartuccia, la pompa avviserà automaticamente l'utente di riempire il catetere.
10. Toccare  per riempire il catetere. Vedere [Sezione 7.5 Riempimento del catetere](#).

⚠ AVVERTENZA

NON rimuovere o aggiungere insulina da una cartuccia piena dopo il caricamento sulla

pompa. Ciò comporta una visualizzazione non accurata del livello di insulina sulla schermata *Home* e l'insulina potrebbe esaurirsi prima che la pompa rilevi una cartuccia vuota. Questo può comportare un aumento notevole della glicemia o una chetoacidosi diabetica (DKA).

7.5 Riempimento del catetere

⚠ AVVERTENZA

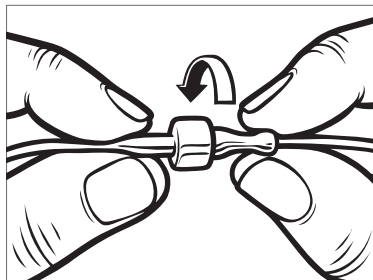
NON riempire mai il catetere mentre il set di infusione è collegato al corpo. Verificare sempre che il set di infusione sia scollegato dal corpo prima di riempire il catetere. Il mancato scollegamento del set di infusione dal corpo prima di riempire il catetere può comportare un'erogazione eccessiva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

🔊 NOTA

La pompa emetterà un segnale acustico o vibrerà, in base alle relative impostazioni, mentre il catetere si riempie di insulina. Per modificare l'impostazione dell'audio relativa al riempimento catetere, consultare [Sezione 5.13 Volume audio](#).

Per riempire il catetere:

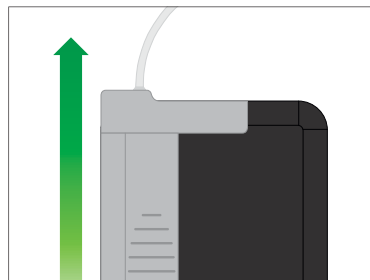
1. Confermare che il set di infusione non è collegato al corpo.
2. Assicurarsi che la confezione del nuovo set di infusione non sia danneggiata, quindi rimuovere il catetere sterile dalla confezione. Se la confezione è danneggiata o aperta, smaltirla in maniera appropriata e utilizzare un altro set di infusione. Prestare attenzione per mantenere il connettore del catetere lontano da aree non pulite.
3. Collegare il catetere del set di infusione al connettore del catetere della cartuccia. Ruotare in senso orario per serrare a mano.



⚠ AVVERTENZA

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

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



- ✓ Viene visualizzata la schermata **AVVIO RIEMPIMENTO**.

📌 NOTA

Il catetere deve essere riempito con un minimo di 10 unità di insulina durante ciascun ciclo di riempimento.

5. Toccare **ARRESTA** dopo aver visto 3 gocce di insulina all'estremità del catetere del set di infusione.
- ✓ Viene visualizzata la schermata **FINE RIEMPIMENTO**.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata **RILEVAMENTO INSULINA**.
6. Verificare che le gocce siano visibili e toccare **FATTO**. Se si desidera inserire il set di infusione, vedere [Sezione 7.7 Riempimento della cannula](#).
- Se non si visualizzano le gocce, toccare **RIEMPI**. È visualizzata la schermata *Riempi catetere*. Ripetere i passaggi [4](#) e [5](#) finché non si visualizzano 3 gocce di insulina all'estremità del catetere.

▲ AVVERTENZA

NON riempire mai il catetere mentre il set di infusione è collegato al corpo. Verificare 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 (bassi livelli di glicemia).

🚩 NOTA

Se non si tocca **ARRESTA**, sarà visualizzata una schermata di notifica indicante che è stata raggiunta la quantità massima di riempimento di 30 unità. Effettuare quanto indicato di seguito:

- » Se il riempimento del catetere è terminato, toccare **FATTO**. È visualizzata temporaneamente la schermata *// riempimento del catetere è completo*.
- » Se si desidera riempire il catetere con oltre 30 unità, confermare che il catetere non è collegato al corpo, quindi toccare **RIEMPI** per tornare alla schermata *Riempi catetere* e ripetere i punti 4 e 5.

7.6 Riempimento del catetere senza sostituzione della cartuccia

Per riempire il catetere senza sostituire la cartuccia:

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Carica**.
3. Toccare **Riempi catetere**.
4. Sarà visualizzata una schermata per notificare che tutte le erogazioni di insulina saranno interrotte. Toccare .
5. Confermare che il catetere è scollegato dal corpo e toccare  per continuare.
6. Toccare **RIEMPI** se non è stata installata una nuova cartuccia e si desidera riempire il catetere.
7. Vedere [Sezione 7.5 Riempimento del catetere](#) per riempire il catetere.

▲ PRECAUZIONE

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

7.7 Riempimento della cannula**🚩 NOTA**

Se si sta inserendo un set di infusione con ago in acciaio, non è presente cannula, seguire attentamente le istruzioni per l'uso che accompagnano il set di infusione e saltare questa sezione. I set di infusione con ago in acciaio non sono dotati di cannula.

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

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

Riempimento della cannula

1. Inserire un nuovo set di infusione secondo le istruzioni per l'uso fornite insieme al set di infusione.
2. Collegare il catetere riempito al sito di infusione.
3. Toccare **Riempi cannula**.
4. Toccare .
5. Toccare **Modifica quantità**.
- ✓ La quantità di riempimento della cannula visualizzata si basa sull'ultima quantità di riempimento della cannula. Il riempimento si interrompe a questa quantità.
6. Selezionare la quantità necessaria per il riempimento della cannula secondo le istruzioni per l'uso fornite insieme al set di infusione. Se la quantità necessaria non è elencata sullo schermo della pompa, toccare **Altra quantità** e utilizzare la tastiera su schermo per inserire un valore compreso tra 0,1 e 1,0 unità.

7. Toccare **AVVIA**.

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

NOTA

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

- ✓ Lo schermo tornerà al menu *Carica* se il Promemoria sito è disattivato.
8. Se il Promemoria sito è disattivato, viene mostrato il menu *Carica*. Toccare  per riprendere l'insulina se l'operazione è terminata, oppure toccare **Promemoria sito** per impostare il promemoria. Vedere [Sezione 7.8 Impostazione Promemoria sito](#). Altrimenti, passare al punto 9.
 9. Se il Promemoria sito è attivo, la pompa visualizzerà automaticamente la schermata

Promemoria sito. Vedere [Sezione 7.8 Impostazione Promemoria sito](#).

NOTA

Una volta completato il riempimento del catetere, quando la pompa ritorna alla schermata *Home*, il livello di insulina mostra una stima della quantità di insulina presente nella cartuccia (ad esempio, **+60 U** significa che nella cartuccia sono state rilevate più di 60 unità).

Dopo la somministrazione di 10 unità, il livello di insulina mostra il numero effettivo di unità nella cartuccia, e il simbolo **+** scompare.

NOTA

Il livello di insulina visualizzato diminuisce di 5 unità alla volta fino a che non rimangono 40 unità. Quando restano meno di 40 unità, inizierà a diminuire di 1 unità per volta finché non rimane 1 sola unità.

7.8 Impostazione Promemoria sito

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

Per impostare il Promemoria sito senza sostituire la cannula, dalla schermata

Home toccare **OPZIONI**, **Carica**, **Promemoria sito** e seguire le istruzioni.

1. Toccare  se le impostazioni sono corrette e passare al punto 6. Toccare **Modifica Promemoria** per cambiare le impostazioni.
2. Toccare **Promemoria fra** e selezionare il numero di giorni (da 1 a 3).
 - ✓ Il valore predefinito per il Promemoria sito è impostato a 3 giorni
3. Toccare **Promemoria alle**. Utilizzare la tastiera su schermo per inserire l'ora e toccare .
4. Toccare **Parte del giorno** per impostare AM o PM, se applicabile. Toccare .
5. Verificare che il Promemoria sito sia impostato correttamente e toccare .
- ✓ Viene visualizzata la schermata **IMPOSTAZIONE SALVATA**.
- ✓ È visualizzata la schermata *Carica*.

6. Toccare .

- ✓ Viene visualizzato un promemoria per testare il valore di glicemia dopo un periodo da 1 a 2 ore.

7. Toccare .

NOTA

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

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

NOTA

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 8

Bolo manuale

8.1 Panoramica dei boli manuali

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

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

▲ AVVERTENZA

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

■ NOTA

Le informazioni in questo capitolo NON si applicano ai boli erogati automaticamente dalla tecnologia Control-IQ™. Per informazioni sull'erogazione automatica dei boli, vedere [Erogazione bolo di correzione automatico in Sezione 30.2 Come funziona la tecnologia Control-IQ](#).

Un bolo è una dose rapida di insulina che è somministrata generalmente per compensare il cibo ingerito o correggere un valore glicemico alto. Il bolo può essere richiesto sia dalla pompa per insulina t:slim X2™ che dall'applicazione mobile Tandem t:slim™.

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

È possibile somministrare boli differenti per coprire l'assunzione di carboidrati

(bolo alimenti) e riportare il valore di glicemia a quello target (bolo di correzione). I boli alimenti e di correzione possono anche essere programmati insieme.

■ NOTA

Se si avvia una richiesta di bolo manuale sulla pompa, è necessario completarla sulla pompa. Non è possibile richiedere un bolo dall'applicazione mobile Tandem t:slim mentre è attiva una richiesta di bolo sulla pompa.

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

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

■ NOTA

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

Per utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim per erogare un bolo, assicurarsi che sia attivata la funzione di sicurezza dello smartphone (ad esempio, blocco dello schermo, codice di accesso, riconoscimento facciale). Non condividere mai il PIN/la password di sicurezza né autorizzare altre persone ad accedere allo smartphone tramite le loro informazioni biometriche, per evitare di modificare involontariamente la somministrazione di insulina.

► NOTA

Se lo smartphone non è collegato alla pompa, è possibile solo richiedere un bolo dalla pompa. Per ulteriori informazioni su come stabilire una connessione tra lo smartphone e la pompa, vedere [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#).

▲ PRECAUZIONE

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

8.2 Avviare un bolo

Per richiedere un bolo, toccare **BOLO** sulla schermata *Home* della pompa o toccare **Bolo** dalla barra *Navigazione* dell'applicazione mobile Tandem t:slim.

▲ AVVERTENZA

Si hanno 10 secondi di tempo per annullare il bolo dopo averlo richiesto per evitare completamente la somministrazione di insulina; durante questo lasso di tempo, sia la pompa che l'applicazione mobile Tandem t:slim indicheranno "richiesta di bolo". Vedere [Sezione 8.10 Annullare o arrestare un bolo tramite la pompa](#) oppure [Sezione 8.15 Annullare o interrompere un bolo con l'applicazione mobile Tandem t:slim](#) per istruzioni su come annullare un bolo.

È possibile richiedere un bolo tramite l'applicazione mobile Tandem t:slim quando è vera ciascuna delle seguenti condizioni:

- Si dispone di uno smartphone compatibile (vedere tandemdiabetes.com/mobilesupport)

- Lo smartphone è connesso alla pompa
- La funzione di sicurezza propria dello smartphone è attiva

Vedere [Sezione 8.11 Somministrazione di un bolo con l'applicazione mobile Tandem t:slim](#) per ulteriori istruzioni sull'uso dell'applicazione mobile Tandem t:slim per richiedere un bolo.

8.3 Calcolo del bolo di correzione

Quando la pompa dispone del valore del glucosio, determinerà se suggerire l'aggiunta di un bolo di correzione a qualsiasi altro bolo richiesto nella schermata *Bolo*. La pompa può ricevere il valore del glucosio dall'immissione manuale nel microinfusore o dal CGM.

Quando il valore del glucosio è:

- Superiore al Target Glicemia: l'insulina per il bolo alimenti e quella per il bolo di correzione saranno sommate. Se è presente IOB, è sottratta solo dalla porzione di correzione del bolo.

- Tra 3,9 mmol/L e Target Glicemia: Verrà data la possibilità di ridurre il bolo alimenti per tenere conto del livello di glucosio più basso. Inoltre, se è presente IOB, quest'ultima sarà utilizzata per ridurre il calcolo del bolo.
- Inferiore a 3,9 mmol/L: Il bolo alimenti sarà ridotto per il basso valore del glucosio. Inoltre, se è presente IOB, quest'ultima sarà utilizzata per ridurre il calcolo del bolo.

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

Inserimento automatico del valore del glucosio da CGM

PRECAUZIONE

PRESTARE ATTENZIONE alle informazioni sui trend della schermata *Home CGM*, così come ai propri sintomi, prima di utilizzare i valori del CGM per calcolare e somministrare un bolo di correzione. I singoli valori 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 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 trend dal CGM. Se le letture del CGM non corrispondono ai sintomi, si raccomanda di lavarsi accuratamente le mani e di usare il glucometro per sostituire la lettura del CGM nel calcolatore del bolo se il valore del glucometro corrisponde ai sintomi. Se si desidera allineare il CGM con il glucometro, è necessario seguire le istruzioni per calibrare il CGM. Non assumere le dosi di insulina a intervalli troppo ravvicinati ("staking" o accumulo dell'insulina). Se si è somministrato un bolo di recente, è possibile aspettare 60 minuti per vedere se le letture del CGM variano.

NOTA

L'analisi retrospettiva dei risultati dello studio cardine ha indicato che vi era una maggiore incidenza di valori CGM <3,9 mmol/L cinque ore dopo la somministrazione di un bolo quando i valori del glucosio venivano compilati

automaticamente. Vedere [Sezione 33.9 Analisi aggiuntiva dell'inserimento automatico del valore del glucosio rilevato dal sensore con CGM](#) per maggiori informazioni.

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

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

NOTA

Per ulteriori informazioni sulle frecce di trend CGM e su come utilizzarle per le decisioni di trattamento, consultare le istruzioni del produttore del CGM. È inoltre possibile consultare [Sezione 25.3 Frecce di velocità di variazione](#).

Quando la lettura del CGM è inserita automaticamente nel calcolatore del bolo, solo la lettura del CGM corrente è utilizzata per calcolare il bolo di

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

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

Per modificare il valore del glucosio compilato automaticamente dal CGM, toccare il valore sotto a glicemia sulla schermata *Bolo*. L'esempio seguente mostra la schermata *Bolo* sulla pompa:



NOTA

Se il valore del glucosio compilato automaticamente dal CGM era superiore o inferiore al Target Glicemia, la pompa mostrerà la schermata di conferma *superiore al target* oppure *inferiore al target* per il *bolo di correzione*.

Schermate di conferma Bolo di correzione

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

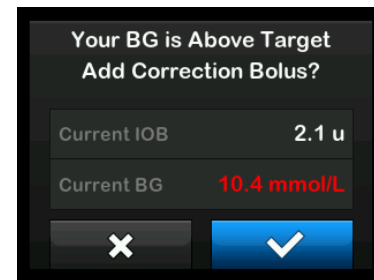
- Se il valore del CGM o la freccia di trend non sono disponibili sulla schermata *Home*, compare la schermata *Bolo*.
- Se si dispone di un valore del CGM e della freccia di trend, compare la schermata di conferma *Bolo di correzione* (se pertinente).

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

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

Superiore al target

Se il valore del glucosio è superiore al Target Glicemia, la pompa chiede se si vuole calcolare e aggiungere un bolo di correzione a qualsiasi altro bolo richiesto.



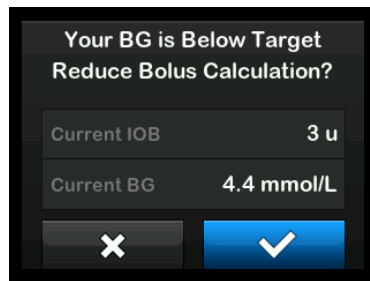
Calcolare e aggiungere un bolo di correzione dalla pompa come segue:

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

Inferiore al target

Se il valore del glucosio è inferiore al Target Glicemia, la pompa chiede se si vuole calcolare e sottrarre un bolo di

correzione da qualsiasi altro bolo richiesto.



Calcolare e aggiungere un bolo di correzione dalla pompa come segue:

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

Entro il target

Se il valore del glucosio corrisponde al Target Glicemia, non viene visualizzata alcuna schermata per il *Bolo di correzione*.

Inserimento manuale del valore glicemico

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

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

NOTA

Per ulteriori informazioni sulle frecce di trend CGM e su come utilizzarle per le decisioni di trattamento, consultare la guida per l'utente del produttore del CGM. È inoltre possibile consultare [Sezione 25.3 Frecce di velocità di variazione](#).

Le schermate di conferma *Bolo di correzione* sono visualizzate, se del caso, dopo aver inserito manualmente il valore glicemico nella schermata *Bolo*. Inserire manualmente i valori glicemici nella pompa come segue:

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



3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore di glicemia e toccare . Il valore glicemico viene così salvato nella cronologia della pompa indipendentemente dalla somministrazione del bolo.
4. Seguire la procedura nella sezione Target appropriata tra quelle illustrate in precedenza in base ai risultati del valore glicemico ottenuti.

8.4 Sovrascrittura del bolo

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

seguinte mostra la sovrascrittura del bolo sullo schermo della pompa:



8.5 Bolo alimenti utilizzando le unità

Se si sta usando la tecnologia Control-IQ, passare a [Sezione 8.6 Bolo alimenti utilizzando i grammi](#). Per erogare un bolo alimenti utilizzando la pompa:

1. Dalla schermata *Home*, toccare **BOLO**.
2. Toccare **0 unità** sul lato sinistro della schermata.

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

▲ AVVERTENZA

Controllare **SEMPRE** che il posizionamento del separatore decimale sia corretto quando si inseriscono le informazioni sul bolo. Un posizionamento errato del separatore decimale può impedire di ottenere la quantità adeguata di insulina prescritta dal professionista sanitario.

- Toccare  per confermare le unità di insulina da somministrare.
 - Confermare la richiesta.
 - Toccare  se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare  per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.
 - Toccare .
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *BOLO AVVIATO*.

8.6 Bolo alimenti utilizzando i grammi

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

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

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

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



NOTA

Ciascuna icona del bolo rappresenta la somministrazione di un bolo. Le linee verticali sulla barra del bolo rappresentano incrementi di tempo basati sulle impostazioni del grafico; queste linee possono temporaneamente ostruire l'icona del bolo quando il grafico cambia nel tempo.

8.7 Bolo esteso

La funzione Bolo esteso consente di somministrare parte del bolo subito e parte del bolo lentamente in un periodo

massimo di 8 ore, oppure di somministrare l'intero bolo in un periodo di tempo prolungato. Può essere utile per pasti ad alto contenuto di grassi come la pizza o in caso di gastroparesi (svuotamento gastrico ritardato).

NOTA

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

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **BOLO**.
2. Toccare **0 grammi** (o **0 unità**).

3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire i carboidrati (o le unità di insulina). Toccare .
4. Se lo si desidera, toccare **Agg BG** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore del glucosio. Toccare .
5. Toccare per confermare le unità di insulina da somministrare.

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

6. Confermare la richiesta.
 - Toccare se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.
7. Toccare il commutatore accanto a **ESTESO**, quindi toccare .
8. Toccare **50%** in **EROGA ORA** per regolare la percentuale del bolo

alimenti da somministrare immediatamente.

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

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

Per la porzione EROGA ORA, la quantità minima che la pompa può erogare è pari a 0,05 unità. È possibile impostare questa quantità su 0 unità se si desidera che l'intero bolo venga somministrato nella porzione EROGA DOPO. Qualsiasi quantità inserita tra 0,00 – 0,05 unità verrà automaticamente arrotondata a 0,05 unità.

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

durata della porzione EROGA DOPO sarà modificata.

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

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

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

12. Toccare .

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

13. Confermare la richiesta.

- Toccare  se i dati inseriti sono corretti.

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

14. Toccare .

- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata **BOLO AVVIATO**.
- ✓ Al termine della somministrazione del bolo esteso, viene visualizzata un'icona sotto il grafico CGM.



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

8.8 Bolo max

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

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

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

5. Toccare Bolo max.



6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire la quantità desiderata per il bolo massimo e toccare .

NOTA

Se si imposta il Bolo massimo a 25 unità e viene calcolato un bolo maggiore di 25 unità utilizzando il Rapporto insulina-carboidrati o il Fattore di correzione, dopo aver somministrato il bolo viene visualizzata una schermata di promemoria. È comunque possibile somministrare la quantità rimanente del bolo fino a 25 unità aggiuntive. Vedere [Sezione 13.9 Avvisi bolo max](#). È necessario confermare la consegna di questo importo aggiuntivo da parte della pompa.

8.9 Bolo rapido

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

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

Configurazione del Bolo rapido

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

NOTA

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

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

NOTA

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

10. Rivedere i valori inseriti e toccare



11. Confermare le impostazioni.

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

Somministrazione di un Bolo rapido

Se la funzione Bolo rapido è attivata, è possibile somministrare un bolo premendo il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per somministrare il bolo senza visualizzare o navigare dallo schermo della pompa.

PRECAUZIONE

Visualizzare **SEMPRE** lo schermo per confermare la corretta programmazione della quantità di bolo quando si utilizza la funzione Bolo rapido per la prima volta. Controllare lo

schermo per assicurare che si stanno utilizzando correttamente i comandi di vibrazioni/segnali acustici per programmare la quantità di bolo prevista.

1. Tenere premuto il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**. È visualizzata la schermata *Bolo rapido*. Si avvertono due segnali acustici (se il volume audio è impostato su segnale acustico) o vibrazioni (se il volume audio è impostato sulla vibrazione).
2. Premere il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per ciascun incremento finché non si raggiunge la quantità desiderata. La pompa emetterà un segnale acustico/una vibrazione a ciascuna pressione del pulsante.
3. Attendere che la pompa emetta un segnale acustico/una vibrazione per ciascun incremento premuto per confermare la quantità desiderata.
4. Dopo che la pompa avrà emesso il segnale acustico/la vibrazione, tenere premuto il pulsante **Schermo**

ON/Bolo rapido per alcuni secondi per somministrare il bolo.

NOTA

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

Se non si verifica alcuna attività entro 10 secondi, il bolo è annullato e non è somministrato. In questo caso, l'avviso di bolo incompleto viene visualizzato sulla pompa e, se applicabile, sullo smartphone tramite l'applicazione mobile Tandem t:slim.

Non è possibile superare l'impostazione Bolo max definita nelle impostazioni della pompa quando si utilizza la funzione Bolo rapido. Una volta raggiunta la quantità Bolo massimo, è emesso un tono differente per avvisare l'utente. Se il volume audio del Bolo rapido è impostato sulla vibrazione, la pompa smetterà di vibrare in risposta alle pressioni del pulsante per avvisare l'utente. Guardare lo schermo per confermare la corretta quantità di bolo.

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

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

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

NOTA

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

8.10 Annullare o arrestare un bolo tramite la pompa

Si hanno 10 secondi di tempo per annullare il bolo dopo averlo richiesto per evitare completamente la somministrazione di insulina; durante questo lasso di tempo, la pompa indicherà "richiesta di bolo".

Per annullare una richiesta di bolo dalla pompa:

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

2. Toccare  per annullare il bolo.



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

Per interrompere un bolo dopo che è stato avviato:

1. Toccare **1–2–3** per accedere alla schermata *Home*.
2. Toccare  per arrestare la somministrazione.
3. Toccare .

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

- ✓ Sono mostrate le unità richieste e somministrate.

4. Toccare .

8.11 Somministrazione di un bolo con l'applicazione mobile Tandem t:slim

Per utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim per erogare un bolo, abilitare la funzione di sicurezza dello smartphone (ad esempio, blocco dello schermo, codice di accesso, riconoscimento facciale). Non condividere mai il PIN/la password di sicurezza né autorizzare altre persone ad accedere allo smartphone tramite le loro informazioni biometriche, per evitare la somministrazione involontaria di insulina.

NOTA

Se lo smartphone non è compatibile con la funzione di somministrazione del bolo dell'applicazione mobile Tandem t:slim, non è

possibile utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim per richiedere, annullare o interrompere un bolo. Per un elenco aggiornato degli smartphone supportati, visitare tandemdiabetes.com/mobilesupport, oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim.

È possibile utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim per erogare i seguenti tipi di bolo:

- Bolo di correzione (vedere [Sezione 8.12 Bolo di correzione con l'applicazione mobile Tandem t:slim](#))
- Bolo sovrascritto (vedere [Sezione 8.13 Sovrascrittura bolo con l'applicazione mobile Tandem t:slim](#))
- Bolo alimenti con unità di insulina o grammi di carboidrati (vedere [Sezione 8.14 Bolo alimenti con l'applicazione mobile Tandem t:slim](#))

Si deve utilizzare la pompa per le seguenti funzioni:

- Bolo esteso (vedere [Sezione 8.7 Bolo esteso](#))
- Impostazioni Bolo max (vedere [Sezione 8.8 Bolo max](#))
- Bolo rapido (vedere [Sezione 8.9 Bolo rapido](#))

Se si richiede un bolo dalla pompa, è necessario completarlo sulla pompa. Se si tenta di richiedere un bolo dall'applicazione mobile Tandem t:slim mentre è attiva una richiesta di bolo sulla pompa, l'applicazione mobile Tandem t:slim genererà la notifica *Bolo*

in corso sulla pompa e impedirà l'avvio di un bolo.



8.12 Bolo di correzione con l'applicazione mobile Tandem t:slim

Quando l'applicazione mobile Tandem t:slim dispone del valore del glucosio, determinerà se suggerire l'aggiunta di un bolo di correzione a qualsiasi altro bolo richiesto nella schermata *Bolo*. L'applicazione mobile Tandem t:slim può ricevere il valore del glucosio dall'immissione manuale nell'applicazione mobile Tandem t:slim

o automaticamente dal CGM. Vedere [Inserimento automatico del valore del glucosio da CGM](#) per ulteriori informazioni sui valori del glucosio compilati automaticamente.

Per modificare il valore del glucosio compilato automaticamente dal CGM, toccare il **valore del glucosio** sulla schermata *Bolo*. L'esempio seguente mostra la schermata *Bolo* sull'applicazione mobile Tandem t:slim:



Schermate di conferma Bolo di correzione

Per accedere alla schermata di conferma *Bolo di correzione* sull'applicazione mobile Tandem t:slim e abilitare il **Bolo di correzione**, toccare **Bolo** sulla barra di *Navigazione*.

- Se il valore del CGM o la freccia di trend non sono disponibili sulla schermata *Dashboard*, compare la schermata di conferma *Bolo di correzione* dopo aver inserito il valore del glucosio nell'applicazione mobile Tandem t:slim come descritto sopra.
- Se si dispone di un valore del CGM e della freccia di trend, compare la schermata di conferma *Bolo di correzione* quando si tocca **Bolo** (se pertinente).

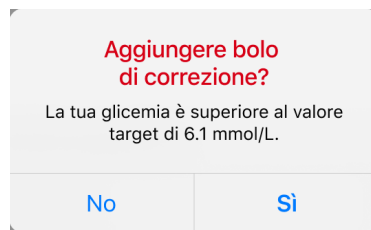
Superiore al target

Se la glicemia o il valore del glucosio rilevato dal sensore è al di sopra del Target Glicemia, è possibile calcolare e aggiungere un bolo di correzione a qualsiasi altro bolo richiesto.

Calcolare e aggiungere un bolo di correzione dall'applicazione mobile Tandem t:slim come segue:

- Per accettare il bolo di correzione toccare **Sì** sulla schermata di

conferma *Bolo di correzione*.



- Per rifiutare il bolo di correzione toccare **No** sulla schermata di conferma *Bolo di correzione*.

Toccando **Sì**, il commutatore **Bolo di correzione** viene attivato. È possibile rifiutare successivamente il bolo di

correzione toccando nuovamente **Bolo di correzione** per disattivarlo.

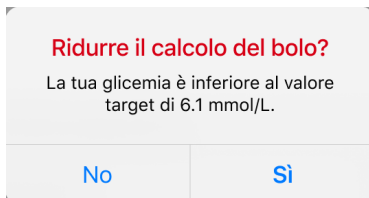


Inferiore al target

Se la glicemia o il valore del glucosio rilevato dal sensore è inferiore al Target Glicemia, l'applicazione mobile Tandem t:slim presenta l'opzione di sottrarre un bolo di correzione da qualsiasi altro bolo richiesto; tutti i valori mostrati in rosso dal calcolo della somministrazione dell'applicazione mobile Tandem t:slim vengono sottratti dalla quantità di bolo determinata.

Calcolare e aggiungere un bolo di correzione dall'applicazione mobile Tandem t:slim come segue:

- Per accettare il bolo di correzione toccare **Sì** sulla schermata di conferma *Bolo di correzione*.



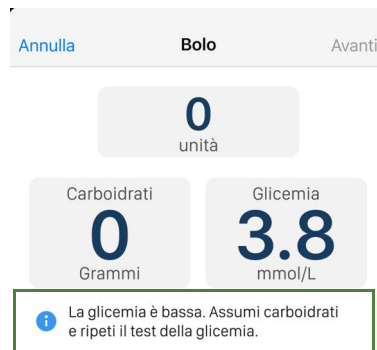
- Per rifiutare il bolo di correzione toccare **No** sulla schermata di conferma *Bolo di correzione*.

Toccando **Sì**, il commutatore **Bolo di correzione** viene attivato. È possibile rifiutare successivamente il bolo di correzione toccando nuovamente **Bolo di correzione** per disattivarlo.

NOTA

Se la glicemia è inferiore a 3,9 mmol/L, il bolo alimenti sarà ridotto per correggere automaticamente il valore glicemico basso. In questo caso, il commutatore **Bolo di correzione** non sarà disponibile e l'applicazione mobile

Tandem t:slim visualizzerà al suo posto l'Avviso glicemia bassa.



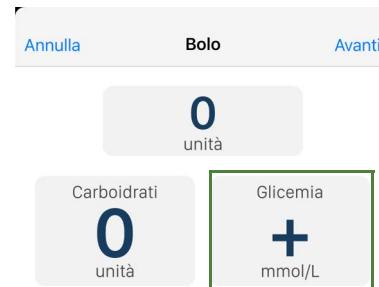
Entro il target

Se la glicemia o il valore del glucosio rilevato dal sensore corrisponde al Target Glicemia, non viene incluso alcun bolo di correzione nel calcolo del bolo.

Inserimento manuale di un valore glicemico con l'applicazione mobile Tandem t:slim

Inserire manualmente i valori glicemici nell'applicazione mobile Tandem t:slim come segue:

- Dalla barra di *Navigazione*, toccare **Bolo**.
- Toccare **Glicemia**.



- Utilizzare la tastiera su schermo per inserire il valore glicemico.
- Toccare **Fine** (iOS) or **✓** (Android) sulla tastiera numerica per salvare il valore della glicemia nella cronologia della pompa e chiudere la tastiera numerica.

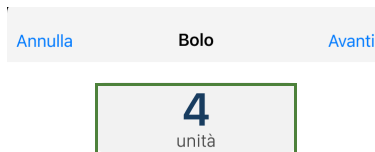
NOTA

Il valore glicemico viene così salvato nella cronologia della pompa indipendentemente dalla somministrazione del bolo.

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

8.13 Sovrascrittura bolo con l'applicazione mobile Tandem t:slim

È possibile sovrascrivere il bolo calcolato toccando il valore delle unità calcolate e inserendo le unità dell'insulina da somministrare. La sovrascrittura del bolo è sempre un'opzione disponibile. L'esempio seguente mostra la sovrascrittura del bolo sull'applicazione mobile Tandem t:slim:



Se si utilizza l'applicazione mobile Tandem t:slim per impostare il valore di sovrascrittura del bolo, l'avviso di sovrascrittura del bolo viene visualizzato

come messaggio informativo sulla schermata *Bolo*.



8.14 Bolo alimenti con l'applicazione mobile Tandem t:slim

Per erogare un bolo alimenti con l'applicazione mobile Tandem t:slim:

1. Toccare l'icona **Bolo** sulla barra di *Navigazione*.
2. Toccare **0 grammi** o **0 unità** sul lato sinistro della schermata, a seconda delle impostazioni nel Profilo personale attivo.

3. Utilizzare la tastiera numerica per inserire le unità di insulina o i grammi di carboidrati da somministrare.
4. Toccare **Fine** (iOS) or ✓ (Android) sulla tastiera numerica per chiuderla.
- ✓ La quantità totale del bolo nella parte superiore dello schermo viene aggiornata (se applicabile).
5. Toccare **Avanti** (iOS) o → (Android) per confermare le unità di insulina da somministrare.
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *Conferma bolo*.
6. Confermare la richiesta:
 - Toccare **Avanti** (iOS) o ✓ (Android) se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare **Indietro** (iOS) oppure X (Android) per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.

7. Toccare l'icona **Eroga bolo**.
8. L'applicazione mobile Tandem t:slim genererà una richiesta di conferma. Utilizzare la funzione di sicurezza dello smartphone per confermare la richiesta di bolo o toccare **Annulla** per tornare alla schermata *Bolo*.
- ✓ L'applicazione mobile Tandem t:slim riporta l'utente alla schermata *Dashboard*.
9. Sopra la barra *Navigazione* viene visualizzata una barra del bolo fino alla completa erogazione del bolo, con un pulsante di annullamento/arresto e l'indicazione del tipo di bolo e della quantità richiesta.

8.15 Annullare o interrompere un bolo con l'applicazione mobile Tandem t:slim

▲ AVVERTENZA

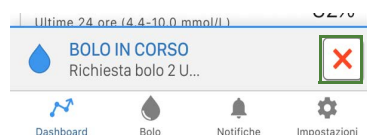
Ogni volta che si richiede un bolo, si hanno 10 secondi di tempo per annullare il bolo dopo averlo richiesto per evitare completamente la

somministrazione di insulina. Durante questo lasso di tempo, sia la pompa che l'applicazione mobile Tandem t:slim indicheranno "richiesta di bolo", purché la pompa e l'applicazione mobile Tandem t:slim siano collegate. È possibile annullare il bolo sia dalla pompa che dall'applicazione, indipendentemente dalla modalità di richiesta.

È possibile annullare o interrompere qualsiasi bolo tramite l'applicazione mobile Tandem t:slim se l'applicazione mobile Tandem t:slim è collegata via Bluetooth alla pompa, indipendentemente dal fatto che il bolo sia stato avviato dalla pompa o dall'applicazione mobile Tandem t:slim.

Per annullare una richiesta di bolo dall'applicazione mobile Tandem t:slim:

1. Toccare  per annullare l'erogazione.



📌 NOTA

 È sempre disponibile nell'applicazione mobile Tandem t:slim come parte della barra del bolo durante la somministrazione del bolo. Non è necessario andare alla schermata *Bolo* per annullare un bolo.

2. Toccare **Sì** nella richiesta di conferma per annullare il bolo.



- ✓ Viene visualizzato l'avviso di bolo interrotto, in cui le unità erogate vengono indicate come 0.

Per interrompere un bolo dopo che è stato avviato:

1. Toccare  sulla barra del bolo dell'applicazione mobile Tandem t:slim per interrompere l'erogazione.

2. Toccare **Si** sulla richiesta di conferma nell'applicazione mobile Tandem t:slim.
- ✓ È visualizzata la schermata **BOLO ARRESTATO** e le unità somministrate sono calcolate.
- ✓ Sono mostrate le unità richieste e somministrate.
3. Toccare **OK** sul messaggio informativo dell'applicazione mobile Tandem t:slim.

