t:slim X2™

Pompa per Insulina

con tecnologia Control-IQ+



Guida tecnica per l'utente

TANDEM™ Diabetes Care

MG/DL

GUIDA PER L'UTENTE DELLA POMPA PER INSULINA T:SLIM X2 CON TECNOLOGIA CONTROL-IQ+
Versione software: Control-IQ+ (7.10)

Questa Guida per l'utente è concepita per assistere l'utente o il caregiver relativamente alle funzioni e caratteristiche della pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Control-IQ+™. Fornisce importanti avvertenze e precauzioni sul corretto funzionamento e informazioni tecniche per garantire la sicurezza dell'utente. Fornisce inoltre istruzioni dettagliate su come programmare, gestire e manutenere correttamente la pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ+.

Il dispositivo, il software e le procedure potrebbero essere periodicamente modificati; le informazioni che descrivono tali modifiche saranno incluse nelle edizioni successive di questa Guida per l'utente.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di archiviazione o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, senza previa autorizzazione scritta di Tandem Diabetes Care.

Contattare il servizio di assistenza clienti di zona per ottenere una copia sostitutiva della Guida per l'utente nella versione corretta per la pompa in uso. Consultare la copertina posteriore di questa Guida per i recapiti nel Paese dell'utente.

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

AVVERTENZE:
La tecnologia Control-IQ+ non deve essere utilizzata per persone di età inferiore ai due anni. Inoltre, la tecnologia Control-IQ+ non deve essere utilizzata in pazienti che utilizzano meno di 5 unità di insulina totale giornaliera, né da persone che pesano meno di 9 chilogrammi (20 libbre). Si tratta dei valori minimi richiesti per il funzionamento sicuro della tecnologia Control-IQ+.

RECAPITI DI 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

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

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

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

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

RECAPITI DI IMPORTATORI E DISTRIBUTORI



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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
tandemdiabetes.com/contact-us

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

SOMMARIO

Sezione 1 - Prima di iniziare

Capitolo 1 • Introduzione

1.1 Convenzioni di questa Guida . . . 18
1.2 Spiegazione dei simboli . . . 20
1.3 Descrizione del sistema . . . 22
1.4 Informazioni su questa Guida per l'utente . . . 23
1.5 Indicazioni per l'uso . . . 23
1.6 Insuline compatibili . . . 24
1.7 CGM compatibili . . . 24
1.8 Informazioni importanti per l'utente . . . 25
1.9 Informazioni importanti per i pazienti pediatrici . . . 25
1.10 Informazioni importanti per le pazienti in gravidanza . . . 27
1.11 Kit di emergenza . . . 27

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

Capitolo 2 • Informazioni importanti sulla sicurezza

2.1 Avvertenze per la pompa per insulina t:slim X2 . . . 30
2.2 Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica . . . 33
2.3 Procedure radiologiche e mediche e pompa t:slim X2 . . . 33
2.4 Avvertenze relative all'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 34
2.5 Precauzioni relative alla pompa per insulina t:slim X2 . . . 35
2.6 Precauzioni relative all'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 38
2.7 Misure preventive di Tandem per la sicurezza informatica . . . 39

2.8 Potenziali benefici dell'uso della pompa . . . 40
2.9 Possibili rischi correlati all'uso della pompa . . . 41
2.10 Collaborazione con il medico . . . 42
2.11 Verifica del corretto funzionamento . . . 42

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

3.1 Contenuto della confezione della pompa t:slim X2 . . . 46
3.2 Terminologia della pompa . . . 46
3.3 Spiegazione delle icone della pompa per insulina t:slim X2 . . . 49
3.4 Spiegazione dei colori della pompa . . . 51
3.5 Retro della pompa . . . 52
3.6 Schermata di blocco . . . 54
3.7 Schermata Home . . . 56
3.8 Schermata Stato corrente . . . 58
3.9 Schermata Bolo . . . 60
3.10 Schermata Opzioni . . . 62
3.11 Schermata La mia pompa . . . 64
3.12 Schermata Impostazioni dispositivo . . . 66
3.13 Schermata del tastierino numerico . . . 68
3.14 Schermata del tastierino alfabetico . . . 70

Capitolo 4 • Informazioni sull'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

4.1 Panoramica . . . 74
4.2 Installazione dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 75
4.3 Connessione a uno smartphone . . . 76
4.4 Impostazione delle notifiche nell'app per dispositivi mobili . . . 80
4.5 Sicurezza della connessione mobile . . . 81
4.6 Interruzione della connessione alla pompa . . . 81
4.7 Riavvio dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 82
4.8 Schermata Dashboard dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 84

4.9 Schermata Bolo dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 86
4.10 Schermata Notifiche dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 88
4.11 Schermata Impostazioni dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 90
4.12 Impostazioni dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim - Schermata App . . . 92
4.13 Impostazioni dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim - Schermata Aiuto . . . 94

Capitolo 5 • Guida iniziale

5.1 Ricarica della pompa t:slim X2 . . . 98
5.2 Accensione della pompa . . . 100
5.3 Utilizzo del touchscreen . . . 100
5.4 Accensione dello schermo della pompa t:slim X2 . . . 100
5.5 Selezione della lingua . . . 100
5.6 Spegnimento dello schermo della pompa . . . 101
5.7 Spegnimento della pompa . . . 101
5.8 Sblocco dello schermo della pompa t:slim X2 . . . 101
5.9 Modifica di data e ora . . . 101
5.10 Modifica della data . . . 102
5.11 Limite basale . . . 102
5.12 Impostazioni del display . . . 103
5.13 Volume audio . . . 103
5.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza . . . 104
5.15 Connessione mobile . . . 105

Capitolo 6 • Impostazioni di somministrazione dell'insulina

6.1 Panoramica dei profili personali . . . 108
6.2 Creazione del primo profilo . . . 110
6.3 Creazione di un nuovo profilo . . . 112
6.4 Programmazione di un nuovo profilo personale . . . 112
6.5 Modifica o visualizzazione di un profilo esistente . . . 115
6.6 Duplicazione di un profilo esistente . . . 116

6.7 Attivazione di un profilo esistente . . . 116
6.8 Modifica del nome di un profilo esistente . . . 116
6.9 Eliminazione di un profilo esistente . . . 117
6.10 Avvio di una velocità basale temporanea . . . 117
6.11 Arresto di una velocità basale temporanea . . . 118

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

7.1 Scelta e cura 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 di una cartuccia . . . 126
7.5 Riempimento del catetere . . . 127
7.6 Riempimento del catetere senza sostituzione della cartuccia . . . 129
7.7 Riempimento della cannula . . . 130
7.8 Impostazione di Promemoria sito . . . 131

Capitolo 8 • Bolo manuale

8.1 Panoramica del bolo manuale . . . 134
8.2 Avvio di un bolo . . . 135
8.3 Calcolo del bolo di correzione . . . 135
8.4 Sovrascrittura del bolo . . . 139
8.5 Bolo prandiale in unità . . . 139
8.6 Bolo prandiale in grammi . . . 140
8.7 Bolo esteso . . . 141
8.8 Bolo max . . . 142
8.9 Bolo rapido . . . 143
8.10 Annullamento o interruzione di un bolo con la pompa . . . 145
8.11 Erogazione di un bolo con l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 146
8.12 Bolo di correzione con l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 146
8.13 Sovrascrittura di un bolo con l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 149

8.14 Bolo prandiale con l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 149
8.15 Annullamento o interruzione di un bolo mediante l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 150
8.16 Interruzione della connessione alla pompa . . . 151

Capitolo 9 • Avvio, interruzione o ripresa della somministrazione di insulina
9.1 Avvio della somministrazione di insulina . . . 154
9.2 Interruzione della somministrazione di insulina . . . 154
9.3 Ripresa della somministrazione di insulina . . . 155
9.4 Disconnessione durante l'uso della tecnologia Control-IQ+ . . . 155

Capitolo 10 • Informazioni e cronologia della pompa per insulina t:slim X2
10.1 Informazioni sulla pompa t:slim X2 . . . 158
10.2 Cronologia della pompa t:slim X2 . . . 158
10.3 Informazioni sull'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 159

Capitolo 11 • Promemoria della pompa per insulina t:slim X2
11.1 Promemoria di glicemia bassa . . . 162
11.2 Promemoria di glicemia alta . . . 163
11.3 Promemoria di glicemia post bolo . . . 163
11.4 Promemoria Bolo pasto mancato . . . 164
11.5 Promemoria sito . . . 165

Capitolo 12 • Avvisi e allarmi impostabili dall'utente
12.1 Avviso insulina bassa . . . 168
12.2 Allarme Auto-Off . . . 168
12.3 Avviso basale massima . . . 169

Capitolo 13 • Avvisi della pompa per insulina t:slim X2
13.1 Avviso insulina bassa . . . 173
13.2 Avvisi di batteria scarica . . . 174

13.3 Avviso bolo incompleto . . . 176
13.4 Avviso di basale temporanea incompleta . . . 178
13.5 Avvisi di sequenza di caricamento incompleta . . . 179
13.6 Avviso di impostazione incompleta . . . 182
13.7 Avviso Velocità basale richiesta . . . 183
13.8 Avviso di bolo orario massimo . . . 184
13.9 Avvisi di bolo massimo . . . 185
13.10 Avviso basale massima . . . 187
13.11 Avvisi di basale minima . . . 188
13.12 Avviso di errore di connessione . . . 190
13.13 Codice associazione scaduto . . . 191
13.14 Avviso sorgente di alimentazione . . . 192
13.15 Avviso errore dati . . . 193
13.16 Avviso di perdita della connessione alla pompa - App per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 194

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

14.1 Allarme riprendi pompa . . . 197
14.2 Allarme batteria scarica . . . 198
14.3 Allarme cartuccia vuota . . . 199
14.4 Allarme errore cartuccia . . . 200
14.5 Allarme rimozione cartuccia . . . 201
14.6 Allarme temperatura . . . 202
14.7 Allarmi di occlusione . . . 203
14.8 Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido . . . 205
14.9 Allarme altitudine . . . 206
14.10 Allarme reset . . . 207