8.16 Connessione alla pompa persa

Connessione persa durante la richiesta di bolo

Se lo smartphone si scollega dalla pompa mentre si richiede un bolo, prima di confermare l'erogazione del bolo, l'applicazione mobile Tandem t:slim genera un avviso *Connessione alla pompa persa*. Quando si riceve questa notifica, toccare **OK** per tornare alla schermata del *Dashboard*.

- Non verrà erogato alcun bolo. Utilizzare la pompa per erogare questo bolo.
- Controllare la connessione Bluetooth dello smartphone e le impostazioni Bluetooth.
- Non è possibile utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim per richiedere un bolo finché non viene ripristinata la connessione dello smartphone alla pompa.

Connessione persa durante l'erogazione del bolo

Se lo smartphone si scollega dalla pompa mentre la pompa sta erogando un bolo, l'applicazione mobile Tandem t:slim genera un avviso *Connessione alla pompa persa*. Quando si riceve questa notifica, l'applicazione mobile Tandem t:slim riporta l'utente alla schermata *Dashboard*.

- La pompa continuerà ad erogare la parte rimanente del bolo, a meno che non si utilizzi la pompa per interrompere il bolo.
- È necessario ristabilire la connessione tra lo smartphone e la

pompa prima di usare l'applicazione mobile Tandem t:slim per erogare un altro bolo. Nonostante la disconnessione, l'IOB della pompa verrà aggiornata per riflettere il bolo erogato. Vedere [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#).

⚠ PRECAUZIONE

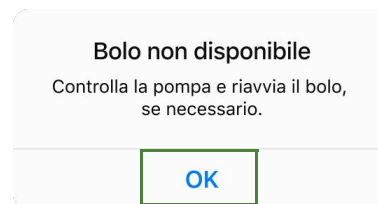
NON ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Se i valori dell'applicazione mobile Tandem t:slim non corrispondono ai sintomi, controllare lo schermo della pompa e confermare che quest'ultima abbia stabilito una connessione Bluetooth con lo smartphone.

🚩 NOTA

L'impostazione Connessione mobile non è correlata alla connessione Bluetooth del CGM. Per informazioni sul Bluetooth del CGM, consultare [Sezione 21.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth](#).

Anche se l'applicazione mobile Tandem t:slim ha stabilito una connessione con la pompa, non si può utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim per richiedere un bolo finché non ha ricevuto le impostazioni relative ai boli dalla pompa. Se si tocca **Bolo** durante questo lasso di tempo per richiedere un

bolo, l'applicazione mobile Tandem t:slim genererà un avviso *Bolo non disponibile*, come indicato nell'esempio seguente. Toccare **OK** per tornare alla schermata *Dashboard*.



Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 9

Avvio, arresto o ripresa della somministrazione di insulina

9.1 Avvio della somministrazione di insulina

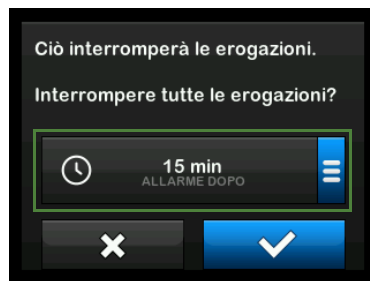
La somministrazione di insulina è avviata quando si dispone di un Profilo personale configurato e attivato. Vedere [Capitolo 6 Impostazioni di somministrazione insulina](#) per istruzioni su creazione, configurazione e attivazione di un Profilo personale.

9.2 Arresto dell'erogazione di insulina

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

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

- ✓ Viene visualizzata una schermata di conferma.
3. Per modificare l'impostazione dell'Allarme riprendi pompa, andare al punto 4. In caso contrario, toccare  per accettare l'impostazione predefinita.
 - ✓ La schermata *Somministrazioni interrotte* viene visualizzata prima di tornare alla schermata *Home* mostrando lo stato EROGAZIONI INTERROTTE. Inoltre, un'icona con punto esclamativo è visualizzata a destra di ora e data.
 4. Per modificare l'impostazione dell'Allarme riprendi pompa, toccare il riquadro al centro dello schermo.



5. Selezionare il pulsante di opzione corrispondente all'ora in cui si desidera venga visualizzato l'Allarme riprendi pompa.
- ✓ La pompa torna alla schermata di conferma.
- ✓ La pompa salverà la nuova ora di allarme e utilizzerà questa impostazione la prossima volta che l'insulina verrà sospesa manualmente, a meno che la pompa non sia stata ripristinata, nel qual caso verrà utilizzata l'impostazione predefinita.
6. Toccare .
- ✓ La schermata *Somministrazioni interrotte* viene visualizzata prima di tornare alla schermata *Home* mostrando lo stato EROGAZIONI INTERROTTE. Inoltre, un'icona con punto esclamativo è visualizzata a destra di ora e data.

NOTA

Se si arresta manualmente la somministrazione di insulina, sarà necessario riprendere manualmente la somministrazione in un secondo momento. La tecnologia Control-IQ™

non riprende automaticamente l'insulina se la si interrompe manualmente.

9.3 Ripresa della somministrazione di insulina

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

1. Toccare **1–2–3**.

2. Toccare .

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.

– O –

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

2. Toccare **RIPRENDI INSULINA**.

3. Toccare .

È visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.

9.4 Disconnessione quando si utilizza la tecnologia Control-IQ

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 10

Informazioni e cronologia della pompa per insulina t:slim X2

10.1 Informazioni pompa t:slim X2

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Informazioni pompa**.
4. Scorrere le informazioni della pompa utilizzando le **frecce su/giù**.

10.2 Cronologia pompa t:slim X2

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

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

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

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

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

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

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

La lettera “D” (D: Avviso) prima 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.

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

- Le lettere “PB” indicano un bolo richiesto, annullato o arrestato tramite la pompa.
- Le lettere “RB” indicano un bolo richiesto, annullato o arrestato tramite l'applicazione mobile Tandem t:slim.

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

somministrazione dell'insulina può variare anche ogni cinque minuti.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Cronologia**.
4. Toccare **Cronologia pompa**.
5. Toccare l'opzione desiderata.

► **NOTA**

È necessario accedere a questi registri sulla pompa; l'applicazione mobile Tandem t:slim™ non visualizza i registri della cronologia della pompa.

10.3 Info sull'applicazione mobile Tandem t:slim

L'applicazione mobile Tandem t:slim consente di accedere a informazioni sull'applicazione mobile Tandem t:slim.

- La schermata *Aiuto* consente di accedere a elementi quali una guida in-app alla configurazione e all'uso dell'applicazione mobile Tandem

t:slim, un elenco delle domande più frequenti e le informazioni di contatto del Supporto tecnico clienti.

- La schermata *Informazioni* consente di accedere a informazioni quali le istruzioni per l'uso dell'applicazione mobile Tandem t:slim, le informazioni legali e la versione del software dell'applicazione mobile Tandem t:slim.

Per accedere alle schermate *Aiuto* e *Informazioni*, dall'applicazione mobile Tandem t:slim, toccare **Impostazioni**.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 11

Promemoria della pompa per insulina t:slim X2

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

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

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

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

11.1 Promemoria Glicemia bassa

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

Il valore predefinito per questo promemoria è che sia disattivato. Se è attivato, i valori predefiniti sono Promemoria inferiore 3,9 mmol/L e Promemoria dopo 15 min, ma è

possibile impostare tali valori da 3,9 a 6,7 mmol/L e da 10 a 20 min.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Promemoria pompa**.
5. Toccare **Glicemia bassa**.
6. Il promemoria Glicemia bassa è attivato; per disattivarlo, toccare **Glicemia bassa**.
 - a. Toccare **Promemoria inferiore** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire un valore Glicemia bassa (da 3,9 a 6,7 mmol/L) al quale si desidera attivare il promemoria, quindi toccare .
 - b. Toccare **Promemoria dopo** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo (da 10 a 20 minuti), quindi toccare .

- c. Toccare  quando tutte le modifiche sono complete.

Per rispondere al promemoria Glicemia bassa

Per confermare il promemoria, toccare  quindi controllare la glicemia.

11.2 Promemoria Glicemia alta

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

Il valore predefinito per questo promemoria è che sia disattivato. Se è attivato, i valori predefiniti sono Promemoria superiore 11,1 mmol/L e Promemoria dopo 120 min, ma è possibile impostare tali valori da 8,3 a 16,7 mmol/L e da 1 a 3 ore.

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

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

Per rispondere al promemoria Glicemia alta

Per confermare il promemoria, toccare  quindi controllare la glicemia.

11.3 Promemoria Glicemia post-bolo

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Promemoria pompa**.
5. Toccare **Glicemia post-bolo**.

6. Il promemoria Glicemia post-bolo è attivato; per disattivarlo, toccare **Glicemia post-bolo**.
7. Toccare **Promemoria dopo** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo (da 1 a 3 ore) a cui si desidera attivare il promemoria, quindi toccare .
8. Toccare  quando tutte le modifiche sono complete.

Per rispondere al Promemoria Glicemia post-bolo

Per cancellare il promemoria toccare  e quindi controllare la glicemia utilizzando il glucometro.

11.4 Promemoria Bolo pasto mancato

Il promemoria Bolo pasto mancato informa che un bolo non è stato somministrato durante uno specifico periodo di tempo. Sono disponibili quattro differenti promemoria. Quando si programma questo promemoria è necessario selezionare i giorni, l'orario

di inizio e l'ora di fine per ciascun promemoria.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Promemoria pompa**.
5. Toccare **Bolo pasto mancato**.
6. Nella schermata Bolo pasto mancato, toccare il promemoria che si desidera impostare (promemoria da 1 a 4) ed effettuare quanto indicato di seguito:
 - a. Toccare **Promemoria 1** (o 2, 3, 4).
 - b. Il Promemoria 1 è attivato; per disattivarlo, toccare **Promemoria 1**.
 - c. Toccare **Giorni selezionati** e toccare i giorni in cui si desidera l'attivazione del promemoria, quindi toccare .

- d. Toccare **Ora di inizio**, quindi **Ora** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'orario di inizio, quindi toccare .
- e. Toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM, quindi toccare , se applicabile.
- f. Toccare **Ora fine**, quindi **Ora** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'orario di fine, quindi toccare .
- g. Toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM, quindi toccare , se applicabile.
- h. Toccare  quando tutte le modifiche sono complete.

Per rispondere al promemoria Bolo pasto mancato

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

11.5 Promemoria sito

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

Per informazioni dettagliate sulla funzione Promemoria sito, vedere [Sezione 7.8 Impostazione Promemoria sito](#).

Per rispondere al Promemoria sito

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 12

Avvisi e allarmi impostabili dall'utente

12.1 Avviso insulina bassa

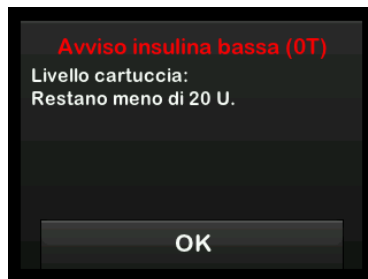
La pompa t:slim X2™ tiene traccia della quantità di insulina rimanente nella cartuccia e avvisa l'utente quando è insufficiente. Il valore predefinito per questo avviso è 20 unità. È possibile impostare questo avviso tra 10 e 40 unità. Quando la quantità di insulina scende sotto il valore impostato,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

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

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

Per rispondere all'avviso insulina bassa

Per confermare l'avviso, toccare . Sostituire la cartuccia di insulina seguendo le istruzioni riportate in [Sezione 7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2](#).



12.2 Allarme Auto-Off

La pompa può arrestare l'erogazione di insulina e avvisare l'utente (o chi per lui) nel caso non vi siano interazioni con la pompa in un periodo di tempo specificato, soprattutto se l'utente non indossa un CGM o non utilizza la tecnologia Control-IQ™.

Il valore predefinito per questo allarme è che sia 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 la pompa nel numero di ore specificato e che la pompa arresterà le somministrazioni dopo 30 secondi.

L'allarme Auto-Off emette un segnale acustico e viene visualizzato sullo schermo, inoltre l'erogazione di insulina si arresta, quando viene superato il numero di ore impostato senza che si verifichi alcuna delle seguenti azioni:

- Erogazione di un Bolo rapido.

- Premere il pulsante Schermo ON/Bolo rapido, quindi toccare 1-2-3 per sbloccare la pompa.
- Esecuzione di determinate azioni nell'applicazione mobile Tandem t:slim™.

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Avvisi pompa**.
5. Toccare **Auto-Off**. Viene visualizzata una schermata di conferma.
 - Toccare  per continuare.
 - Toccare  per tornare indietro.
6. Verificare che Auto-Off sia attivato, quindi toccare **Ora**.

7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il numero di ore (5 – 24 ore) dopo cui si desidera attivare l'allarme Auto-Off, quindi toccare .
8. Toccare , quindi  quando tutte le modifiche sono complete.
9. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

Per rispondere a un'avvertenza Auto-Off

Toccare **NON SOSPENDERE**.

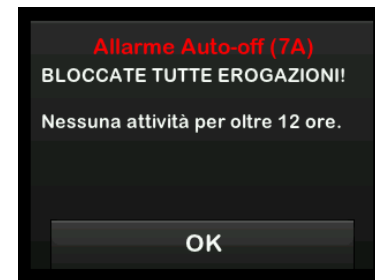


- ✓ L'avvertenza è cancellata e la pompa torna al normale funzionamento.

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

Schermata Allarme Auto-Off

Toccare .



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

È necessario riprendere la somministrazione per continuare la terapia, consultare [Sezione 9.3 Ripresa della somministrazione di insulina](#).

12.3 Avviso basale massima

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

Una volta impostato il limite alla basale nelle impostazioni della pompa (vedere [Sezione 5.11 Limite Basale](#)), si riceve un avviso se si verificano i seguenti scenari.

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

Per rispondere all'avviso basale massima

Toccare **OK** per accettare la velocità basale temporanea ridotta. Il valore ridotto della velocità basale temporanea

è uguale al valore Limite basale che è stato impostato in Profili personali.



2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 13

Avvisi della pompa per insulina t:slim X2

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

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

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

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

L'applicazione mobile Tandem t:slim™ è inoltre in grado di fornire messaggi, avvisi e allarmi dalla pompa t:slim X2™ come notifiche push sullo smartphone. Queste notifiche push saranno identiche al display della pompa, a meno che non sia indicato diversamente in questo capitolo.

▲ PRECAUZIONE

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. Le notifiche devono essere abilitate sullo smartphone e l'applicazione mobile Tandem t:slim deve essere aperta in background per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone. Per ulteriori informazioni su come connettere la pompa e lo

smartphone, vedere [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#), oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

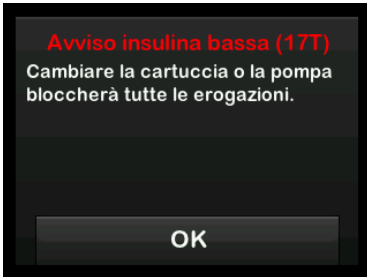
■ NOTA

In [Capitolo 26 Avvisi ed errori CGM](#) è presente un elenco aggiuntivo di avvisi ed errori relativi all'utilizzo del CGM.

■ NOTA

In [Capitolo 32 Avvisi della tecnologia Control-IQ](#) è presente un elenco aggiuntivo di avvisi relativi all'utilizzo della tecnologia Control-IQ™.

13.1 Avviso insulina bassa

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

13.2 Avvisi batteria scarica

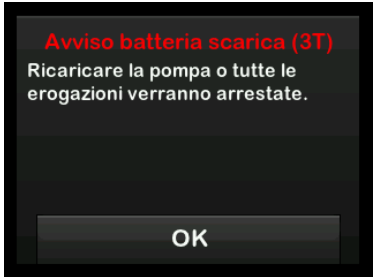
Avviso batteria scarica 1

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

NOTA

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

Avviso batteria scarica 2

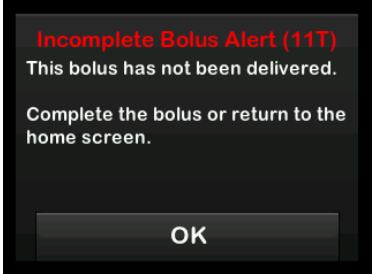
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Livello della batteria inferiore al 5%. La somministrazione di insulina continuerà per 30 minuti, dopodiché la pompa si spegnerà e la somministrazione di insulina verrà interrotta.
	In che modo la pompa informerà l'utente?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

 NOTA

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

13.3 Avviso bolo incompleto

Avviso bolo incompleto - Schermo pompa

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

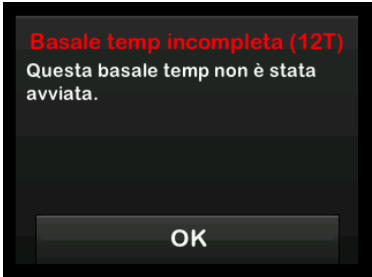
Avviso bolo incompleto - Schermata applicazione mobile Tandem t:slim

Schermata	Spiegazione	
Cosa vedrò sulla schermata dell'applicazione mobile Tandem t:slim? 	Che cosa significa?	È stata avviata una richiesta di bolo ma non è stata completata entro 90 secondi.
	In che modo l'applicazione mobile Tandem t:slim notificherà l'utente?	• Se l'applicazione mobile Tandem t:slim è aperta e si trova nella schermata <i>Bolo</i>, viene visualizzato un messaggio informativo. • Se si riceve l'avviso di bolo incompleto a causa dell'interazione con altre funzioni dello smartphone (ad esempio, risposta a una chiamata, utilizzo di un'altra applicazione) o con altre schermate dell'applicazione mobile Tandem t:slim, l'avviso viene visualizzato sotto forma di banner di notifica.
	L'applicazione mobile Tandem t:slim notificherà nuovamente l'utente?	No, l'avviso rimane sullo schermo dell'applicazione mobile Tandem t:slim finché non si tocca OK .
	In che modo rispondere?	Toccare OK sul messaggio informativo nell'applicazione mobile Tandem t:slim. Viene visualizzata la schermata <i>Bolo</i> . Continuare con la richiesta di bolo.

 NOTA

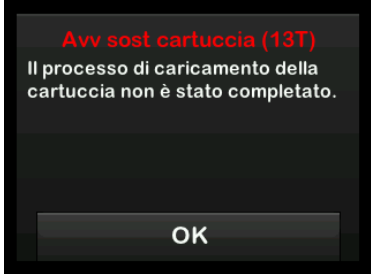
L'avviso di bolo incompleto è l'unico avviso di questo capitolo che appare in modo diverso sulla pompa. Tutti gli altri avvisi della pompa sono identici nell'applicazione mobile Tandem t:slim.

13.4 Avviso basale temporanea incompleta

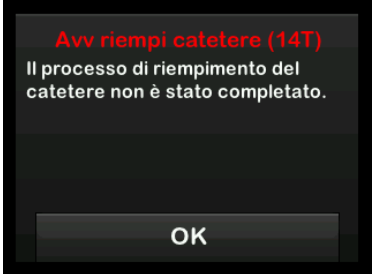
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	È stata avviata l'impostazione di una velocità basale temporanea, ma la richiesta non è stata completata entro 90 secondi.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	1. Toccare . Viene visualizzata la schermata <i>Basale temporanea</i>. Continuare con l'impostazione della velocità basale temporanea. 2. Toccare  se non si desidera continuare con l'impostazione della velocità basale temporanea.

13.5 Avvisi sequenza di caricamento incompleta

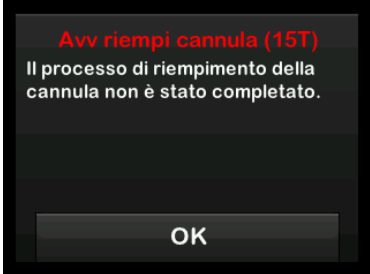
Avviso sostituzione cartuccia non completata

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

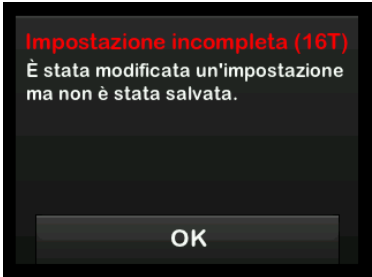
Avviso riempimento catetere non completato

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

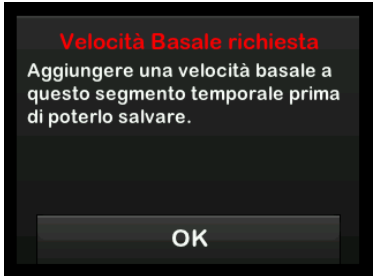
Avviso riempimento cannula non completato

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

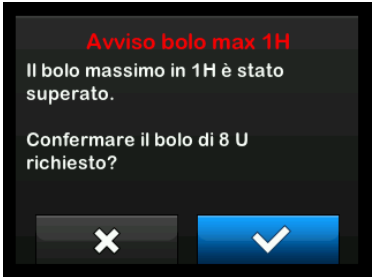
13.6 Avviso impostazione incompleta

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

13.7 Avviso velocità basale richiesta

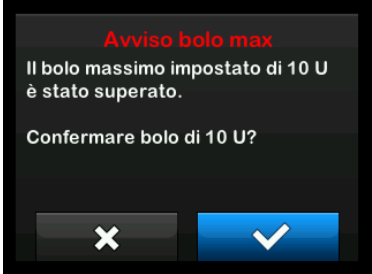
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Non è stata inserita una velocità basale in un segmento temporale in Profili personali. Una velocità basale deve essere inserita in ciascun segmento temporale (la velocità può essere 0 U/h).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Tramite la sola visualizzazione; la pompa non emette un segnale acustico e non vibra.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, deve essere inserita una velocità basale per salvare il segmento temporale.
	In che modo rispondere?	Toccare  . Inserire una velocità basale nel segmento temporale.

13.8 Avviso bolo max 1H

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Nei 60 minuti precedenti, è stata richiesta per i boli una quantità di insulina superiore a 1,5 volte il Bolo Massimo impostato.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Tramite la sola visualizzazione; la pompa non emette un segnale acustico e non vibra.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare  o  per erogare il bolo.
	In che modo rispondere?	• Toccare  per tornare alla schermata <i>Bolo</i> e regolare la quantità del bolo. • Toccare  per confermare il bolo.

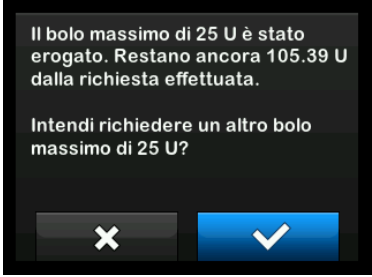
13.9 Avvisi bolo max

Avviso bolo max 1

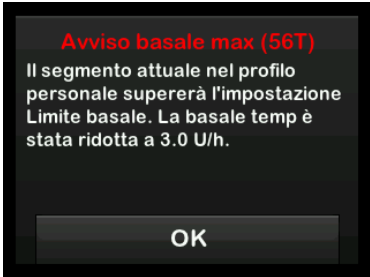
Schermata	Spiegazione	
	Che cosa significa?	È stato richiesto un bolo superiore al Bolo massimo impostato nel Profilo personale attivo.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Tramite la sola visualizzazione; la pompa non emette un segnale acustico e non vibra.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare  o  per erogare il bolo.
	In che modo rispondere?	• Toccare  per tornare alla schermata <i>Bolo</i> e regolare la quantità del bolo. • Toccare  per erogare la quantità prevista dall'impostazione Bolo massimo.

Avviso bolo max 2

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

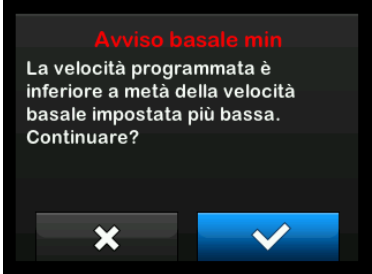
Schermata	Spiegazione	
	Che cosa significa?	Il bolo massimo è impostato a 25 unità ed è stato richiesto un bolo superiore a 25 unità.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Tramite la sola visualizzazione; la pompa non emette un segnale acustico e non vibra.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare  o  per erogare la quantità rimanente del bolo richiesto.
	In che modo rispondere?	Prima di rispondere a questo avviso, considerare sempre se le esigenze di insulina del bolo sono cambiate dalla richiesta del bolo iniziale. • Toccare  per erogare la quantità rimanente della richiesta di bolo. Viene visualizzata una schermata di conferma. • Toccare  se non si desidera erogare la quantità rimanente del bolo richiesto.

13.10 Avviso basale massima

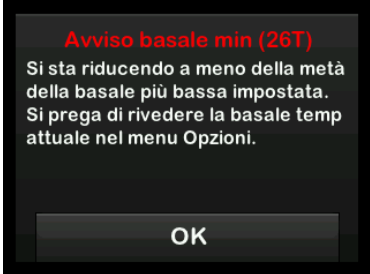
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Una basale temporanea attiva supera l'impostazione del Limite basale a causa dell'attivazione di un nuovo segmento temporizzato all'interno dei Profili personali. Questo avviso verrà visualizzato solo quando il segmento orario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

13.11 Avvisi basale minima

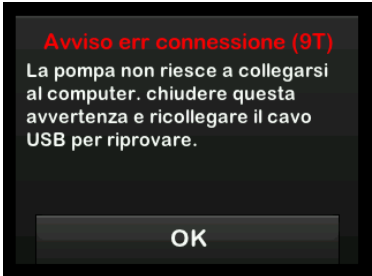
Avviso basale minima 1

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Quando si inserisce una velocità basale o si imposta una basale temporanea, è stata richiesta una velocità basale inferiore alla metà della velocità basale minima definita nel Profilo personale.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Tramite la sola visualizzazione; la pompa non emette un segnale acustico e non vibra.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare  o  per continuare.
	In che modo rispondere?	• Toccare  per tornare alla schermata precedente per modificare la quantità. • Toccare  per ignorare l'avviso e continuare con la richiesta.

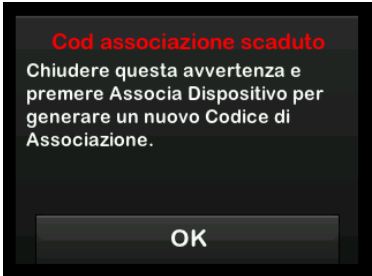
Avviso basale minima 2

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Una basale temporanea attiva è inferiore alla metà della basale minima impostata nel Profilo personale.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 sequenza di 3 note sonore o 1 vibrazione a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare  e rivedere la basale temporanea attuale nel menu <i>Attività</i> .

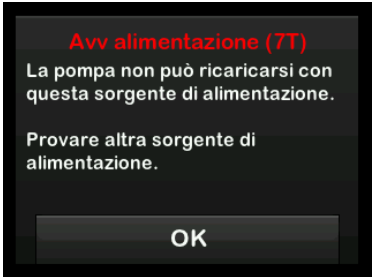
13.12 Avviso errore di connessione

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

13.13 Codice associazione scaduto

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	L'utente ha cercato di connettere uno smartphone alla pompa, ma il processo di associazione ha richiesto troppo tempo (oltre 5 minuti) e non è andato a buon fine.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Tramite la sola visualizzazione; la pompa non emette un segnale acustico e non vibra.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare  . Provare ad associare nuovamente lo smartphone.

13.14 Avviso sorgente di alimentazione

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

13.15 Avviso errore dati

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Si è verificata una condizione sulla pompa che potrebbe comportare una perdita di dati.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare  . Controllare i profili personali e le impostazioni della pompa per verificare che siano corretti. Vedere Sezione 6.4 Modifica o revisione di un profilo esistente .

13.16 Avviso connessione alla pompa persa – Applicazione mobile Tandem t:slim

Schermata	Spiegazione	
Cosa vedrò sulla schermata dell'applicazione mobile Tandem t:slim? 	Che cosa significa?	È stata avviata una richiesta di bolo nell'app mobile Tandem t:slim, ma lo smartphone si è scollegato dalla pompa prima o durante l'erogazione del bolo.
	In che modo l'applicazione mobile Tandem t:slim notificherà l'utente?	• Se l'applicazione mobile Tandem t:slim è aperta e si trova nella schermata Bolo, viene visualizzato un messaggio informativo. • Se l'erogazione del bolo è in corso, l'avviso viene visualizzato sotto forma di banner di notifica.
	L'applicazione mobile Tandem t:slim notificherà nuovamente l'utente?	No, l'avviso rimane sullo schermo dell'applicazione mobile Tandem t:slim finché non si tocca OK .
	In che modo rispondere?	Toccare OK per tornare al Dashboard. • Se l'erogazione del bolo è in corso, la pompa continuerà ad erogare la parte rimanente del bolo, a meno che non si utilizzi la pompa per interrompere il bolo. • Non è possibile utilizzare l'applicazione mobile Tandem t:slim per richiedere un altro bolo finché non viene ripristinata la connessione dello smartphone alla pompa.

 NOTA

L'avviso di connessione alla pompa persa è l'unico avviso di questo capitolo che appare nell'applicazione mobile Tandem t:slim ma non sulla pompa.

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 14

Allarmi della pompa per insulina t:slim X2

▲ PRECAUZIONE

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

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

Se si verificano contemporaneamente promemoria, avvisi e allarmi, gli allarmi

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

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

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

L'applicazione mobile Tandem t:slim™ è inoltre in grado di fornire messaggi, avvisi e allarmi dalla pompa t:slim X2™ come notifiche push sullo smartphone. Queste notifiche push saranno identiche al display della pompa, a meno che non sia indicato diversamente in questo capitolo.

▲ PRECAUZIONE

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. Le notifiche devono essere abilitate sullo smartphone e l'applicazione mobile Tandem t:slim deve essere aperta in background per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone. Per ulteriori informazioni su come connettere la pompa e lo smartphone, vedere [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#), oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

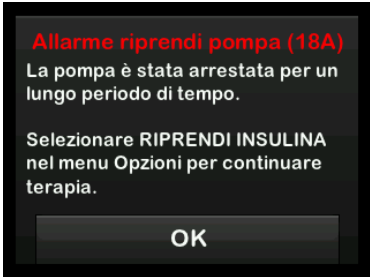
■ NOTA

In [Capitolo 26 Avvisi ed errori CGM](#) è presente un elenco di avvisi ed errori relativi all'utilizzo del CGM.

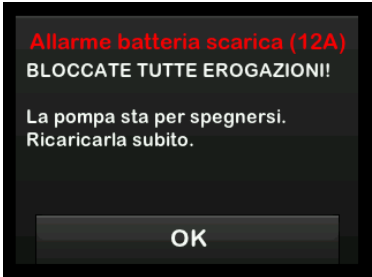
■ NOTA

In [Capitolo 32 Avvisi della tecnologia Control-IQ](#) è presente un elenco di avvisi relativi all'utilizzo della tecnologia Control-IQ™.

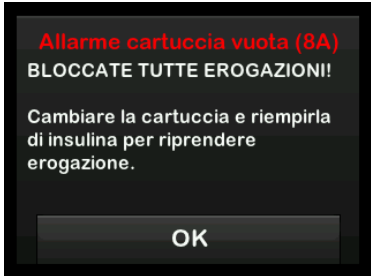
14.1 Allarme riprendi pompa

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

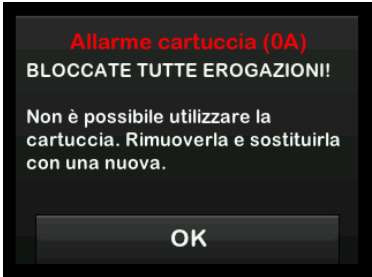
14.2 Allarme batteria scarica

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

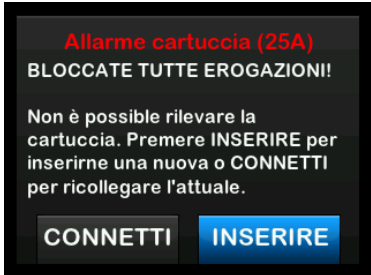
14.3 Allarme cartuccia vuota

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che la cartuccia è vuota e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.
	In che modo rispondere?	Toccare OK . Sostituire immediatamente la cartuccia toccando OPZIONI dalla schermata <i>Home</i> , quindi Carica e seguire le istruzioni in Sezione 7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2 .

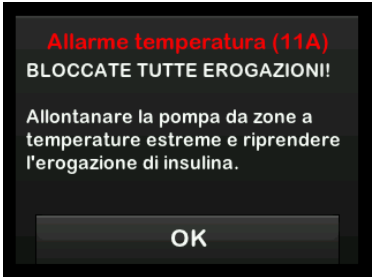
14.4 Allarme errore cartuccia

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che non è stato possibile utilizzare la cartuccia e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Ciò può essere dovuto a problemi relativi alla cartuccia, alla mancata esecuzione della procedura adeguata per caricare la cartuccia o al riempimento eccessivo della stessa (con oltre 300 unità di insulina).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.
	In che modo rispondere?	Toccare OK . Sostituire immediatamente la cartuccia toccando OPZIONI dalla schermata <i>Home</i> , quindi Carica e seguire le istruzioni in Sezione 7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2 .

14.5 Allarme rimozione cartuccia

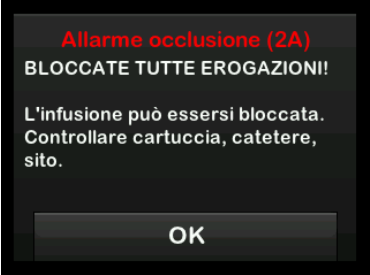
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che la cartuccia è stata rimossa e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione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

14.6 Allarme temperatura

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

14.7 Allarmi di occlusione

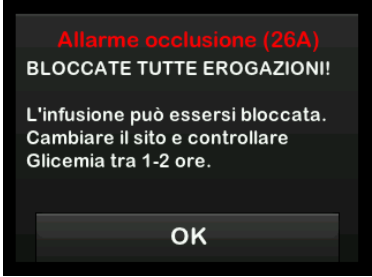
Allarme occlusione 1

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che la somministrazione di insulina è bloccata e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Consultare Sezione 34.4 Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2 per ulteriori informazioni su quanto tempo può impiegare la pompa per rilevare un'occlusione.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.
	In che modo rispondere?	Toccare  . Controllare la cartuccia, il catetere e il sito di infusione per individuare eventuali segni di danni o blocchi e correggere tale condizione. Per riprendere l'insulina, dal menu <i>Opzioni</i> , toccare RIPRENDI INSULINA e toccare  per confermare.

 NOTA

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

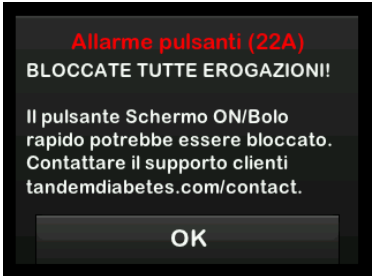
Allarme occlusione 2

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

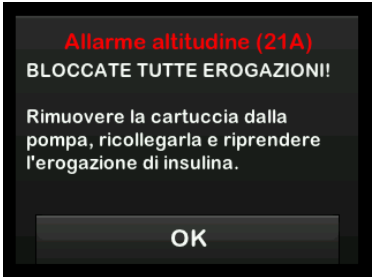
NOTA

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

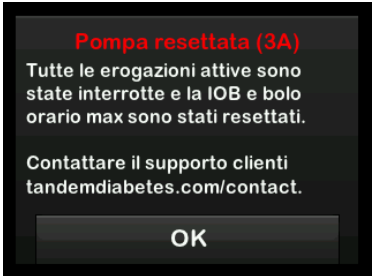
14.8 Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido

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

14.9 Allarme altitudine

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

14.10 Allarme reset

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 15

Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2

15.1 Malf funzionamento

Se la pompa rileva un errore critico, viene visualizzata la schermata *MALFUNZIONAMENTO* e tutte le somministrazioni vengono interrotte. Contattare il supporto clienti locale.