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

15.1 Malfunzionamento . . . 210

Capitolo 16 • Cura della pompa
16.1 Panoramica 214

Capitolo 17 • Considerazioni relative a stile di vita e viaggi
17.1 Panoramica 218

Sezione 3 - Funzioni del CGM

Capitolo 18 • Informazioni importanti sulla sicurezza per l'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con un CGM compatibile
18.1 Avvertenze relative al CGM 222
18.2 Precauzioni relative al CGM 222
18.3 Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con un CGM 223
18.4 Possibili rischi correlati all'uso della pompa per insulina t:slim X2 con un CGM 224

Capitolo 19 • Informazioni sul sistema CGM
19.1 Terminologia del CGM 226
19.2 Spiegazione delle icone della pompa relative al CGM 228
19.3 Schermata di blocco del CGM 230
19.4 Schermata Home del CGM 232
19.5 Schermata Dexcom G6 234
19.6 Schermata Dexcom G7 236
19.7 Schermata del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus 238

Capitolo 20 • Panoramica del CGM
20.1 Panoramica del sistema CGM 242
20.2 Panoramica della connessione del dispositivo 243
20.3 Panoramica del ricevitore (pompa per insulina t:slim X2) 243
20.4 Panoramica del trasmettitore Dexcom G6 243
20.5 Panoramica dei sensori 243

Capitolo 21 • Impostazioni del CGM

21.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth . . . 246
21.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom . . . 246
21.3 Impostazione del volume del CGM . . . 246
21.4 Informazioni CGM . . . 250

Capitolo 22 • Impostazione degli avvisi del CGM

22.1 Impostazione dell'avviso di glucosio alto e funzione di ripetizione . . . 252
22.2 Impostazione dell'avviso di glucosio basso e funzione di ripetizione . . . 253
22.3 Avvisi relativi alla velocità . . . 254
22.4 Impostazione dell'avviso di glucosio in salita . . . 255
22.5 Impostazione dell'avviso glucosio in discesa . . . 255
22.6 Impostazione dell'avviso Fuori range . . . 256

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

23.1 Scelta del tipo di sensore . . . 258
23.2 Schermate di avvio del CGM . . . 258
23.3 Inserimento dell'ID trasmettitore Dexcom G6 . . . 259
23.4 Avvio del sensore Dexcom G6 . . . 260
23.5 Periodo di avvio del sensore Dexcom G6 . . . 261
23.6 Arresto automatico del sensore Dexcom G6 . . . 261
23.7 Arresto della sessione del sensore Dexcom G6 prima dell'arresto automatico . . . 262
23.8 Rimozione del sensore e del trasmettitore Dexcom G6 . . . 262
23.9 Avvio del sensore Dexcom G7 . . . 263
23.10 Periodo di avvio del sensore Dexcom G7 . . . 263
23.11 Arresto automatico del sensore Dexcom G7 . . . 264
23.12 Arresto della sessione del sensore Dexcom G7 prima dell'arresto automatico . . . 264
23.13 Rimozione del sensore Dexcom G7 . . . 265
23.14 Avvio del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 265

23.15 Periodo di avvio del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 266
23.16 Arresto automatico del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 266
23.17 Arresto di una sessione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus prima dell'arresto automatico . . . 267
23.18 Rimozione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 267

Capitolo 24 • Calibrazione del sistema CGM Dexcom
24.1 Panoramica della calibrazione . . . 270
24.2 Calibrazione di avvio . . . 271
24.3 Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione . . . 272
24.4 Motivi per cui potrebbe essere necessario effettuare una calibrazione . . . 273

Capitolo 25 • Visualizzazione dei dati del CGM sulla pompa per insulina t:slim X2
25.1 Panoramica . . . 276
25.2 Grafici di tendenza del CGM . . . 277
25.3 Frecce della velocità di variazione . . . 278
25.4 Cronologia del CGM . . . 282
25.5 Mancata ricezione di letture . . . 282

Capitolo 26 • Avvisi ed errori del CGM
26.1 Avviso CGM glicemia alta . . . 287
26.2 Avviso CGM glicemia bassa . . . 288
26.3 Avviso fisso CGM di glucosio basso . . . 289
26.4 Avviso CGM di glucosio in salita . . . 290
26.5 Avviso CGM di glucosio in discesa . . . 291
26.6 Lettura del glucosio rilevato dal sensore sconosciuta . . . 292
26.7 Avviso Fuori range . . . 293
26.8 Errore Sensore guasto . . . 294
26.9 CGM non disponibile . . . 295
26.10 Errore del sistema CGM . . . 296
26.11 Calibrazione incompleta (solo Dexcom) . . . 297

26.12 Timeout calibrazione (solo Dexcom) . . . 298
26.13 Avviso Errore di calibrazione (solo Dexcom) . . . 299
26.14 Avviso CGM salita rapida (solo Dexcom) . . . 300
26.15 Avviso CGM discesa rapida (solo Dexcom) . . . 301
26.16 Avviso di calibrazione all'avvio (solo Dexcom G6) . . . 302
26.17 Secondo avviso di calibrazione all'avvio (solo Dexcom G6) . . . 303
26.18 Avviso di calibrazione a 12 ore (solo Dexcom G6) . . . 304
26.19 Avviso richiesta calibrazione (solo Dexcom G6) . . . 305
26.20 Avviso Batteria del trasmettitore scarica (solo Dexcom G6) . . . 306
26.21 Errore trasmettitore (solo Dexcom G6) . . . 307
26.22 Errore CGM (solo Dexcom G7) . . . 308
26.23 Impossibile associare (solo Dexcom G7) . . . 309
26.24 Avviso CGM non disponibile (solo sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus) . . . 310
26.25 Avviso di temperatura del sensore (solo sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus) . . . 311

Capitolo 27 • Risoluzione dei problemi del CGM

27.1 Risoluzione dei problemi di associazione del CGM . . . 314
27.2 Risoluzione dei problemi di calibrazione - solo Dexcom . . . 314
27.3 Risoluzione dei problemi relativi a letture del sensore sconosciute . . . 314
27.4 Risoluzione dei problemi di fuori range/antenna assente . . . 315
27.5 Risoluzione dei problemi relativi al sensore guasto . . . 316
27.6 Imprecisioni del sensore - Solo Dexcom . . . 316
27.7 Imprecisioni del sensore - Solo Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 317

Sezione 4 - Caratteristiche della tecnologia Control-IQ+

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

28.1 Avvertenze relative alla tecnologia Control-IQ+ . . . 320

28.2 Precauzioni relative alla tecnologia Control-IQ+ . . . 321

Capitolo 29 • Informazioni sulla tecnologia Control-IQ+

29.1 Uso responsabile della tecnologia Control-IQ+ . . . 324
29.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ+ . . . 325
29.3 Schermata di blocco di Control-IQ+ . . . 326
29.4 Schermata Home di Control-IQ+ . . . 328
29.5 Schermata di Control-IQ+ . . . 330

Capitolo 30 • Introduzione alla tecnologia Control-IQ+

30.1 Panoramica della tecnologia Control-IQ+ . . . 334
30.2 Come funziona la tecnologia Control-IQ+ . . . 334
30.3 Tecnologia Control-IQ+ e attività . . . 343

Capitolo 31 • Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ+

31.1 Impostazioni necessarie . . . 348
31.2 Impostazione del peso . . . 348
31.3 Impostazione dell'insulina totale giornaliera . . . 349
31.4 Attivazione o disattivazione della tecnologia Control-IQ+ . . . 349
31.5 Programmazione dell'attività Sonno . . . 350
31.6 Attivazione o disattivazione di un programma Sonno . . . 352
31.7 Avvio o arresto manuale dell'attività Sonno . . . 352
31.8 Attivazione o disattivazione dell'attività Esercizio . . . 353
31.9 Informazioni della tecnologia Control-IQ+ sullo schermo . . . 355

Capitolo 32 • Avvisi della tecnologia Control-IQ+

32.1 Avviso Fuori range - Tecnologia Control-IQ+ disabilitata . . . 361
32.2 Avviso Fuori range - Tecnologia Control-IQ+ abilitata . . . 362
32.3 Avviso di glucosio basso con Control-IQ . . . 363
32.4 Avviso di glucosio alto con Control-IQ . . . 364

32.5 Avviso livello massimo di insulina . . . 365

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

33.1 Introduzione . . . 368
33.2 Cronologia delle versioni software . . . 369
33.3 Studio DCLP 3 . . . 370
33.4 Studio DCLP5 . . . 382
33.5 Studio PEDAP . . . 393
33.6 Fase di estensione dello studio PEDAP . . . 402
33.7 Studio Higher-IQ . . . 411
33.8 Studio 2IQP . . . 418
33.9 Studio CIRCUIT . . . 429

Sezione 5 - Specifiche tecniche e garanzia

Capitolo 34 • Specifiche tecniche

34.1 Panoramica . . . 440
34.2 Specifiche della pompa t:slim X2 . . . 440
34.3 Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 . . . 446
34.4 Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2 . . . 448
34.5 Compatibilità elettromagnetica . . . 454
34.6 Coesistenza wireless e sicurezza dei dati . . . 454
34.7 Sicurezza dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim . . . 455
34.8 Emissioni elettromagnetiche . . . 456
34.9 Immunità elettromagnetica . . . 457
34.10 IEC 60601-1-10: Sistema di controllo fisiologico ad anello chiuso . . . 459
34.11 Qualità del servizio wireless . . . 460

34.12 Tecnologia wireless 461
34.13 Dichiarazione FCC relativa alle interferenze 462
34.14 Informazioni sulla garanzia 462
34.15 Politica di reso 462
34.16 Dati sugli eventi della pompa per insulina t:slim X2 (scatola nera) 462
34.17 Elenco dei prodotti 462

Indice 464

CAPITOLO 1

Introduzione

1.1 Convenzioni di questa Guida

Quelle che seguono sono convenzioni utilizzate in questa Guida per l'utente (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 passaggio indica un'icona visualizzata sullo schermo o il nome di un pulsante fisico.
Testo in corsivo	Il testo in corsivo indica il nome di una schermata o di un menu sul display della pompa.
Voci numerate	Le voci numerate sono istruzioni passo-passo su come eseguire un'attività specifica.
Testo blu	Rimanda a una posizione distinta della Guida per l'utente o a un sito web.