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

PRECAUZIONE

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

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 16

Cura della pompa

16.1 Panoramica

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

Pulizia della pompa

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

Manutenzione della pompa

La pompa non richiede alcuna manutenzione preventiva.

Ispezione della pompa per individuare eventuali danni

PRECAUZIONE

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

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

Conservazione della pompa

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

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

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

Smaltimento dei componenti del sistema

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

2 Caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2

CAPITOLO 17

Problematiche relative allo stile di vita e viaggi

17.1 Panoramica

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

▲ PRECAUZIONE

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

Attività fisica

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

sportive" di terzi. Quando si scelgono custodie o adesivi per la pompa, non coprire i sei fori di sfiato sul retro della pompa.

▲ PRECAUZIONE

Se si sceglie di usare una custodia per la pompa o altri accessori non forniti da Tandem, **NON** coprire i sei fori di sfiato sul retro della pompa. La copertura dei fori di sfiato potrebbe influire sulla somministrazione di insulina.

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

Attività in acqua

▲ PRECAUZIONE

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

La pompa è resistente all'acqua a una profondità di 0,91 metri (3 piedi) per un massimo di 30 minuti (grado di protezione IP27), ma non è impermeabile. La pompa non deve essere indossata quando si praticano nuoto, immersioni subacquee, surf o durante qualsiasi altra attività che prevede l'immersione della pompa per un lungo periodo di tempo. La pompa non deve essere indossata in vasche idromassaggio o saune.

Altitudini estreme

Alcune attività come l'arrampicata, lo sci o lo snowboard potrebbero esporre la pompa ad altitudini estreme. La

pompa è stata testata ad altitudini fino a 3.048 metri (10.000 piedi) a temperature operative standard.

Temperature estreme

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

Altre attività che richiedono la rimozione della pompa

▲ PRECAUZIONE

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

Esistono altre attività, come ad esempio farsi il bagno o avere rapporti intimi, in cui potrebbe essere consigliabile rimuovere la pompa. È sicuro scollegarsi dalla pompa per brevi periodi di tempo. Se si prevede di scollegare la pompa, definire con il

professionista sanitario un programma per compensare eventuali somministrazioni basali non erogate durante lo scollegamento e assicurarsi di controllare frequentemente i livelli glicemici. Una mancata erogazione basale potrebbe causare un incremento della glicemia.

Viaggi

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

- Gli elementi elencati nel kit di emergenza descritto in [Sezione 1.11 Kit di emergenza](#).
- Una prescrizione di insulina ad azione sia rapida sia lenta del tipo raccomandato dal professionista sanitario nel caso in cui sia necessario assumere insulina tramite iniezione.

- Una lettera del professionista sanitario che spiega l'esigenza medica della pompa per insulina e delle altre forniture.

Viaggiare in aereo

▲ PRECAUZIONE

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

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

La pompa è sicura per l'utilizzo sui voli delle linee aeree commerciali. La pompa è un dispositivo medico elettronico portatile (M-PED). La pompa è conforme ai requisiti sulle emissioni irradiate definiti in RTCA/DO-160G, Sezione 21, Categoria M. Qualsiasi M-PED che soddisfi i requisiti di questa norma in tutte le modalità di

funzionamento può essere utilizzato a bordo di aeromobili senza la necessità di ulteriori test da parte di l'operatore.

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

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

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 t:slim™. Se non è possibile collegare smartphone e pompa, è sempre possibile utilizzare la pompa 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.

AVVERTENZA

Utilizzare SEMPRE la pompa per insulina t:slim X2™ per le decisioni terapeutiche se la connessione Bluetooth tra lo smartphone e la pompa è disattivata.

NOTA

L'applicazione mobile Tandem t:slim 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 importanti sulla sicurezza quando si utilizza la pompa per insulina t:slim X2 con un CGM compatibile

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

18.1 Avvertenze CGM

▲ AVVERTENZA

NON ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. 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 durante il periodo di avvio di 2 ore. **NON** si riceveranno avvisi e letture del glucosio rilevato dal sensore durante il periodo di avvio di 2 ore. Durante questo lasso di tempo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

▲ AVVERTENZA

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

18.2 Precauzioni CGM

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

L'utente deve personalizzare le impostazioni degli avvisi CGM separatamente sulla pompa t:slim X2 e sulle app CGM Dexcom. Le impostazioni degli avvisi si applicano al telefono e alla pompa separatamente.

▲ PRECAUZIONE

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

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

Se associato con un CGM compatibile, la pompa può ricevere letture CGM ogni 5 minuti, che sono visualizzate come trend grafico sulla schermata *Home CGM*. Inoltre, è possibile programmare la pompa in modo che avvisi l'utente quando le letture del CGM sono superiori o inferiori a un determinato livello oppure aumentano o diminuiscono rapidamente. A differenza delle letture di un glucometro standard, le letture CGM consentono di visualizzare i trend in tempo reale, nonché acquisire informazioni quando non si è altrimenti in grado di controllare il livello di glicemia, ad esempio durante il sonno. Queste informazioni possono essere utili per l'utente e il professionista sanitario quando si considerano variazioni della terapia. Inoltre, gli avvisi programmabili possono aiutare a individuare potenziali livelli glicemici alti o bassi prima di quanto farebbe un glucometro da solo.

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

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

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

- Non è possibile ricevere gli avvisi del glucosio rilevato dal sensore quando l'apposita funzione è disattivata, il CGM e la pompa sono fuori range 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 ricava le letture dal liquido sotto la cute (liquido interstiziale) anziché dal

sangue. Esistono differenze nel modo in cui la glicemia viene misurata nel sangue rispetto al modo in cui si misura il 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

Informazioni sul sistema CGM

19.1 Terminologia relativa al CGM

Test della glicemia capillare da sito alternativo

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

Applicatore

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

Calibrazione

La calibrazione avviene quando si immettono i valori glicemici rilevati da un glucometro nella pompa. Potrebbero essere necessarie calibrazioni affinché la pompa mostri letture del glucosio continue e informazioni sui trend.

CGM

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

Lettura CGM

Una lettura CGM è una lettura del glucosio rilevato dal sensore mostrata sulla pompa. Questa lettura è in mmol/L ed è aggiornata ogni 5 minuti.

IpoRipetuta

IpoRipetuta è un'impostazione di avviso acustico e di vibrazione del CGM opzionale che continua a ripetere l'avviso fisso di glicemia bassa ogni 5 secondi fino a quando il valore glicemico del sensore non supera 3,1 mmol/L oppure l'utente conferma il messaggio. Questo avviso può essere utile se si desidera una sicurezza maggiore per le ipoglicemie gravi.

Codice di associazione – Solo Dexcom G7

Un codice unico fornito con ciascun sensore CGM e utilizzato per associare la pompa t:slim X2™ a quel sensore.

Ricevitore

Quando il CGM Dexcom viene utilizzato con la pompa per visualizzare le letture

del CGM, la pompa per insulina sostituisce il ricevitore per il CGM terapeutico. È possibile utilizzare uno smartphone con l'app Dexcom insieme alla pompa per insulina per ricevere le letture del sensore.

Avvisi di salita e discesa (velocità di variazione)

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

RF

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

Sensore

Il sensore fa parte del CGM che viene inserito sotto la cute per consentire la misurazione dei livelli di glucosio.

Codice sensore – Solo Dexcom G6

Un codice fornito con ciascun sensore Dexcom G6. Se utilizzato, il codice del sensore consente di utilizzare il Dexcom G6 senza dover ricorrere a fingerstick o calibrazioni.

Mancanza di letture del glucosio rilevato dal sensore

Una mancanza di letture del glucosio si verifica quando la pompa non è in grado di fornire una lettura del glucosio rilevato dal sensore.

Trend del glucosio rilevato dal sensore

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

Periodo di avvio

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

Trasmettitore

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

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

ID trasmettitore – Solo Dexcom G6

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

Frecce di trend (velocità di variazione)

Le frecce di trend mostrano a quale velocità stanno cambiando i livelli di glucosio. Sono disponibili sette frecce diverse che mostrano le variazioni di direzione e velocità del glucosio.

19.2 Spiegazione delle icone della pompa relative al CGM

Sullo schermo della pompa potrebbero essere visualizzate le seguenti icone del CGM:

Definizioni delle icone del CGM

Simbolo	Significato
	Lettura del sensore sconosciuta.
	La sessione del sensore CGM è attiva, ma il trasmettitore e la pompa sono fuori range.
	Sensore CGM guasto.
	La sessione del sensore CGM è terminata.
	Errore di calibrazione, attendere 15 minuti.
	È necessaria una calibrazione di avvio (2 valori glicemici, solo Dexcom G6).
	È necessaria una calibrazione di avvio aggiuntiva (solo Dexcom G6).
	È necessaria una calibrazione CGM.

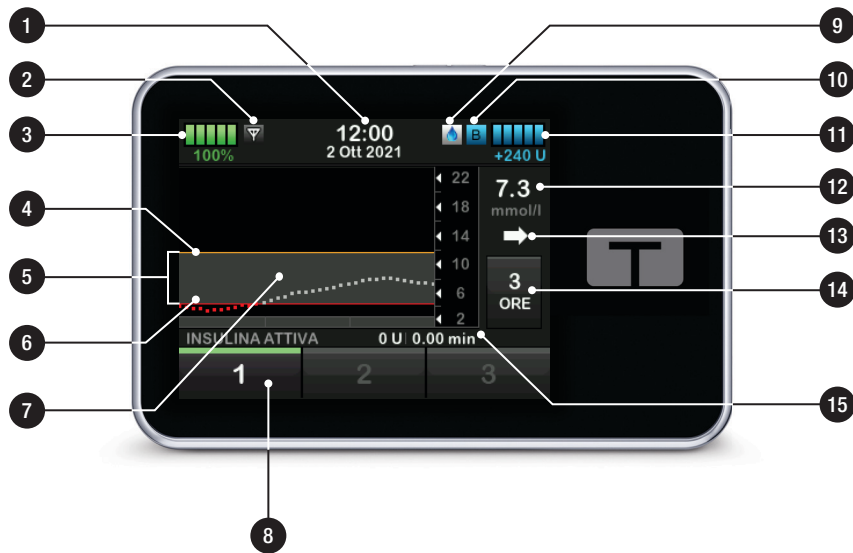
Simbolo	Significato
	Errore trasmettitore (Solo Dexcom G6).
	La sessione CGM è attiva e il trasmettitore sta comunicando con la pompa.
	La sessione CGM è attiva ma il trasmettitore non sta comunicando con la pompa.
	Primo segmento di avvio del sensore.
	Secondo segmento di avvio del sensore.
	Terzo segmento di avvio del sensore.
	Segmento finale di avvio del sensore.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

19.3 Schermata Blocco CGM

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

1. **Visualizzazione di ora e data:** Visualizza l'ora e la data correnti.
2. **Antenna:** Indica lo stato della comunicazione tra pompa e CGM.
3. **Livello della batteria:** Visualizza il livello di carica residua della batteria. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. **Impostazione Avviso di glicemia alta.**
5. **Intervallo target glucosio del sensore.**
6. **Impostazione Avviso di glicemia bassa.**
7. **Grafico delle letture del glucosio del sensore più recenti.**
8. **1–2–3:** Sblocca lo schermo della pompa.
9. **Icona bolo attivo:** Indica che è in corso la somministrazione di un bolo.
10. **Stato:** Visualizza le impostazioni correnti della pompa e lo stato di erogazione dell'insulina.
11. **Livello di insulina:** Visualizza la quantità attuale di insulina nella cartuccia.
12. **Lettura del glucosio rilevato dal sensore più recente riferita agli ultimi 5 minuti.**
13. **Freccia di trend:** Indica la direzione e la velocità di variazione.
14. **Tempo trend grafico (ORE):** Sono disponibili visualizzazioni a 1, 3, 6, 12 e 24 ore.
15. **Insulina attiva (IOB):** Quantità e tempo rimanente di insulina attiva.



19.4 Schermata Home CGM

1. **Visualizzazione di ora e data:** Visualizza l'ora e la data correnti.
2. **Antenna:** Indica lo stato della comunicazione tra pompa e CGM.
3. **Livello della batteria:** Visualizza il livello di carica residua della batteria. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. **Impostazione Avviso di glicemia alta.**
5. **Intervallo target glucosio del sensore.**
6. **Impostazione Avviso di glicemia bassa.**
7. **Grafico delle letture del glucosio del sensore più recenti.**
8. **Opzioni:** Consentono di interrompere/riprendere la somministrazione di insulina, gestire le impostazioni di pompa e CGM, iniziare/arrestare le attività, caricare una cartuccia e visualizzare la cronologia.
9. **Icona bolo:** Rappresenta la somministrazione di un bolo. Ciascuna icona del bolo rappresenta la somministrazione di un bolo, anche se l'icona è temporaneamente oscurata dai simboli sulla barra del bolo mentre il grafico cambia nel tempo.
10. **Bolo:** Consente di programmare ed erogare un bolo.
11. **Stato:** Visualizza le impostazioni correnti della pompa e lo stato di erogazione dell'insulina.
12. **Livello di insulina:** Visualizza la quantità attuale di insulina nella cartuccia.
13. **Lettura del glucosio rilevato dal sensore più recente riferita agli ultimi 5 minuti.**
14. **Freccia di trend:** Indica la direzione e la velocità di variazione.

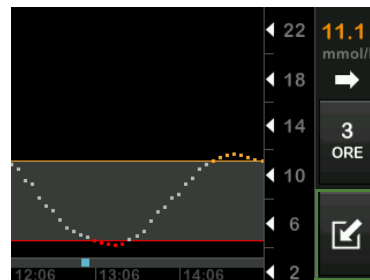
15. **Tempo trend grafico (ORE):** Sono disponibili visualizzazioni a 1, 3, 6, 12 e 24 ore.

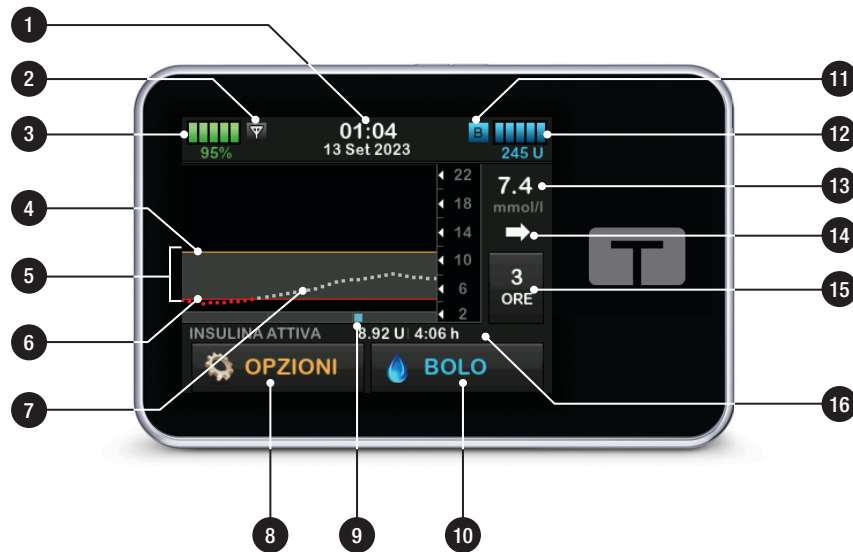
16. **Insulina attiva (IOB):** Quantità e tempo rimanente di insulina attiva.

Per visualizzare le informazioni CGM a schermo intero:

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

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

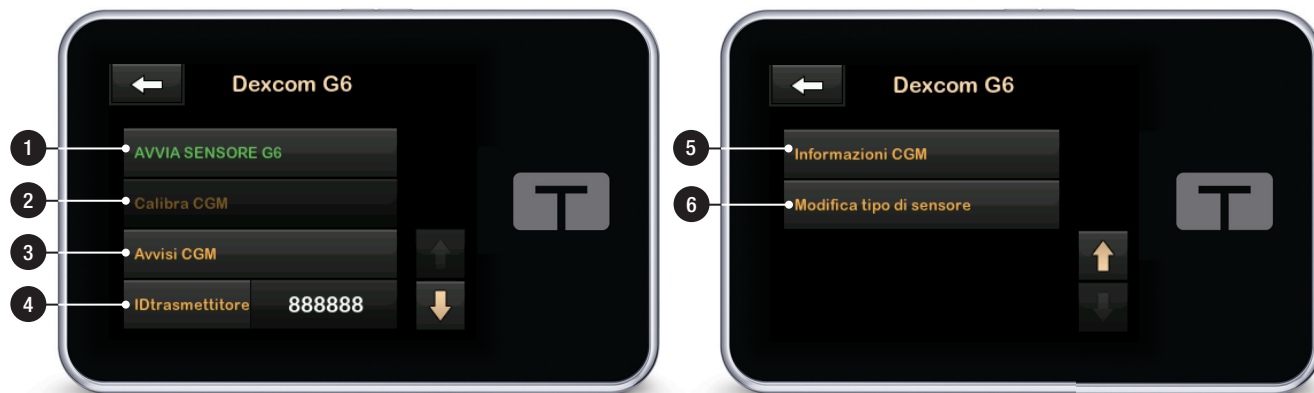




19.5 Schermata Dexcom G6

È possibile accedere alla schermata *Dexcom G6* dalla schermata Il mio CGM toccando Modifica tipo di sensore. Vedere [Sezione 23.1 Scelta del tipo di sensore](#).

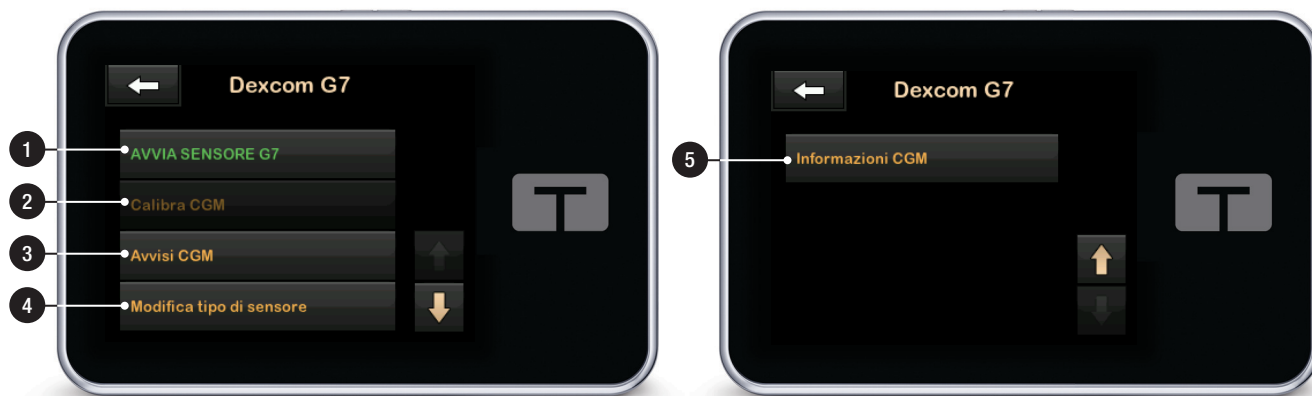
1. **AVVIA SENSORE G6:** Avvia una sessione CGM. Se il sensore è attivo, è visualizzato **ARRESTA SENSORE G6**.
2. **Calibra CGM:** Immettere un valore glicemico di calibrazione. Attivo solo quando la sessione è attiva.
3. **Avvisi CGM:** Consente di personalizzare gli avvisi CGM.
4. **ID trasmettitore:** Immettere l'ID del trasmettitore.
5. **Informazioni CGM:** Consente di visualizzare le informazioni del CGM.
6. **Modifica sensore:** Torna alla schermata *Seleziona sensore* per avviare una nuova sessione del sensore con un tipo di sensore differente.



19.6 Schermata Dexcom G7

È possibile accedere alla schermata *Dexcom G7* dalla schermata *Il mio CGM* toccando *Modifica tipo di sensore*. Vedere [Sezione 23.1 Scelta del tipo di sensore](#).

1. **AVVIA SENSORE G7:** Avvia una sessione CGM. Se il sensore è attivo, è visualizzato **ARRESTA SENSORE G7**.
2. **Calibra CGM:** Immettere un valore glicemico di calibrazione. Attivo solo quando la sessione è attiva. La calibrazione è facoltativa.
3. **Avvisi CGM:** Consente di personalizzare gli avvisi CGM.
4. **Modifica tipo di sensore:** Torna alla schermata *Seleziona sensore* per avviare una nuova sessione del sensore con un tipo di sensore differente.
5. **Informazioni CGM:** Consente di visualizzare le informazioni del CGM.



Pagina lasciata intenzionalmente vuota

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 20

Panoramica del CGM

20.1 Panoramica del sistema CGM

Questa sezione della guida per l'utente riguarda le istruzioni per l'utilizzo del CGM con la pompa. L'utilizzo del CGM è opzionale, ma per poter utilizzare la tecnologia Control-IQ™ un CGM è necessario. Quando utilizzato, un CGM consente di visualizzare le letture del sensore sullo schermo della pompa. Per prendere decisioni terapeutiche durante il periodo di avvio di un nuovo sensore, è necessario anche un glucometro disponibile in commercio da utilizzare con la pompa.

I CGM compatibili sono il CGM Dexcom G6, che consiste in un sensore e un trasmettitore, e il CGM Dexcom G7, che consiste in un sensore con un trasmettitore incorporato. Il ricevitore Dexcom è venduto separatamente.

Entrambi i sistemi CGM sono dispositivi che sono inseriti sotto la cute per monitorare continuamente i livelli di glucosio. Il CGM invia letture al display della pompa ogni 5 minuti mediante comunicazione con tecnologia wireless Bluetooth. Il display della pompa mostra le letture del glucosio rilevato

dal sensore, il trend grafico, la direzione e la velocità di variazione delle frecce. 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 pertinenti e le informazioni sulla formazione.

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

▲ PRECAUZIONE

EVITARE di allontanare CGM e pompa di più di 6 metri (20 piedi). La distanza di trasmissione dal CGM alla pompa è pari a un massimo di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, quindi la distanza di trasmissione è molto inferiore se l'utente si trova in una piscina, in una vasca, su un letto ad acqua, ecc. Per garantire la comunicazione, si

raccomanda di rivolgere lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo, e di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM. I tipi di ostacolo variano e non sono stati testati. Se il CGM e la pompa si trovano a una distanza superiore a 6 metri (20 piedi) o sono separati da un ostacolo, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere inferiore e, pertanto, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

20.2 Panoramica della connessione del dispositivo

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

Né l'app CGM Dexcom G6 né l'app CGM Dexcom G7 si collegano direttamente all'applicazione mobile Tandem t:slim™. Le letture del CGM nell'applicazione mobile Tandem t:slim

sono fornite attraverso la connessione alla pompa per insulina.

È inoltre possibile utilizzare contemporaneamente le applicazioni mobili Dexcom G6 e Dexcom G7 e l'applicazione mobile Tandem t:slim. Le applicazioni mobili Dexcom G6 e Dexcom G7 possono essere utilizzate per avviare e interrompere le sessioni del sensore e per connettersi con gli altri servizi Dexcom compatibili.

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

Per rivedere le icone e i controlli visualizzati sulla schermata *Home* con il CGM abilitato, vedere [Sezione 19.4 Schermata Home CGM](#).

20.4 Panoramica del trasmettitore Dexcom G6

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

informazioni sul trasmettitore Dexcom G6, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.

⚠ PRECAUZIONE

MANTENERE il trasmettitore e la pompa a una distanza massima di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra, senza ostacoli (come pareti o metallo). In caso contrario, potrebbero non essere in grado di comunicare. Se il trasmettitore e la pompa sono separati dall'acqua (ad esempio se l'utente si sta facendo la doccia o sta nuotando) mantenerli a una distanza reciproca inferiore. Il range è ridotto perché la tecnologia Bluetooth non funziona altrettanto bene nell'acqua. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di rivolgere lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo, e di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM.

La batteria del trasmettitore dura circa tre mesi. Se si visualizza l'*Avviso batteria del trasmettitore scarica*, sostituire il trasmettitore non appena possibile. La batteria del trasmettitore

potrebbe esaurirsi in 7 giorni dopo tale avviso.



20.5 Panoramica del sensore

Per informazioni sui sensori CGM Dexcom, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 21

Impostazioni CGM

21.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth

La tecnologia Bluetooth Low Energy è un tipo di comunicazione wireless utilizzata per i telefoni cellulari e molti altri dispositivi. La pompa utilizza la comunicazione della tecnologia wireless Bluetooth per effettuare l'associazione in modalità wireless con altri dispositivi, come un CGM. Questo consente alla pompa di comunicare in modalità wireless con i dispositivi associati in modo sicuro e solo tra tali dispositivi.

21.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom

I CGM Dexcom consentono l'associazione con un solo dispositivo medico alla volta. Assicurarsi che il CGM non sia collegato al ricevitore prima di associarlo alla pompa attenendosi alle seguenti operazioni:

Prima di associare il CGM alla pompa per insulina, spegnere il ricevitore Dexcom e attendere 15 minuti. Ciò consente al CGM di dimenticare la

connessione corrente con il ricevitore Dexcom.

NOTA

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

È comunque possibile utilizzare uno smartphone con le applicazioni CGM Dexcom G6 o Dexcom G7 contemporaneamente con la pompa.

21.3 Impostazione del volume audio CGM

È possibile impostare il profilo audio e il volume per gli avvisi e le avvertenze CGM per soddisfare le esigenze individuali. Promemoria, avvisi e allarmi relativi alle funzioni della pompa sono distinti da avvisi ed errori relativi alle funzioni del CGM e non seguono lo stesso schema e volume audio.

Per impostare il volume audio, vedere [Sezione 5.13 Volume audio](#).

Opzioni del volume audio 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 glicemia bassa a 3,1 mmol/L, che avvisa l'utente con una vibrazione seguita 5 minuti dopo da segnali acustici, se non confermato.

Lieve

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

Normale

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

IpoRipetuta

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

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

L'avviso fisso di glicemia bassa a 3,1 mmol/L non può essere disattivato o modificato.

Le opzioni Lieve, Normale e IpoRipetuta hanno la seguente sequenza:

- Il primo avviso è solo una vibrazione.
- Se l'avviso non viene confermato entro 5 minuti, la pompa vibra ed emette un segnale acustico.
- Se, trascorsi altri 5 minuti, l'avviso non viene confermato, la pompa vibra ed emette un segnale acustico più forte. Continua allo stesso volume ogni 5 minuti fino alla conferma.
- Se l'avviso è confermato e le letture 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).

Per selezionare il volume audio CGM:

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

Descrizioni delle opzioni audio

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

21.4 Informazioni CGM

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

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

È possibile visualizzare queste informazioni in qualsiasi momento.

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 22

Impostazione degli avvisi CGM

Impostazione avvisi CGM

È possibile creare impostazioni personali su come e quando si desidera che la pompa informi l'utente di cosa sta accadendo.

NOTA

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

Gli avvisi di glicemia alta e glicemia bassa informano l'utente che le letture del glucosio rilevato dal sensore non rientrano nell'intervallo target.

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

La pompa ha anche un Avviso fisso glicemia bassa di 3,1 mmol/L che non può essere modificato o disattivato. Questa funzione avvisa l'utente quando il livello del glucosio rilevato dal sensore potrebbe essere pericolosamente basso.

L'avviso fuori range avvisa l'utente quando il CGM e la pompa non comunicano. Mantenere il CGM e la pompa entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra senza ostacoli. Quando il CGM e la pompa sono troppo lontani non si riceveranno avvisi o letture del glucosio rilevato dal sensore.

Avvisi di glicemia alta e bassa

È possibile personalizzare gli avvisi di glicemia alta e bassa, che informano l'utente quando le letture del glucosio rilevato dal sensore non rientrano nell'intervallo target. Quando gli avvisi di valori alti e bassi sono entrambi attivi, un'area grigia sul trend grafico mostra l'intervallo target. Il valore predefinito per l'Avviso glicemia alta è che sia attivato e impostato a 11,4 mmol/L. Il valore predefinito per l'Avviso glicemia bassa è che sia attivato e impostato a 4,4 mmol/L. Consultare il professionista sanitario prima di impostare gli avvisi di glicemia alta e bassa.

22.1 Impostazione dell'avviso di glicemia alta e funzione ripetizione

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

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

NOTA

Per disattivare l'Avviso glicemia alta, toccare il commutatore ON/OFF.

8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore del glucosio oltre il quale si desidera ricevere un avviso.

Può essere impostato tra 6,7 e 22,2 mmol/L in incrementi di 0,1 mmol/L.

9. Toccare .

La funzione Ripetizione consente di impostare un periodo di tempo: se allo scadere di questo tempo la lettura del glucosio rilevato dal sensore resta al di sopra del valore impostato per l'Avviso glicemia alta, verrà nuovamente visualizzato l'avviso sul display della pompa accompagnato dal corrispondente segnale acustico. Il valore predefinito è: Mai (l'avviso non verrà più emesso). È possibile impostare la funzione di ripetizione per far sì che vi sia un nuovo avviso sonoro 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 glicemia alta.

Per impostare la funzione di ripetizione:

10. Toccare **Ripetere**.

11. Per selezionare il tempo di ripetizione, toccare il tempo in cui si desidera essere avvertiti ancora tramite segnale acustico. Ad esempio, se si seleziona **1 ora**, l'avviso sarà riprodotto ogni ora finché la lettura del glucosio rilevato dal sensore resta superiore al valore Avviso glicemia alta.

Utilizzare le frecce su e giù per visualizzare tutte le opzioni di ripetizione.

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

12. Toccare .

22.2 Impostazione dell'avviso di glicemia bassa e funzione ripetizione

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

4. Toccare **Avvisi CGM**.

5. Toccare **Glic. alta e bassa**.

6. Per impostare l'Avviso glicemia bassa, toccare **Avviso glicemia bassa**.

7. Toccare **Avvisa se inferiore**.

Il valore predefinito per l'Avviso glicemia bassa è 4,4 mmol/L.

NOTA

Per disattivare l'Avviso glicemia bassa, toccare il commutatore ON/OFF.

8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore del glucosio al di sotto del quale si desidera ricevere un avviso. Può essere impostato tra 3,3 e 5,6 mmol/L in incrementi di 0,1 mmol/L.
9. Toccare .

La funzione Ripetizione consente di impostare un periodo di tempo: se allo scadere di questo tempo la lettura del glucosio rilevato dal sensore resta al di sotto del valore

impostato per l'Avviso glicemia bassa, verrà nuovamente visualizzato l'avviso sul display della pompa accompagnato dal corrispondente segnale acustico. Il valore predefinito è: Mai (l'avviso non verrà più emesso). È possibile impostare la funzione di ripetizione per far sì che vi sia un nuovo segnale sonoro 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 glicemia bassa.

Per impostare la funzione di ripetizione:

10. Toccare **Ripetere**.
11. Per selezionare il tempo di ripetizione, toccare il tempo in cui si desidera essere avvertiti ancora tramite segnale acustico. Ad esempio, se si seleziona **1 ora**, l'avviso sarà riprodotto ogni ora finché la lettura del glucosio rilevato dal sensore resta inferiore al valore dell'Avviso glicemia bassa.

Utilizzare le frecce su e giù per visualizzare tutte le opzioni di ripetizione.

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

12. Toccare .

22.3 Avvisi relativi alla velocità di variazione

Gli avvisi relativi alla velocità di variazione indicano all'utente quando e di quanto i livelli di glucosio stanno aumentando (avviso di salita) o diminuendo (avviso di discesa). È possibile scegliere di essere avvertiti quando la lettura del glucosio rilevato dal sensore sta aumentando o diminuendo di 0,11 mmol/L o più al minuto oppure di 0,17 mmol/L o più al minuto. Il valore predefinito per l'avviso di discesa e l'avviso di salita è che sia disattivato. Quando è attivato, il valore predefinito è 0,17 mmol/L. Consultare il professionista sanitario prima di impostare gli avvisi di salita e discesa.

Esempi

Se si imposta l'avviso di discesa a 0,11 mmol/L per minuto e le letture del glucosio del sensore diminuiscono a questa velocità o una velocità superiore, viene visualizzato l'avviso CGM discesa con una freccia verso il basso. La pompa vibra o emette un segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.



Se si imposta l'avviso di salita a 0,17 mmol/L per minuto e le letture del glucosio del sensore aumentano a questa velocità o una velocità superiore, viene visualizzato l'avviso CGM salita con due frecce verso l'alto. La pompa vibra o emette un segnale

acustico in base al profilo audio CGM impostato.



22.4 Impostazione dell'avviso salita

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la freccia giù.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Avvisi CGM**.
5. Toccare **Salita/Discesa Glic**.
6. Toccare **Avviso salita**.

7. Per selezionare il valore predefinito di 0,17 mmol/L/min, toccare

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

NOTA

Per disattivare l'avviso di salita, toccare il commutatore ON/OFF.

8. Toccare **0,11 mmol/L/min** per selezionare.
- ✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.
9. Toccare .

22.5 Impostazione dell'avviso discesa

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

5. Toccare **Salita/Discesa Glic**.

6. Toccare **Avviso discesa**.

7. Per selezionare il valore predefinito di 0,17 mmol/L/min, toccare .

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

NOTA

Per disattivare l'avviso di discesa, toccare il commutatore ON/OFF.

8. Toccare **0,11 mmol/L/min** per selezionare.
- ✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.
9. Toccare .

22.6 Impostazione dell'avviso fuori range

La distanza dal CGM alla pompa è pari a un massimo di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli.

L'avviso fuori range avvisa l'utente quando il CGM e la pompa non comunicano l'uno con l'altro. Questo avviso è attivato per impostazione predefinita.

⚠ PRECAUZIONE

È consigliabile che l'utente mantenga l'avviso fuori range del CGM attivato così da ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM dalla pompa quando non si sta monitorando attivamente lo stato della pompa. Il CGM fornisce i dati che la tecnologia Control-IQ™ richiede per fare previsioni per erogare automaticamente l'insulina.

Mantenere il CGM e la pompa entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra senza ostacoli. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di rivolgere lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo, e di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM. Quando il CGM e la pompa non sono in comunicazione, non si riceveranno avvisi o letture del glucosio rilevato dal sensore. Il valore predefinito è che sia attivato e generi un avviso dopo 20 minuti.

Viene visualizzato il simbolo Fuori range sulla schermata *Home CGM* della pompa e sulla schermata *Avviso fuori range* (se attivato) quando il CGM e la pompa non comunicano. Sulla schermata di avviso è mostrato anche l'intervallo di tempo fuori range. La pompa continuerà a notificare l'avviso finché la distanza di comunicazione tra il CGM e la pompa non rientra nel limite.

📌 NOTA

La tecnologia Control-IQ continuerà a funzionare per i primi 15 minuti in cui il CGM e la pompa sono fuori range. Se la condizione fuori range è presente per 20 minuti, la tecnologia Control-IQ smette di funzionare fino a quando i due dispositivi non rientreranno nel range.

Per impostare l'Avviso fuori range:

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

Il valore predefinito è che sia attivato con il tempo impostato su 20 minuti.

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

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 23

Avvio o arresto di una sessione del sensore CGM

23.1 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. Dopo la selezione iniziale, la pompa usa tale selezione come valore predefinito.

Se è necessario cambiare tipo di CGM, è possibile farlo dal menu **OPZIONI** della pompa come segue:

1. Toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Modifica tipo di sensore**.

5. Selezionare il proprio tipo di sensore.



6. Avviare il processo di associazione del sensore appropriato come descritto in [Sezione 23.2 Inserimento dell'ID trasmettitore Dexcom G6](#) oppure [Sezione 23.8 Avvio del sensore Dexcom G7](#).

23.2 Inserimento dell'ID trasmettitore Dexcom G6

Per attivare la comunicazione con tecnologia wireless Bluetooth tra la pompa e un CGM Dexcom G6, è necessario inserire l'ID trasmettitore univoco nella pompa. Quando l'ID trasmettitore è stato inserito nella

pompa, i due dispositivi possono essere associati, consentendo alle letture del glucosio rilevato dal sensore di essere visualizzate sulla pompa.

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

1. Rimuovere il trasmettitore dalla confezione.

⚠ **AVVERTENZA**

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

2. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
3. Toccare la **freccia giù**.
4. Toccare **Il mio CGM**.
5. Toccare **ID trasmettitore**.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'ID trasmettitore univoco.

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

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

7. Toccare .
 8. Per assicurarsi di aver inserito l'ID trasmettitore corretto, sarà richiesto di inserirlo una seconda volta.
 9. Ripetere il punto 6 descritto in precedenza, quindi toccare .
- Se gli ID trasmettitore inseriti non corrispondono, il dispositivo chiederà di ripetere l'operazione.
- ✓ Quando i valori corrispondenti sono stati inseriti, si ritorna alla schermata *Il mio CGM* e l'ID trasmettitore inserito sarà evidenziato in arancione.

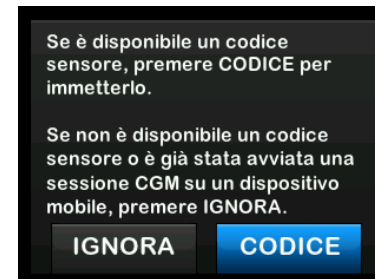
23.3 Avvio del sensore Dexcom G6

Per avviare una sessione CGM Dexcom G6, seguire questa procedura.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
 2. Toccare la **freccia giù**.
 3. Toccare **Il mio CGM**.
 4. Toccare **AVVIA SENSORE G6**.
- ✓ Una volta avviata una sessione, l'opzione **AVVIA SENSORE G6** è sostituita da **ARRESTA SENSORE G6**.

La seguente schermata visualizza una richiesta di inserire il codice sensore o di saltare questo passaggio. Se si sceglie di inserire il codice sensore, non verrà richiesto di eseguire la calibrazione per l'intera durata della sessione del sensore. Per informazioni relative ai codici sensore del CGM Dexcom G6, visitare il sito Web del

produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.



Toccare **CODICE** per inserire il codice sensore di 4 cifre. Se non si dispone di un codice, o se è già stata avviata una sessione con l'app CGM Dexcom G6, è possibile toccare **IGNORA**.

Se non si inserisce un codice in nessuna delle pompe t:slim X2, sarà necessario calibrare il sensore ogni 24 ore. Sulla pompa viene visualizzata una richiesta di calibrazione.

5. Toccare  per confermare.

- ✓ È visualizzata la schermata *SENSORE AVVIATO*, che indica l'inizio del periodo di avvio del sensore.
 - ✓ La pompa tornerà alla schermata *Home CGM* con il trend grafico di 3 ore e il simbolo del conto alla rovescia all'avvio del sensore visualizzati.
6. Controllare la schermata *Home CGM* della pompa 10 minuti dopo aver avviato la sessione del sensore per assicurarsi che la pompa e il CGM stiano comunicando. Il simbolo dell'antenna deve trovarsi a destra dell'indicatore della batteria e deve essere bianco.
 7. Se si visualizza il simbolo fuori range al di sotto dell'indicatore di livello dell'insulina e il simbolo dell'antenna è grigio, seguire questi suggerimenti sulla risoluzione dei problemi:
 - Assicurarsi che la pompa e il trasmettitore si trovino entro 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altro senza ostacoli. Ricontrollare entro

10 minuti per vedere se il simbolo di fuori range è ancora presente.

- Se la pompa e il CGM ancora non comunicano, controllare la schermata *Il mio CGM* per assicurarsi che sia stato inserito l'ID trasmettitore corretto.
- Se è inserito il corretto ID del trasmettitore e la pompa e il CGM non comunicano ancora, contattare il supporto clienti locale.

23.4 Periodo di avvio del sensore Dexcom G6

Il sensore Dexcom G6 necessita di un periodo di avvio di 2 ore per adattarsi all'ambiente biologico sottocutaneo. Non si otterranno le letture del glucosio rilevato dal sensore o gli avvisi fino alla fine del periodo di avvio di 2 ore. Per informazioni sui periodi di avvio del sensore CGM Dexcom G6, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.

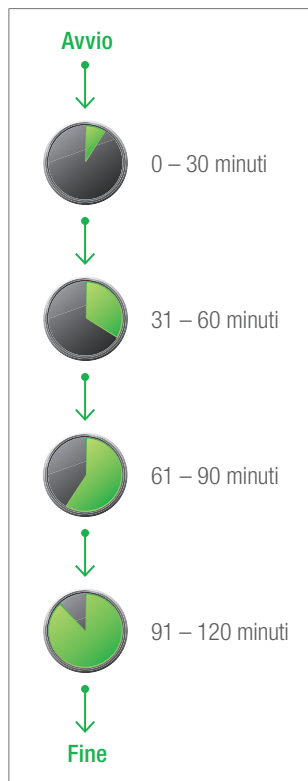
Durante il periodo di avvio, la schermata *Home CGM* sulla pompa mostra il simbolo di conto alla rovescia di 2 ore

nella parte superiore destra dello schermo. Il simbolo del conto alla rovescia si riempie man mano che il tempo passa per mostrare che ci si avvicina alla sessione del sensore attivo.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ™ limita la velocità basale a 3 unità/ora durante il periodo di avvio del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora durante l'avvio del sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

Cronologia del periodo di avvio del sensore



⚠ AVVERTENZA

Continuare a utilizzare un glucometro e le strisce del test per prendere decisioni relative al trattamento durante il periodo di avvio di 2 ore.

📌 NOTA

Durante il periodo di avvio del sensore, la tecnologia Control-IQ non influirà sulle velocità basali né somministrerà boli di correzione automatici. Il sensore deve fornire letture attivamente affinché la tecnologia Control-IQ funzioni.

Esempi di schermate di avvio

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



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



Al termine del periodo di avvio di 2 ore, il simbolo del conto alla rovescia sarà sostituito con l'attuale lettura del CGM.



Seguire le istruzioni contenute nel capitolo seguente per calibrare il sensore. Saltare le istruzioni di calibrazione se è stato inserito un codice sensore. È possibile immettere una calibrazione nella pompa in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito un codice sensore. Prestare attenzione ai propri sintomi e, nel caso in cui vi sia un'incongruenza con le letture del CGM correnti, si può decidere di inserire una calibrazione.

Arresto della sessione

Al termine della sessione sarà necessario sostituire il sensore e avviare una nuova sessione. In alcuni casi la sessione potrebbe terminare in anticipo. Inoltre, è possibile scegliere di arrestare in anticipo la sessione. Tuttavia, se si termina in anticipo una sessione, non è possibile riavviare la sessione con lo stesso sensore. È necessario utilizzare un nuovo sensore.

■ NOTA

NON gettare via il trasmettitore al termine di una sessione del sensore. Continuare a utilizzare il trasmettitore fino a quando la pompa non avvisa che la batteria del trasmettitore sta per esaurirsi. Tra una sessione e l'altra, pulire l'esterno del trasmettitore con alcol isopropilico.

Gli avvisi e gli allarmi del glucosio rilevato dal sensore non funzionano dopo il termine della sessione del sensore. Una volta terminata la sessione del sensore, le letture CGM non sono più disponibili. Se si utilizza la tecnologia Control-IQ, questa diventa inattiva al termine di una sessione del sensore CGM.

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora dopo la fine della sessione del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora dopo la fine della sessione del sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

23.5 Arresto automatico del sensore Dexcom G6

La pompa t:slim X2™ informa l'utente del tempo restante al completamento della sessione del sensore. La schermata *Sensore scade a breve* è visualizzata a 24 ore, a 2 ore e a 30 minuti dal termine della sessione. L'utente continuerà a ricevere le letture del glucosio del sensore dopo ciascun promemoria.

Quando si visualizza la schermata *Sensore scade a breve*:

1. Toccare  per tornare alla schermata precedente.
- ✓ La schermata *Sensore scade a breve* viene visualizzata nuovamente quando restano 2 ore e quando restano 30 minuti.
- ✓ Dopo i 30 minuti finali, viene visualizzata la schermata Sostituire il sensore.
2. Toccare .
- ✓ La schermata *Home CGM* è visualizzata con l'icona Sostituisci sensore nel punto in cui sono normalmente mostrate le letture del glucosio rilevato dal sensore.

Le nuove letture del glucosio rilevato dal sensore non sono visualizzate sulla pompa al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione del sensore.

23.6 Arresto di una sessione con il sensore Dexcom G6 prima dell'arresto automatico

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
 2. Toccare la **freccia giù**.
 3. Toccare **Il mio CGM**.
 4. Toccare **ARRESTA SENSORE G6**.
 5. Toccare  per confermare.
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata **SENSORE ARRESTATO**.
 - ✓ La schermata *Home CGM* è visualizzata con l'icona Sostituisci sensore nel punto in cui sono normalmente mostrate le letture del glucosio rilevato dal sensore.

Le nuove letture del glucosio rilevato dal sensore non sono visualizzate sulla pompa al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione del sensore.

23.7 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 è visibile, non tentare di rimuoverlo. Rivolgersi al professionista sanitario. Consultare inoltre il medico in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) sul sito di inserimento. Se si verifica la rottura di un sensore, informarne il supporto clienti locale.

Per informazioni sulla rimozione del sensore Dexcom G6 e del trasmettitore Dexcom G6, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto applicabili.

23.8 Avvio del sensore Dexcom G7

Per avviare una sessione CGM Dexcom G7, seguire questa procedura.

1. Dalla schermata *Home CGM*, toccare **OPZIONI**.
 2. Toccare la **freccia giù**.
 3. Toccare **Il mio CGM**.
 4. Toccare **AVVIA SENSORE G7**.
- ✓ Una volta avviata una sessione, l'opzione **AVVIA SENSORE G7** è sostituita da **ARRESTA SENSORE G7**.
5. Inserire il codice di associazione. Toccare  per confermare.
 6. Reinserire il codice di associazione e toccare  per confermare.
 7. Avvio del sensore. Toccare  per confermare.

- ✓ È visualizzata la schermata *SENSORE AVVIATO*, che indica l'inizio del periodo di avvio del sensore.
- ✓ La pompa tornerà alla schermata *Home CGM* con il trend grafico di 3 ore e il simbolo del conto alla rovescia all'avvio del sensore visualizzati.

Controllare la schermata *Home CGM* della pompa 10 minuti dopo aver avviato la sessione del sensore per assicurarsi che la pompa e il CGM stiano comunicando. Il simbolo dell'antenna deve trovarsi a destra dell'indicatore della batteria e deve essere bianco.

Se si visualizza il simbolo fuori range al di sotto dell'indicatore di livello dell'insulina e il simbolo dell'antenna è grigio, seguire questi suggerimenti sulla risoluzione dei problemi:

- Assicurarsi che la pompa e il trasmettitore si trovino entro 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altro senza ostacoli. Ricontrollare entro

10 minuti per vedere se il simbolo di fuori range è ancora presente.

- Se la pompa e il CGM non comunicano ancora, contattare il supporto clienti locale.

23.9 Periodo di avvio del sensore Dexcom G7

Il sensore Dexcom G7 necessita di un periodo di avvio di 30 minuti per adattarsi all'ambiente biologico sottocutaneo. Questo periodo di avvio inizia automaticamente all'inserimento del sensore.

Non si otterranno le letture del glucosio rilevato dal sensore o gli avvisi fino alla fine del periodo di avvio di 30 minuti. Per informazioni sui periodi di avvio del sensore CGM Dexcom G7, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.

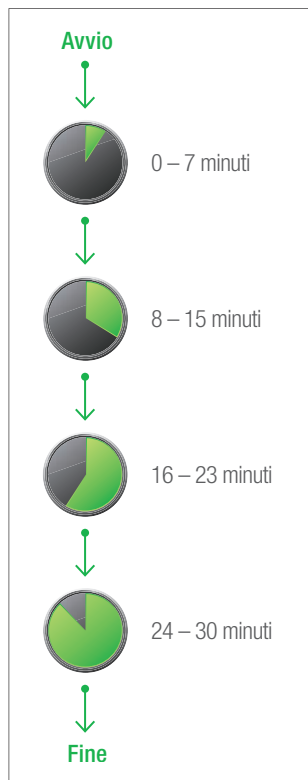
Durante il periodo di avvio, la schermata *Home CGM* sulla pompa mostra il simbolo di conto alla rovescia di 30 minuti nella parte superiore destra dello schermo. Il simbolo del conto alla rovescia si riempie man mano che il

tempo passa per mostrare che ci si avvicina alla sessione del sensore attivo.

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ™ limita la velocità basale a 3 unità/ora durante il periodo di avvio del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora durante l'avvio del sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

Cronologia del periodo di avvio del sensore



▲ AVVERTENZA

Continuare a utilizzare un glucometro e le strisce del test per prendere decisioni relative al trattamento durante il periodo di avvio di 30 minuti.

🚩 NOTA

Durante il periodo di avvio del sensore, la tecnologia Control-IQ non influirà sulle velocità basali né somministrerà boli di correzione automatici. Il sensore deve fornire letture attivamente affinché la tecnologia Control-IQ funzioni.

Al termine del periodo di avvio di 30 minuti, il simbolo del conto alla rovescia sarà sostituito con l'attuale lettura del CGM.

23.10 Arresto automatico del sensore Dexcom G7

La pompa t:slim X2 informa l'utente del tempo restante al completamento della sessione del sensore. La schermata *Sensore scade a breve* è visualizzata a 24 ore e a 2 ore dal termine della sessione. Dopo la scadenza del sensore, inizia un periodo di estensione di 12 ore. L'utente continuerà a ricevere le letture del glucosio del sensore durante il

periodo di estensione. Durante il periodo di estensione, la pompa informa l'utente quando restano 2 ore e nuovamente quando restano 30 minuti.

Quando si visualizza la schermata *Sensore scade a breve*:

1. Toccare  per tornare alla schermata precedente.
 - ✓ Se si sceglie di non arrestare il sensore quando si visualizza la schermata *Sensore scade a breve*: La schermata viene visualizzata nuovamente quando restano 12 ore e ancora quando restano 2 ore.
 - ✓ Il sensore si troverà quindi nel periodo di estensione di 12 ore e la schermata *Sensore scade a breve* viene visualizzata quando restano 2 ore e nuovamente quando restano 30 minuti.
- Dopo i 30 minuti finali, viene visualizzata la schermata *Sostituire il sensore*.
2. Toccare .
 - ✓ La schermata *Home CGM* è visualizzata con l'icona Sostituisci sensore nel punto in cui sono

normalmente mostrate le letture del glucosio rilevato dal sensore.

Le nuove letture del glucosio rilevato dal sensore non sono visualizzate sulla pompa al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione del sensore.

23.11 Arresto di una sessione con il sensore Dexcom G7 prima dell'arresto automatico

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

1. Dalla schermata *Home CGM*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **ARRESTA SENSORE G7**.
5. Toccare  per confermare.

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata **SENSORE ARRESTATO**.

✓ La schermata *Home CGM* è visualizzata con l'icona Sostituisci sensore nel punto in cui sono normalmente mostrate le letture del glucosio rilevato dal sensore.

Le nuove letture del glucosio rilevato dal sensore non sono visualizzate sulla pompa al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione del sensore.

23.12 Rimozione del sensore Dexcom G7

▲ AVVERTENZA

NON ignorare la rottura o lo scollegamento dei filamenti del sensore. Un filamento del sensore potrebbe rimanere sotto la cute. Se un filamento del sensore si rompe sotto la cute e non è visibile, non tentare di rimuoverlo. Rivolgersi al professionista sanitario. Consultare inoltre il medico in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore)

sul sito di inserimento. Se si verifica la rottura di un sensore, informarne il supporto clienti locale.

Per informazioni sulla rimozione del sensore CGM Dexcom G7, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto applicabili.

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 24

Calibrazione del sistema CGM Dexcom

La calibrazione è richiesta per il CGM Dexcom G6 se all'avvio della sessione del sensore non è stato inserito un codice sensore. È facoltativo in tutti gli altri momenti.

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.

24.1 Panoramica della calibrazione

In caso di utilizzo di Dexcom G6 e all'avvio di una sessione del sensore non è stato inserito un codice sensore CGM, si riceverà la richiesta di eseguire una calibrazione ai seguenti intervalli di tempo:

- A 2 ore dall'avvio: 2 calibrazioni 2 ore dopo l'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 dopo l'aggiornamento a 24 ore
- Alla ricezione della notifica

Il primo giorno della sessione del sensore, è necessario inserire quattro valori glicemici nella pompa per eseguire la calibrazione. È necessario inserire un valore glicemico per eseguire una calibrazione ogni 24 ore dopo la prima calibrazione di avvio. La pompa avvisa quando 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 nella pompa. È possibile utilizzare qualsiasi glucometro disponibile in commercio. Per ottenere letture del glucosio rilevato dal sensore accurate è necessario eseguire la calibrazione con valori glicemici accurati del glucometro.

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

- I valori glicemici utilizzati per la calibrazione devono essere compresi fra 1,1 e 33,3 mmol/L e devono 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 motivi di sicurezza, si consiglia di correggere il valore glicemico prima della calibrazione.
- Assicurarsi che sia visualizzata una lettura del glucosio rilevato dal sensore nella parte superiore destra della schermata *Home CGM* prima della calibrazione.
- Assicurarsi che il simbolo dell'antenna sia visibile a destra dell'indicatore della batteria sulla schermata *Home CGM* e che sia attivo (di colore bianco, non grigio) prima della calibrazione.

- Per eseguire la calibrazione utilizzare lo stesso glucometro che si usa regolarmente per misurare la glicemia. Non cambiare il glucometro durante una sessione. L'accuratezza di glucometro e strisce varia in base al marchio utilizzato.
- L'accuratezza del glucometro utilizzato per la calibrazione potrebbe influire sull'accuratezza delle letture del glucosio rilevato dal sensore. Seguire le istruzioni del produttore del glucometro per il test della glicemia.

24.2 Calibrazione di avvio

Se all'avvio del CGM Dexcom G6 non è stato inserito un codice sensore, la pompa visualizzerà la richiesta di eseguire una calibrazione per fornire informazioni accurate. Se si sceglie di calibrare il CGM Dexcom G6 o il CGM Dexcom G7, iniziare dal punto 1 qui sotto.

■ 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.

Dopo il completamento del periodo di avvio del CGM, è visualizzata la schermata *Calibra CGM*, indicante che è necessario inserire due diversi valori glicemici dal glucometro. Le letture del glucosio rilevato dal sensore non saranno visibili finché la pompa non accetterà i valori glicemici.

1. Dalla schermata *Calibra CGM*, toccare .
- ✓ La schermata *Home CGM* sarà visualizzata con due gocce di sangue nella parte superiore destra dello schermo. Le due gocce di sangue rimarranno sullo schermo finché non si inseriscono due valori glicemici separati per la calibrazione.
2. Lavare e asciugare le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia capillare non siano scadute e che siano state conservate correttamente, quindi verificare che siano adeguatamente

codificate sul glucometro (se necessario).

3. Effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.

▲ PRECAUZIONE

UTILIZZARE i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue proveniente da altri siti potrebbe risultare meno accurato e rallentare la procedura.

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

▲ PRECAUZIONE

Per calibrare il CGM, **INSERIRE** l'esatto valore glicemico visualizzato sul glucometro entro 5 minuti da una misurazione della glicemia eseguita in modo attento. Non inserire le letture del glucosio rilevato dal sensore per la calibrazione. L'inserimento di valori glicemici errati, di valori glicemici ottenuti oltre 5 minuti prima del loro inserimento o di letture del glucosio rilevato dal sensore rischia di influenzare l'accuratezza del sensore e potrebbe far sì che gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia) passino inosservati.

9. Toccare .

10. Toccare  per confermare la calibrazione.

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

✓ È visualizzata la schermata **CALIBRAZIONE ACCETTATA**.

✓ Viene visualizzata la schermata *// mio CGM*.

11. Toccare **Calibra CGM** per inserire il secondo valore glicemico.

✓ È visualizzata la tastiera su schermo.

12. Lavare e asciugare le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia capillare non siano scadute e che siano state conservate correttamente, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario).

13. Effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.

14. Seguire i punti **8 – 10** per inserire il secondo valore glicemico.

24.3 Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione

La pompa t:slim X2™ utilizza il valore glicemico immesso per la calibrazione per determinare se è necessario un bolo di correzione o per fornire altre informazioni importanti sull'insulina attiva e sulla glicemia.

- Se si inserisce un valore di calibrazione superiore al valore Target Glicemia impostato in Profili personali:
 - » Se la tecnologia Control-IQ è disabilitata, è visualizzata la schermata di conferma *superiore al target* per il bolo di correzione. Per aggiungere un bolo di correzione, toccare , quindi seguire le istruzioni in [Sezione 8.3 Calcolo del bolo di correzione](#).
 - » Se la tecnologia Control-IQ è abilitata, la pompa tornerà alla schermata *// mio CGM*.
- Se si inserisce un valore di calibrazione inferiore al valore Target Glicemia impostato in Profili

personali, un messaggio a schermo indicherà “Glicemia inferiore al target” e altre informazioni importanti verranno visualizzate sulla schermata.

- Se si immette il Target Glicemia come valore di calibrazione, la pompa tornerà alla schermata *Home CGM*.

sintomi e, nel caso in cui vi sia un'incongruenza con le letture del CGM correnti, si può decidere di inserire una calibrazione.

24.4 Motivi per cui potrebbe essere necessario calibrare

Potrebbe essere necessario calibrare se i sintomi non corrispondono ai valori del glucosio forniti dal CGM.

Se si visualizza la schermata *ERRORE DI CALIBRAZIONE*, si riceverà la richiesta di inserire un valore glicemico per eseguire una calibrazione entro 15 minuti o 1 ora, a seconda dell'errore.

🚩 NOTA

Sebbene non sia necessario e non venga richiesto di eseguire la calibrazione, è possibile immettere una calibrazione nella pompa in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito un codice sensore. Prestare attenzione ai propri

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 25

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

25.1 Panoramica

▲ AVVERTENZA

NON ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. 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 in questa sezione si riferiscono alla situazione in cui la tecnologia Control-IQ™ è disattivata. Per informazioni sulle schermate del CGM quando la tecnologia Control-IQ è attiva, vedere [Sezione 31.9 Informazioni sulla tecnologia Control-IQ a schermo](#).

Durante una sessione attiva, le letture del CGM sono inviate alla pompa ogni 5 minuti. Questa sezione spiega come visualizzare le letture del glucosio rilevato dal sensore e le informazioni sui trend. Il trend grafico offre 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. Il trend grafico mostra anche

l'andamento del glucosio rilevato dal sensore dell'utente 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 diversi liquidi (liquido interstiziale e sangue capillare), le letture del glucometro e del sensore potrebbero non corrispondere esattamente.

Il massimo beneficio che si ottiene dall'utilizzo del monitoraggio continuo del glucosio deriverà dalle informazioni sui trend. È importante concentrarsi sui trend e sulla velocità di variazione del ricevitore o della pompa anziché sull'esatta lettura del glucosio rilevato dal sensore.

Premere il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per attivare lo schermo. Se è attiva una sessione CGM, verrà

visualizzata la schermata *Home CGM* con il trend grafico delle ultime 3 ore.



- L'ora e la data correnti vengono mostrate nella parte superiore della schermata, al centro.
- Ciascun "punto" sul trend grafico è una lettura del glucosio rilevato dal sensore riportata ogni 5 minuti.
- L'impostazione dell'Avviso glicemia alta è visualizzata come una linea orizzontale arancione lungo il trend grafico.
- L'impostazione dell'Avviso glicemia bassa è visualizzata come una linea orizzontale rossa lungo il trend grafico.

- L'area grigia evidenzia l'intervallo target del glucosio rilevato dal sensore tra le impostazioni degli avvisi di glicemia alta e bassa.
- Le letture del glucosio rilevato dal sensore sono mostrate in millimoli per litro (mmol/L).
- Se la lettura del glucosio rilevato dal sensore è compresa tra i valori impostati per gli avvisi di glicemia alta e bassa, è visualizzato un punto bianco.
- Se la lettura del glucosio rilevato dal sensore è superiore al valore impostato per l'Avviso glicemia alta, viene visualizzato un punto arancione.
- Se la lettura del glucosio rilevato dal sensore è inferiore al valore impostato per l'Avviso glicemia bassa, è visualizzato un punto rosso.
- Se l'avviso glicemia bassa non è impostato e il valore del glucosio rilevato dal sensore è pari a 3,1 mmol/L o inferiore, viene visualizzato un punto rosso.

25.2 Trend grafici CGM

È possibile visualizzare le informazioni sui trend del glucosio del sensore precedenti sulla schermata *Home CGM*.

È possibile visualizzare i trend delle ultime 1, 3, 6, 12 e 24 ore. Il trend grafico di 3 ore è la visualizzazione predefinita e sarà mostrata sulla schermata *Home CGM* anche se, al momento dello spegnimento dello schermo, veniva mostrato un trend grafico con periodo differente.

Il grafico del trend mostra una linea piatta o dei punti a 2,8 o 22,2 mmol/L quando il valore del glucosio è al di fuori di questo intervallo.

Per visualizzare periodi differenti del trend grafico, toccare il periodo del trend grafico (ORE) per scorrere tra le opzioni.

Il trend grafico di 3 ore (vista predefinita) mostra la lettura corrente del glucosio

rilevato dal sensore insieme a quelle delle ultime 3 ore.



Il trend grafico di 6 ore mostra la lettura corrente del glucosio rilevato dal sensore insieme a quelle delle ultime 6 ore.



Il trend grafico di 12 ore mostra la lettura corrente del glucosio rilevato dal

sensore insieme a quelle delle ultime 12 ore.



Il trend grafico di 24 ore mostra la lettura corrente del glucosio rilevato dal sensore insieme a quelle delle ultime 24 ore.



Il trend grafico di 1 ora mostra la lettura corrente del glucosio rilevato dal sensore insieme a quelle dell'ultima ora.



BASS appare quando il valore del glucosio rilevato dal sensore più recente è inferiore a 2,2 mmol/L.



ALTO appare quando il valore del glucosio rilevato dal sensore più recente è superiore a 22,2 mmol/L.



25.3 Freccette di velocità di variazione

Le freccette di velocità di variazione aggiungono dettagli relativi alla direzione e alla velocità di variazione del glucosio rilevato dal sensore negli ultimi 15 – 20 minuti.

Le frecce di trend sono visualizzate sotto la lettura corrente del glucosio rilevato dal sensore.



Non allarmarsi quando si osservano le frecce di trend. Considerare il dosaggio recente di insulina, l'attività svolta, l'assunzione di cibo, il trend grafico complessivo e il valore glicemico prima di intraprendere qualsiasi azione.

In caso di perdita di comunicazione tra il CGM e la pompa durante gli ultimi 15 – 20 minuti perché fuori range o a causa di una condizione di errore, potrebbe non essere visualizzata una freccia. Se la freccia di trend manca e si è preoccupati di un eventuale aumento o riduzione del livello glicemico, effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro.

La seguente tabella mostra le frecce di trend differenti visualizzate dal ricevitore o dalla pompa:

Definizioni delle frecce di trend

	Costante: Il glucosio rilevato dal sensore è stabile (non aumenta/diminuisce più di 0,06 mmol/L ogni minuto). Il glucosio rilevato dal sensore potrebbe aumentare o diminuire anche di 0,9 mmol/L in 15 minuti.		Discesa lenta: Il glucosio rilevato dal sensore sta diminuendo di 0,06 – 0,11 mmol/L al minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, il glucosio rilevato dal sensore potrebbe diminuire anche di 1,7 mmol/L in 15 minuti.
	In lento aumento: Il glucosio rilevato dal sensore sta aumentando di 0,06 – 0,11 mmol/L al minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, il glucosio rilevato dal sensore potrebbe aumentare anche di 1,7 mmol/L in 15 minuti.		In discesa: Il glucosio rilevato dal sensore sta diminuendo di 0,11 – 0,17 mmol/L al minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, il glucosio rilevato dal sensore potrebbe diminuire anche di 2,5 mmol/L in 15 minuti.
	In aumento: Il glucosio rilevato dal sensore sta aumentando di 0,11 – 0,17 mmol/L al minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, il glucosio rilevato dal sensore potrebbe aumentare anche di 2,5 mmol/L in 15 minuti.		Discesa rapida: Il glucosio rilevato dal sensore sta diminuendo di più di 0,17 mmol/L al minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, il glucosio rilevato dal sensore potrebbe diminuire di oltre 2,5 mmol/L in 15 minuti.
	In rapido aumento: Il glucosio rilevato dal sensore sta aumentando più di 0,17 mmol/L al minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, il glucosio rilevato dal sensore potrebbe aumentare 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.

25.4 Cronologia CGM

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

- Sessioni e calibrazioni
- Avvisi ed errori
- Completa

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

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

La sezione Avvisi ed errori include la data e l'ora per tutti gli avvisi e gli errori verificatisi. La lettera "D" (D: Avviso)

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

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Cronologia**.
4. Toccare **Cronologia CGM**.
5. Toccare la sezione da visualizzare. Ciascuna sezione è organizzata per data. Toccare la data per visualizzare gli eventi di quel giorno. Utilizzare la **freccia giù** per scorrere tra più date.

25.5 Letture saltate

Se la pompa salta le letture del CGM per un periodo di tempo, saranno visualizzati tre trattini nel punto delle

schermate *Home CGM* e *Blocco CGM* in cui è normalmente visualizzata la lettura del CGM. Quando la connettività viene ripristinata e iniziano a comparire le letture, la pompa tenterà automaticamente di riempire i punti dati mancanti fino a 6 ore precedenti. Se mancano il numero del glucosio rilevato dal sensore e la freccia di trend e si è preoccupati di un eventuale aumento o riduzione del livello glicemico, effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro.

NOTA

La tecnologia Control-IQ continuerà a funzionare per 15 minuti dopo che le letture del CGM non saranno più disponibili. Se la connettività non viene ripristinata dopo 20 minuti, la tecnologia Control-IQ interromperà il funzionamento fino a quando le letture del CGM non saranno disponibili. Mentre la tecnologia Control-IQ non è in funzione, la pompa continuerà a erogare insulina in base alle impostazioni del Profilo personale. Quando le letture CGM saranno disponibili, la tecnologia Control-IQ riprenderà automaticamente. Per maggiori informazioni vedere [Capitolo 30 Introduzione alla tecnologia Control-IQ](#).

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 26

Avvisi ed errori CGM

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere agli avvisi ed errori CGM. Si applica solo alla parte CGM della pompa. Gli avvisi e gli errori CGM non seguono lo stesso schema di vibrazioni e segnali acustici di promemoria, avvisi e allarmi relativi alla somministrazione di insulina.

L'applicazione mobile Tandem t:slim™ è inoltre in grado di fornire messaggi, avvisi e allarmi dalla pompa t:slim X2™ come notifiche push sullo smartphone. Queste notifiche push saranno identiche al display della pompa, a meno che non sia indicato diversamente in questo capitolo.

▲ PRECAUZIONE

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. Le notifiche devono essere abilitate sullo smartphone e l'applicazione mobile Tandem t:slim deve essere aperta in background per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone. Per ulteriori informazioni su come connettere la pompa e lo smartphone, vedere [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#), oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

Per informazioni sui promemoria, gli avvisi e gli allarmi relativi alla somministrazione dell'insulina, consultare i [capitoli 13 Avvisi della pompa per insulina t:slim X2](#), [14 Allarmi della pompa per insulina t:slim X2](#) e [15 Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2](#).

Per informazioni sugli avvisi della tecnologia Control-IQ™, vedere [Capitolo 32 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.

▲ PRECAUZIONE

L'utente deve personalizzare le impostazioni degli avvisi CGM separatamente sulla pompa t:slim X2 e sulle app CGM Dexcom. Le impostazioni degli avvisi si applicano al telefono e alla pompa separatamente.

■ NOTA

Non tutti gli avvisi sono applicabili a tutti i tipi di CGM. La schermata di avviso può variare leggermente in base al tipo di CGM utilizzato.

26.1 Avviso di calibrazione di avvio – Solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	Il periodo di avvio CGM di 2 ore è completo. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 15 minuti finché non si esegue la calibrazione.
	In che modo rispondere?	Toccare  e immettere 2 valori glicemici separati per calibrare il CGM e avviare la sessione CGM.

26.2 Avviso seconda calibrazione di avvio – Solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico aggiuntivo per completare la calibrazione di avvio. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 15 minuti finché non si inserisce la seconda calibrazione.
	In che modo rispondere?	Toccare  e immettere un valore glicemico per calibrare il CGM e avviare la sessione CGM.

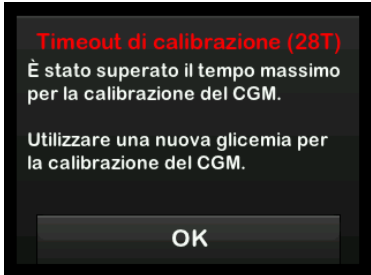
26.3 Avviso di calibrazione a 12 ore – Solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico per la calibrazione. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 15 minuti.
	In che modo rispondere?	Toccare  e immettere un valore glicemico per calibrare il CGM.

26.4 Calibrazione incompleta

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando la tastiera e non si completa l'inserimento entro 90 secondi, viene visualizzata questa schermata.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare  e completare la calibrazione inserendo il valore mediante la tastiera su schermo.

26.5 Timeout di calibrazione

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando la tastiera senza completare l'inserimento entro 5 minuti, viene visualizzata questa schermata.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare  e ottenere un nuovo valore glicemico mediante il glucometro. Immettere il valore utilizzando la tastiera su schermo per calibrare il CGM.

26.6 Avviso di errore di calibrazione

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il CGM non può calibrare utilizzando l'ultimo valore inserito della glicemia ottenuto dal glucometro.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare. Lasciare al CGM e al glucosio il tempo di adattarsi, aspettando almeno 15 minuti. Se la calibrazione è ancora desiderata o le letture non appaiono, riprovare. Se le letture del glucosio del sensore non appaiono dopo l'ultima calibrazione, visitare il sito Web del produttore del CGM per consultare le istruzioni del prodotto pertinenti.

26.7 Avviso calibrazione necessaria – Solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico per la calibrazione. Le letture del glucosio rilevato dal sensore non saranno visualizzate in questo momento.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 15 minuti.
	In che modo rispondere?	Toccare  e immettere un valore glicemico per calibrare il CGM.