Definizioni terminologiche

Termine	Definizione
Touchscreen	Schermo in vetro della pompa, che mostra tutte le informazioni di programmazione, funzionamento e allarme/avviso.
Toccare	Toccare delicatamente e rapidamente lo schermo con il dito.
Premere	Utilizzare le dita per premere un pulsante fisico (il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** è l'unico pulsante fisico/hardware della pompa).
Tenere premuto	Tenere premuto un pulsante o toccare un'icona o un menu finché la relativa funzione non è completa.
Menu	Elenco di opzioni sul touchscreen che consentono di eseguire operazioni specifiche.
Icona	Immagine sul touchscreen che indica un'opzione o un'informazione, oppure un simbolo sul retro della pompa o della sua confezione.

Definizioni dei simboli

Simbolo	Definizione
	Indica una nota importante relativa all'utilizzo o al funzionamento del sistema.
	Indica precauzioni di sicurezza che, se ignorate, possono comportare lesioni lievi o moderate.
	Indica informazioni fondamentali sulla sicurezza che, se ignorate, possono comportare gravi lesioni o il decesso.
	Indica in che modo la pompa o l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™ risponde all'istruzione precedente.

1.2 Spiegazione dei simboli

Di seguito sono riportati i simboli (e le relative descrizioni) che possono essere presenti sulla pompa, sul relativo materiale di consumo e/o sulle confezioni. Questi simboli indicano l'uso corretto e sicuro della pompa. Alcuni potrebbero non riguardare il Paese dell'utente e sono elencati solo a scopo informativo.

Spiegazione dei simboli della pompa per insulina t:slim X2

Simbolo	Definizione
	Attenzione
	Consultare il manuale o l'opuscolo delle istruzioni
	Vendita limitata esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica (Stati Uniti)
REF	Codice di catalogo
#	Numero di modello
LOT	Codice lotto
IP27	Codice di protezione dall'ingresso (IP)
U-100 INSULIN	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 in formato cartaceo o elettronico
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
SN	Numero di serie
MN	Numero del produttore
MD	Dispositivo medico
	Incompatibile con la risonanza magnetica (RM); tenere lontano dalle apparecchiature di risonanza magnetica
	Marchio di conformità normativa

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

Simbolo	Definizione
EC REP	Mandatario autorizzato nella Comunità europea
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Tensione in corrente continua (CC)
	Raccolta differenziata per rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Apparecchiatura elettrica progettata principalmente per l'uso in ambienti chiusi
	Adattatore USB per alimentazione a parete
	Strumento di rimozione della cartuccia
	Cavo USB
	Guida per l'utente
	Custodia della pompa

Simbolo	Definizione
CH REP	Mandatario autorizzato in Svizzera
UK REP	Responsabile per il Regno Unito
UK CA xxxx	Marchio di conformità UK Conformity Assessed (UKCA)
R-NZ	Conformità delle radiofrequenze alle normative neozelandesi
CE xxxx	Marchio CE
	Importatore
	Apparecchiatura di classe II IEC
	Intervallo di umidità
	Intervallo di temperatura
	Tenere al riparo dall'umidità
	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+ integrato 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 associazione con un sensore per il monitoraggio continuo del glucosio (Continuous Glucose Monitoring, CGM) compatibile.

Il CGM Dexcom G6, il CGM Dexcom G7 e il CGM Abbott FreeStyle Libre 3 Plus 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". I sensori Dexcom G7 e Abbott FreeStyle Libre 3 Plus dispongono di un trasmettitore integrato; anche ciascuno di questi sarà indicato come "CGM compatibile".

L'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™ può essere utilizzata con la pompa come metodo per visualizzarne le informazioni e per un controllo di alcune funzioni della pompa stessa mediante lo smartphone. Questa funzionalità è limitata ai sistemi operativi degli smartphone e alle versioni software della pompa compatibili. L'app per dispositivi mobili Tandem t:slim potrebbe non essere ancora disponibile nell'area geografica dell'utente.

La pompa per insulina Tandem t:slim X2, l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim e un CGM compatibile possono essere indicati come "sistema". Il sensore CGM e alcuni componenti o accessori potrebbero non essere ancora disponibili nel Paese dell'utente. In caso di domande o per verificare tale disponibilità, consultare sempre il proprio medico e il distributore di zona.

La pompa somministra insulina in due modalità: somministrazione di insulina basale (continua) 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; viene sostituita ogni 48-72 ore.

La funzione di dosaggio automatizzato dell'insulina Control-IQ+ è un algoritmo integrato 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 una gestione attiva del diabete da parte dell'utente. La tecnologia Control-IQ+ utilizza le letture del sensore CGM per calcolare un valore di glucosio previsto per i 30 minuti successivi. Per ulteriori informazioni su come viene attivata la tecnologia Control-IQ+, vedere il 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 si utilizza un CGM, le letture del glucosio eseguite 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 viene inserito sotto la cute per il monitoraggio continuo dei livelli di glucosio. Il CGM Dexcom G6 e il CGM Dexcom G7 inviano le letture alla pompa in modalità wireless ogni 5 minuti. Il sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus invia le letture alla pompa ogni minuto. La pompa mostra le letture del glucosio eseguite dal sensore, un grafico di tendenza, nonché le frecce che indicano la direzione e la velocità di variazione.

Il sensore misura il glucosio nel liquido interstiziale sotto la pelle, non nel sangue; per questo le letture del sensore non sono identiche a quelle di un glucometro.

Se disponibile nel Paese dell'utente, l'applicazione consente di collegare uno smartphone alla pompa mediante la tecnologia wireless *Bluetooth*® per visualizzare le informazioni di quest'ultima ed eseguirne alcune funzioni sullo smartphone, oltre a visualizzarne le notifiche. L'applicazione è in grado di trasmettere i dati della pompa e della terapia da questa al cloud, purché lo smartphone sia connesso a Internet.

Scaricare l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim da Google Play™ o dall'App Store® e visitare tandemdiabetes.com/support-center per le istruzioni di installazione.

NOTA

Per un elenco aggiornato degli smartphone supportati, visitare tandemdiabetes.com/compatibility oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

1.4 Informazioni su questa Guida per l'utente

Questa Guida per l'utente contiene informazioni importanti su come utilizzare la pompa. Fornisce istruzioni dettagliate su come programmare e gestire la pompa e averne cura correttamente. Fornisce inoltre importanti avvertenze e precauzioni sul corretto funzionamento e informazioni tecniche per garantire la sicurezza dell'utente.

La Guida per l'utente è organizzata in sezioni. La sezione 1 contiene informazioni che è importante conoscere prima di iniziare a usare la pompa. La sezione 2 illustra le istruzioni per l'utilizzo della pompa t:slim X2 e dell'applicazione con la pompa stessa. La sezione 3 contiene le istruzioni per l'uso del CGM con la pompa. La sezione 4 contiene le istruzioni per l'uso della tecnologia Control-IQ+ della pompa. La sezione 5 fornisce informazioni sulle specifiche tecniche della pompa.

Le schermate della pompa e dell'applicazione riportate in questa Guida per l'utente mostrano come utilizzare le funzioni e sono solo di esempio. Non devono essere considerate consigli per le specifiche esigenze dell'utente.

Ulteriori informazioni sul prodotto possono essere richieste all'assistenza clienti di zona.

1.5 Indicazioni per l'uso

La pompa per insulina t:slim X2 è destinata alla somministrazione sottocutanea di insulina a velocità definite e variabili per la gestione del diabete mellito in persone che

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

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

La pompa è indicata per la gestione del diabete mellito di tipo 1 in persone a partire dai 2 anni di età che necessitano di una dose di insulina giornaliera totale di almeno 5 unità e che pesano almeno 9 kg, nonché per la gestione del diabete mellito di tipo 2 in persone a partire dai 18 anni di età.

La pompa è destinata all'uso in caso di gravidanza complicata da diabete mellito di tipo 1, se il sistema CGM collegato è idoneo all'uso in gravidanza.

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

L'app per dispositivi mobili Tandem t:slim è un accessorio concepito come dispositivo software connesso in grado di comunicare in modo affidabile e sicuro con le pompe per insulina compatibili; le sue funzioni consistono nella ricezione e visualizzazione di informazioni della pompa e nell'invio di comandi di somministrazione dell'insulina alla pompa per insulina t:slim X2 connessa e compatibile dell'utente.

1.6 Insuline compatibili

La pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ+ è progettata per l'uso con i seguenti analoghi rapidi dell'insulina testati e confermati come compatibili per l'uso sicuro 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)
- Insulina Admelog/Insulina lispro Sanofi U-100 (solo per Unione Europea, Norvegia e Regno Unito)
- Trurapi/Insulina aspart Sanofi U-100 (solo per Unione Europea 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, Lyumjev e Admelog/Insulina lispro Sanofi sono compatibili con il sistema per un utilizzo fino a 48 ore (2 giorni).

In caso di domande sull'uso di altre insuline, rivolgersi al proprio medico. Consultare sempre il proprio medico e leggere l'etichetta dell'insulina prima dell'uso.

1.7 CGM compatibili

I CGM compatibili sono i seguenti:

- CGM Dexcom G6
- Dexcom G7 CGM, Dexcom G7 CGM 15 giorni (generalmente indicati come Dexcom G7 CGM)

- Sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Il sensore CGM e alcuni componenti o accessori potrebbero non essere ancora disponibili nel Paese dell'utente. In caso di domande o per verificare tale disponibilità, consultare sempre il proprio medico e il distributore di zona.

Per informazioni sulle specifiche del prodotto CGM e sulle caratteristiche prestazionali, consultare le istruzioni del prodotto nel sito web del produttore.