26.8 Avviso CGM glicemia alta

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La lettura del glucosio rilevato dal sensore più recente è pari o superiore al valore impostato nell'Avviso glicemia alta.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore del glucosio rilevato dal sensore non scende al di sotto del livello di avviso.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.
	In che modo rispondere?	Toccare  per confermare.

26.9 Avviso CGM glicemia bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La lettura del glucosio rilevato dal sensore più recente è pari o inferiore al valore impostato per l'Avviso glicemia Bassa.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore del glucosio rilevato dal sensore non sale al di sopra del livello di avviso.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.
	In che modo rispondere?	Toccare  per confermare.

26.10 Avviso fisso CGM glicemia bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La lettura del glucosio rilevato dal sensore più recente è pari o inferiore a 3,1 mmol/L.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	4 vibrazioni, quindi 4 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore del glucosio rilevato dal sensore non sale al di sopra di 3,1 mmol/L.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, 30 minuti dopo ciascuna conferma finché il valore del glucosio rilevato dal sensore non sale al di sopra di 3,1 mmol/L.
	In che modo rispondere?	Toccare  per confermare.

26.11 Avviso CGM salita

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che 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).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare  per confermare.

26.12 Avviso CGM salita rapida

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che 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).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare  per confermare.

26.13 Avviso CGM discesa

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che 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).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare  per confermare.

26.14 Avviso CGM discesa rapida

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che 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).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare  per confermare.

26.15 Lettura del glucosio rilevato dal sensore sconosciuta

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il sensore sta inviando letture del glucosio rilevato dal sensore che la pompa non comprende. Non si riceveranno letture del glucosio rilevato dal sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.
	La pompa invierà una nuova notifica?	I 3 trattini resteranno sulla schermata finché non si riceve e non si visualizza una nuova lettura del glucosio rilevato dal sensore al loro posto. Se non si riceve alcuna lettura del glucosio rilevato dal sensore dopo 20 minuti, scatta l'avviso CGM non disponibile. Vedere Sezione 26.21 CGM non disponibile.
	In che modo rispondere?	Attendere 30 minuti per ulteriori informazioni dalla pompa. Non inserire i valori glicemici per la calibrazione. La pompa non utilizzerà i valori glicemici per la calibrazione quando sullo schermo appare "- - -".

26.16 Avviso fuori range

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il CGM e la pompa non comunicano. Le schermate di errore possono essere leggermente diverse a seconda del CGM in uso. La pompa non riceverà le letture del glucosio rilevato dal sensore e la tecnologia Control-IQ non è in grado di prevedere i livelli del glucosio rilevato dal sensore o di regolare l'erogazione di insulina.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il CGM e la pompa non rientra nei limiti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, se la distanza tra il CGM e la pompa non è rientrata nei limiti.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare e avvicinare il CGM e la pompa oppure rimuovere eventuali ostacoli.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ può regolare la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range d'azione. Se si esce dal range d'azione durante l'erogazione automatica dell'insulina, la somministrazione dell'insulina basale tornerà alle impostazioni della velocità basale nel Profilo personale attivo, limitata a 3 unità/ora. Per ricevere più di 3 unità/ora mentre il sensore non comunica con la pompa, disattivare la tecnologia Control-IQ.

26.17 Avviso batteria del trasmettitore scarica – Solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
	Che cosa significa?	La batteria del trasmettitore è in esaurimento Dexcom G6.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, l'allarme avvisa quando restano 21, 14 e 7 giorni di durata della batteria.
	In che modo rispondere?	Toccare  per confermare. Sostituire il trasmettitore non appena possibile.

26.18 Errore trasmettitore – Solo Dexcom G6

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Si è verificato un errore del trasmettitore Dexcom G6 e la sessione CGM è stata arrestata.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare MAGGIORI INFO . Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua utilizzando la velocità basale del profilo personale attivo. Sostituire immediatamente il trasmettitore.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora in caso di errore del trasmettitore. Per ricevere più di 3 unità/ora durante un errore del trasmettitore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

26.19 Errore sensore guasto

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il sensore non funziona correttamente e la sessione CGM è stata arrestata.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare MAGGIORI INFO . Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua utilizzando la velocità basale del profilo personale attivo. Sostituire il sensore e iniziare una nuova sessione CGM.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora in caso di guasto del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora in caso di guasto di un sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

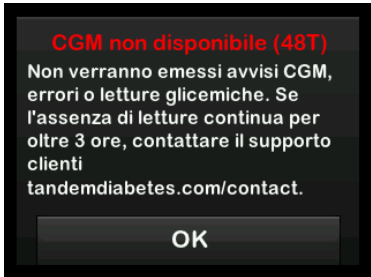
26.20 Avviso di sensore incompatibile – Solo Dexcom G7

Schermata	Spiegazione	
	Che cosa significa?	Il CGM Dexcom G7 che si sta tentando di associare non è compatibile con la pompa.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 segnale acustico/vibrazione, quindi segnale acustico/vibrazione ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare PASSAGGI SUCCESSIVI . Una schermata informa l'utente di contattare il supporto tecnico Dexcom. Toccare  per chiudere l'avviso.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora in caso di guasto del sensore. Per ricevere più di 3 unità/ora in caso di guasto di un sensore, disattivare la tecnologia Control-IQ.

26.21 CGM non disponibile

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La sessione CGM è stata interrotta per più di 20 minuti e il CGM non può più essere utilizzato.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Se la condizione persiste per 3 ore, verrà visualizzato l'avviso Sensore guasto. Vedere Sezione 26.19 Errore sensore guasto .
	In che modo rispondere?	Toccare  e contattare il produttore del CGM.

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora nel caso in cui il CGM non sia disponibile. Per ricevere più di 3 unità/ora quando il CGM non è disponibile, disattivare la tecnologia Control-IQ.

26.22 Errore CGM – Solo Dexcom G7

Schermata	Spiegazione	
	Cosa è visualizzato sullo schermo?	
	Che cosa significa?	Il sensore CGM Dexcom G7 non funziona correttamente; la sessione CGM è stata arrestata e il CGM non può più essere utilizzato.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Contattare per prima cosa il supporto clienti. Per confermare l'avviso, toccare MAGGIORI INFO e quindi OK .

⚠ **AVVERTENZA**

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora nel caso in cui il CGM non sia disponibile. Per ricevere più di 3 unità/ora quando il CGM non è disponibile, disattivare la tecnologia Control-IQ.

26.23 Impossibile abbinare – Solo Dexcom G7

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il CGM Dexcom G7 ha tentato di associarsi troppe volte in un'area con troppi sensori Dexcom G7.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e spostarsi in un'area con meno sensori per tentare nuovamente l'associazione.

 NOTA

Se l'avviso viene visualizzato e la pompa si unisce a una sessione CGM, l'avviso viene cancellato.

26.24 Errore di sistema CGM

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il sistema CGM non funziona correttamente; la sessione CGM è stata arrestata e il CGM non può più essere utilizzato.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	• Scrivere il numero del codice malfunzionamento che viene visualizzato sullo schermo. • Toccare MAGGIORI INFO. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua utilizzando la velocità basale del profilo personale attivo. • Chiamare il supporto clienti locale.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ limita la velocità basale a 3 unità/ora in caso di errore CGM. Per ricevere più di 3 unità/ora durante un errore CGM, disattivare la tecnologia Control-IQ.

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 27

CGM, risoluzione dei problemi

Questo capitolo fornisce consigli e istruzioni utili alla risoluzione di errori che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo della parte CGM della pompa.

Se la procedura di risoluzione dei problemi descritta in questo capitolo non risolve il problema, contattare il supporto clienti locale.

I seguenti suggerimenti sono specifici per la risoluzione dei problemi del CGM Dexcom collegato alla pompa. Per maggiori informazioni sulla risoluzione dei problemi relativi al CGM Dexcom, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.

27.1 Risoluzione dei problemi relativi all'associazione del CGM

Possibili problemi:

Difficoltà di associazione del CGM Dexcom con la pompa per insulina t:slim X2™.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

Il CGM Dexcom consente esclusivamente l'associazione con un dispositivo medico per volta. Assicurarsi che il CGM non sia collegato al ricevitore Dexcom prima di associarlo alla pompa. È comunque possibile utilizzare le applicazioni Dexcom G6 o Dexcom G7 contemporaneamente con la pompa. Vedere [Sezione 21.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom](#).

27.2 Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione

Per assicurare una calibrazione adeguata del CGM, seguire questi importanti suggerimenti.

Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavare le mani e assicurarsi che le strisce del test di glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario). Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni fornite insieme al glucometro o alle strisce del test.

Non eseguire la calibrazione se si visualizza il simbolo Fuori range nel punto dello schermo dove normalmente è visualizzata la lettura del glucosio rilevato dal sensore.

Non eseguire la calibrazione se si visualizza “- -” nel punto dello schermo dove normalmente sono visualizzate le letture del glucosio rilevato dal sensore.

Non calibrare se il valore glicemico è inferiore a 1,1 mmol/L o superiore a 33,3 mmol/L.

27.3 Risoluzione dei problemi relativi a letture del sensore sconosciute

Quando il CGM non può fornire una lettura del glucosio rilevato dal sensore, si visualizza “- -” dove normalmente è visualizzata la lettura del glucosio rilevato dal sensore. Ciò 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. Se

sono trascorse almeno 3 ore dall'ultima lettura del glucosio rilevato dal sensore, contattare il produttore del CGM.

Non inserire eventuali valori glicemici per la calibrazione quando “- - -” è visualizzato sullo schermo. Quando questo simbolo viene visualizzato sullo schermo, la pompa non utilizzerà un valore glicemico per la calibrazione.

Se si visualizza spesso “- - -” durante una sessione, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito prima di inserire un altro sensore.

- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi che la base del sensore non sia spostata o sollevata.
- Solo Dexcom G6: Assicurarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.
- Assicurarsi che non vi sia niente che tocchi la base del sensore (ad es. indumenti, cinture di sicurezza, ecc.).

- Assicurarsi di selezionare un buon sito di inserimento.
- Assicurarsi che il sito di inserimento sia pulito e asciutto prima dell'inserimento del sensore.
- Solo Dexcom G6: Strofinare la parte inferiore del trasmettitore con un panno umido o imbevuto di alcol isopropilico. Posizionare il trasmettitore su un panno pulito e asciutto e far asciugare all'aria per 2 – 3 minuti.

27.4 Risoluzione dei problemi relativi a fuori range/nessuna antenna

▲ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ™ può regolare la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se si esce dal range d'azione durante l'erogazione automatica dell'insulina, la somministrazione dell'insulina basale tornerà alle impostazioni della velocità basale nel Profilo personale attivo, limitata a 3 unità/ora. Per ricevere più di 3 unità/ora mentre il sensore non comunica con la pompa, disattivare la tecnologia Control-IQ.

▲ PRECAUZIONE

EVITARE di allontanare il CGM e la pompa di più di 6 metri (20 piedi). La distanza di trasmissione dal CGM alla pompa è pari a un massimo di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, quindi la distanza di trasmissione è molto inferiore se si è in una piscina, in una vasca, su un letto ad acqua, ecc. I tipi di ostacolo variano e non sono stati testati. Se il CGM e la pompa si trovano a una distanza superiore a 6 metri (20 piedi) o sono separati da un ostacolo, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere inferiore e, pertanto, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

Se si visualizza l'icona Fuori range sulla schermata dove normalmente è visualizzata la lettura del glucosio rilevato dal sensore, la pompa t:slim X2 non comunica con il CGM e le letture del glucosio rilevato dal sensore non saranno mostrate sulla schermata. Ogniquale volta si inizia una nuova sessione del sensore, attendere 10 minuti per consentire alla pompa t:slim X2 di avviare la comunicazione con il CGM. Quando la sessione è

attiva, talvolta potrebbe verificarsi una perdita di comunicazione di 10 minuti. Ciò è normale.

Se viene visualizzata l'icona Fuori range per più di 10 minuti, avvicinare la pompa t:slim X2 e il CGM e rimuovere eventuali ostruzioni. Attendere 10 minuti: la comunicazione dovrebbe essere ripristinata.

È necessario inserire correttamente l'ID del trasmettitore o il codice di associazione nella pompa per ricevere le letture del glucosio rilevato dal sensore (vedere [Sezione 23.2 Inserimento dell'ID trasmettitore Dexcom G6](#)). Assicurarsi di aver rimosso il sensore e arrestato la sessione del sensore prima di modificare l'ID trasmettitore o il codice di associazione. Non è possibile modificare l'ID trasmettitore o il codice di associazione durante una sessione.

Se si hanno ancora problemi a ottenere le letture del glucosio rilevato dal sensore, contattare il supporto clienti locale.

27.5 Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore

La pompa potrebbe rilevare problemi nel sensore (il sensore non è in grado di determinare la lettura del glucosio). La sessione termina e la schermata *Sensore guasto* viene visualizzata sulla pompa t:slim X2. Se si visualizza questa schermata, significa che la sessione CGM è terminata.

- Rimuovere il sensore e inserire un nuovo sensore.
- Per contribuire a migliorare le prestazioni future del sensore, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito.
- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi che la base del sensore non sia spostata o sollevata.
- Se si utilizza un sensore Dexcom G6, assicurarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.

- Assicurarsi che non vi sia niente che tocchi la base del sensore (ad es. indumenti, cinture di sicurezza, ecc.).
- Assicurarsi di aver selezionato un buon sito di inserimento.

27.6 Inaccuratezze del sensore

Le inaccuratezze sono generalmente correlate solo al sensore e non al CGM o alla pompa. Le letture del glucosio rilevato dal sensore sono destinate a essere utilizzate unicamente al fine di stabilire i trend. Il sensore misura il glucosio nel liquido sotto la cute, non nel sangue, e le letture del glucosio rilevato dal sensore possono non essere identiche alle letture del glucometro.

PRECAUZIONE

Per calibrare il CGM, **INSERIRE** il valore glicemico esatto che il glucometro visualizza entro 5 minuti da una misurazione glicemica eseguita con attenzione. Non inserire i valori del glucosio rilevato dal sensore per la calibrazione. L'inserimento di valori glicemici errati, di valori glicemici ottenuti oltre 5 minuti prima del loro inserimento o di letture del glucosio rilevato dal

senore rischia di influenzare l'accuratezza del sensore e potrebbe far sì che gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia) passino inosservati.

Se la differenza tra la lettura del glucosio rilevato dal sensore e il valore glicemico è superiore al 20% del valore glicemico per le letture del sensore $>4,4$ mmol/L o superiore a $1,1$ mmol/L per le letture del sensore $<4,4$ mmol/L, lavare le mani ed eseguire un'altra misurazione glicemica. Se la differenza tra questa seconda misurazione glicemica e il valore del sensore è ancora superiore al 20% per le letture del sensore $>4,4$ mmol/L o superiore a $1,1$ mmol/L per le letture del sensore $<4,4$ mmol/L, ricalibrare il sensore utilizzando il secondo valore glicemico. La lettura 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, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito prima di inserire un altro sensore:

- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi di non eseguire la calibrazione quando si visualizza “- - -” o l'icona Fuori range sullo schermo.
- Non utilizzare un test della glicemia da sito alternativo (sangue dal palmo o dall'avambraccio, ecc.) per la calibrazione, in quanto le letture da un sito alternativo potrebbero essere diverse. Per la calibrazione, utilizzare un valore glicemico ricavato solo dai polpastrelli.
- Per la calibrazione utilizzare solo valori glicemici compresi fra $1,1 - 33,3$ mmol/L. Se uno o più valori sono al di fuori di questo intervallo, il dispositivo ricevitore non eseguirà la calibrazione.
- Per eseguire la calibrazione, utilizzare lo stesso glucometro che si usa quotidianamente per misurare la glicemia. Non cambiare il glucometro durante una sessione. L'accuratezza di glucometro e strisce varia in base al marchio utilizzato.
- Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavarsi le mani e assicurarsi che le strisce del test di glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario). Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni fornite con il glucometro o con le strisce del test.
- Assicurarsi di utilizzare il glucometro seguendo le istruzioni del produttore per ottenere valori glicemici accurati per la calibrazione.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

4 Caratteristiche della tecnologia Control-IQ

CAPITOLO 28

Informazioni importanti
sulla sicurezza della
tecnologia Control-IQ

Di seguito sono riportate importanti informazioni di sicurezza relative alla tecnologia Control-IQ™. Le informazioni contenute in questo capitolo non includono tutte le avvertenze e le precauzioni relative alla pompa. Prestare attenzione ad altre avvertenze e precauzioni elencate in altre sezioni della presente guida per l'utente in quanto si riferiscono a circostanze, funzioni o utenti particolari.

28.1 Avvertenze della 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, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ non è stata valutata in pazienti critici. Non è noto in che modo condizioni diverse o farmaci comuni nella popolazione di pazienti gravemente malati

possano influenzare le prestazioni della tecnologia Control-IQ. Le letture del glucosio rilevato dal sensore potrebbero essere inaccurate in pazienti gravemente malati e, affidandosi esclusivamente agli avvisi e alle letture del sensore per decisioni relative al trattamento, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ non sostituisce la comprensione e la disponibilità ad assumere in qualsiasi momento il controllo manuale della terapia attuale o futura per il diabete.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ non è progettata per prevenire tutte le ipoglicemie (glicemia bassa) o iperglicemie (glicemia alta).

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ regola l'erogazione di insulina, ma non tratta la glicemia bassa. Prestare sempre attenzione ai propri sintomi, gestire i livelli glicemici e trattarli secondo le raccomandazioni del professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare la tecnologia Control-IQ a meno che non sia raccomandata dal proprio professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare la tecnologia Control-IQ prima di aver ricevuto la formazione necessaria.

⚠ AVVERTENZA

La pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ non deve essere utilizzata nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

⚠ AVVERTENZA

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

ricevere più di 3 unità/ora durante questi scenari, disattivare la tecnologia Control-IQ.

▲ AVVERTENZA

Se una sessione del sensore è terminata, automaticamente o manualmente, la tecnologia Control-IQ non è disponibile e non regola l'insulina. Affinché la tecnologia Control-IQ possa essere abilitata, è necessario avviare una sessione del sensore e trasmettere i valori del sensore alla pompa.

▲ AVVERTENZA

NON utilizzare iniezioni manuali o insulina per inalazione durante l'utilizzo della tecnologia Control-IQ. L'uso di insulina non somministrata dalla pompa durante l'utilizzo di una terapia a ciclo chiuso può causare una somministrazione eccessiva di insulina da parte della pompa, che può portare a gravi eventi di ipoglicemia (glicemia bassa).

▲ AVVERTENZA

NON utilizzare la tecnologia Control-IQ se si sta assumendo idrossiurea, un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e l'anemia falciforme. L'uso di idrossiurea porterà a letture del glucosio rilevato dal sensore superiori ai livelli glicemici effettivi. Il livello di inaccuracy 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 fornire avvisi di glicemia alta e bassa. Se la tecnologia Control-IQ riceve letture del sensore superiori ai livelli di glicemia effettivi, ciò potrebbe causare la mancata segnalazione di avvisi di ipoglicemia ed errori nella gestione del diabete, come la somministrazione di insulina basale in eccesso e boli di correzione, compresi i boli di correzione 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 proprio fornitore di servizi sanitari in merito ad metodi alternativi di monitoraggio del glucosio.

28.2 Precauzioni della tecnologia Control-IQ

▲ PRECAUZIONE

È necessario continuare a erogare boli per coprire il cibo consumato o per correggere un valore di glucosio rilevato dal sensore elevato. Leggere tutte le istruzioni della tecnologia Control-IQ prima di attivare la tecnologia Control-IQ.

▲ PRECAUZIONE

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

▲ PRECAUZIONE

È consigliabile che l'utente mantenga l'avviso fuori range del CGM attivato così da ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM dalla pompa quando non si sta monitorando attivamente lo stato della pompa. Il CGM fornisce i dati che la tecnologia Control-IQ richiede per fare previsioni per erogare automaticamente l'insulina.

▲ PRECAUZIONE

Si consiglia di attivare l'Avviso glicemia alta e l'Avviso glicemia bassa quando si utilizza la tecnologia Control-IQ, in modo da essere avvisati se le letture del glucosio rilevato dal sensore sono al di fuori dell'intervallo target, e l'utente potrà trattare la glicemia alta o bassa secondo le raccomandazioni del proprio professionista sanitario.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

4 Caratteristiche della tecnologia Control-IQ

CAPITOLO 29

Informazioni sulla tecnologia Control-IQ

29.1 Utilizzo responsabile della tecnologia Control-IQ

I sistemi come la pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Control-IQ™ non sono sostitutivi della gestione attiva del diabete, inclusa la somministrazione manuale di boli per i pasti. Vi sono scenari comuni in cui i sistemi automatici non sono in grado di prevenire un evento ipoglicemico. La tecnologia Control-IQ si basa sulle attuali letture del sensore CGM per funzionare e non sarà in grado di prevedere i valori 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 della pompa per insulina t:slim X2 (pompa, cartucce, CGM, set di infusione e app) secondo le istruzioni per l'uso applicabili e controllarli regolarmente per assicurarsi che funzionino come previsto. I pazienti devono sempre prestare attenzione ai loro valori del glucosio rilevato dal sensore,

monitorare e gestire attivamente la glicemia e trattarla di conseguenza.

29.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ

Se si ha una sessione CGM attiva e si sta utilizzando la tecnologia Control-IQ si potrebbero vedere le seguenti icone aggiuntive sullo schermo della pompa:

Definizioni delle icone della tecnologia Control-IQ

Simbolo	Significato
	La tecnologia Control-IQ è attivata ma non sta attivamente aumentando o diminuendo l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ sta aumentando l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ sta diminuendo l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ ha interrotto l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ sta somministrando un bolo di correzione automatico.
	L'Attività Sonno è abilitata.
	La tecnologia Control-IQ ha somministrato un bolo di correzione automatico.

Simbolo	Significato
	È programmata un'insulina basale che è in fase di somministrazione.
	La tecnologia Control-IQ sta aumentando l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ sta diminuendo l'erogazione di insulina basale.
	L'erogazione di insulina basale è interrotta e si attiva una velocità basale di 0 U/h.
	La tecnologia Control-IQ sta somministrando un bolo di correzione automatico.
	L'Attività Esercizio è abilitata.

29.3 Schermata Blocco di Control-IQ

La schermata *Blocco di Control-IQ* appare ogni volta che si accende lo schermo e si utilizza la pompa con un CGM e la tecnologia Control-IQ abilitata. La schermata *Blocco Control-IQ* è uguale alla schermata *Blocco CGM*, con le seguenti aggiunte. Vedere [Sezione 19.3 Schermata Blocco CGM](#).

1. **Stato tecnologia Control-IQ:** Indica lo stato della tecnologia Control-IQ.
2. **Ombreggiatura grafico CGM:**
Un'ombreggiatura rossa indica che la tecnologia Control-IQ sta, o stava, somministrando 0 unità di insulina per il periodo indicato.



29.4 Schermata Home di Control-IQ

La *Home* con tecnologia Control-IQ abilitata è identica alla schermata *Home CGM*, con le seguenti aggiunte. Vedere [Sezione 19.4 Schermata Home CGM](#).

1. **Stato tecnologia Control-IQ:** Indica lo stato della tecnologia Control-IQ.
2. **Stato Attività Control-IQ:** Indica che un'Attività è abilitata.
3. **Ombreggiatura grafico CGM:**
Un'ombreggiatura rossa indica che la tecnologia Control-IQ sta, o stava, somministrando 0 unità di insulina per il periodo indicato.



29.5 Schermata di Control-IQ

1. **Tecnologia Control-IQ on/off:** Attiva o disattiva la tecnologia Control-IQ.
2. **Peso:** Visualizza il peso attuale. Questo valore è inserito manualmente sulla tastiera numerica.

NOTA

Il peso dovrebbe essere rappresentativo del peso dell'utente quando avvia la tecnologia Control-IQ. Il peso può essere aggiornato quando si visita il professionista sanitario. Il valore minimo per il peso è di 25 chilogrammi (55 libbre). Il valore massimo per il peso è di 140 chilogrammi (308 libbre).

3. **Insulina Tot giornaliera:** Visualizza il valore corrente dell'insulina totale giornaliera in unità. Questo valore è

inserito manualmente sulla tastiera numerica.

NOTA

Se non si conosce la propria insulina totale giornaliera (TDI), rivolgersi al professionista sanitario per ottenere questo valore. Il valore minimo della TDI è 10 unità. Il valore massimo della TDI è 100 unità.



Pagina lasciata intenzionalmente vuota

4 Caratteristiche della tecnologia Control-IQ

CAPITOLO 30

Introduzione alla tecnologia Control-IQ

30.1 Panoramica della tecnologia Control-IQ

La tecnologia Control-IQ™ è una caratteristica della pompa che regola automaticamente la dose di insulina in risposta alle letture di un CGM. La pompa può essere utilizzata con o senza tecnologia Control-IQ abilitata. Le seguenti sezioni descrivono il funzionamento della tecnologia Control-IQ e la relativa modalità di risposta ai valori CGM durante le fasi di veglia, sonno ed esercizio.

⚠ PRECAUZIONE

È necessario continuare a erogare boli per coprire il cibo consumato o per correggere un valore di glucosio rilevato dal sensore elevato. Leggere tutte le istruzioni della tecnologia Control-IQ prima di attivare la tecnologia Control-IQ.

📌 NOTA

Gli intervalli CGM target utilizzati dalla tecnologia Control-IQ non sono personalizzabili.

📌 NOTA

Prima di attivare una velocità basale temporanea (vedere [Sezione 6.9 Avvio di una velocità basale temporanea](#)), è necessario disattivare la tecnologia Control-IQ.

📌 NOTA

Il tempo residuo di insulina attiva (IOB), che indica per quanto tempo le unità totali di insulina dal cibo e dai boli di correzione rimarranno attive nell'organismo, non viene visualizzato quando la tecnologia Control-IQ è abilitata a causa della variabilità della somministrazione di insulina quando si risponde automaticamente ai valori del CGM. Le unità di IOB saranno sempre visualizzate sulle schermate *Home* e *Blocco*.

30.2 Come funziona la tecnologia Control-IQ

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ non sostituisce la comprensione e la disponibilità ad assumere in qualsiasi momento il controllo manuale della terapia attuale o futura per il diabete.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ non è progettata per prevenire tutte le ipoglicemie (glicemia bassa) o iperglicemie (glicemia alta).

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ regola l'erogazione di insulina, ma non tratta la glicemia bassa. Prestare sempre attenzione ai propri sintomi,

gestire i livelli glicemici e trattarli secondo le raccomandazioni del professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare la tecnologia Control-IQ a meno che non sia raccomandata dal proprio professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare la tecnologia Control-IQ prima di aver ricevuto la formazione necessaria.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ si basa sulle letture correnti del sensore CGM, pertanto non è in grado di prevedere in modo accurato i livelli glicemici e regolare l'erogazione di insulina se, per qualsiasi motivo, il CGM non funziona correttamente o la pompa non ha ricevuto alcun valore CGM in 21 minuti.

⚠ PRECAUZIONE

Si consiglia di attivare l'Avviso glicemia alta e l'Avviso glicemia bassa quando si utilizza la tecnologia Control-IQ, in modo da essere avvisati se le letture del glucosio rilevato dal sensore sono al di fuori dell'intervallo target, e l'utente potrà trattare la glicemia alta o bassa secondo le raccomandazioni del proprio professionista sanitario.

La tecnologia Control-IQ risponde alle letture effettive del CGM e prevede i valori del CGM 30 minuti nel futuro. La somministrazione dell'insulina è regolata automaticamente in base al valore CGM previsto, al Profilo personale attivo e all'attivazione o meno di un'Attività della tecnologia Control-IQ.

■ NOTA

I tipi di attività della tecnologia Control-IQ non vengono abilitati automaticamente e devono essere configurati come un'occorrenza pianificata o attivati secondo necessità. Per ulteriori informazioni, vedere le [Sezioni 31.5 Programmazione del Sonno](#), [31.7 Avvio o arresto manuale Attività Sonno](#), e [31.8 Attivazione o disattivazione dell'Esercizio](#).

La tecnologia Control-IQ regola la somministrazione di insulina in diversi modi per aiutare l'utente a mantenere il valore glicemico effettivo all'interno dell'intervallo target. Diminuisce o sospende la somministrazione di insulina quando i valori del glucosio del sensore previsti sono inferiori a un valore preimpostato, aumenta la somministrazione di insulina quando i valori del glucosio del sensore previsti sono al di sopra di un valore preimpostato e somministra

automaticamente un bolo di correzione una volta all'ora, secondo necessità. Il bolo di correzione automatico si basa su un valore del glucosio del sensore previsto. Vi sono dei limiti massimi di somministrazione di insulina basati sulle impostazioni del Profilo personale. Le differenti modalità di somministrazione di insulina sono descritte di seguito.

Ciascuna delle regolazioni della somministrazione di insulina avviene in modi diversi a seconda che si stia utilizzando l'Attività Sonno, l'Attività Esercizio o nessuna delle due. Per maggiori dettagli sulle modalità di regolazione dell'insulina per attività differenti, vedere le [Sezioni Tecnologia Control-IQ senza Attività abilitate](#), [Tecnologia Control-IQ durante l'Attività Sonno](#) e [Tecnologia Control-IQ durante l'Attività Esercizio](#) del presente capitolo.

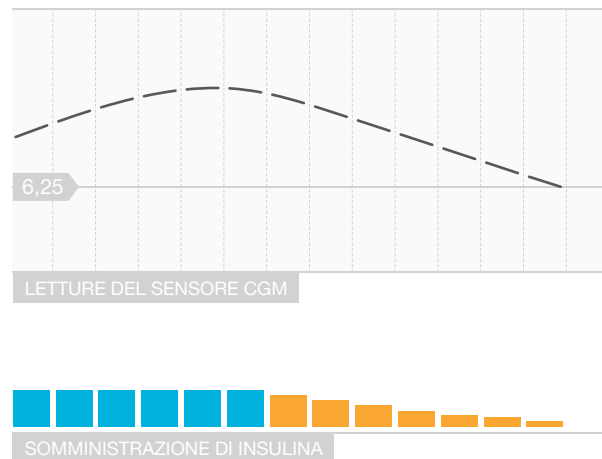
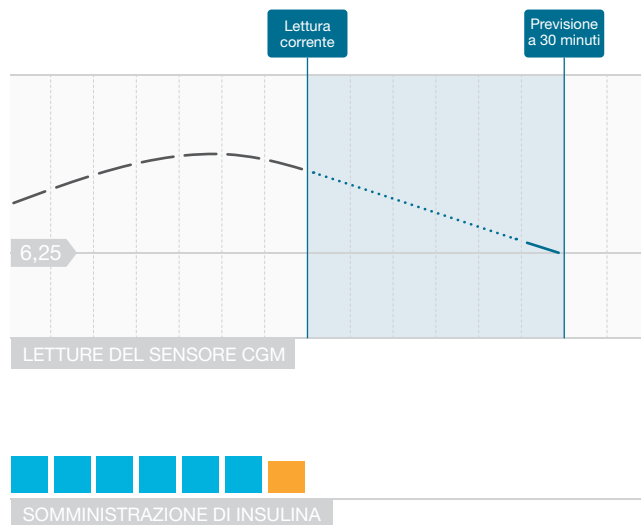
Velocità basale di erogazione del Profilo personale

Quando il valore CGM previsto rientra nell'intervallo del valore del trattamento (6,25 mmol/L – 8,9 mmol/L), la pompa somministra insulina alla velocità determinata dalle impostazioni attive del Profilo personale.

Tutte le impostazioni del Profilo personale devono essere completate per poter utilizzare la tecnologia Control-IQ. Vedere [Capitolo 6 Impostazioni di somministrazione insulina](#) per ulteriori informazioni sui Profili personali.

Diminuzione dell'erogazione di insulina

Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei 30 minuti successivi il valore della glicemia sarà pari o inferiore a un valore di trattamento preimpostato (6,25 mmol/L), la velocità di somministrazione dell'insulina inizierà a diminuire per tentare di mantenere i valori effettivi del glucosio rilevato dal sensore entro l'intervallo target. I diagrammi seguenti descrivono come la pompa utilizza previsioni a 30 minuti per ridurre gradualmente la somministrazione di insulina rispetto alla velocità basale del profilo personale. Lo schema a sinistra mostra la previsione, mentre lo schema a destra mostra come potrebbero apparire l'erogazione di insulina e le letture CGM se il grafico CGM portasse avanti quel trend.



— Intervallo di 5 minuti Previsione CGM

■ Velocità basale del
Profilo personale

■ Velocità basale ridotta da Control-IQ

NOTA

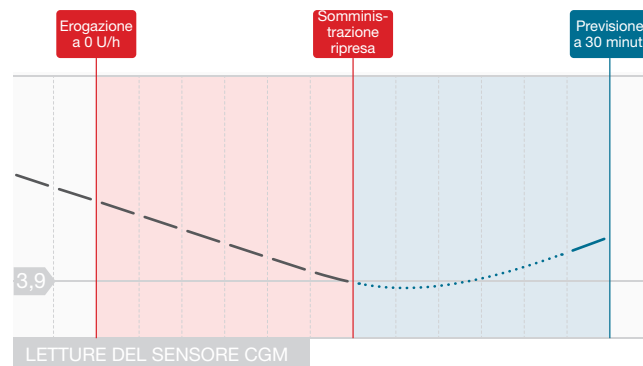
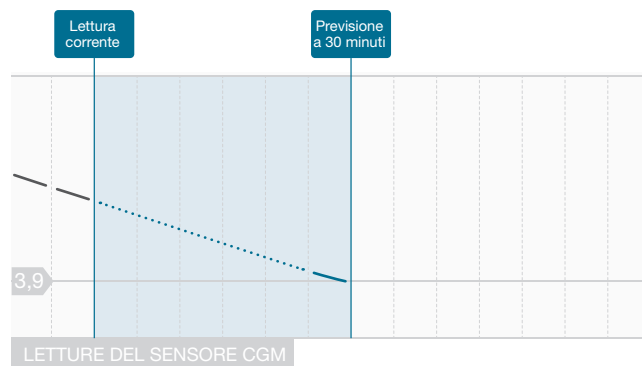
Gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

Diminuzione dell'erogazione di insulina o erogazione di 0 unità all'ora

La tecnologia Control-IQ può ridurre l'erogazione basale a una percentuale della velocità basale corrente oltre a sospenderla completamente. Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei 30 minuti successivi il valore del glucosio del sensore sarà inferiore a un valore di trattamento preimpostato (3,9 mmol/L), la somministrazione di insulina diminuirà e la velocità basale potrebbe essere impostata a 0 unità all'ora, se necessario, per tentare di mantenere i valori effettivi del glucosio rilevato dal sensore entro l'intervallo target. I boli manuali possono ancora essere erogati quando la tecnologia Control-IQ sta diminuendo o sospendendo l'insulina. I seguenti diagrammi illustrano quando la tecnologia Control-IQ potrebbe impostare la velocità di somministrazione dell'insulina a 0 unità all'ora e quando riprenderà a una velocità ridotta dopo che la previsione 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 continueranno. Ciò include l'avvio di un nuovo bolo e degli eventuali boli rimanenti da una somministrazione di bolo esteso.