Tutti i componenti del CGM sono venduti e spediti separatamente dai rispettivi produttori o dai loro distributori di zona.

NOTA

Le letture del CGM nell'applicazione sono rese disponibili mediante connessione alla pompa per insulina. Nessuna app CGM per smartphone si connette direttamente all'applicazione Tandem t:slim. Vedere la Sezione 20.2 Panoramica della connessione del dispositivo.

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 la Sezione 21.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth. Per la connessione della pompa all'applicazione, vedere la Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone.

NOTA

Le istruzioni dei sistemi CGM comprendono importanti informazioni su come utilizzare i dati del CGM (compresi i valori del glucosio rilevato dal sensore, il grafico di tendenza, la freccia di tendenza, gli allarmi/avvisi) per prendere decisioni terapeutiche. Assicurarsi di aver preso visione di queste informazioni e di averne parlato con il medico, che potrà fornire indicazioni sull'uso corretto dei dati del CGM per le decisioni terapeutiche.

1.8 Informazioni importanti per l'utente

Prima di utilizzare la pompa, leggere tutte le istruzioni contenute in questa Guida per l'utente.

Se non si è in grado di utilizzare la pompa secondo queste e altri istruzioni pertinenti, si potrebbero mettere a rischio la propria salute e sicurezza.

Finché non si è acquisita familiarità con l'utilizzo del CGM, continuare a utilizzare parallelamente anche il glucometro.

Indipendentemente dal fatto che si utilizzi o meno un CGM Dexcom, è ugualmente molto importante leggere con attenzione tutte le istruzioni contenute in questa Guida per l'utente.

Prestare particolare attenzione alle avvertenze e precauzioni, identificate dal simbolo ⚠ o ⚠.

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

Segnalare a Tandem Diabetes Care o al distributore di zona qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione ai prodotti. In Europa, segnalare l'evento anche all'autorità competente dello Stato membro di residenza.

1.9 Informazioni importanti per i pazienti pediatrici

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

È responsabilità del medico e del caregiver determinare se il dispositivo

e l'applicazione Tandem t:slim possono essere usati in sicurezza dall'utente.

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

È consigliabile esaminare le funzionalità Bolo rapido e PIN di sicurezza della pompa per determinare come adattarle al meglio al piano terapeutico. Queste funzioni sono spiegate in dettaglio nella Sezione 8.9 Bolo rapido e nella Sezione 5.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza.

Il distaccamento accidentale del sito di infusione può verificarsi più frequentemente nei bambini, pertanto è consigliabile fissare il sito e il catetere.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ+ non deve essere usata da persone che utilizzano meno di 5 unità di insulina al giorno né da pazienti di peso inferiore a 9 chilogrammi (20 libbre). Questi sono i valori minimi richiesti per abilitare la tecnologia Control-IQ+ e 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 2 anni.

⚠ AVVERTENZA
NON consentire ai bambini (che siano o meno gli utilizzatori della pompa) di ingerire parti di piccole dimensioni, ad esempio il tappo in gomma della porta USB e i componenti della cartuccia. Le parti di piccole dimensioni possono comportare un pericolo di soffocamento. Se ingeriti o inalati, questi piccoli componenti possono provocare lesioni interne o infezioni.

⚠ AVVERTENZA
La pompa include parti (come il cavo USB e il catetere del set di infusione) che possono comportare un pericolo di strangolamento o asfissia. Utilizzare sempre il catetere del set di infusione della lunghezza corretta e disporre i cavi e il catetere stesso in modo da ridurre al minimo il rischio di strangolamento. **ACCERTARSI** che queste parti siano conservate in un luogo sicuro quando non sono 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 modificare le impostazioni della pompa. Tali modifiche potrebbero causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). Vedere la Sezione 5.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza per 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 la somministrazione accidentale del bolo. Se la funzione PIN di sicurezza è attiva, la funzione Bolo rapido è automaticamente disabilitata. Pressioni involontarie dello schermo o del pulsante nonché manomissioni della pompa per insulina possono comportare un'erogazione insufficiente o eccessiva di insulina, con conseguenti eventi di ipoglicemia o iperglicemia. Per informazioni su come disattivare la funzione PIN di sicurezza, vedere la Sezione 5.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza.

1.10 Informazioni importanti per le pazienti in gravidanza

Il sistema deve essere utilizzato solo con un dispositivo CGM idoneo all'uso durante la gravidanza.

Durante la gravidanza, i fabbisogni di insulina possono aumentare. Questo è particolarmente vero a partire dalla 16ª e fino alla 20ª settimana di gravidanza, quando aumenta l'insulinoresistenza. Subito dopo il parto, i fabbisogni di insulina possono diminuire rapidamente. Si raccomanda di consultare il proprio medico prima di utilizzare il sistema durante la gravidanza, per tutta la sua durata e dopo il parto.

Il medico potrebbe raccomandare modifiche alla terapia insulinica durante la gravidanza per mantenere un livello glicemico ottimale, tra cui:

- Utilizzo dell'attività Sonno durante il giorno e la notte, con utilizzo facoltativo dell'attività Esercizio
- Modifiche alle impostazioni del profilo basale personale, Rapporto insulina-carboidrati, Fattore di correzione
- Modifica della tempistica dei Boli pasto

Il medico potrebbe raccomandare modifiche alla terapia insulinica immediatamente dopo la gravidanza per mantenere livelli di glucosio nel sangue ottimali. Queste modifiche potrebbero includere il ripristino delle impostazioni del profilo pre-gravidanza intorno al momento del parto e la reimpostazione del programma Sonno Control-IQ+ in modo che possa gestire solo la notte immediatamente dopo il parto.

1.11 Kit di emergenza

È sempre necessario avere con sé un kit di emergenza idoneo. Come minimo, questo kit deve comprendere una siringa di insulina e una penna preriempita o un flaconcino di insulina come soluzione alternativa per le situazioni di emergenza. Consultare il medico in merito ai prodotti che il kit deve contenere.

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

- Materiale per test della glicemia: glucometro con batterie di ricambio, strisce, soluzione di controllo, lancette
- Carboidrati ad azione rapida per gli episodi di ipoglicemia
- Altri spuntini per una copertura prolungata rispetto ai carboidrati ad azione rapida
- Kit di emergenza con glucagone
- Insulina ad azione rapida e siringhe oppure 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

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 2

Informazioni importanti sulla sicurezza

Di seguito sono riportate importanti informazioni sulla sicurezza relative alla pompa t:slim X2™ e ai suoi componenti. Le informazioni presentate in questo capitolo non rappresentano tutte le avvertenze e le precauzioni relative alla pompa. Prestare attenzione alle altre avvertenze e precauzioni elencate in questa Guida per l'utente, in quanto relative a circostanze, caratteristiche o utenti specifici.

2.1 Avvertenze per la pompa per insulina t:slim X2

⚠ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa o l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™ prima di aver letto la Guida per l'utente. La mancata osservanza delle istruzioni contenute in questa Guida per l'utente può comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia o iperglicemia. In caso di domande o per ulteriori chiarimenti sull'utilizzo della pompa, rivolgersi al medico oppure contattare l'assistenza clienti di zona.

⚠ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa prima di aver ricevuto una formazione appropriata in merito da un formatore certificato o mediante il materiale didattico disponibile online, in caso di aggiornamento della pompa. Consultare il medico per esigenze di formazione individuali per l'utilizzo della pompa. Il mancato completamento della formazione necessaria per la pompa può causare all'utente gravi lesioni o il decesso.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare **SOLO** analoghi dell'insulina U-100 testati e confermati come compatibili con la pompa e indicati nella Sezione 1.6 Insuline compatibili. L'uso di insulina con una concentrazione maggiore o minore può causare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

⚠ AVVERTENZA

NON introdurre altri farmaci nella pompa. La pompa è stata testata solo per l'infusione sottocutanea continua di insulina con gli analoghi dell'insulina U-100 indicati nella Sezione 1.6 Insuline compatibili. La pompa può subire danni se utilizzata con altri farmaci, e la loro infusione può causare danni alla salute.

⚠ AVVERTENZA

NON usare iniezioni manuali o insuline inalatorie quando si utilizza la pompa. L'impiego di insulina non erogata dalla pompa può causare una somministrazione eccessiva da parte del sistema, con conseguenti gravi eventi di ipoglicemia.

⚠ AVVERTENZA

La pompa non è destinata a persone che non possono o non intendono adempiere a quanto segue:

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

Inoltre, l'utente deve avere capacità visive e/o uditive sufficienti a 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 aver consultato il medico per determinare le funzioni più idonee. Solo il medico può determinare e aiutare l'utente a regolare le velocità basali, i rapporti insulina-carboidrati (I:C), i fattori di correzione, il target glicemico e la durata d'azione dell'insulina. Inoltre, solo il medico può determinare le impostazioni del CGM e indicare come usare le informazioni sulle tendenze fornite dal sensore per la gestione del diabete. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

⚠ AVVERTENZA

Tenersi **SEMPRE** pronti a iniettare l'insulina con un metodo alternativo se l'erogazione si interrompe per qualsiasi motivo. La pompa è progettata per una somministrazione affidabile di insulina, ma poiché impiega solo insulina ad azione rapida, nell'organismo del paziente non sarà presente insulina ad azione prolungata. La mancanza di un metodo di somministrazione alternativo può comportare un notevole incremento della glicemia o una chetoacidosi diabetica (DKA, Diabetic Ketoacidosis).

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare **SOLO** cartucce e set di infusione con connettori compatibili 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 o iperglicemia.

⚠ AVVERTENZA

NON applicare il set di infusione su cicatrici, noduli, nei, smagliature o tatuaggi. L'applicazione del set di infusione in tali aree può causare gonfiori, irritazioni o infezioni, con possibili ripercussioni sull'assorbimento dell'insulina e conseguenti episodi di iperglicemia o ipoglicemia.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ 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. Se non lo si scollega dal corpo prima di sostituire la cartuccia o riempire il catetere, è possibile che si verifichi un'erogazione eccessiva di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare **SOLO** set di infusione di lunghezza pari a 58, 82 o 110 cm (23, 32 o 43 pollici) e approvati per l'uso con la pompa t:slim X2.

⚠ AVVERTENZA

NON riutilizzare **MAI** le cartucce né utilizzare cartucce diverse da quelle prodotte da Tandem Diabetes Care, poiché ciò potrebbe comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

⚠ AVVERTENZA

Verificare **SEMPRE** che il collegamento tra il tubo della cartuccia e il catetere del set di infusione sia ben saldo. Un collegamento malfermo può causare perdite di insulina, con una conseguente erogazione insufficiente Se il collegamento si allenta, scollegare il set di infusione dal corpo prima di serrarlo, per evitare di causare eventi di iperglicemia.

⚠ AVVERTENZA
NON scollegare il connettore tra il tubo della cartuccia e il catetere del set di infusione. Se il collegamento si allenta, scollegare il set di infusione dal corpo prima di serrarlo, per evitare che ciò causi un'erogazione eccessiva di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia.

⚠ AVVERTENZA
NON rimuovere o aggiungere insulina dalla cartuccia piena dopo averla caricata sulla pompa. Ciò comporterebbe una visualizzazione imprecisa del livello di insulina sulla schermata *Home* e l'insulina potrebbe esaurirsi prima che la pompa rilevi che la cartuccia è vuota, con la possibilità di un aumento notevole della glicemia o di chetoacidosi diabetica (DKA).

⚠ AVVERTENZA
NON somministrare un bolo prima di averne verificato la quantità calcolata. Se si somministra una quantità di insulina eccessiva o insufficiente, potrebbero verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia. È sempre possibile aumentare o ridurre le unità di insulina prima di decidere di somministrare il bolo.

⚠ AVVERTENZA
La somministrazione di boli di volume elevato o di più boli consecutivi può causare eventi di ipoglicemia. Prima di somministrare boli di volume elevato o più boli, prestare attenzione alla insulina attiva (IOB, insulin on board) e alla dose consigliata dal calcolatore del bolo.

⚠ AVVERTENZA
Se è stato avviato un bolo e non si nota una riduzione della glicemia dopo un'ora o più, si consiglia di controllare il set di infusione per escludere occlusioni, bolle d'aria, perdite o il distaccamento della cannula. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti di zona oppure consultare un medico, 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 (che siano o meno gli utilizzatori della pompa) di ingerire parti di piccole dimensioni, ad esempio il tappo in gomma della porta USB e i componenti della cartuccia. Le parti di piccole dimensioni possono comportare un pericolo di soffocamento. Se ingeriti o inalati, questi piccoli componenti possono provocare lesioni interne o infezioni.

⚠ AVVERTENZA
La pompa include parti (come il cavo USB e il catetere del set di infusione) che possono comportare un pericolo di strangolamento o asfissia. Utilizzare **SEMPRE** il catetere del set di infusione della lunghezza corretta e disporre i cavi e il catetere stesso in modo da ridurre al minimo il rischio di strangolamento. **ACCERTARSI** che queste parti siano conservate in un luogo sicuro quando non sono 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 modificare le impostazioni della pompa. Tali modifiche potrebbero causare 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 la somministrazione accidentale del bolo. Se la funzione PIN di sicurezza è attiva, la funzione Bolo rapido è automaticamente disabilitata. Pressioni involontarie dello schermo o del pulsante nonché manomissioni della pompa per insulina possono comportare un'erogazione insufficiente o eccessiva di insulina, con conseguenti eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

⚠ AVVERTENZA

L'uso di accessori, cavi, adattatori e caricatori diversi da quelli indicati o forniti dal produttore di questo dispositivo può provocare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo stesso, con conseguenti malfunzionamenti.

⚠ AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazione portatili a radiofrequenza (incluse le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30,5 cm (12 pollici) da qualsiasi componente della pompa t:slim X2, inclusi i cavi indicati dal produttore, al fine di evitare il possibile degrado del funzionamento di questo dispositivo.

⚠ AVVERTENZA

Evitare l'impiego di questo dispositivo in prossimità o in sovrapposizione ad altri in quanto potrebbero verificarsi malfunzionamenti. Se tale configurazione è necessaria, questo e gli altri dispositivi devono essere monitorati per verificare che funzionino normalmente.

2.2 Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica

⚠ AVVERTENZA

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

2.3 Procedure radiologiche e mediche e pompa t:slim X2

Consultare le istruzioni del produttore dello smartphone prima di utilizzare l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim durante una delle procedure radiologiche o mediche elencate di seguito.

⚠ AVVERTENZA

Informare **SEMPRE** il medico/tecnico della malattia e della presenza della pompa.
Se è necessario interrompere l'utilizzo della pompa per effettuare procedure mediche, seguire le istruzioni del medico per integrare l'insulina non erogata quando si ricollega la pompa. Controllare la glicemia prima di scollegare la pompa e di nuovo quando la si ricollega; trattare i livelli di glicemia elevati secondo quanto raccomandato dal medico.

⚠ AVVERTENZA

NON esporre la pompa a quanto segue:

- Raggi X
- Scansioni di tomografia computerizzata (TC)
- Imaging a risonanza magnetica (RM)
- Scansioni di tomografia a emissione di positroni (PET)
- Diatermia
- Altre esposizioni a radiazioni

⚠ AVVERTENZA

NON esporre la pompa a quanto segue:

- Inserimento o riprogrammazione di pacemaker/defibrillatori cardiaci automatici impiantabili (AICD)
- Cateterismo cardiaco
- Scintigrafia miocardica da sforzo

Prima di sottoporsi a una delle procedure elencate qui sopra, è necessario togliere la pompa e lasciarla all'esterno della sala in cui si effettua la procedura.

⚠ AVVERTENZA

Non è necessario scollegarla per eseguire elettrocardiogrammi (ECG) o colonscopie.
In caso di domande, contattare l'assistenza clienti di zona.

⚠ AVVERTENZA

NON utilizzare la pompa se si è affetti da una patologia che, secondo il parere del medico, potrebbe costituire un rischio. 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 oppure patologia cardiovascolare instabile.

⚠ AVVERTENZA

È necessario procedere con cautela anche per 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:** l'eventuale necessità di rimuovere la pompa dipende dall'attrezzatura utilizzata. Consultare il medico al riguardo.

2.4 Avvertenze relative all'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

⚠ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la funzione Bolo dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim prima di aver ricevuto un'adeguata formazione sul suo uso. La mancata osservanza delle istruzioni contenute in questa Guida per l'utente o nella guida sulla funzione Bolo integrata nell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim potrebbe causare un ritardo nell'erogazione della terapia. Se le informazioni visualizzate nell'applicazione non risultano coerenti con i segni e sintomi manifestati dall'utente, fare riferimento **SEMPRE** alla pompa per insulina t:slim X2 prima di prendere qualsiasi decisione terapeutica.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

Ogni volta che si richiede un bolo, l'utente ha 10 secondi di tempo per annullare la richiesta ed evitare del tutto la somministrazione di insulina. Durante questo lasso di tempo, sia la pompa che l'applicazione, se sono connesse, indicheranno "Richiesta bolo". È possibile annullare il bolo sia dalla pompa che dall'applicazione, indipendentemente dalla modalità di richiesta.

⚠ AVVERTENZA

Fare **SEMPRE** affidamento sulla pompa per prendere decisioni terapeutiche quando si utilizza uno smartphone non compatibile con la funzione di erogazione bolo.

⚠ 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 disabilitata.

⚠ AVVERTENZA
L'uso di accessori, cavi, adattatori e caricatori diversi da quelli indicati o forniti dal produttore di questo dispositivo può provocare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo stesso, con conseguenti malfunzionamenti.

⚠ AVVERTENZA
Le apparecchiature di comunicazione portatili a radiofrequenza (incluse le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30,5 cm (12 pollici) da qualsiasi componente della pompa t:slim X2, inclusi i cavi indicati dal produttore, al fine di evitare il possibile degrado del funzionamento di questo dispositivo.

2.5 Precauzioni relative alla pompa per insulina t:slim X2

⚠ ATTENZIONE
NON aprire o tentare di riparare la pompa per insulina. La pompa è un dispositivo sigillato che deve essere aperto e riparato esclusivamente da Tandem Diabetes Care. Eventuali modifiche alla pompa potrebbero comportare rischi per la sicurezza. Se il sigillo della pompa si rompe, questa perde l'impermeabilità e la garanzia decade.

⚠ ATTENZIONE
SOSTITUIRE il set di infusione ogni 48 ore se si utilizza Humalog, Admelog/Insulina lispro Sanofi o insulina Lyumjev, ogni 72 ore se si utilizza NovoLog/NovoRapid o Trurapi/Insulina aspart Sanofi. Lavarsi le mani con sapone antibatterico prima di maneggiare il set di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il medico se si manifestano segni di infezione in corrispondenza del sito di infusione dell'insulina.

⚠ ATTENZIONE
Rimuovere **SEMPRE** tutte le bolle d'aria dalla pompa prima di iniziare l'erogazione di insulina. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria quando si 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 siano presenti bolle d'aria nel catetere durante il riempimento. L'aria nella cartuccia e nel catetere occupa spazio in cui dovrebbe trovarsi l'insulina, compromettendone l'erogazione.

⚠ ATTENZIONE
ESAMINARE 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. La scelta di un sito di infusione non appropriato o la presenza di perdite può causare una somministrazione di insulina insufficiente.

⚠ ATTENZIONE
ESAMINARE quotidianamente il catetere del set di infusione per escludere perdite, bolle d'aria o pieghe, poiché ciò potrebbe limitare o arrestare l'erogazione di insulina e comportare una somministrazione insufficiente.

⚠ ATTENZIONE
ESAMINARE quotidianamente il collegamento tra il tubo della cartuccia e il catetere del set di infusione per assicurare che sia ben saldo e verificare che non vi siano crepe, incrinature o altri danni. La presenza di perdite attorno al collegamento potrebbe comportare un'erogazione insufficiente di insulina.