— Intervallo di 5 minuti Previsione CGM ■ Velocità basale ridotta da Control-IQ

NOTA

Gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

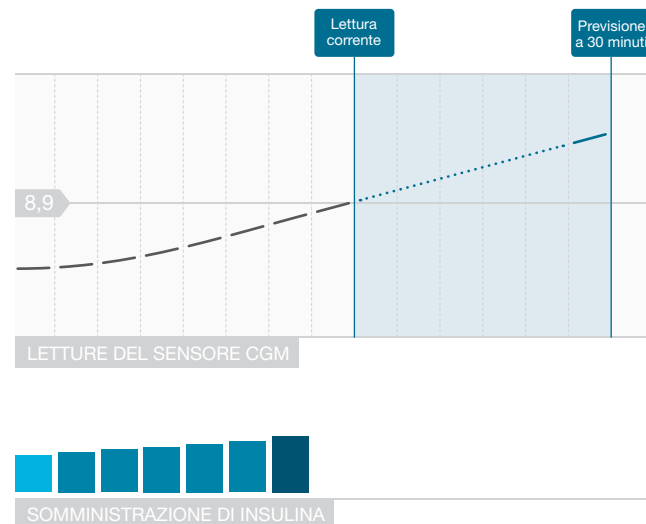
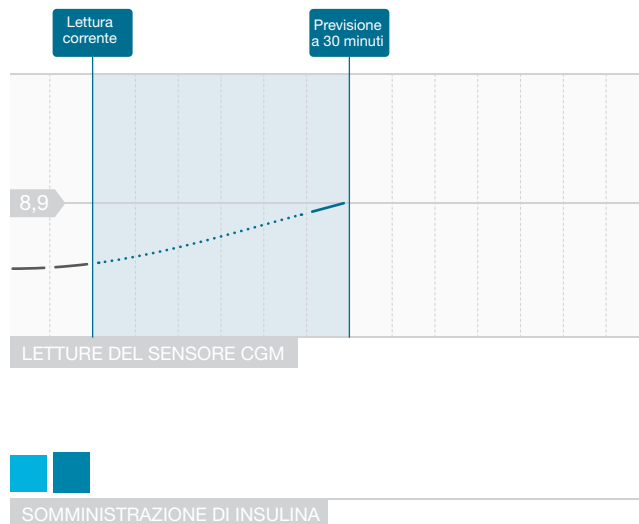
Aumento dell'insulina erogata

Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei 30 minuti successivi il valore del glucosio del sensore sarà pari o superiore a un valore di trattamento preimpostato (8,9 mmol/L), la velocità di somministrazione dell'insulina inizierà ad aumentare per tentare di mantenere i valori CGM effettivi all'interno dell'intervallo CGM target. I seguenti diagrammi mostrano quando la tecnologia Control-IQ potrebbe incrementare la velocità basale ed erogare alla massima velocità basale aumentata.

Limite massimo di somministrazione di insulina

Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei 30 minuti successivi il valore del glucosio del sensore sarà superiore a un valore di trattamento preimpostato (8,9 mmol/L), ma è stata raggiunta la velocità massima di somministrazione di insulina, la tecnologia Control-IQ smette di aumentare la velocità di somministrazione. La velocità massima di somministrazione di insulina è un valore calcolato che dipende

dall'impostazione del Fattore di correzione (configurabile sul Profilo personale attivo), dall'insulina totale giornaliera stimata dalla tecnologia Control-IQ in base ai valori di insulina totale giornaliera effettivi e dall'Insulina attiva (IOB) attuale.



— Intervallo di 5 minuti Previsione CGM

■ Velocità basale del Profilo personale ■ Velocità basale aumentata da Control-IQ ■ Velocità basale max. Control-IQ

NOTA

Gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

Erogazione bolo di correzione automatico

Quando la tecnologia Control-IQ prevede che nei 30 minuti successivi il valore CGM sarà pari o superiore a un valore di trattamento preimpostato (10 mmol/L) e quando la tecnologia Control-IQ sta aumentando l'insulina erogata o erogando il limite massimo di somministrazione di insulina, la pompa eroga automaticamente boli di correzione per tentare di raggiungere l'intervallo target.

Il bolo di correzione automatico somministrerà un bolo di correzione totale calcolato in base al Fattore di correzione del Profilo personale e alla lettura prevista del CGM. Il valore del glucosio del sensore target per il bolo di correzione automatico è 6,1 mmol/L. La somministrazione del bolo di correzione automatico avviene al massimo una volta ogni 60 minuti e il bolo non viene erogato entro 60 minuti dall'inizio, dall'annullamento o dal completamento di un bolo automatico o manuale. Per un bolo esteso, questi 60 minuti iniziano solo dopo che la durata di EROGA ORA è terminata. La

percentuale e la durata tra i boli è progettata per evitare l'accumulo di insulina che potrebbe provocare riduzioni non sicure dei valori del glucosio del sensore.

NOTA

Ogni somministrazione del bolo di correzione automatico può essere annullata o interrotta manualmente durante l'erogazione nello stesso modo in cui si interrompe un bolo manuale. Vedere [Sezione 8.10 Annullare o arrestare un bolo tramite la pompa](#) oppure [Sezione 8.15 Annullare o interrompere un bolo con l'applicazione mobile Tandem t:slim](#).

NOTA

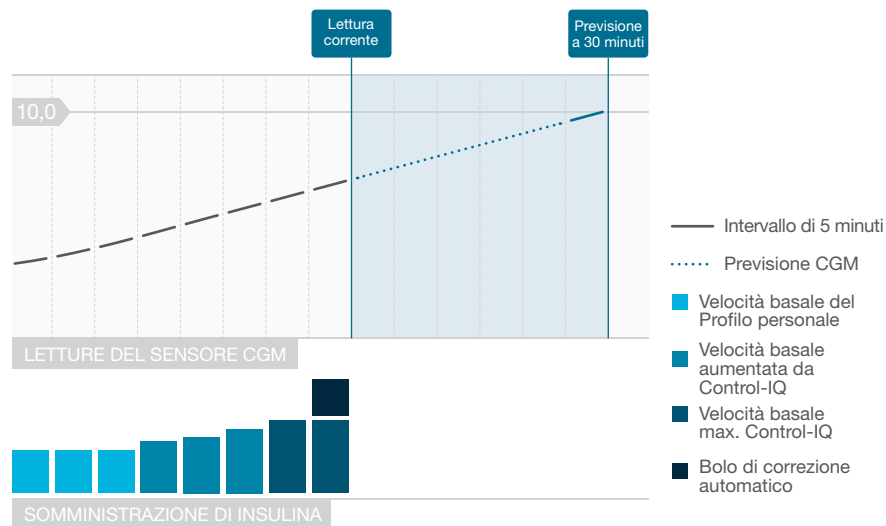
La quantità massima di insulina erogata da un bolo di correzione automatico è di 6 unità. Questo valore non può essere aumentato, ma si può scegliere di somministrare un bolo manuale al termine dell'erogazione del bolo di correzione automatico.

PRECAUZIONE

La pompa non emette suoni o vibrazioni per indicare l'avvio dell'erogazione di un bolo di correzione automatico. Le seguenti schermate della pompa indicano rispettivamente che è in corso la somministrazione di un bolo di

correzione automatico e che il bolo è stato somministrato.





NOTA

Gli schemi hanno uno scopo meramente illustrativo e non sono progettati per riflettere risultati effettivi.

30.3 Tecnologia Control-IQ e Attività

Quando la tecnologia Control-IQ è attivata, è possibile scegliere di attivare l'Attività Sonno o l'Attività Esercizio per aiutare la pompa a regolare le impostazioni di dosaggio automatico dell'insulina come descritto nelle sezioni precedenti.

Se non è avviata né l'Attività Sonno né l'Attività Esercizio, la pompa utilizzerà le impostazioni descritte nella sezione seguente.

Tecnologia Control-IQ senza Attività abilitate

L'intervallo CGM target della tecnologia Control-IQ senza attività abilitate è 6,25 – 8,9 mmol/L. Questo intervallo è più ampio di quello di Sonno e Esercizio per tener conto della variabilità dei fattori che influenzano i valori di CGM mentre le persone sono sveglie e non fanno attività fisica.

Diminuzione dell'insulina senza Attività abilitate

L'insulina viene diminuita quando la tecnologia Control-IQ prevede una

lettura CGM di $\leq 6,25$ mmol/L 30 minuti nel futuro.

Insulina sospesa senza Attività abilitate

L'insulina viene impostata a 0 unità/ora quando la tecnologia Control-IQ prevede un valore CGM $\leq 3,9$ mmol/L 30 minuti nel futuro.

Aumento dell'insulina senza Attività abilitate

L'insulina viene aumentata quando la tecnologia Control-IQ prevede un valore CGM di $\geq 8,9$ mmol/L 30 minuti nel futuro.

Bolo di correzione automatico senza Attività

Quando nessuna Attività è abilitata, la tecnologia Control-IQ erogherà boli di correzione automatici come descritto nella sezione [Erogazione bolo di correzione automatico](#) di questo capitolo.

Tecnologia Control-IQ durante l'Attività Sonno

L'intervallo target dell'Attività Sonno della tecnologia Control-IQ è impostato durante la durata programmata del

sonno e quando l'Attività Sonno è avviata manualmente (fino al relativo arresto). Vedere [Capitolo 31 Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ](#) e consultare [Sezione 31.6 Attivazione e disattivazione di un Programma Sonno](#) per istruzioni sull'impostazione delle ore in cui si prevede di dormire e [Sezione 31.7 Avvio o arresto manuale Attività Sonno](#) dello stesso capitolo per avviare l'Attività Sonno manualmente.

L'intervallo CGM target della tecnologia Control-IQ durante l'Attività Sonno è 6,25 mmol/L – 6,7 mmol/L. Questo range è più piccolo dell'intervallo target senza Attività abilitate, poiché vi sono meno variabili che influenzano i valori CGM mentre si dorme. Durante l'Attività Sonno, la tecnologia Control-IQ non erogherà bolo di correzione automatici.

Riduzione dell'insulina durante l'Attività Sonno

L'insulina viene diminuita quando la tecnologia Control-IQ prevede una lettura CGM di $\leq 6,25$ mmol/L 30 minuti nel futuro.

Sospensione dell'insulina durante l'Attività Sonno

L'insulina viene impostata a 0 unità/ora quando la tecnologia Control-IQ prevede un valore CGM $\leq 3,9$ mmol/L 30 minuti nel futuro.

Aumento dell'insulina durante l'Attività Sonno

L'insulina viene aumentata quando la tecnologia Control-IQ prevede un valore CGM di $\geq 6,7$ mmol/L 30 minuti nel futuro.

Bolo di correzione automatico durante l'Attività Sonno

I boli di correzione automatici non sono erogati mentre è abilitata l'Attività Sonno.

Quando la tecnologia Control-IQ ritorna alle impostazioni senza Attività Sonno abilitata, sia in base all'orario di sveglia programmato sia a causa dell'arresto manuale dell'Attività, il passaggio dall'intervallo target CGM dell'Attività Sonno all'intervallo target senza Attività Sonno abilitata, avviene lentamente e può richiedere 30-60 minuti. Questo assicura che il passaggio dei valori CGM effettivi avvenga gradualmente.

Tecnologia Control-IQ durante l'Attività Esercizio

Durante l'Attività Esercizio, la tecnologia Control-IQ utilizza l'intervallo CGM target di 7,8 mmol/L – 8,9 mmol/L. Questo intervallo target è più piccolo e più alto rispetto all'intervallo target senza Attività abilitate, per prevenire il probabile calo naturale della glicemia in seguito all'esercizio fisico.

Se l'Attività Esercizio è attiva quando è programmato l'inizio di un Programma Sonno, quest'ultimo non verrà avviato fino a che non termina il timer Esercizio o l'Attività Esercizio non viene interrotta manualmente.

Riduzione dell'insulina durante l'Attività Esercizio

L'insulina viene ridotta quando la tecnologia Control-IQ prevede un valore CGM di $\leq 7,8$ mmol/L 30 minuti nel futuro.

Sospensione dell'insulina durante l'Attività Esercizio

L'insulina viene impostata a 0 unità/ora quando la tecnologia Control-IQ prevede un valore CGM $\leq 4,4$ mmol/L 30 minuti nel futuro.

Aumento dell'insulina durante l'Attività Esercizio

L'insulina viene aumentata quando la tecnologia Control-IQ prevede un valore CGM di $\geq 8,9$ mmol/L 30 minuti nel futuro.

Bolo di correzione automatico durante l'Attività Esercizio

Quando è abilitata l'Attività Esercizio, la tecnologia Control-IQ erogherà boli di correzione automatici come descritto nella sezione [Erogazione bolo di correzione automatico](#) di questo capitolo.

Vedere [Capitolo 31 Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ](#) per istruzioni su come avviare o arrestare l'Attività Esercizio.

Per un riepilogo di tutti i valori di trattamento e di come cambiano per ciascuna attività, vedere il diagramma nella pagina successiva.

		 Control-IQ	 Attività Sonno	 Attività Esercizio
 Eroga	Eroga un bolo automatico di correzione se si prevede che la glicemia del sensore sia superiore a mmol/L	10,0	--	10,0
 B Aumenta	Aumenta la somministrazione di insulina basale se si prevede che la glicemia del sensore sia superiore a mmol/L	8,9	6,7	8,9
 B Mantiene	Mantiene attive le impostazioni del Profilo personale quando la glicemia del sensore è compresa tra e mmol/L	6,25 - 8,9	6,25 - 6,7	7,8 - 8,9
 B Diminuisce	Diminuisce la somministrazione di insulina basale se si prevede che la glicemia del sensore sia inferiore a mmol/L	6,25	6,25	7,8
 0 Arresta	Arresta la somministrazione di insulina basale se si prevede che la glicemia del sensore sia inferiore a mmol/L	3,9	3,9	4,4

*Velocità basale limitata a 3 unità/h.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

4 Caratteristiche della tecnologia Control-IQ

CAPITOLO 31

Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ

31.1 Impostazioni necessarie

Impostazioni del Profilo personale necessarie

Per poter utilizzare la tecnologia Control-IQ™ è necessario configurare le seguenti impostazioni del profilo personale. Vedere [Capitolo 6 Impostazioni di somministrazione insulina](#) per istruzioni sull'impostazione di questi valori.

- Velocità basale
- Fattore di correzione (FSI)
- Rapporto insulina-carboidrati (I:C)
- Target Glicemia
- Carboidrati attivati nelle impostazioni del bolo

Impostazioni necessarie della pompa con la tecnologia Control-IQ

Oltre alle impostazioni del Profilo personale necessarie, vi sono due valori specifici della tecnologia Control-IQ che devono essere configurati. Questi sono:

- Peso

- Insulina Tot giornaliera

Impostazioni consigliate della pompa con tecnologia Control-IQ

Sebbene l'Attività Sonno possa essere avviata e arrestata manualmente, si consiglia di programmarla. Questo capitolo spiega come eseguire entrambe le procedure. Seguono le impostazioni necessarie per la programmazione del Sonno:

- Giorni selezionati
- Ora inizio
- Ora fine

31.2 Impostazione del peso

La tecnologia Control-IQ non può essere attivata se non si inserisce il peso. Il valore del peso può essere aggiornato quando si visita il professionista sanitario.

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

3. Toccare **Control-IQ**.

✓ È visualizzata la schermata *Control-IQ*.



4. Toccare **Peso**.
5. Toccare **Libbre** o **Chilogrammi** per impostare l'unità di peso.
6. Toccare .
7. Immettere il valore del peso sulla tastiera numerica. Il peso può essere impostato da un minimo di 25 chilogrammi (55 libbre) a un massimo di 140 chilogrammi (308 libbre).
8. Toccare .

9. Una volta completate le impostazioni Control-IQ, toccare .
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *IMPOSTAZIONE SALVATA*.

31.3 Impostazione dell'insulina totale giornaliera

La tecnologia Control-IQ non può essere attivata a meno che non sia inserita l'insulina totale giornaliera. Il valore Insulina Tot giornaliera è utilizzato dalla tecnologia Control-IQ per calcolare la velocità massima di somministrazione di insulina e mantenere un aumento sicuro ed efficace della dose di insulina.

Il valore Insulina Tot giornaliera può essere aggiornato quando si visita il professionista sanitario.

NOTA

Dopo aver utilizzato la tecnologia Control-IQ, questa manterrà e utilizzerà l'insulina totale effettiva erogata, comprese le regolazioni apportate alla basale e tutti i tipi di boli durante

l'utilizzo della pompa. È importante aggiornare l'impostazione dell'insulina totale giornaliera nella schermata *Control-IQ* quando si visita il proprio professionista sanitario. Questo valore è utilizzato per l'avviso insulina max nel periodo di 2 ore.

È necessario inserire una stima dell'insulina totale giornaliera. Includere tutti i tipi di insulina (basale e bolo) somministrati in un periodo di 24 ore. Consultare il proprio professionista sanitario se è necessaria assistenza per stimare i requisiti di insulina.

Inserimento del valore di insulina totale giornaliera

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Control-IQ**.
4. Toccare **Insulina totale giornaliera**.
5. Utilizzare la tastiera numerica per inserire le unità totali di insulina tipicamente necessarie in un periodo di 24 ore. L'insulina totale giornaliera può essere impostata da

un minimo di 10 unità a un massimo di 100 unità.

6. Toccare .
7. Una volta completate le impostazioni Control-IQ, toccare .
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *IMPOSTAZIONE SALVATA*.
8. Una volta terminata l'impostazione di Control-IQ, toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home CGM*.

31.4 Attivazione o disattivazione della tecnologia Control-IQ

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Control-IQ**.

4. Per attivare Control-IQ, toccare il commutatore accanto a **Control-IQ**.

■ NOTA

Se una basale temporanea o un bolo esteso sono attivi quando si attiva la tecnologia Control-IQ, l'utente verrà informato che, continuando, la basale temporanea o il bolo esteso verranno interrotti.

5. Per disattivare Control-IQ, toccare il commutatore accanto a **Control-IQ**.

- Toccare  per confermare e disattivare Control-IQ.
- Toccare  per lasciare attivata Control-IQ.

31.5 Programmazione del Sonno

La tecnologia Control-IQ funziona in modo diverso durante l'Attività Sonno rispetto a quando non è abilitata alcuna attività. L'Attività Sonno può essere programmata per l'attivazione e la disattivazione automatica o, in alternativa, può essere gestita

manualmente. Questa sezione descrive come programmare l'Attività Sonno per l'attivazione e la disattivazione automatica. Per informazioni dettagliate su come utilizzare la tecnologia Control-IQ, vedere [Capitolo 30 Introduzione alla tecnologia Control-IQ](#).

È possibile configurare due Programmi Sonno differenti per riflettere i cambiamenti dello stile di vita, come per esempio un Programma Sonno per i giorni feriali e un Programma Sonno per il fine settimana.

■ NOTA

Se si avvia manualmente l'Attività Sonno prima dell'inizio di un Programma Sonno, ciò non influisce sull'orario di attivazione pianificato. Se, per esempio, il Programma Sonno è impostato dalle 22:00 alle 6:00 e il Programma Sonno è 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 abilitate contemporaneamente. Se l'Esercizio è attivo al momento in cui è programmato l'inizio di un Programma Sonno, quest'ultimo non verrà avviato fino a che non

termina il timer Esercizio o l'Attività Esercizio non viene interrotta manualmente.

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

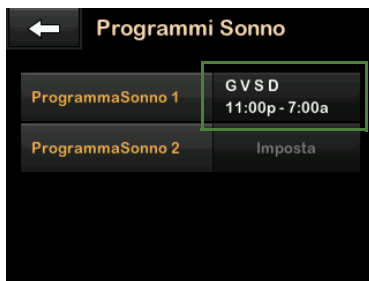
2. Toccare **Attività**.

3. Toccare **Sonno**.

4. Toccare **Programmi Sonno**.

5. Selezionare il Programma Sonno che si desidera configurare.

- Se non è configurato alcun Programma Sonno, toccare **Programma Sonno 1**.
- Se si modifica un programma esistente, toccare il riepilogo programma mostrato a destra del Programma Sonno che si desidera modificare.



6. Sulla schermata Programma Sonno, toccare i **giorni selezionati**. L'impostazione predefinita è il giorno attuale della settimana, in base al giorno della settimana impostato sulla pompa.

7. Nella schermata Seleziona giorni, toccare il **segno di spunta** a destra di ogni giorno della settimana che si desidera includere nel Programma Sonno.

Quando un segno di spunta è verde, il giorno della settimana corrispondente è attivo. Per disattivare un giorno, toccare nuovamente il segno di spunta per farlo diventare grigio.

Toccare la **freccia giù** per visualizzare più giorni della settimana.



8. Una volta terminata la selezione dei giorni, toccare .

NOTA

Se non vengono selezionati giorni quando si tocca , il programma è disattivato e le restanti impostazioni del Programma Sonno non vengono visualizzate. Le istruzioni rimanenti non si applicano a un programma incompleto.

9. Toccare **Ora inizio**.
10. Toccare **Ora**. A questo punto, si visualizza la tastiera numerica.

11. Per iniziare, immettere l'ora di inizio del Programma Sonno desiderata digitando il/i numero/i per l'ora seguito/i dai minuti. Ad esempio, toccare 9 3 0 per impostare l'ora sulle 9:30 o 2 1 0 0 per impostare l'ora sulle 21:00.

12. Toccare . Si è reindirizzati alla schermata *Ora inizio*.

13. Toccare **AM** o **PM** per impostare la Parte del giorno, se applicabile.

14. Toccare . Si è reindirizzati alla schermata *Programma Sonno 1*.

15. Toccare **Ora fine**.

16. Toccare **Ora**. A questo punto, si visualizza la tastiera numerica.

17. Immettere l'ora di fine del Programma Sonno desiderato e toccare . Si ritorna alla schermata *Ora fine*.

18. Toccare **AM** o **PM** per impostare la Parte del giorno, se applicabile.

19. Toccare . È visualizzata la schermata *Programma Sonno 1*.
20. Toccare  per salvare il programma.
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *IMPOSTAZIONE SALVATA*, seguita dalla schermata *Programmi Sonno*.
21. Una volta terminata la configurazione dell'Attività Sonno, toccare  per tornare alla schermata *Attività* o toccare il logo **Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

31.6 Attivazione e disattivazione di un Programma Sonno

Una volta configurato, un Programma Sonno è abilitato per impostazione predefinita quando viene salvato. Se sono stati configurati più Programmi Sonno, è possibile modificare il programma abilitato o disattivarli completamente.

Attivazione di un Programma Sonno

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Sonno**.
4. Toccare **Programmi Sonno**.
5. Toccare il riepilogo del programma accanto al nome del Programma Sonno che si desidera attivare. (Se non è configurato alcun programma, vedere [Sezione 31.5 Programmazione del Sonno](#).)
6. Toccare .

Disattivazione di un Programma Sonno

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Sonno**.
4. Toccare **Programmi Sonno**.

Toccare il riepilogo del programma accanto al Programma Sonno che si desidera disattivare.



5. Toccare il commutatore accanto al nome del programma.
6. Toccare .

31.7 Avvio o arresto manuale Attività Sonno

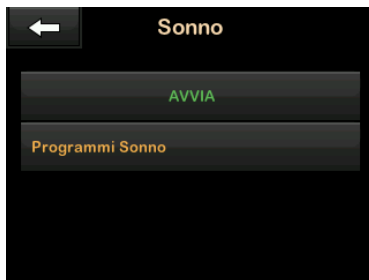
Oltre a essere programmata, l'Attività Sonno può essere avviata e/o arrestata manualmente.

L'ora di inizio sonno determina quando la tecnologia Control-IQ, se abilitata, passa all'Attività Sonno. La tecnologia Control-IQ e una sessione CGM

devono essere attivate per iniziare l'Attività Sonno.

Avvio manuale Attività Sonno

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Sonno**.
4. Toccare **AVVIA**.



- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *PROG. SONNO AVIATO*. L'icona Sonno è visualizzata sulla schermata *Home*.

L'Attività Sonno viene disabilitata automaticamente se viene abilitata l'Attività Esercizio.

Arresto manuale Attività Sonno

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



- ✓ È visualizzato temporaneamente il messaggio *PROG. SONNO ARRESTATO*. L'icona Sonno è rimossa dalla schermata *Home*.

31.8 Attivazione o disattivazione dell'Esercizio

È possibile scegliere tra due tipi di Esercizio. L'Esercizio può essere attivato o disattivato manualmente oppure essere impostato su una durata personalizzata. Per informazioni dettagliate su come utilizzare la tecnologia Control-IQ, vedere [Capitolo 30 Introduzione alla tecnologia Control-IQ](#).

Attivazione Esercizio con timer

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Esercizio**.
4. Toccare **Imposta un timer**.
5. La durata predefinita è 30 minuti. Toccare **AVVIA** per avviare l'attività fisica per 30 minuti. Se si desidera

modificare la durata, procedere al punto 6.



6. Toccare **Durata**. Si visualizza la tastiera numerica. È possibile inserire una durata dell'Esercizio compresa tra 30 minuti e 8 ore. La pompa salverà la nuova durata per la prossima attivazione di Esercizio.

7. Toccare .

8. Toccare **AVVIA**.

- ✓ È visualizzato temporaneamente il messaggio **ESERCIZIO AVVIATO**. L'icona Esercizio è visualizzata sulla schermata *Home*.

L'Esercizio verrà disattivato automaticamente al termine della durata impostata oppure se viene automaticamente attivato il Sonno. Se attivato, un Programma Sonno non verrà avviato fino a che non termina il timer Esercizio.

Disattivazione manuale dell'Esercizio prima dello scadere del timer

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



- ✓ È visualizzato temporaneamente il messaggio **ESERCIZIO**

ARRESTATO. L'icona Esercizio è rimossa dalla schermata *Home*.

Attivazione dell'Esercizio senza un timer impostato

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Esercizio**.
4. Toccare **AVVIA**.



- ✓ È visualizzato temporaneamente il messaggio **ESERCIZIO AVVIATO**. L'icona Esercizio è rimossa dalla schermata *Home*.

L'Esercizio è ora abilitato e rimarrà attivo fino a quando non verrà disabilitato manualmente, oppure se si attiva manualmente la funzione Sonno. Se abilitato, un Programma Sonno non verrà avviato fino a che l'Esercizio non verrà disabilitato manualmente.

Disattivazione dell'Esercizio senza un timer impostato

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



- ✓ È visualizzato temporaneamente il messaggio *ESERCIZIO*

ARRESTATO. L'icona Esercizio è rimossa dalla schermata *Home*.

31.9 Informazioni sulla tecnologia Control-IQ a schermo

Icona di stato della tecnologia Control-IQ

Quando la tecnologia Control-IQ è attivata, sul trend grafico del CGM è visualizzata un'icona a forma di diamante nell'angolo in alto a sinistra. Questa icona utilizza diversi colori per comunicare informazioni sul funzionamento della tecnologia Control-IQ. Ogni colore e il relativo significato sono riportati in [Sezione 29.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ](#).

Quando la tecnologia Control-IQ è attivata ma non attiva (ossia l'insulina è somministrata normalmente), l'icona a diamante appare in grigio come mostrato di seguito.

Indipendentemente dal colore, l'icona appare sempre nella stessa posizione.



Icone Esercizio e Sonno

Quando l'Attività Esercizio o Sonno è attiva, la rispettiva icona è mostrata nello stesso posto sullo schermo, dal momento che entrambe le icone non possono essere attive contemporaneamente. La seguente

immagine mostra l'icona Sonno attiva sulla schermata Trend grafico CGM.



Quando l'Attività Esercizio è attiva, l'icona Esercizio è mostrata nella stessa posizione.

Icone di stato basale

Vi sono svariate icone di stato basale visualizzate in diversi colori, ciascuno dei quali comunica informazioni sul funzionamento della tecnologia Control-IQ. Ogni colore e il relativo significato sono riportati in [Sezione 29.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ](#).

La seguente immagine evidenzia il punto in cui si visualizzano le icone di stato basale.



Icona di stato del bolo di correzione automatico

Quando la tecnologia Control-IQ è attiva e fornisce un bolo di correzione automatico, è visualizzata un'icona a sinistra dell'icona di stato della basale. (L'icona del bolo manuale viene visualizzata nella stessa posizione sullo schermo; vedere [Sezione 3.3 Spiegazione delle icone della pompa per insulina t:slim X2](#) per l'immagine dell'icona del bolo manuale). L'immagine seguente mostra la posizione dell'icona del bolo.

NOTA

Sotto il grafico CGM, viene visualizzato il testo **BOLO** seguito da 3 puntini. Il testo **Control-IQ** che appare sotto **BOLO** indica che esiste un bolo di correzione automatico erogato dalla tecnologia Control-IQ. È visualizzato anche il valore del bolo.



Trend grafico CGM - Somministrazione insulina sospesa

Le parti del trend grafico CGM che mostrano una banda rossa sullo sfondo indicano le volte in cui la tecnologia Control-IQ ha erogato 0 unità/ora.

4 Caratteristiche della tecnologia Control-IQ

CAPITOLO 32

Avvisi della tecnologia Control-IQ

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere agli avvisi ed errori della tecnologia Control-IQ™. Si applicano solo alla tecnologia Control-IQ all'interno della pompa. Gli avvisi relativi alla tecnologia Control-IQ seguono lo stesso schema degli altri avvisi della pompa in base alla selezione del Volume audio.

L'applicazione mobile Tandem t:slim™ è inoltre in grado di fornire messaggi, avvisi e allarmi dalla pompa t:slim X2™ come notifiche push sullo smartphone. Queste notifiche push saranno identiche al display della pompa, a meno che non sia indicato diversamente in questo capitolo.

PRECAUZIONE

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. Le notifiche devono essere abilitate sullo smartphone e l'applicazione mobile Tandem t:slim deve essere aperta in background per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone. Per ulteriori informazioni su come connettere la pompa e lo smartphone, vedere [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#), oppure toccare **Aiuto** nella

schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

Per informazioni sui promemoria, gli avvisi e gli allarmi relativi alla somministrazione dell'insulina, consultare i [capitoli 13 Avvisi della pompa per insulina t:slim X2](#), [14 Allarmi della pompa per insulina t:slim X2](#) e [15 Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2](#).

Per informazioni su avvisi ed errori del CGM, vedere [Capitolo 26 Avvisi ed errori CGM](#).

32.1 Avviso fuori range – Tecnologia Control-IQ disattivata

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?		
Che cosa significa?		Il CGM e la pompa non comunicano. La pompa non riceverà le letture del glucosio rilevato dal sensore e la tecnologia Control-IQ non è in grado di prevedere i livelli del glucosio rilevato dal sensore o di regolare l'erogazione di insulina.
In che modo la pompa informerà l'utente?		1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il CGM e la pompa non rientra nei limiti.
La pompa invierà una nuova notifica?		Sì, se la distanza tra il CGM e la pompa non è rientrata nei limiti.
In che modo rispondere?		Toccare OK per confermare e avvicinare il CGM e la pompa oppure rimuovere eventuali ostacoli.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ può regolare la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range d'azione. Se si esce dal range d'azione durante l'erogazione automatica dell'insulina, la somministrazione dell'insulina basale tornerà alle impostazioni della velocità basale nel Profilo personale attivo, limitata a 3 unità/ora. Per ricevere più di 3 unità/ora mentre il sensore non comunica con la pompa, disattivare la tecnologia Control-IQ.

32.2 Avviso fuori range – Tecnologia Control-IQ attivata

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? Avviso fuori range (14C) Control-IQ attualmente non è disponibile e la velocità basale è stata impostata a 1.0 U/h. Control-IQ sarà ripreso quando il trasmettitore rientra in range. OK	Che cosa significa?	La tecnologia Control-IQ è attivata, ma il CGM e la pompa non comunicano. La pompa non riceverà le letture del glucosio rilevato dal sensore. La tecnologia Control-IQ continuerà a regolare le velocità basali e a fornire 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.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il CGM e la pompa non rientra nei limiti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, se la distanza tra il CGM e la pompa non è rientrata nei limiti.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare e avvicinare il CGM e la pompa oppure rimuovere eventuali ostacoli.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ può regolare la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range d'azione. Se si esce dal range d'azione durante l'erogazione automatica dell'insulina, la somministrazione dell'insulina basale tornerà alle impostazioni della velocità basale nel Profilo personale attivo, limitata a 3 unità/ora. Per ricevere più di 3 unità/ora mentre il sensore non comunica con la pompa, disattivare la tecnologia Control-IQ.

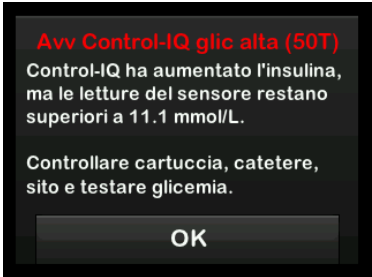
📘 NOTA

Si consiglia di mantenere attivo l'Avviso fuori range e di impostarlo su 20 minuti. Se la pompa e il CGM non sono collegati per 20 minuti, la tecnologia Control-IQ non funzionerà. La tecnologia Control-IQ inizierà a funzionare immediatamente quando il CGM e la pompa saranno rientrati nel range.

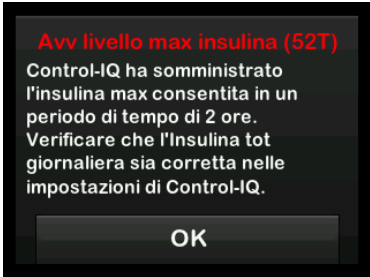
32.3 Avviso della tecnologia Control-IQ di glicemia bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	L'avviso Control-IQ glicemia bassa ha previsto che la lettura del glucosio rilevato dal sensore scenderà sotto 3,9 mmol/L o sotto 4,4 mmol/L se è abilitato l'Esercizio, nei prossimi 15 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Assumere carboidrati e testare la glicemia. Toccare  per chiudere la schermata di avviso.

32.4 Avviso Control-IQ glicemia alta

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La tecnologia Control-IQ ha tre ore di dati del CGM e ha aumentato la somministrazione di insulina, ma rileva una lettura del glucosio rilevato dal sensore superiore a 11,1 mmol/L e non prevede che la lettura diminuirà nei prossimi 30 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma, quindi ogni 2 ore se il problema persiste.
	In che modo rispondere?	Controllare la cartuccia, il catetere e il sito e verificare la glicemia. Trattare i valori alti del glucosio rilevato dal sensore come necessario. Toccare  per chiudere la schermata di avviso.

32.5 Avviso Livello max insulina

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha erogato la quantità di insulina massima consentita nell'arco di 2 ore in base all'impostazione Insulina Tot giornaliera. Questo avviso è visualizzato quando la tecnologia Control-IQ ha erogato il 50% dell'insulina totale giornaliera (tramite erogazione di basale e/o di bolo) nell'arco delle precedenti 2 ore consecutive e rileva questa condizione per 20 minuti continuativi. La tecnologia Control-IQ sospenderà la somministrazione dell'insulina per un minimo di 5 minuti, per poi riprendere la somministrazione dell'insulina una volta che la condizione non è più rilevata.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare  .