⚠ ATTENZIONE
NON sostituire il set di infusione prima di andare a letto o se non si potrà testare la glicemia 1-2 ore dopo aver applicato il nuovo set. È importante verificare che il set di infusione sia inserito correttamente ed eroghi insulina. È inoltre importante reagire rapidamente a qualsiasi problema relativo all'inserimento per assicurare un'erogazione continua di insulina.

⚠ ATTENZIONE
Prima di andare a letto, verificare **SEMPRE** che nella cartuccia vi sia una quantità sufficiente di insulina per la notte. Durante il sonno, si potrebbe non avvertire l'allarme di cartuccia vuota e perdere parte dell'erogazione di insulina basale.

⚠ ATTENZIONE
ESAMINARE regolarmente le impostazioni personali della pompa per verificarne la correttezza. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina Se necessario, consultare il proprio medico.

⚠ ATTENZIONE
Assicurarsi **SEMPRE** che sulla pompa per insulina siano impostate la data e l'ora corrette, poiché in caso contrario si potrebbe compromettere la sicurezza della somministrazione di insulina. Quando si modifica l'ora, verificare sempre che l'impostazione AM/PM (prima/dopo le 12:00) sia accurata, se si utilizza il formato 12 ore. AM deve essere utilizzato da mezzanotte alle 11:59. PM deve essere utilizzato da mezzogiorno alle 23:59.

⚠ ATTENZIONE
Quando si collega una sorgente di alimentazione alla porta USB, **VERIFICARE** che il display si accenda, che sia possibile avvertire i segnali acustici, percepire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**. Queste funzioni vengono utilizzate per notificare all'utente avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono la sua attenzione. Se queste funzioni non sono operative, interrompere l'uso della pompa e contattare l'assistenza clienti di zona.

⚠ ATTENZIONE
CONTROLLARE regolarmente la pompa per individuare eventuali condizioni di allarme visualizzate. È importante essere consapevoli delle situazioni che potrebbero condizionare l'erogazione di insulina e che richiedono l'attenzione dell'utente in modo da porre rimedio il prima possibile.

⚠ ATTENZIONE
NON utilizzare la funzione di vibrazione per avvisi e allarmi durante il sonno, se non diversamente indicato dal medico. Tenere il volume alto per avvisi e allarmi aiuta a non perdere nessuna notifica del dispositivo.

⚠ ATTENZIONE
Quando si utilizza la funzione Bolo rapido per la prima volta, osservare **SEMPRE** lo schermo della pompa per confermare la corretta programmazione della quantità di bolo. Osservando lo schermo è possibile accertarsi che i comandi di vibrazione/segnalazione acustica vengano usati correttamente per programmare la quantità di bolo prevista.

⚠ ATTENZIONE
Verificare **SEMPRE** che la posizione del separatore decimale sia corretta quando si inseriscono i dati del profilo personale, poiché in caso contrario si potrebbe impedire l'erogazione della quantità adeguata di insulina prescritta dal medico.

⚠ ATTENZIONE
NON utilizzare la pompa se si ritiene che possa aver subito danni a causa di cadute o impatti contro superfici dure. Verificare che la pompa funzioni correttamente collegando una sorgente di alimentazione alla porta USB e confermando che il display si accenda, che sia possibile avvertire i segnali acustici, percepire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**. Se si sospettano danni, interrompere l'uso della pompa e contattare l'assistenza clienti di zona.

⚠ ATTENZIONE
EVITARE di esporre la pompa a temperature inferiori a 5 °C (41 °F) o superiori a 37 °C (99°F). L'insulina può congelare a basse temperature e degradarsi a temperature

elevate. L'uso di insulina esposta a condizioni che non rientrano nei limiti raccomandati dal produttore può influire sulla sicurezza e sulle prestazioni della pompa.

⚠ ATTENZIONE
EVITARE di immergere la pompa in liquidi a una profondità superiore a 0,91 metri (3 piedi) o per più di 30 minuti (grado di protezione IP27). Se la pompa è stata immersa oltre questi limiti, verificare l'eventuale presenza di segni di penetrazione di liquido. In caso di segni di penetrazione, interrompere l'uso e contattare l'assistenza clienti di zona.

⚠ ATTENZIONE
EVITARE le aree in cui possono essere presenti anestetici infiammabili o gas esplosivi. La pompa non è adatta all'utilizzo in tali aree e sussiste il rischio di esplosioni. Rimuovere la pompa se è necessario accedere a tali aree.

⚠ ATTENZIONE
ASSICURARSI di non allontanarsi fino a tirare il cavo USB quando la pompa è collegata al corpo e a una sorgente di ricarica, al fine di evitare che la cannula fuoriesca dal sito di infusione: per questo motivo si sconsiglia di ricaricare la pompa mentre si dorme.

⚠ ATTENZIONE
SCOLLEGARE il set di infusione dal corpo mentre ci si trova in parchi di divertimento su attrazioni ad alta velocità/gravità. Le rapide variazioni di altitudine o gravità possono influire sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

⚠ ATTENZIONE
SCOLLEGARE il set di infusione dal corpo prima di viaggiare in aerei non provvisti di cabina pressurizzata o utilizzati per acrobazie o simulazioni di combattimento (pressurizzati o meno). Le rapide variazioni di altitudine o gravità possono influire sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

⚠ ATTENZIONE
CONSULTARE il proprio medico in merito a modifiche dello stile di vita, come l'aumento o la perdita di peso e l'inizio o l'interruzione dell'attività fisica. Il fabbisogno di insulina può variare in funzione dei cambiamenti dello stile di vita ed è possibile che la velocità basale e altre impostazioni debbano essere modificate.

⚠ ATTENZIONE
VERIFICARE la glicemia con un glucometro a seguito di una variazione graduale dell'altitudine fino a 305 metri (1.000 piedi), ad esempio quando si scia o si guida su strade di montagna. L'accuratezza della somministrazione può variare anche del 15% finché non vengono erogate 3 unità di insulina totale o l'altitudine non varia di oltre 305 metri (1.000 piedi). Le variazioni dell'accuratezza della somministrazione possono influire sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

⚠ ATTENZIONE
Consultare **SEMPRE** il proprio medico per conoscere le linee guida specifiche se si desidera o è necessario scollegare la pompa dal corpo per qualsiasi motivo. A seconda della durata e del motivo del distaccamento, potrebbe essere necessario reintegrare l'insulina basale e/o i boli omessi. Controllare la glicemia prima di scollegare la pompa e di nuovo quando la si ricollega; trattare l'eventuale iperglicemia secondo quanto raccomandato dal medico.

⚠ ATTENZIONE
Se si riceve una pompa sostitutiva in garanzia, prima dell'uso **VERIFICARE** che questa contenga le proprie impostazioni personali di somministrazione dell'insulina, poiché in caso contrario si potrebbe verificare una somministrazione eccessiva o insufficiente con conseguenti eventi di ipoglicemia o iperglicemia. Se necessario, consultare il proprio medico.

⚠ ATTENZIONE
Possono verificarsi interferenze tra i componenti elettronici della pompa e i cellulari, se portati in stretta vicinanza. Si consiglia di mantenere la pompa e il telefono cellulare a una distanza di almeno 16,3 cm (6,4 pollici).

⚠ ATTENZIONE
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 il cappuccio all'ago. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato i componenti usati.

⚠ ATTENZIONE
Se si sceglie di utilizzare una custodia per la pompa o altri accessori non forniti da Tandem, NON coprire i sei fori di ventilazione sul retro della pompa, poiché ciò potrebbe compromettere la somministrazione di insulina.

⚠ ATTENZIONE
La funzione Impostazioni profilo è pensata per funzionare con l'insulina totale giornaliera (TDI) riferita alla terapia multi-iniettiva. Non usare tale funzione se si proviene da una terapia con pompa. L'utilizzo di detta funzione con un'insulina totale giornaliera derivante da terapia con pompa può comportare una somministrazione di insulina insufficiente con conseguente iperglicemia. Misurare sempre la glicemia quando necessario.

2.6 Precauzioni relative all'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

⚠ ATTENZIONE
Disattivare SEMPRE la modalità Zoom quando si utilizza l'applicazione. Se nello smartphone è attivata la modalità Zoom, è necessario fare affidamento sulla pompa per tutte le decisioni terapeutiche.

⚠ ATTENZIONE
Una richiesta di bolo manuale avviata dalla pompa deve essere completata sulla pompa. Non è possibile richiedere un bolo dall'app per dispositivi mobili Tandem t:slim mentre è attiva una richiesta di bolo sulla pompa.

⚠ ATTENZIONE
Le notifiche della pompa non possono essere confermate mediante l'applicazione 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.

⚠ ATTENZIONE
L'applicazione Tandem t:slim riceve i dati dalla pompa collegata mediante una connessione wireless Bluetooth sicura. Se la connessione Bluetooth tra la pompa e l'applicazione Tandem t:slim si interrompe, l'app non visualizza le informazioni correnti della 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 Tandem t:slim, si raccomanda di tenere lo smartphone su cui è installata l'app a una distanza massima di 1,5 metri (5 piedi) dalla pompa per insulina compatibile.

⚠ ATTENZIONE
Assicurarsi SEMPRE che la pompa abbia stabilito una connessione wireless Bluetooth con lo smartphone prima di utilizzare l'applicazione Tandem t:slim. Verificare che le informazioni visualizzate siano coerenti con i segni e sintomi osservati dell'utente.

⚠ ATTENZIONE
L'uso dell'applicazione insieme alla pompa per insulina può influire sulla durata della batteria della pompa a causa della trasmissione dati wireless tra i dispositivi.

⚠ ATTENZIONE
Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. Per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone è necessario abilitare le notifiche sullo smartphone e tenere l'applicazione Tandem t:slim aperta in background. Se si chiude o si forza l'arresto dell'app, questa non sarà più in esecuzione in background.

⚠ ATTENZIONE
NON ignorare i sintomi di iperglicemia o ipoglicemia. Se i valori dell'applicazione non sono coerenti con i sintomi, osservare lo schermo della pompa e confermare che quest'ultima abbia stabilito una connessione Bluetooth con lo smartphone.