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

4 Caratteristiche della tecnologia Control-IQ

CAPITOLO 33

Panoramica degli studi clinici sulla tecnologia Control-IQ

33.1 Introduzione

I seguenti dati rappresentano le prestazioni cliniche della pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Control-IQ™ in due studi. Il primo studio cardine (DCLP3) comprendeva partecipanti di età ≥ 14 anni. Un secondo studio cardine (DCLP5) comprendeva partecipanti di età ≥ 6 anni a 13 anni. In entrambi gli studi, la pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ è stata confrontata con la sola terapia Sensor Augmented Pump (SAP) (il braccio di controllo). Tutti i partecipanti a entrambi gli studi hanno utilizzato il CGM Dexcom G6.

33.2 Panoramica degli studi clinici

L'obiettivo sia dello studio DCLP3 che DCLP5 era quello di valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ quando è utilizzata 24 ore su 24 per un periodo da 4 a 6 mesi in condizioni normali. Le prestazioni del sistema sono state valutate in questi due studi controllati randomizzati, confrontando

l'uso della tecnologia Control-IQ con l'uso di SAP nello stesso periodo di tempo. I due protocolli di studio erano molto simili. Nello studio DCLP3, i partecipanti (N=168) sono stati assegnati in modo casuale a Control-IQ o SAP in un rapporto di 2:1. Il braccio con Control-IQ comprendeva 112 partecipanti, mentre il braccio con SAP ne comprendeva 56. Tutti i 168 partecipanti hanno completato la sperimentazione. La popolazione di studio era costituita da pazienti con diagnosi clinica di diabete di tipo 1, tra 14 e 71 anni, trattati con insulina mediante pompa per insulina o iniezioni per almeno un anno. Non sono state incluse donne in stato di gravidanza noto. Le statistiche riassuntive presentate per lo studio DCLP3 descrivono la misura dell'esito primario relativo al tempo nell'intervallo del glucosio rilevato dal sensore tra 3,9 – 10 mmol/L, riportata per gruppo di trattamento. Sono stati inoltre analizzati gli endpoint secondari e le metriche aggiuntive.

Nello studio DCLP5, i partecipanti (N=101) sono stati assegnati in modo casuale a Control-IQ o SAP in un

rapporto di 3:1. In questo studio, il braccio con Control-IQ comprendeva 78 partecipanti, mentre il braccio con SAP ne comprendeva 23. La popolazione dello studio era simile a quella dello studio DCLP3 in quanto i partecipanti avevano una diagnosi clinica di diabete di tipo 1, ma erano più giovani; da 6 a 13 anni di età. Sono stati trattati con insulina tramite una pompa per insulina o iniezioni per almeno un anno. Pesavano ≥ 25 kg e ≤ 140 kg e assumevano almeno 10 unità di insulina al giorno. Non sono state incluse donne in stato di gravidanza noto. I partecipanti dovevano vivere con almeno un genitore o tutore esperto di diabete e di gestione delle emergenze legate al diabete e disposto a partecipare a tutte le sessioni di formazione.

Durante entrambi gli studi clinici, ai soggetti è stata data l'opportunità di completare un periodo di formazione per acquisire familiarità con la pompa per insulina t:slim X2 e il CGM prima di essere randomizzati nello studio. Ottantatré (83) partecipanti allo studio DCLP3 e 68 partecipanti allo studio DCLP5 hanno rifiutato la formazione,

mentre 85 partecipanti allo studio DCLP3 e 33 partecipanti allo studio DCLP5 hanno completato la formazione. Quelli che hanno completato la formazione erano principalmente nuovi utilizzatori di pompa o terapia CGM o entrambe.

Si è verificato un episodio di chetoacidosi diabetica (DKA), causata dal fallimento del sito di infusione, nel braccio Control-IQ di DCLP3. Non vi sono stati episodi di DKA nello studio DCLP5. Non vi sono stati eventi ipoglicemici gravi in nessuno dei due studi. Non sono stati segnalati altri eventi avversi relativi al dispositivo.

33.3 Dati demografici

Le caratteristiche al basale, compresa la demografia dei partecipanti allo studio, sono fornite nella tabella seguente.

DCLP3: Caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=168)

	Età media (anni)	Sesso	HbA _{1c} media (intervallo)	Utilizzatori di iniezioni multiple giornaliere	Utenti CGM	Durata mediana del diabete (anni)
Control-IQ	33 (14 – 71)	48% femmine 52% maschi	7,4% (5,4% – 10,6%)	20%	70%	17 (1 – 62)
SAP	33 (14 – 63)	54% femmine 46% maschi	7,4% (6,0% – 9,0%)	23%	71%	15 (1 – 53)

DCLP5: Caratteristiche al basale inclusi i dati demografici al momento dell'arruolamento (N=101)

	Età media (anni)	Sesso	HbA _{1c} media (intervallo)	Utilizzatori di iniezioni multiple giornaliere	Utenti CGM	Durata mediana del diabete (anni)
Control-IQ	11 (6 – 13)	49% femmine 51% maschi	7,6% (5,7% – 10,0%)	21%	92%	5 (1 – 12)
SAP	10 (6 – 13)	52% femmine 48% maschi	7,9% (6,0% – 10,1%)	17%	91%	6 (1 – 12)

Nessun partecipante con le seguenti condizioni è stato arruolato nello studio DCLP5:
Trattamento psichiatrico 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 la cui risoluzione non è prevista prima delle procedure dello studio (ad es. meningite, polmonite, osteomielite), qualsiasi condizione cutanea nell'area di inserimento che impedisca il posizionamento sicuro del sensore o della pompa (ad es. gravi scottature solari, dermatite preesistente, intertrigine, psoriasi, cicatrici estese, cellulite), uso di qualsiasi farmaco, qualsiasi malattia cancerogena o altro disturbo medico significativo se tale lesione, farmaco o malattia a giudizio dello sperimentatore influenzerà il completamento del protocollo, test di funzionalità epatica anomali (transaminasi > 3 volte il limite superiore della norma), risultati dei test di funzionalità renale anomali (GFR stimato <60 mL/min/1,73 m2)
La sicurezza e/o l'efficacia di Control-IQ negli utenti pediatrici con le condizioni di cui sopra non è nota.

33.4 Conformità dell'intervento

Le seguenti tabelle forniscono rispettivamente una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ, CGM Dexcom G6 e glucometro durante gli studi. L'analisi per l'uso della tecnologia Control-IQ è specifica per il braccio Control-IQ, mentre l'analisi per l'uso di CGM e glucometro rappresenta sia il braccio Control-IQ che il braccio SAP.

DCLP3: Percentuale di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ nel periodo di 6 mesi (n=112)

	Utilizzo medio della pompa*	Tempo medio di Control-IQ disponibile**
Settimane 1 – 4	100%	91%
Settimane 5 – 8	99%	91%
Settimane 9 – 12	100%	91%
Settimane 12 – 16	99%	91%
Settimane 17 – 20	99%	91%
Settimane 21 – Fine	99%	82%
Totale	99%	89%

*Il denominatore è il tempo totale possibile nel periodo di studio di 6 mesi.

**La disponibilità di Control-IQ è calcolata come la percentuale di tempo in cui la tecnologia Control-IQ è risultata disponibile e funzionante normalmente durante il periodo di studio di 6 mesi.

DCLP5: Percentuale di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ nel periodo di 4 mesi (n=78)

	Tempo medio di Control-IQ disponibile*
Settimane 1 – 4	93,4%
Settimane 5 – 8	93,8%
Settimane 9 – 12	94,1%
Settimane 13 – Fine	94,4%
Totale	92,8%
<i>*La disponibilità di Control-IQ è calcolata come la percentuale di tempo in cui la tecnologia Control-IQ era disponibile e funzionava normalmente durante il periodo di studio di 4 mesi.</i>	

DCLP3: Percentuale di utilizzo del CGM nel periodo di 6 mesi (N=168)

	Control-IQ*	SAP*
Settimane 1 – 4	96%	94%
Settimane 5 – 8	96%	93%
Settimane 9 – 12	96%	91%
Settimane 12 – 16	96%	90%
Settimane 17 – 20	97%	91%
Settimane 21 – Fine	95%	90%
Totale	96%	91%
<i>*Il denominatore è il tempo totale possibile nel periodo di studio di 6 mesi. L'utilizzo del CGM include la fase di preparazione.</i>		

DCLP5: Percentuale di utilizzo del CGM nel periodo di 4 mesi (N=101)

	Control-IQ*	SAP*
Settimane 1 – 4	98%	95%
Settimane 5 – 8	98%	96%
Settimane 9 – 12	98%	96%
Settimane 13 – Fine	97%	97%
Totale	97%	96%
<i>*Il denominatore è il tempo totale possibile nel periodo di studio di 4 mesi. L'utilizzo del CGM include la fase di preparazione.</i>		

DCLP3: Uso giornaliero del glucometro nel periodo di 6 mesi (N=168)

	Control-IQ	SAP
Uso giornaliero del glucometro (media)	0,67	0,73

DCLP5: Uso giornaliero del glucometro nel periodo di 4 mesi (N=101)

	Control-IQ	SAP
Uso giornaliero del glucometro (media)	0,37	0,36

33.5 Analisi primaria

L'esito primario dei due studi, DCLP3 e DCLP5, è stato di confrontare i valori del sensore CGM nell'intervallo 3,9 – 10 mmol/L tra i bracci Control-IQ e i bracci 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 del sensore medio (deviazione 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 mmol/L (deviazione standard)	71,4% (11,7%)	59,2% (14,6%)	+11%
Media % >10 mmol/L (deviazione standard)	27% (12%)	38,5% (15,2%)	-10%
Media % <3,9 mmol/L (deviazione standard)	1,59% (1,15%)	2,25% (1,46%)	-0,88%
Media % <3 mmol/L (deviazione standard)	0,29% (0,29%)	0,35% (0,32%)	-0,10%

DCLP5: Confronto dei valori del CGM tra utenti Control-IQ e SAP (N=101)

Caratteristica	Control-IQ	SAP	Differenza tra braccio di studio e braccio di controllo
Glucosio del sensore medio (deviazione 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 mmol/L (deviazione standard)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
Media % >10 mmol/L (deviazione standard)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
Media % <3,9 mmol/L (deviazione standard)	1,8% (1,38%)	2,1% (1,18%)	-0,40%
Media % <3 mmol/L (deviazione standard)	0,34% (0,35%)	0,38% (0,35%)	-0,07%

Le tabelle seguenti descrivono il tempo medio che i partecipanti sia del braccio Control-IQ che del braccio SAP hanno trascorso con livelli del glucosio rilevato dal sensore compresi tra 3,9 – 10 mmol/L al mese al basale e durante il periodo di studio.

DCLP3: Percentuale di tempo nell'intervallo per braccio di studio per mese (N=168)

Mese	Control-IQ	SAP
Basale	61%	59%
Mese 1	73%	62%
Mese 2	72%	60%
Mese 3	71%	60%
Mese 4	72%	58%
Mese 5	71%	58%
Mese 6	70%	58%

DCLP5: Percentuale di tempo nel range per braccio di studio per mese (N=101)

Mese	Control-IQ	SAP
Basale	53%	51%
Mese 1	68%	56%
Mese 2	68%	54%
Mese 3	67%	56%
Mese 4	66%	55%

33.6 Analisi secondaria

Le seguenti tabelle confrontano la percentuale di tempo che i partecipanti hanno trascorso ai livelli del glucosio rilevato dal sensore indicati durante il giorno e la notte. Le definizioni di giorno e di notte differiscono leggermente tra i due studi e sono definite nelle tabelle.

DCLP3: Analisi secondaria per parte del giorno (N=168)

Caratteristica	Unità di misura	Giorno (06:00 – 24:00)		Notte (24:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controllo del glucosio del sensore complessivo	Glucosio del sensore medio (deviazione 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 mmol/L(deviazione standard)	69,8% (12,4%)	59,4% (14,6%)	76,1% (12,4%)	58,5% (16,2%)

DCLP5: Analisi secondaria per parte del giorno (N=101)

Caratteristica	Unità di misura	Giorno (06:00 – 22:00)		Notte (22:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controllo del glucosio del sensore complessivo	Glucosio del sensore medio (deviazione 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 mmol/L(deviazione standard)	63% (11%)	56% (14%)	80% (9%)	54% (16%)

La seguente tabella confronta la percentuale di tempo trascorso tra 3,9 – 10 mmol/L ai diversi valori di HbA1c al basale osservati nello studio DCLP3 in entrambi i bracci di trattamento.

Percentuale di tempo nell'intervallo per braccio di studio per HbA1c basale (N=168)

HbA1c 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. Vi è stata una differenza relativa di -0,33% tra il braccio 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

33.7 Differenze nella somministrazione di insulina

La seguente tabella confronta le statistiche di somministrazione dell'insulina tra il braccio Control-IQ e il braccio SAP nello studio DCLP3.

DCLP3: Confronto somministrazione di insulina (N=168)

Caratteristica	Timepoint	Control-IQ	SAP
Totale unità giornaliere di insulina	Media dopo 2 settimane (deviazione standard)	50 (25)	50 (21)
	Media dopo 13 settimane (deviazione standard)	54 (27)	50 (19)
	Media dopo 26 settimane (deviazione standard)	55 (27)	51 (20)
Rapporto basale-bolo	Media dopo 2 settimane (deviazione standard)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Media dopo 13 settimane (deviazione standard)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Media dopo 26 settimane (deviazione standard)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

La seguente tabella confronta le statistiche di somministrazione dell'insulina tra il braccio Control-IQ e il braccio SAP nello studio DCLP5. L'insulina totale giornaliera è riportata come unità di insulina per peso corporeo del partecipante, in chilogrammi (kg), al giorno.

DCLP5: Confronto somministrazione di insulina (N=101)

Caratteristica	Timepoint	Control-IQ	SAP
Insulina totale giornaliera (U/kg/giorno)	Basale	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Media dopo 16 settimane (deviazione standard)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Rapporto basale-bolo	Basale	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Media dopo 16 settimane (deviazione standard)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

33.8 Accuratezza degli avvisi della tecnologia Control-IQ di glicemia alta e bassa

La seguente tabella di dati caratterizza l'accuratezza rispettiva degli avvisi della tecnologia Control-IQ dei valori alti e bassi. Questa analisi illustra la percentuale di avvisi che sono stati attivati rispetto al valore di glucosio rilevato dal sensore risultante, raggiungendo il livello di avviso previsto.

L'avviso della tecnologia Control-IQ di glicemia bassa notifica all'utente quando la tecnologia Control-IQ prevede che il valore del glucosio rilevato dal sensore sarà inferiore a 3,9 mmol/L 15 minuti nel futuro o 4,4 mmol/L quando è attivata l'Attività Esercizio.

L'avviso della tecnologia Control-IQ di glicemia alta notifica all'utente quando la tecnologia Control-IQ prevede che il valore del glucosio rilevato dal sensore rimarrà superiore a 11,1 mmol/L per 30 minuti o più.

DCLP3: Percentuale di avvisi falsi e mancati per gli avvisi della tecnologia Control-IQ (n=112)

Avviso predittivo	Falsi avvisi	Avvisi mancati
Avviso della tecnologia Control-IQ di glicemia bassa	57%	41%
Avviso della tecnologia Control-IQ di glicemia alta	16%	23%

DCLP5: Percentuale di avvisi falsi e mancati per gli avvisi della tecnologia Control-IQ (n=78)

Avviso predittivo	Falsi avvisi	Avvisi mancati
Avviso della tecnologia Control-IQ di glicemia bassa	50%	54%
Avviso della tecnologia Control-IQ di glicemia alta	17%	25%

La tabella seguente illustra le prestazioni degli avvisi della tecnologia Control-IQ di glicemia alta e bassa quando si valuta il valore del glucosio rilevato dal sensore risultante dopo 15 minuti e 30 minuti.

DCLP3: Percentuale di avvisi accurati della tecnologia Control-IQ (n=112)

Avviso predittivo	Prestazioni	
	15 minuti	30 minuti
Avviso della tecnologia Control-IQ di glicemia bassa	49%	59%
Avviso della tecnologia Control-IQ di glicemia alta	75%	77%

DCLP5: Percentuale di avvisi accurati della tecnologia Control-IQ (n=78)

Avviso predittivo	Prestazioni	
	15 minuti	30 minuti
Avviso della tecnologia Control-IQ di glicemia bassa	38%	46%
Avviso della tecnologia Control-IQ di glicemia alta	78%	63%

33.9 Analisi aggiuntiva dell'inserimento automatico del valore del glucosio rilevato dal sensore con CGM

Al termine dello studio cardine, è stata effettuata una valutazione dell'inserimento automatico delle letture CGM nel calcolatore del bolo. I risultati dell'analisi indicano che, quando un valore del glucosio rilevato dal sensore era $>13,9$ mmol/L, si è verificata una maggiore incidenza di valori CGM $<3,9$ mmol/L cinque ore dopo la somministrazione di un bolo utilizzando letture del CGM compilate automaticamente rispetto alle cinque ore successive alla somministrazione del bolo utilizzando i valori del glucosio rilevato dal sensore inseriti manualmente.

DCLP3: Letture CGM post-bolo di correzione (5 ore): Tutti i boli

Tipo di inserimento	Una o più letture CGM $<3,0$ mmol/L (IC AL 95%)	Tre letture CGM consecutive $<3,9$ mmol/L (IC AL 95%)	Cinque o più letture CGM $<3,9$ mmol/L (IC AL 95%)
Compilazione automatica (n=17.023)	4% (3,6, 4,2)%	8% (7,5, 8,3)%	12% (11,2, 12,2)%
Immissione manuale (n=1.905)	5% (3,8, 5,7)%	9% (7,4, 10,0)%	12% (10,3, 13,2)%

DCLP5: Letture CGM post-bolo di correzione (5 ore): Tutti i boli

Tipo di inserimento	Una o più letture CGM $<3,0$ mmol/L (IC AL 95%)	Tre letture CGM consecutive $<3,9$ mmol/L (IC AL 95%)	Cinque o più letture CGM $<3,9$ mmol/L (IC AL 95%)
Compilazione automatica (n=12.323)	6% (5,7, 6,5)%	15% (14,4, 15,6)%	9% (8,4, 9,4)%
Immissione manuale (n=1.630)	6% (4,9, 7,3)%	14% (12,1, 15,5)%	9% (7,4, 10,2)%

DCLP3: Letture CGM post-bolo di correzione (5 ore): In base alle letture del glucosio rilevato dal sensore iniziali

Letture CGM	Tipo di inserimento	Una o più letture CGM <3,0 mmol/L (IC AL 95%)	Tre letture CGM consecutive <3,9 mmol/L (IC AL 95%)	Cinque o più letture CGM <3,9 mmol/L (IC AL 95%)
3,9 – 10,0 mmol/L	Compilazione automatica (n=8.700)	3% (2,8, 3,5)%	7% (6,6, 7,6)%	11% (10,3, 11,6)%
	Immissione manuale (n=953)	5% (3,2, 5,8)%	9% (7,4, 11,1)%	13% (10,4, 14,6)%
10,1 – 13,9 mmol/L	Compilazione automatica (n=6.071)	4% (3,9, 5,0)%	9% (8,0, 9,4)%	12% (11,3, 13,0)%
	Immissione manuale (n=568)	5% (3,4, 7,1)%	9% (6,6, 11,3)%	12% (9,5, 14,8)%
>13,9 mmol/L	Compilazione automatica (n=2.252)	5% (4,0, 5,8)%	9% (7,5, 9,8)%	13% (11,9, 14,7)%
	Immissione manuale (n=384)	4% (2,4, 6,5)%	7% (4,5, 9,6)%	9% (6,5, 12,3)%

DCLP5: Letture CGM post-bolo di correzione (5 ore): In base alle letture del glucosio rilevato dal sensore iniziali

Letture CGM	Tipo di inserimento	Una o più letture CGM <3,0 mmol/L (IC AL 95%)	Tre letture CGM consecutive <3,9 mmol/L (IC AL 95%)	Cinque o più letture CGM <3,9 mmol/L (IC AL 95%)
3,9 – 10,0 mmol/L	Compilazione automatica (n=5.646)	6% (5,5 6,7)%	16% (15,0, 17,0)%	9% (8,4, 10,0)%
	Immissione manuale (n=627)	7% (4,7, 8,7)%	16% (13,2, 19,0)%	11% (8,6, 13,4)%
10,1 – 13,9 mmol/L	Compilazione automatica (n=3.622)	7% (6,0, 7,6)%	16% (14,4, 16,8)%	10% (9,1, 11,1)%
	Immissione manuale (n=437)	6% (3,4, 7,6)%	14% (10,9, 17,5)%	7% (4,5, 9,2)%
>13,9 mmol/L	Compilazione automatica (n=3.035)	6% (4,7, 6,3)%	13% (11,5, 13,9)%	7% (6,2, 8,0)%
	Immissione manuale (n=566)	6% (3,9, 7,7)%	11% (8,4, 13,6)%	8% (5,6, 10,0)%

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

5 Specifiche tecniche e garanzia

CAPITOLO 34

Specifiche tecniche

34.1 Panoramica

Questa sezione contiene le tabelle relative a specifiche tecniche, caratteristiche prestazionali, opzioni, impostazioni e informazioni sulla conformità elettromagnetica per la pompa t:slim X2™. Le specifiche in questa sezione soddisfano gli standard internazionali stabiliti nelle norme IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 e IEC 60601-2-24.

34.2 Specifiche della pompa t:slim X2

Specifiche della pompa t:slim X2

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Classificazione	Sorgente di alimentazione esterna: Classe II, pompa infusoriale. Apparecchiatura ad alimentazione interna, parte applicata di tipo BF. Il rischio di ignizione di anestetici infiammabili e gas esplosivi dalla pompa è remoto. Sebbene il rischio sia remoto, non è consigliato utilizzare la pompa t:slim X2 in presenza di anestetici infiammabili o gas esplosivi.
Dimensioni	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x P x A) - (3,13" x 2,0" x 0,6")
Peso (con cartuccia piena)	112 grammi (3,95 once)
Condizioni operative	Temperatura: da 5 °C (41 °F) a 37 °C (99 °F) Umidità: dal 20% al 90% di umidità relativa senza condensa
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) Umidità: dal 20% al 90% di umidità relativa senza condensa
Pressione atmosferica	Da -396 metri a 3.048 metri (da -1.300 piedi a 10.000 piedi)
Protezione dall'umidità	IP27: Impermeabile a una profondità di 0,91 metri (3 piedi) per un massimo di 30 minuti
Volume della cartuccia	3,0 mL o 300 unità

Specifiche della pompa t:slim X2 (Continua)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Quantità riempimento cannula	Da 0,1 a 1,0 unità di insulina
Concentrazione insulina	U-100
Condizioni di vita utile	La vita utile della pompa è di quattro anni. Contattare il supporto clienti locale per istruzioni sullo smaltimento sicuro della pompa.
Tipo di allarme	Visivo, sonoro e vibrazione
Accuratezza della somministrazione basale a tutte le velocità di flusso (testata secondo la norma IEC 60601-2-24)	±5% La pompa è progettata per ventilare automaticamente in presenza di una differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante. In determinate condizioni, come ad esempio un cambiamento graduale di altitudine di 305 metri (1.000 piedi), la pompa potrebbe non ventilare immediatamente e l'accuratezza di somministrazione può variare fino al 15% fino a quando non sono state erogate 3 unità o l'altitudine non è cambiata di oltre 305 metri (1.000 piedi).
Accuratezza di somministrazione del bolo a tutti i volumi (testata secondo la norma IEC 60601-2-24)	±5%
Protezione del paziente dall'infusione di aria	La pompa fornisce una somministrazione sottocutanea nel tessuto interstiziale e non eroga tramite iniezioni endovenose. Il catetere trasparente facilita il rilevamento di aria.
Pressione di infusione massima generata e soglia di allarme di occlusione	30 PSI
Frequenza della somministrazione basale	5 minuti per tutte le velocità basali

Specifiche della pompa t:slim X2 (Continua)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
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™
Tempo di funzionamento tipico quando la pompa funziona a velocità intermedia	Durante il normale utilizzo, la velocità intermedia è di 2 unità/ora; la carica della batteria può ragionevolmente durare tra i 4 e i 7 giorni, a seconda dell'utilizzo individuale del CGM e dell'applicazione mobile Tandem t:slim™, da uno stato di carica completa a completamente scarica
Gestione delle infusioni eccessive o insufficienti	Il metodo di somministrazione isola la camera di insulina dal paziente e il software esegue un monitoraggio frequente dello stato della pompa. I controlli multipli del software forniscono una protezione ridondante da condizioni non sicure. Il rischio di infusione eccessiva è ridotto dal monitoraggio in continuo del glucosio (CGM, glucometri o entrambi), da una concatenazione di ridondanze e conferme e da numerosi altri allarmi di protezione. Gli utenti sono tenuti ad analizzare e confermare i dettagli di tutte le somministrazioni del bolo, le velocità basali e le velocità basali temporanee per garantire certezza prima di avviare una somministrazione. Inoltre, una volta confermate le somministrazioni del bolo, l'utente ha 5 secondi di tempo per annullare l'erogazione prima che quest'ultima inizi. Un allarme di Auto-Off opzionale si attiva quando l'utente non interagisce con l'interfaccia utente della pompa per un periodo di tempo predefinito. Il rischio di infusione insufficiente è ridotto dal rilevamento dell'occlusione e dal monitoraggio della glicemia durante la registrazione dei valori glicemici. Agli utenti viene suggerito di trattare le condizioni di glicemia alta con un bolo di correzione.

Specifiche della pompa t:slim X2 (Continua)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Volume del bolo al rilascio dell'occlusione (2 unità all'ora basale)	Meno di 3 unità con set di infusione Unomedical VariSoft (110 cm)
Insulina residua rimanente nella cartuccia (inutilizzabile)	Circa 15 unità
Volume minimo udibile in condizione di allarme	45 dBA a 1 metro

 NOTA

I dati di accuratezza indicati in questa tabella sono valide per tutti i set di infusione a marchio Tandem Diabetes Care, Inc., inclusi: Set di infusione AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft e TruSteel™.

Specifiche del cavo di download/ricarica USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice Tandem	004113
Lunghezza	2 metri (6 piedi)
Tipo	Da USB A a Micro-USB B

Specifiche relative ad alimentatore/caricatore, AC, presa a muro, USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice Tandem	007866
Ingresso	Tensione alternata da 100 a 240 Volt, 50/60 Hz
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Potenza massima in uscita	5 Watt
Connettore in uscita	USB tipo A

Computer, connettore USB, specifiche

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Connettore in uscita	USB tipo A
Conformità agli standard di sicurezza	60601-1 o 60950-1 o equivalente

Requisiti per la ricarica da computer

La pompa t:slim X2 è progettata per essere collegata a un computer host per la ricarica della batteria e il trasferimento dei dati. Per il computer host sono necessari i seguenti requisiti minimi:

- Porta USB 1.1 (o versione successiva)
- Computer conforme allo standard di sicurezza 60950-1 o equivalente

Il collegamento della pompa a un computer host collegato a un'altra apparecchiatura potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per il paziente, l'operatore o terzi. L'utente deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.

Modifiche successive al computer host potrebbero generare nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Tali modifiche possono includere, a titolo esemplificativo, la modifica della configurazione del computer, il collegamento di elementi aggiuntivi al computer, lo scollegamento di elementi dal computer e l'aggiornamento o l'upgrade dell'apparecchiatura collegata al computer.

AVVERTENZA

Utilizzare **SEMPRE** il cavo USB fornito con la pompa per insulina t:slim X2 per ridurre al minimo il rischio di incendi o ustioni.

34.3 Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Ora	Può essere impostato sulla modalità 12 ore o 24 ore (l'impostazione predefinita è 12 ore)
Intervallo di impostazione della velocità basale	0,1 – 15 U/h
Profili di somministrazione di insulina (basale e bolo)	6
Segmenti di velocità basale	16 per profilo di somministrazione
Incremento della velocità basale	0,001 a velocità programmate uguali o superiori a 0,1 U/h
Velocità basale temporanea	Da 15 minuti a 72 ore con incremento di 1 minuto; intervallo di variazione percentuale compreso tra 0% e 250%
Impostazione del bolo	Somministrazione basata sull'immissione dei carboidrati (grammi) o di insulina (unità). L'intervallo per i carboidrati è compreso tra 1 e 999 grammi; l'intervallo per l'insulina è compreso tra 0,05 e 25 unità
Rapporto insulina-carboidrati (I:C)	16 segmenti temporali in un periodo di 24 ore; rapporto: 1 unità di insulina per x grammi di carboidrati; da 1:1 a 1:300 (può essere impostato per 0,1 sotto 10)
Valore target glicemico	16 segmenti temporali. Da 3,9 a 13,9 mmol/L in incrementi di 0,1 mmol/L
Fattore di correzione (FSI)	16 segmenti temporali; rapporto: 1 unità di insulina riduce 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 con incrementi di 1 minuto (il valore predefinito è 5 ore)
Incremento del bolo	Da 0,01 a volumi superiori a 0,05 unità

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 (Continua)

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Incrementi del bolo rapido	Quando impostato su unità di insulina: 0,5, 1, 2, 5 unità (il valore predefinito è 0,5 unità); o se impostato su grammi di carboidrati: 2, 5, 10, 15 grammi (il valore predefinito è 2 g)
Durata massima del bolo esteso	8 ore (2 ore quando la tecnologia Control-IQ™ è attivata)
Massimo volume del bolo	25 unità
Dimensione massima del bolo automatico	6 unità
Indicatore di basso volume della cartuccia	Indicatore di stato visibile sulla schermata <i>Home</i> ; l'avviso livello insulina basso è regolabile dall'utente da 10 a 40 unità (il valore predefinito è 20 unità).
Allarme Auto-Off	On o Off (il valore predefinito è "on"); regolabile dall'utente (da 5 a 24 ore; il valore predefinito è 12 ore, che si può modificare quando l'opzione è impostata su "on").
Memoria Cronologia	Almeno 90 giorni di dati
Lingua	A seconda della regione di utilizzo, Può essere impostata su inglese, ceco, danese, olandese, finlandese, francese, tedesco, italiano, norvegese, portoghese, spagnolo o svedese (l'impostazione predefinita è inglese).
PIN di sicurezza	Impedisce l'accesso involontario e blocca l'accesso al bolo rapido quando abilitato (il valore predefinito è "off").
Blocco schermo	Impedisce interazioni involontarie con lo schermo.
Promemoria sito	Richiede all'utente di cambiare set di infusione. Può essere impostato da 1 a 3 giorni, a un'ora selezionata dall'utente (il valore predefinito è "off").
Promemoria Bolo pasto mancato	Mostra una notifica all'utente se non è stato somministrato un bolo durante il periodo di tempo per il quale è impostato il promemoria. 4 promemoria disponibili (l'impostazione predefinita è off).
Promemoria post-bolo	Ricorda all'utente di testare un valore di glicemia capillare ad un determinato periodo di tempo dopo l'erogazione di un bolo. Può essere impostato fra 1 e 3 ore (il valore predefinito è "off").

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 (Continua)

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Promemoria Glicemia alta	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia capillare dopo aver inserito un valore glicemico alto. L'utente seleziona un valore di glicemia alta e il tempo dopo il quale si visualizzerà il promemoria (il valore predefinito è che sia disattivato).
Promemoria Glicemia bassa	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia capillare dopo aver inserito un valore glicemico basso. L'utente seleziona un valore di glicemia bassa e il tempo dopo il quale si visualizzerà il promemoria (il valore predefinito è che sia disattivato).

34.4 Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2

La pompa per insulina t:slim X2 somministra insulina secondo due modalità: somministrazione (continua) di insulina basale e somministrazione di insulina in boli. I seguenti dati di accuratezza sono stati raccolti su entrambi i tipi di somministrazione in studi di laboratorio eseguiti da Tandem.

Erogazione basale

Per valutare l'accuratezza dell'erogazione basale, sono state testate 32 pompe t:slim X2 a bassa, media e alta velocità basale (0,1, 2,0 e 15 U/h). Sedici delle pompe erano nuove e 16 erano state invecchiate per simulare quattro anni di utilizzo regolare. Sia per le pompe invecchiate che per quelle non invecchiate, sono state testate otto pompe con una nuova cartuccia e otto con una cartuccia che ha subito un invecchiamento di due anni in tempo reale. L'acqua è stata usata come sostituto dell'insulina. L'acqua è stata erogata in un contenitore su una bilancia e il peso del liquido in vari punti temporali è stato utilizzato per valutare l'accuratezza di somministrazione.

Le seguenti tabelle riportano le prestazioni basali tipiche (mediana) osservate, insieme ai risultati più bassi e più alti osservati per le impostazioni di bassa, media e alta velocità basale per tutte le pompe testate. Per le velocità basali medie e alte, l'accuratezza è riportata a partire dal momento in cui l'erogazione basale è iniziata senza periodo di riscaldamento. Per la velocità basale minima,

l'accuratezza è riportata dopo un periodo di riscaldamento di 1 ora. Per ogni periodo di tempo, le tabelle mostrano il volume di insulina richiesto nella prima riga e il volume che è stato erogato come misurato dalla bilancia nella seconda riga.

Prestazioni di somministrazione a bassa velocità basale (0,1 U/h)

Durata basale (Numero di unità erogate con impostazione di 0,1 U/ora)	1 ora (0,1 U)	6 ore (0,6 U)	12 ore (1,2 U)
Quantità erogata [min, max]	0,12 U [0,09, 0,16]	0,67 U [0,56, 0,76]	1,24 U [1,04, 1,48]

Prestazioni di somministrazione a velocità basale media (2,0 U/h)

Durata basale (Numero di unità erogate con impostazione di 2 U/ora)	1 ora (2 U)	6 ore (12 U)	12 ore (24 U)
Quantità erogata [min, max]	2,1 U [2,1, 2,2]	12,4 U [12,0, 12,8]	24,3 U [22,0, 24,9]

Prestazioni di somministrazione ad alta velocità basale (15 U/h)

Durata basale (Numero di unità erogate con impostazione di 15 U/ora)	1 ora (15 U)	6 ore (90 U)	12 ore (180 U)
Quantità erogata [min, max]	15,4 U [14,7, 15,7]	90,4 U [86,6, 93,0]	181 U [175,0, 187,0]

Erogazione del bolo

Per valutare l'accuratezza della somministrazione del bolo, sono state testate 32 pompe t:slim X2 con somministrazione consecutiva di volumi di bolo bassi, medi e alti (0,05, 2,5 e 25 unità). Sedici delle pompe erano nuove e 16 erano state invecchiate per simulare quattro anni di utilizzo regolare. Sia per le pompe invecchiate che per quelle non invecchiate, sono state testate otto pompe con una nuova cartuccia e otto con una cartuccia che ha subito un invecchiamento di due anni in tempo reale. L'acqua è stata utilizzata come sostituto dell'insulina per questo test. L'acqua è stata erogata in un contenitore su una bilancia, e il peso del liquido in vari punti temporali è stato utilizzato per valutare l'accuratezza di somministrazione.

I volumi di bolo erogati sono stati confrontati con l'erogazione dei volumi di bolo richiesti per i volumi di bolo minimi, intermedi e massimi. Le tabelle seguenti mostrano le dimensioni medie, minime e massime dei boli osservate, nonché il numero di boli che sono stati osservati all'interno dell'intervallo specificato di ciascun volume di bolo target.