⚠ ATTENZIONE
Fare **SEMPRE** affidamento sulla pompa per le decisioni terapeutiche nei seguenti casi:

- Lo smartphone non è compatibile con la funzione di erogazione di boli dell'app per dispositivi Tandem t:slim
- Lo smartphone è stato smarrito o danneggiato
- Lo smartphone perde la connettività Bluetooth con la pompa

⚠ ATTENZIONE
NON aggiornare il sistema operativo dello smartphone prima di aver confermato la compatibilità con la funzione di erogazione boli e di visualizzazione e caricamento di dati dell'applicazione Tandem t:slim. Se si esegue l'aggiornamento a una versione del sistema operativo non compatibile, si perderà la possibilità di richiedere, interrompere o annullare un bolo dall'app.

⚠ ATTENZIONE
INTERROMPERE l'uso dell'applicazione se lo smartphone ha subito danni o se una parte significativa del display è danneggiata o non si illumina.

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

⚠ ATTENZIONE
Inoltre l'applicazione non è destinata all'uso da parte di persone che non siano in grado di usare correttamente uno smartphone. Gli utenti devono essere dotati di vista e/o udito sufficienti per l'uso dell'app.

⚠ ATTENZIONE
L'uso di dispositivi mobili non conformi alle norme IEC 62368-1 o a uno standard equivalente può aumentare i rischi correlati all'elettricità.

I dispositivi mobili supportati e le apparecchiature di ricarica fornite dai rispettivi produttori sono conformi alle norme di sicurezza elettrica appropriate (IEC 62368-1 o equivalente). Per ulteriori informazioni sui dispositivi supportati, visitare tandemdiabetes.com/compatibility oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

2.7 Misure preventive di Tandem per la sicurezza informatica

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

della pompa o l'esposizione a rischi di sicurezza informatica.

- Tenere sempre sotto controllo o sulla propria persona la pompa, lo smartphone e l'applicazione.
- Scollegare sempre la pompa dal computer e dal cavo USB quando non viene usata per caricare i dati della pompa o eseguire aggiornamenti del software.
- Non condividere il numero di serie della pompa o il codice di associazione dell'applicazione Tandem t:slim con persone non di fiducia. Non lasciare scritti questi numeri in luoghi accessibili a persone non di fiducia.
- Non collegare e non associare alla pompa dispositivi di terze parti non inclusi nel sistema Tandem. Consultare la 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 in quanto sicuri per l'uso con la pompa.
- Contattare l'assistenza clienti di zona se si sospetta che la pompa possa essere stata compromessa da un attacco informatico o da una vulnerabilità della sicurezza informatica.

2.8 Potenziali benefici dell'uso della pompa

Benefici clinici

- Migliorare il periodo di tempo in cui il glucosio rimane nell'intervallo target di 70 — 180 mg/dL.
- Contribuire a raggiungere più rapidamente il periodo di tempo in cui il glucosio rimane nell'intervallo raccomandato di 70 — 180 mg/dL.
- Contribuire a ottenere bassi tassi di ipoglicemia.
- Migliorare la qualità di vita correlata alla gestione del diabete.

Ulteriori caratteristiche

- La pompa mette a disposizione un metodo automatizzato per la somministrazione di insulina basale e in bolo. L'erogazione può essere ottimizzata in base a un massimo di sei profili personali configurabili, ciascuno con un massimo di 16 impostazioni temporali per velocità basale, rapporto insulina-carboidrati, fattore di correzione e glicemia target. Inoltre, la funzione di velocità temporanea consente di programmare una modifica temporanea 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 doversi spostare in menu differenti. È inoltre possibile programmare un bolo in maniera più discreta utilizzando la funzione Bolo rapido, che può essere impiegata senza dover osservare la pompa e a incrementi di unità di insulina o grammi di carboidrati.

- Dalla schermata *Bolo*, la funzione del calcolatore consente di inserire e sommare più valori di carboidrati. Il calcolatore della pompa per insulina consiglierà un bolo in base all'intera quantità di carboidrati inseriti, consentendo di evitare di procedere per stime approssimate.
- La pompa tiene traccia della quantità di insulina attiva proveniente da boli prandiali e di correzione, oppure dall'insulina attiva (IOB, Insulin On Board). Quando si programmano ulteriori boli prandiali o di correzione, la 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 (iperinsulinemia) che potrebbe provocare ipoglicemia.
- È possibile programmare diversi promemoria che chiedono all'utente di testare di nuovo il valore glicemico dopo aver inserito una glicemia bassa o alta, nonché un promemoria Bolo pasto mancato che avviserà l'utente qualora il bolo non sia stato inserito in un determinato periodo di tempo. Se attivati, con questi promemoria è possibile ridurre la probabilità che ci si dimentichi di verificare la glicemia o di inserire il bolo per i pasti.
- È possibile visualizzare una vasta gamma di dati direttamente sullo schermo, tra cui l'orario e la quantità dell'ultimo bolo, l'erogazione di insulina totale per un giorno e la suddivisione tra basale, boli prandiali e boli di correzione.

2.9 Possibili rischi correlati all'uso della pompa

Come per qualsiasi dispositivo medico, esistono rischi associati all'uso della pompa. Molti rischi sono comuni alla terapia insulinica in generale, ma esistono ulteriori rischi associati all'infusione continua di insulina e al monitoraggio continuo del glucosio. La lettura della Guida per l'utente e l'osservanza delle istruzioni per l'uso sono fondamentali per il funzionamento della pompa in condizioni di sicurezza. Consultare il medico per informazioni sugli effetti di questi rischi.

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

Esiste la remota possibilità che un frammento della cannula del set di infusione resti sotto la cute se la cannula si rompe dopo l'inserimento. Se si ritiene che una cannula si sia spezzata sotto la cute, rivolgersi al medico e contattare l'assistenza clienti di zona.

Altri rischi associati ai set di infusione possono essere occlusioni e bolle d'aria nel catetere o il distaccamento della cannula, che possono ripercuotersi sull'erogazione di insulina. Se la glicemia non diminuisce dopo l'inizio di un bolo, oppure in caso di iperglicemia inspiegabile, si consiglia di controllare il set di infusione per escludere la presenza di occlusioni o bolle d'aria e di verificare che la cannula non si sia staccata. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti di zona oppure consultare un medico, se necessario.

I rischi che possono derivare dal guasto della pompa sono:

- Possibile ipoglicemia causata da un'erogazione eccessiva di insulina dovuta a un difetto dell'hardware o a un'anomalia del software.
- Iperglicemia e chetosi che potrebbe evolvere in chetoacidosi diabetica (DKA) dovute a un guasto della pompa che comporta l'interruzione dell'erogazione di insulina a causa di un guasto dell'hardware o di un'anomalia del software o al malfunzionamento del set di infusione. La disponibilità di un metodo di riserva per la somministrazione dell'insulina riduce notevolmente il rischio di iperglicemia grave o DKA.

2.10 Collaborazione con il medico

Tutto il linguaggio clinico presentato in questa Guida per l'utente si basa sul presupposto che l'utente abbia ricevuto spiegazioni dal proprio medico in merito a determinati termini e su come questi siano impiegati nella gestione del diabete. Il medico può aiutare l'utente a determinare le linee guida di gestione del diabete che si adattano maggiormente al suo stile di vita e alle specifiche esigenze.

Prima di utilizzare la pompa, consultare il medico per determinare le funzioni più idonee. Solo il medico 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 medico può determinare le impostazioni del CGM e indicare come usare le informazioni sulle tendenze fornite dal sensore per la gestione del diabete.

2.11 Verifica del corretto funzionamento

Funzionalità della pompa

La pompa viene fornita con un alimentatore (adattatore CA con connettore micro-USB). Prima di utilizzarla, verificare che avvenga quanto indicato di seguito quando si collega un alimentatore alla porta USB della pompa stessa:

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

Prima di utilizzare la pompa, verificare inoltre quanto segue:

- Premere il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per attivare lo schermo in modo che il display sia visibile.
- Quando il display è acceso, il touchscreen risponde al tocco delle dita.

⚠ ATTENZIONE

Quando si collega una sorgente di alimentazione alla porta USB, **VERIFICARE** che il display della pompa si accenda, che sia possibile avvertire i segnali acustici, percepire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**. Queste funzioni vengono utilizzate per notificare all'utente avvisi, allarmi e altre condizioni che richiedono la sua attenzione. Se queste funzioni non sono operative, interrompere l'uso della pompa e contattare l'assistenza clienti di zona.

Funzionalità dell'applicazione Tandem t:slim

Prima di utilizzare l'applicazione Tandem t:slim, quando si collega uno smartphone alla pompa assicurarsi che i dati visualizzati sull'app corrispondano a quelli visualizzati sullo schermo della pompa.

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi **SEMPRE** che la pompa abbia stabilito una connessione wireless Bluetooth con lo smartphone prima di utilizzare l'applicazione Tandem t:slim. Verificare che le informazioni visualizzate siano coerenti con i segni e sintomi osservati dell'utente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 3

Informazioni sulla pompa per insulina t:slim X2

3.1 Contenuto della confezione della pompa t:slim X2

La confezione della pompa deve includere i seguenti articoli:

1. Pompa per insulina t:slim X2™
2. Custodia della pompa
3. Guida per l'utente della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ+™
4. Cavo USB
5. Adattatore USB per alimentazione a parete
6. Strumento di rimozione della cartuccia

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

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

La pompa viene fornita con una protezione trasparente per lo schermo. Non rimuovere la protezione.

La pompa è dotata di una copertura protettiva nel punto in cui normalmente si inserisce la cartuccia, che 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. Presso Tandem Diabetes Care, Inc. è disponibile una gamma di set di infusione compatibili con il connettore t:lock, che assicura un collegamento stabile tra la cartuccia e il set di infusione. Utilizzare solo cartucce t:slim X2 e set di infusione compatibili con i connettori t:lock prodotti per Tandem Diabetes Care, Inc.