Riepilogo delle prestazioni di somministrazione del bolo (n=32 pompe)

Prestazioni di accuratezza del bolo individuale	Dimensione bolo target [Unità]	Dimensione media del bolo [Unità]	Dimensione minima del bolo [Unità]	Dimensione massima del bolo [Unità]
Prestazioni erogazione del bolo minime (n=800 boli)	0,050	0,050	0,000	0,114
Prestazioni erogazione del bolo intermedie (n=800 boli)	2,50	2,46	0,00	2,70
Prestazioni erogazione del bolo massime (n=256 boli)	25,00	25,03	22,43	25,91

Prestazioni di somministrazione del bolo basso (0,05 U) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 0,05 U									
	<0,0125 (<25%)	0,0125 – 0,0375 (25 – 75%)	0,0375 – 0,045 (75 – 90%)	0,045 – 0,0475 (90 – 95%)	0,0475 – 0,0525 (95 – 105%)	0,0525 – 0,055 (105 – 110%)	0,055 – 0,0625 (110 – 125%)	0,0625 – 0,0875 (125 – 175%)	0,0875 – 0,125 (175 – 250%)	>0,125 (>250%)
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	21/800 (2,6%)	79/800 (9,9%)	63/800 (7,9%)	34/800 (4,3%)	272/800 (34,0%)	180/800 (22,5%)	105/800 (13,1%)	29/800 (3,6%)	17/800 (2,1%)	0/800 (0,0%)

Prestazioni di somministrazione del bolo intermedio (2,5 U) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 2,5 U									
	<0,625 (<25%)	0,625 – 1,875 (25 – 75%)	1,875 – 2,25 (75 – 90%)	2,25 – 2,375 (90 – 95%)	2,375 – 2,625 (95 – 105%)	2,625 – 2,75 (105 – 110%)	2,75 – 3,125 (110 – 125%)	3,125 – 4,375 (125 – 175%)	4,375 – 6,25 (175 – 250%)	>6,25 (>250%)
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	9/800 (1,1%)	14/800 (1,8%)	11/800 (1,4%)	8/800 (1,0%)	753/800 (94,1%)	5/800 (0,6%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)

Prestazioni di somministrazione del bolo alto (25 U) (n=256 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 25 U									
	<6,25 (<25%)	6,25 – 18,75 (25 – 75%)	18,75 – 22,5 (75 – 90%)	22,5 – 23,75 (90 – 95%)	23,75 – 26,25 (95 – 105%)	26,25 – 27,5 (105 – 110%)	27,5 – 31,25 (110 – 125%)	31,25 – 43,75 (125 – 175%)	43,75 – 62,5 (175 – 250%)	>62,5 (>250%)
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	1/256 (0,4%)	3/256 (1,2%)	252/256 (98,4%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)

Durata del bolo

Caratteristica	Valore
Durata del bolo di 25 unità	Generalmente 8 minuti e 26 secondi
Durata del bolo di 2,5 unità	Generalmente 1 minuto e 45 secondi

Tempo prima dell'allarme di occlusione*

Velocità operativa	Tipico	Massimo
Bolo (3 unità o superiore)	1 minuto 2 secondi	3 minuti
Basale (2 U/h)	1 ora e 4 minuti	2 ore
Basale (0,1 U/h)	19 ore e 43 minuti	36 ore

**Il tempo prima dell'allarme di occlusione è basato sul volume di insulina non somministrato. Durante un evento di occlusione, i boli inferiori a 3 unità potrebbero non attivare un allarme di occlusione se non viene erogata alcuna insulina basale. La quantità di bolo ridurrà il tempo per l'occlusione a seconda della velocità basale.*

34.5 Compatibilità elettromagnetica

Le informazioni contenute in questa sezione sono specifiche della pompa e del CGM. Queste informazioni assicurano ragionevolmente un normale funzionamento ma non lo garantiscono in qualsiasi condizione. Se la pompa e il CGM devono essere utilizzati in prossimità di altre apparecchiature elettriche, la pompa e il CGM devono essere esaminati in questo ambiente per verificarne il normale funzionamento. Quando si utilizzano apparecchiature elettriche mediche è necessario prendere speciali precauzioni per la compatibilità elettromagnetica. La pompa e il CGM devono essere utilizzati rispettando le informazioni sulle EMC qui fornite.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare **SEMPRE** il cavo USB fornito con la pompa per insulina t:slim X2 per ridurre al minimo il rischio di incendi o ustioni.

Per i test IEC 60601-1, le prestazioni essenziali per la pompa sono definite di seguito:

- La pompa non somministrerà una quantità eccessiva di insulina clinicamente significativa.
- La pompa non somministrerà una quantità insufficiente di insulina clinicamente significativa senza informare l'utente.
- La pompa non somministrerà una quantità clinicamente significativa di insulina dopo il rilascio di un'occlusione.
- La pompa non interromperà la segnalazione dei dati CGM senza informare l'utente.

Questa sezione contiene le seguenti tabelle informative:

- Emissioni elettromagnetiche
- Immunità elettromagnetica

- Tecnologia wireless

34.6 Coesistenza e sicurezza dei dati wireless

La pompa e il CGM sono progettati per lavorare in modo sicuro ed efficace in presenza di dispositivi wireless che si trovano tipicamente a casa, al lavoro, nei negozi e nei luoghi di svago dove si svolgono le attività quotidiane.

⚠ AVVERTENZA

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

La pompa e il CGM sono progettati per inviare e accettare comunicazioni con tecnologia wireless Bluetooth. La comunicazione si stabilisce solo quando si inseriscono le credenziali appropriate nella pompa.

La pompa e il CGM e i loro componenti sono progettati per garantire la

sicurezza dei dati e la riservatezza del paziente utilizzando una serie di misure di sicurezza informatica, tra cui l'autenticazione del dispositivo e la crittografia e la convalida dei messaggi.

34.7 Sicurezza dell'applicazione mobile Tandem t:slim

La sicurezza biometrica dello smartphone o un'altra autenticazione nativa impedisce l'accesso non autorizzato. Non condividere mai il PIN/la password di sicurezza né autorizzare altre persone ad accedere allo smartphone tramite le loro informazioni biometriche, per evitare di modificare involontariamente la somministrazione di insulina.

⚠ AVVERTENZA

NON utilizzare uno smartphone sottoposto a jailbreak o rooting o con la modalità developer di Android attivata. I dati possono diventare vulnerabili se si installa l'applicazione mobile Tandem t:slim su uno smartphone sottoposto a jailbreak o rooting, o che utilizza un sistema operativo non rilasciato o in pre-release. Scaricare l'applicazione mobile Tandem t:slim solo da Google Play™ o dall'App Store. Vedere [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#)

per l'installazione dell'applicazione mobile Tandem t:slim.

Se l'app viene danneggiata o compromessa, disinstallare l'applicazione mobile Tandem t:slim e seguire le istruzioni riportate in [Sezione 4.3 Collegamento a uno smartphone](#) per ripristinare una configurazione nota dell'applicazione mobile Tandem t:slim.

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 degli smartphone supportati, visitare tandemdiabetes.com/mobilesupport, oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione mobile Tandem t:slim, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente o vulnerabilità di sicurezza informativa al

Supporto tecnico per i clienti non appena se ne viene a conoscenza.

34.8 Emissioni elettromagnetiche

La pompa e il CGM sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Assicurarsi sempre che la pompa e il CGM siano utilizzati in tale ambiente.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	La pompa utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	La pompa è adatta per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni sfarfallio, IEC 61000-3-3	N/D	

34.9 Immunità elettromagnetica

La pompa e il CGM sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici sanitari domestici.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

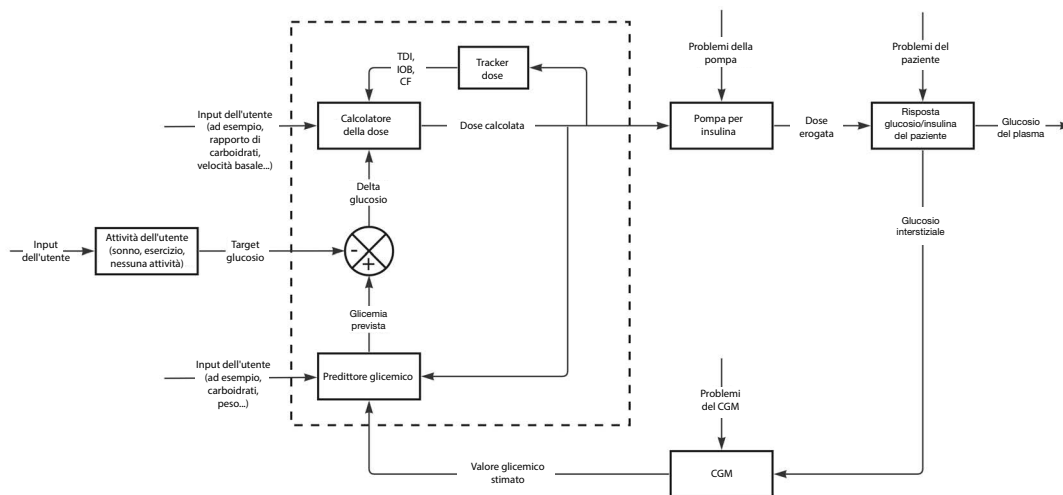
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (Continua)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Campo di prossimità dai trasmettitori wireless	385 MHz: 27 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz	385 MHz: 27 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	UR 70% (30% caduta in Ur) per 25 cicli Ur 0% (100% caduta in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi Ur 0% (100% caduta in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Ur 0% (100% caduta in Ur) per 250 cicli	UR 70% (30% caduta in Ur) per 25 cicli Ur 0% (100% caduta in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi Ur 0% (100% caduta in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Ur 0% (100% caduta in Ur) per 250 cicli
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

34.10 IEC 60601-1-10: Sistema per il controllo fisiologico di tipo ad anello chiuso

Control-IQ gestisce la terapia insulinica mediante un algoritmo di controllo ad anello chiuso che modula la somministrazione basale e avvia boli periodici di correzione automatica in base al glucosio previsto, all'anamnesi della somministrazione 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), le immissioni di carboidrati segnalate dall'utente, la cronologia delle somministrazioni di insulina e il peso dell'utente per prevedere la glicemia stimata 30 minuti nel futuro. L'algoritmo di controllo utilizza quindi questo valore di glucosio previsto, gli obiettivi di glucosio della modalità utente corrente (ad esempio, esercizio fisico, sonno) e le impostazioni della pompa inserite dall'utente per calcolare la dose di insulina da somministrare. Tutte le dosi sono convalidate da un sistema di sicurezza dell'insulina per evitare una somministrazione eccessiva di insulina. L'algoritmo di controllo è incorporato nel codice dell'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.



34.11 Qualità del servizio wireless

La qualità del servizio wireless tra la pompa e il CGM è definita come la percentuale di letture del CGM ricevute con successo dalla pompa. Uno dei requisiti delle prestazioni essenziali stabilisce che la pompa non interromperà la trasmissione di dati e/o informazioni dal CGM senza informare l'utente.

La pompa notifica all'utente una lettura mancata o quando il CGM e la pompa sono fuori range in diversi modi. La prima notifica viene generata quando manca un punto nel grafico del CGM, il che si verifica entro cinque minuti dalla lettura precedente. La seconda indicazione si verifica dopo 10 minuti, quando l'icona Fuori range viene visualizzata sulla schermata *Home CGM*. La terza indicazione è un avviso impostabile dall'utente che notifica all'utente quando il CGM e la pompa sono fuori range l'uno rispetto all'altro. L'impostazione di questo avviso è definita in [Sezione 22.6 Impostazione dell'avviso fuori range](#).

La qualità minima del servizio wireless della pompa e del CGM assicura che il 90% delle letture CGM sarà trasferito correttamente al display mentre il trasmettitore e la pompa si trovano a meno di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altro e non saranno saltate più di 12 letture consecutive (1 ora).

Per un uso corretto dell'applicazione mobile Tandem t:slim, la pompa e lo smartphone richiedono una comunicazione wireless riuscita ogni 5 minuti. La qualità del servizio wireless tra la pompa e lo smartphone che ospita l'applicazione mobile Tandem t:slim è garantita entro 6 metri (20 piedi), a meno che non vi siano interferenze wireless causate da altri dispositivi nella banda dei 2,4 GHz. Tali interferenze possono influire sulla capacità dello smartphone di mantenere la qualità del servizio. Per migliorare la qualità del servizio in presenza di altri dispositivi che funzionano nella banda di 2,4 GHz, ridurre la distanza tra lo smartphone e la pompa. In caso di perdita di connettività, l'applicazione mobile Tandem t:slim notificherà l'utente;

utilizzare la pompa finché la connettività non migliora.

34.12 Tecnologia wireless

La pompa e il CGM utilizzano la tecnologia wireless con le seguenti caratteristiche:

Specifiche della tecnologia wireless

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tecnologia wireless	Bluetooth Low Energy (BLE) versione 5.0
Intervallo di frequenza Tx/Rx	Da 2,360 a 2,500 GHz
Larghezza di banda (per canale)	2 MHz
Potenza di uscita irradiata (massima)	+8 dBm
Modulazione	Gaussian Frequency-Shift Keying
Intervallo di dati	2 Mbps
Intervallo di comunicazione dati (massimo)	20 piedi

34.13 Avvertenza FCC riguardante le interferenze

Il dispositivo oggetto di questa guida per l'utente è stato certificato ai sensi di FCC ID: 2AA9B04.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. Il dispositivo non può causare interferenze pericolose e
2. Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, tra cui quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

34.14 Informazioni sulla garanzia

Per informazioni sulla garanzia della pompa nell'area geografica specifica, visitare tandemdiabetes.com/warranty.

34.15 Politica sui beni da restituire

Per informazioni relative alla policy sui beni da restituire valida per la propria area geografica, visitare l'indirizzo tandemdiabetes.com/warranty.

34.16 Dati sugli eventi della pompa per insulina t:slim X2 (scatola nera)

I dati sugli eventi della pompa t:slim X2 sono monitorati e registrati sulla pompa. Le informazioni memorizzate sulla pompa possono essere ottenute e utilizzate dal supporto clienti locale per la risoluzione dei problemi quando una pompa viene caricata in un'applicazione di gestione dei dati che supporta l'uso della pompa t:slim X2 oppure se la pompa viene restituita. Inoltre, soggetti terzi che possano rivendicare il diritto legale a conoscere tali informazioni o che ottengano il consenso del cliente potrebbero avere accesso a e utilizzare tali dati. L'informativa sulla privacy è disponibile all'indirizzo tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

34.17 Elenco prodotti

Per un elenco completo dei prodotti, si prega di contattare il servizio di supporto clienti locale.

Somministrazione di insulina

- Pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ
- t:case (custodia della pompa con clip)
- Guida per l'utente di t:slim X2
- Cavo USB
- Adattatore di alimentazione USB
- Accessorio per la rimozione della cartuccia

Materiali di consumo

- Cartuccia t:slim X2 (connettore t:lock)
- Set di infusione (tutti con connettore t:lock)

I set di infusione sono disponibili in diverse dimensioni di cannule, lunghezze di catetere, angoli di inserimento e possono essere forniti

con o senza dispositivo di inserimento. Alcuni set per infusione hanno una cannula morbida e altri hanno un ago d'acciaio.

Contattare il servizio di supporto clienti locale per le dimensioni e le lunghezze disponibili dei seguenti set di infusione con connettori t:lock:

- Set di infusione AutoSoft 90
- Set di infusione AutoSoft 30
- Set di infusione AutoSoft XC
- Set di infusione VariSoft
- Set di infusione TruSteel

Accessori opzionali/pezzi di ricambio

- Custodia della pompa t:case (nero, blu, rosa, viola, turchese, oliva)
- t:holster
- Cavo di ricarica USB t:slim
- Caricabatterie USB t:slim
- Adattatore per alimentatore USB t:slim

- Accessorio per la rimozione della cartuccia
- Protezione per lo schermo t:slim
- Copertura in gomma della porta USB

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

INDICE

A

Accessori	100
Adattatore di alimentazione AC	101
Adattatore di alimentazione, AC	101
Allarme altitudine	208
Allarme Auto-Off	170
Allarme batteria scarica	200
Allarme cartuccia vuota	201
Allarme errore cartuccia	202
Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido	207
Allarme reset	209
Allarme rimozione cartuccia	203
Allarme riprendi pompa	199
Allarme temperatura	204
Allarmi	197
Allarme altitudine	208
Allarme Auto-Off	170
Allarme batteria scarica	200
Allarme cartuccia vuota	201
Allarme errore cartuccia	202
Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido	207
Allarme reset	209
Allarme rimozione cartuccia	203

Allarme riprendi pompa	199
Allarme temperatura	204
Allarmi di occlusione	205, 206
Allarmi di occlusione	205, 206
Altitudine	220
Annullamento di un bolo	145, 151
Applicazione mobile	
Associazione di uno smartphone	79
Collegamento a uno smartphone	79
Dashboard	86
Disassociazione di uno smartphone	81
Forzare l'arresto	85
Installa	77
Notifiche	82
Panoramica	76
Persa connessione alla pompa	83
Riavvio	85
Arrestare l'erogazione di insulina	156, 157
Arrestare una basale temporanea	118
Arresto automatico del sensore	
Dexcom G6	262
Dexcom G7	265
Arresto di un bolo	145, 151
Arresto di una sessione del sensore CGM	
Dexcom G6	263
Dexcom G7	266

Attività in acqua, pompa	220
Audio	105
Avvio di una sessione del sensore CGM	
Dexcom G6	259
Dexcom G7	263
Avvisi	173
Avvisi basale minima	190, 191
Avvisi batteria scarica	176, 177
Avvisi bolo max	187, 188
Avvisi e Promemoria	66
Avvisi sequenza di caricamento incompleta	181
Avviso basale temporanea incompleta	180
Avviso bolo incompleto	178
Avviso bolo max 1H	186
Avviso errore dati	195
Avviso errore di connessione	192
Avviso fuori range, impostazione	255
Avviso glicemia alta, impostazione	252
Avviso glicemia bassa, impostazione	253
Avviso impostazione incompleta	184
Avviso insulina bassa	170, 175
Avviso Profilo personale non completato	184
Avviso riempimento cannula non completato	183
Avviso riempimento catetere non completato	182
Avviso sorgente di alimentazione	194
Avviso sostituzione cartuccia non completata	181

Avviso velocità basale richiesta	185
CGM	251, 281
CGM, Avviso batteria del trasmettitore scarica	299
CGM, Avviso calibrazione a 12 ore	284
CGM, Avviso calibrazione di avvio	283
CGM, Avviso Calibrazione incompleta	286
CGM, Avviso discesa	295
CGM, Avviso Errore di calibrazione	288
CGM, Avviso fuori range	353, 354
CGM, Avviso glicemia alta	290
CGM, Avviso glicemia bassa	292
CGM, errore di sistema	304
CGM, non disponibile	303
CGM, Sensore guasto	301
Icona di avviso, dove trovarla	56
Salita/discesa CGM	254
Tecnologia Control-IQ	351
Tecnologia Control-IQ, Avviso di glicemia alta	356
Tecnologia Control-IQ, Avviso di glicemia bassa	355
Tecnologia Control-IQ, Avviso Livello max insulina .	357
Avvisi basale massima	190
Avvisi basale minima	190, 191
Avvisi batteria scarica	176, 177
Avvisi bolo max	187, 188
Avvisi sequenza di caricamento incompleta	181
Avviso basale temporanea incompleta	180

Avviso batteria del trasmettitore bassa	299
Avviso bolo incompleto	178
Avviso bolo max 1H	186
Avviso Calibrazione incompleta	286
Avviso CGM discesa	295
Avviso CGM glicemia alta	290
Avviso CGM glicemia bassa	292
Avviso di calibrazione di avvio	283
Avviso di calibrazione, 12 ore	284
Avviso di errore di calibrazione	288
Avviso discesa, impostazione	255
Avviso errore dati	195
Avviso errore di connessione	192
Avviso fuori range	353, 354
Avviso glicemia alta	
Tecnologia Control-IQ	356
Avviso impostazione incompleta	184
Avviso insulina bassa	170, 175
Avviso Livello max insulina	
Tecnologia Control-IQ	357
Avviso riempimento cannula non completato	183
Avviso riempimento catetere non completato	182
Avviso salita, impostazione	255
Avviso sorgente di alimentazione	194
Avviso sostituzione cartuccia non completata	181

Avviso velocità basale richiesta	185
----------------------------------	-----

B

Basale	48
Accuratezza di somministrazione	381
Arrestare una basale temporanea	118
Avviso velocità basale richiesta	185
Frequenza di somministrazione	381
Impostazione di una basale temporanea	117
Impostazioni segmento	111
in Profili personali	113
Velocità Basale attuale	60
Velocità basale temporanea	48
Basale temporanea	
Arrestare una basale temporanea	118
Basale temporanea, impostazione di una basale temporanea	117
Batteria	100
Livello della batteria	56, 58
Suggerimenti per la ricarica	102
Batteria, ricarica	101
Bluetooth	246
Bolle d'aria	
Controllare il catetere	129

Rimozione prima dell'erogazione	123
Bolo	49, 133
Accuratezza di somministrazione	381
Annullamento di un bolo	145, 151
Arresto di un bolo	145, 151
Bolo alimenti utilizzando i grammi	140
Bolo alimenti utilizzando le unità	139
Bolo di correzione	49
Bolo esteso	49, 141
Bolo rapido	49
Icona bolo attivo	56, 232
Impostazioni segmento	111
in Profili personali	115
Panoramica dei boli	134
Promemoria Glicemia post-bolo	165
Schermata Bolo	62
Bolo di correzione	49
Bolo esteso	49, 141
Valore predefinito	141
Bolo manuale	134
Bolo max	143
Bolo rapido	49
Utente pediatrico	28

C

Calcolo	62
Cannula	49
Cannula, riempimento della cannula	129
Carboidrati	49
Bolo alimenti utilizzando i grammi	140
Bolo alimenti, su schermata Bolo	62
Carboidrati, in Profili personali	112
Carboidrati, nella schermata Bolo	62
Carboidrato	49
Carica cartuccia	122, 126
Cartuccia	122
Carica cartuccia	122, 126
Caricare la cartuccia	49
Catetere della cartuccia	58
Riempimento cartuccia	124
Sostituzione cartuccia	126
Catetere	
Catetere della cartuccia	58
Connettore del catetere	58, 123
Riempire il catetere	127
CGM	
Arresto automatico del sensore Dexcom G6	262
Arresto automatico del sensore Dexcom G7	265

Arresto di Dexcom G6	263
Arresto di Dexcom G7	266
Associazione CGM	246
Avvio della calibrazione	269
Avvio di Dexcom G6	259
Avvio di Dexcom G7	263
Avvio o arresto di un sensore CGM	257
Avvisi di salita e discesa	254
Avvisi ed errori	281
Avviso batteria del trasmettitore bassa	299
Avviso Calibrazione incompleta	286
Avviso CGM discesa	295
Avviso CGM glicemia alta	290
Avviso CGM glicemia bassa	292
Avviso di calibrazione a 12 ore	284
Avviso di calibrazione di avvio	283
Avviso di errore di calibrazione	288
Avviso fuori range	353, 354
Avviso fuori range, impostazione	255
Avviso glicemia alta, impostazione	252
Avviso glicemia bassa, impostazione	253
Calibrazione del CGM	267
Calibrazione del valore glicemico	270
CGM non disponibile	303
Codice sensore	228
Cronologia, visualizzazione	279

Errore di sistema CGM	304
Frecce del trend del glucosio	276
Frecce di velocità di variazione	276
Fuori range/nessuna antenna, risoluzione dei problemi	309
ID trasmettitore	258
Immissione dell'ID trasmettitore	246
Impostazione del bolo di correzione	270
Impostazione del volume audio	246
Impostazioni CGM	246
Impostazioni predefinite dell'Avviso glicemia alta ..	252
Impostazioni predefinite dell'Avviso glicemia bassa ..	253
Inaccuratezze del sensore, risoluzione dei problemi	310
Informazioni CGM	249
Lettura del sensore sconosciuta	297
Lettura del sensore sconosciuta, risoluzione dei problemi	308
Notifiche relative alla calibrazione	230
Panoramica del sistema	242
Panoramica della calibrazione	268
Periodo di avvio del sensore Dexcom G6	260
Periodo di avvio del sensore Dexcom G7	264
Ricevitore	243
Ripetizione Avviso glicemia alta	252
Ripetizione Avviso glicemia bassa	253

Risoluzione dei problemi	307
Schermata Il mio CGM	236
Selezionare il tipo di sensore	258
Sensore	228
Sensore guasto	301
Sensore guasto, risoluzione dei problemi	310
Simboli di stato	230
Studi clinici, sensore	360
Trend grafici del glucosio	275
Visualizzazione dei dati sulla pompa, panoramica	274
Volume predefinito	246
CGM non disponibile	303
Codice di associazione	
Applicazione mobile	49
CGM	228
Codice di associazione applicazione mobile	49
Codice di associazione del CGM	228
Codice sensore	228
Colori	
Spiegazione dei colori della pompa	53
Compatibilità elettromagnetica	393
Conservazione del sistema	216
Contenuto della confezione della pompa	48
Contenuto, confezione della pompa	48
Cronologia	

Cronologia CGM	279
Cronologia della tecnologia Control-IQ	160
Cronologia pompa	160
Cronologia della pompa, riepilogo erogazioni	160
Cronologia pompa	160
Cura del sito di infusione	120
Cura del sito di infusione, utente pediatrico	28

D

Data

Modifica data	104
Visualizzazione di ora e data	56
Dati, panoramica della visualizzazione CGM	274
Disconnessione durante il riempimento	127
Durata insulina, in Profili personali	111

E

Eliminazione di un Profilo personale	117
Emissioni elettromagnetiche	395
Errore di sistema CGM	304
Errore sensore guasto	301

F

Fattore di correzione (FSI)	49, 111
Impostazioni segmento	111
in Profili personali	113
Forzare l'arresto	85
Frecce	
Frecce su/giù	64
Trend CGM	278
Frecce della velocità di variazione del glucosio	276

G

Garanzia	
Garanzia della pompa	401
Glicemia (BG)	49
Promemoria Glicemia alta	165
Promemoria Glicemia bassa	164
Target Glicemia	50, 110
Target Glicemia in Profili personali	114
Grammi	
Bolo alimenti, su schermata Bolo	62
Bolo alimenti, utilizzo	140

I

Icona bolo attivo	56, 232
Icone	
Spiegazione delle icone	51, 230, 319
ID CGM	258
ID trasmettitore	258
Immunità elettromagnetica	396
Impermeabile, Pompa	220
Impostazione del volume audio del CGM	246
Impostazioni della pompa, specifiche	386
Impostazioni display	105
Impostazioni dispositivo	68, 105
Impostazioni segmento	111
in Profili personali	113
Impostazioni, Specifiche delle impostazioni della pompa	386
Informazioni pompa	160
Informazioni pompa, numero di serie	160
Informazioni sulla sicurezza	
Pompa	31
Informazioni sulla sicurezza CGM	224
Informazioni sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ	314
Installazione dell'applicazione mobile	77

Insulina

Arrestare l'erogazione di insulina	156, 157
Durata insulina	111
Insulina attiva (IOB)	49, 56
Ripresa dell'erogazione di insulina	157
Visualizzazione del livello di insulina	56, 129
Visualizzazione insulina attiva (IOB)	56

Insulina attiva (IOB), in Profili personali

Interferenza, Avvertenza FCC	401
------------------------------	-----

L

LED	53
LED, posizione sulla schermata Home	58
Lettura del sensore sconosciuta	297
Lingua	102
Logo Tandem	58, 102

M

Malfunzionamento	212
Manutenzione della pompa	215
Modifica	
Modifica data	104

Modifica ora	103
Promemoria sito	130

N

Numero di serie	22, 160
-----------------	---------

O

Ora

Modifica ora	103
Segmenti temporali	110
Segmenti temporali, in Profili personali	113
Visualizzazione di ora e data	56

P

Panoramica

Panoramica del CGM	242
--------------------	-----

Periodo di avvio

Dexcom G6	260
Dexcom G7	264

PIN di sicurezza

Utente pediatrico	28
-------------------	----

Politica sui beni da restituire	401
Prendersi cura della pompa	215
Prestazioni della pompa, specifiche	388
Problematiche relative allo stile di vita	219
Professionista sanitario	44
Profili personali	
Aggiunta di profili	115
Attivazione di un profilo	116
Copia esistente	116
Creare un nuovo profilo	112
Eliminazione di un profilo	117
Modifica o visualizzazione	115
Panoramica Profili personali	110
Programmazione di un profilo personale	113
Ridenominazione di un profilo	117
Promemoria	163
Avvisi e Promemoria	66
Bolo pasto mancato	166
Glicemia alta	165
Glicemia bassa	164
Glicemia post-bolo	165
Promemoria sito	130, 167
Promemoria Bolo pasto mancato	166
Promemoria Glicemia	165
Promemoria Glicemia alta	165

Promemoria Glicemia bassa	164
Promemoria Glicemia post-bolo	165
Promemoria sito	
Impostare il Promemoria sito	167
Promemoria sito, impostazione	130
Protezione per lo schermo	48
Pulizia del sistema	216

R

Rapporto insulina-carboidrati (I:C)	50
Impostazioni segmento	111
in Profili personali	114
Stato corrente	60
Resistenza all'acqua, Pompa	220
Ricarica	
Adattatore per auto	101
Computer	101
Presa di alimentazione AC	101
Suggerimenti per la ricarica	102
Ricaricare la pompa	100
Ricevitore, CGM	243
Riempimento	
Porta di riempimento	123, 125
Riempimento cannula	129

Riempimento cartuccia	124
Riempire il catetere	127
Riepilogo erogazioni	160
Riordino dei materiali di consumo	48
Ripresa dell'erogazione di insulina	157
Rischi del set di infusione	43, 120
Rischi derivanti dall'utilizzo del sistema	225
Rischi derivanti dall'utilizzo della pompa	43
Risoluzione dei problemi relativi al CGM	307

S

Sblocco dello schermo	103
Schermata Home	58
Schermata Home, CGM	234
Schermata Home, tecnologia Control-IQ	322
Schermata La mia pompa	66
Schermata Opzioni	64
Schermata Stato corrente	60
Schermate	
Impostazioni dispositivo	68
Sblocco	103
Schermata Blocco	56
Schermata Blocco CGM	232

Schermata Blocco tecnologia Control-IQ	320
Schermata Bolo	62
Schermata Home	58
Schermata Home CGM	234
Schermata Home della tecnologia Control-IQ	322
Schermata Il mio CGM	236
Schermata La mia pompa	66
Schermata Opzioni	64
Schermata Stato corrente	60
Schermata Tastiera alfabetica	72
Schermata Tastiera numerica	70
Tecnologia Control-IQ	324

Segmenti temporali

aggiunta a Profilo personale	114
------------------------------------	-----

Selezionare il tipo di sensore

Selezionare la lingua	102
-----------------------------	-----

Sensore

Applicatore	228
Arresto automatico di Dexcom G6	262
Arresto automatico di Dexcom G7	265
Arresto di Dexcom G6	263
Arresto di Dexcom G7	266
Avvio di Dexcom G6	259
Avvio di Dexcom G7	263
Avviso fuori range	353, 354

Fuori range/nessuna antenna, risoluzione dei problemi	309
Lettura sconosciuta	297
Periodo di avvio del sensore Dexcom G6	260
Periodo di avvio del sensore Dexcom G7	264
Risoluzione dei problemi	307
Risoluzione dei problemi di lettura del sensore	308
Sensore guasto, risoluzione dei problemi	310
Studi clinici sul CGM	360
Sensore, avvio della calibrazione	269
Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica	35
Sicurezza negli aeroporti	221
Smaltimento dei componenti del sistema	217, 381
Specifiche	
Compatibilità elettromagnetica	393
Emissioni elettromagnetiche	395
Immunità elettromagnetica	396
Pompa	380
Prestazioni della pompa	388
Resistenza all'acqua	380
Ricarica da computer	385
Specifiche della pompa	380
Specifiche per la ricarica da computer	385

T

Target Glicemia	50
Impostazioni segmento	111
in Profili personali	110, 114
Tastiera	70, 72
Tastiera alfabetica	72
Tastiera numerica	70
Tecnologia Control-IQ	
Attivazione o disattivazione	343
Aumento dell'insulina erogata	333
Avvio o arresto Esercizio	347
Avvio o arresto manuale Attività Sonno	346
Avviso glicemia alta	356
Avviso glicemia bassa	355
Avviso Livello max insulina	357
Calcolo dell'insulina totale giornaliera	343
Come funziona	328
Durante il sonno	337
Durante l'esercizio	338
Erogazione bolo di correzione automatico	335
Impostazione del peso	342
Impostazioni necessarie	342
Informazioni a schermo	349
Insulina diminuita	329
Insulina sospesa	331

Insulina Tot giornaliera	324
Limite massimo di somministrazione di insulina	333
Nessuna Attività abilitata	337
Panoramica	328
Peso	324
Programmazione del Sonno	344
Schermata Home	322
Uso responsabile	318
Velocità basale di erogazione del Profilo personale . .	329
Temperatura, estrema	221
Test della glicemia capillare da sito alternativo	228
Timeout schermo, impostazione	105
Trend grafici del glucosio	275
Trend grafici, trend del glucosio, frecce	275

U

Unità	50
Bolo alimenti, su schermata Bolo	62
Bolo alimenti, utilizzando le unità	139
Unità, nella schermata Bolo	62
USB	
Adattatore USB	101
Cavo USB	48, 101
Porta USB	58, 101

Utente pediatrico

Cura del sito di infusione	28
PIN di sicurezza	28

V

Valore predefinito

Allarme Auto-Off	170
Avviso CGM discesa	254
Avviso CGM fuori range	256
Avviso CGM salita	254
Avviso glicemia alta	252
Avviso glicemia bassa	253
Avviso insulina bassa	170
Bolo esteso	141
Bolo rapido	143
Promemoria Glicemia alta	165
Promemoria Glicemia bassa	164
Promemoria sito	167
Timeout schermo	105
Velocità basale temporanea	117
Volume predefinito del CGM	246

Vedi calcolo	62
-------------------------------	----

Viaggi	221
-------------------------	-----

Viaggiare, in aereo	221
--------------------------------------	-----

Volume	105
-------------------------	-----

PATENTS AND TRADEMARKS

Coperto da uno o più brevetti. Per un elenco dei brevetti, vedere tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, il logo Tandem Diabetes Care, Control-IQ, Tandem Source, t:lock, t:slim, t:slim X2, AutoSoft, TruSteel e VariSoft sono marchi registrati o marchi di Tandem Diabetes Care, Inc. negli Stati Uniti d'America e/o in altri Paesi. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 e G7 e i relativi loghi e marchi di design sono marchi registrati o marchi di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti d'America e/o in altri paesi. Il logo e il marchio con la parola Bluetooth sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Tandem Diabetes Care, Inc. è sotto licenza.

Tutti gli altri marchi di terzi appartengono ai rispettivi proprietari.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester
M14 5TP
England, United Kingdom

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

CE²⁷⁹⁷

UK
CA⁰⁰⁸⁶

SPONSOR AUSTRALIANO

Australasian Medical & Scientific Ltd
Suite 4.01, Building A
The Park, 5 Talavera Rd,
Macquarie Park, Sydney,
NSW 2113, Australia



INFORMAZIONI DI CONTATTO:
tandemdiabetes.com/contact

STATI UNITI:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

CANADA:
(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

AUSTRIA:
+43 800 250086

SVIZZERA:
+41 800 000 240

REGNO UNITO:
+44 808 196 7431



1017761_A
AW-1017762_A
2025-SEP-23