La pompa include inoltre componenti di consumo che potrebbero richiedere la sostituzione durante la vita utile della stessa, ovvero:

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

Riordino dei componenti
Per ordinare cartucce, set di infusione, componenti di consumo, accessori e protezioni per schermi, contattare l'assistenza clienti di zona o il fornitore abituale di prodotti per il diabete.

3.2 Terminologia della pompa

Basale
Il termine Basale indica una somministrazione lenta e continua di insulina che mantiene i livelli di glucosio stabili tra i pasti e durante il sonno. Si misura in unità per ora (unità/ora).

Basale temporanea
Basale temp è un'abbreviazione che indica una velocità basale temporanea. Si usa per aumentare o diminuire la velocità basale in uso per un breve periodo di tempo, per far fronte a situazioni particolari. 100% indica la stessa velocità basale programmata. 120% significa 20% in più e 80% significa 20% in meno rispetto alla velocità basale programmata.

BG (glicemia)
BG (glicemia) è un'abbreviazione che indica la concentrazione del glucosio nel sangue, ovvero la glicemia, misurata in mg/dL.

Bolo
Il bolo è una dose rapida di insulina che di solito viene somministrata a copertura del cibo assunto o per correggere un valore di glucosio elevato. Con la pompa può essere somministrato come bolo standard, di correzione, esteso o rapido.

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

Bolo esteso
Un bolo esteso è un bolo che viene somministrato per un periodo di tempo. Si usa comunemente a copertura degli alimenti che comportano un maggiore tempo di digestione. Quando si somministra un bolo esteso con la pompa, inserire la percentuale in EROGA ORA per somministrare una percentuale di insulina immediatamente e la percentuale rimanente in un periodo di tempo prolungato.

Bolo rapido
La modalità Bolo rapido (mediante il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**) consente di somministrare un bolo seguendo i comandi dati da segnali acustici e/o vibrazioni, senza interagire con lo schermo della pompa.

Cannula
La cannula è la parte del set di infusione che viene inserita sotto la cute e attraverso la quale viene somministrata l'insulina.

Carboidrati
Per carboidrati si intendono gli zuccheri e gli amidi che l'organismo scompone in glucosio e utilizza come fonte di energia, misurati in grammi.

Caricamento
Il caricamento è la procedura di rimozione, riempimento e sostituzione di una cartuccia e di un 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
Codice univoco e temporaneo generato dalla pompa t:slim X2 e utilizzato per associare la pompa a un singolo smartphone. Il codice è valido per 5 minuti ed è diverso dal codice di associazione del CGM.

Durata dell'insulina
La durata dell'insulina è il periodo di tempo in cui l'insulina è attiva e disponibile nell'organismo dopo la somministrazione di un bolo. È anche correlata al calcolo dell'insulina attiva (IOB).

Fattore di correzione
Il fattore di correzione indica la quantità di glucosio ridotto attraverso 1 unità di insulina. Noto anche come fattore di sensibilità insulinica (FSI).

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

Insulina attiva (IOB)
L'acronimo IOB (Insulin on Board) indica l'insulina ancora attiva (in grado di continuare a ridurre il glucosio) nell'organismo dopo la somministrazione di un bolo.

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

Rapporto insulina-carboidrati
Il rapporto insulina-carboidrati è il numero di grammi di carboidrati coperti da 1 unità di insulina. Viene abbreviato come I:C (insulina:carboidrati).

Target Glicemia
Il target della glicemia è un obiettivo specifico di glicemia o glucosio, ovvero un valore esatto e non un intervallo. Quando si inserisce un valore di glucosio nella pompa, il bolo di insulina calcolato verrà aumentato o ridotto in funzione del valore target da raggiungere.

Unità
Unità di misura dell'insulina.

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

Sulla pompa possono essere visualizzate le seguenti icone:

Definizioni delle icone della pompa

Simbolo	Definizione
	Carica residua della batteria della pompa.
	È attivo un promemoria, un avviso, un errore o un allarme della pompa.
	Tutte le somministrazioni di insulina sono state interrotte.
	È programmata un'insulina basale, che è in fase di somministrazione.
	Tecnologia wireless *Bluetooth*
	Accetta. Toccare per passare alla schermata successiva o per rispondere Sì a un messaggio visualizzato sullo schermo della pompa.
	Salva. Toccare per salvare le impostazioni mostrate sullo schermo.
	Elimina. Toccare per eliminare caratteri o cifre digitati su un tastierino.
	Nuovo. Toccare per aggiungere un nuovo elemento.

Simbolo	Definizione
	Quantità di insulina residua nella cartuccia.
	È attiva una velocità basale temporanea.
	È attiva una velocità basale di 0 unità/ora.
	È attiva una velocità basale temporanea di 0 unità/ora.
	È in corso l'erogazione di un bolo.
	Annulla Toccare per annullare l'operazione in corso.
	Rifiuta. Toccare per uscire dalla schermata o per rispondere No a un messaggio visualizzato sullo schermo della pompa.
	Indietro. Toccare per tornare alla schermata precedente.
	Totale. Toccare per sommare i valori sul tastierino.

Definizioni delle icone della pompa (continua)

Simbolo	Definizione
	Spazio. Toccare per inserire uno spazio sul tastierino dei caratteri.
	OK. Toccare per confermare l'istruzione o l'impostazione mostrata sullo schermo.
	È stato somministrato un bolo prandiale e/o di correzione. Questa icona appare solo quando è attiva una sessione del sensore CGM.
	È stato somministrato un bolo esteso. Il quadrato rappresenta la parte EROGA ORA del bolo, mentre la linea rappresenta la parte EROGA DOPO. Questa icona appare solo quando è attiva una sessione del sensore CGM.

Simbolo	Definizione
	Il PIN di sicurezza è stato abilitato. Vedere la 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 questa icona per tornare alla schermata *Home*.

3.4 Spiegazione dei colori della pompa

	LED rosso 1 lampeggiamento rosso ogni 30 secondi indica un malfunzionamento o un allarme.
	LED giallo 1 lampeggiamento giallo ogni 30 secondi indica un avviso o un promemoria.
	LED verde • 1 lampeggiamento verde ogni 30 secondi indica che la pompa funziona normalmente. • 3 lampeggiamenti verdi ogni 30 secondi indicano che la pompa è in ricarica.
	Evidenziazione arancione Quando si modificano le impostazioni, le modifiche sono evidenziate in arancione per una conferma visiva prima del salvataggio.

3.5 Retro della pompa

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

2. Fori di ventilazione: assicurano il corretto funzionamento della pompa. È importante che queste aperture rimangano scoperte.

   ⚠ ATTENZIONE
   Se si sceglie di utilizzare una custodia per la pompa o altri accessori non forniti da Tandem, NON coprire i sei fori di ventilazione sul retro della pompa, poiché ciò potrebbe compromettere la somministrazione di insulina.


t:slim X2
Insulin Pump
U-100 INSULIN
2797
UK CA 0086
Tandem Diabetes Care, Inc. • tandemdiabetes.com
12400 High Bluff Dr. • San Diego, California 92130 • USA
1
2

3.6 Schermata di blocco

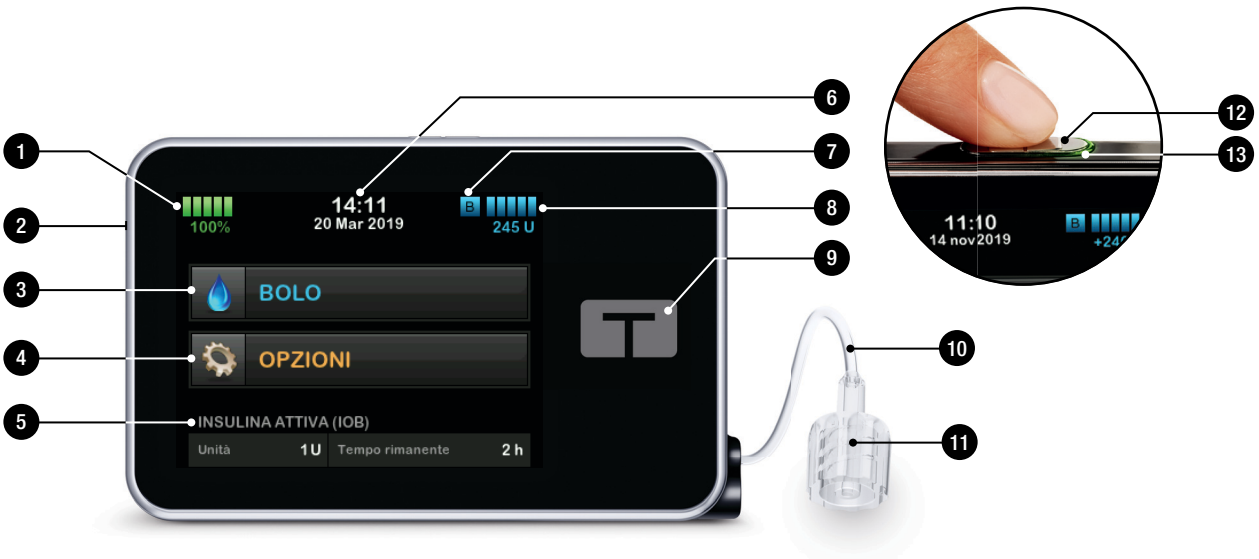
La schermata di *blocco* appare ogni volta che si accende lo schermo. Per sbloccare la pompa è necessario toccare 1-2-3 in sequenza.

1. Ora e data: visualizza l'ora e la data correnti.
2. Icona di avviso: indica che è attivo un promemoria, un avviso o un allarme dietro la schermata di *blocco*.
3. Livello della batteria: visualizza la carica residua della batteria. Quando il dispositivo è in carica viene visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. 1–2–3: sblocca lo schermo della pompa.
5. Insulina attiva (IOB, Insulin On Board): quantità e tempo rimanente dell'eventuale 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 di insulina attualmente contenuta nella cartuccia.


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

3.7 Schermata Home

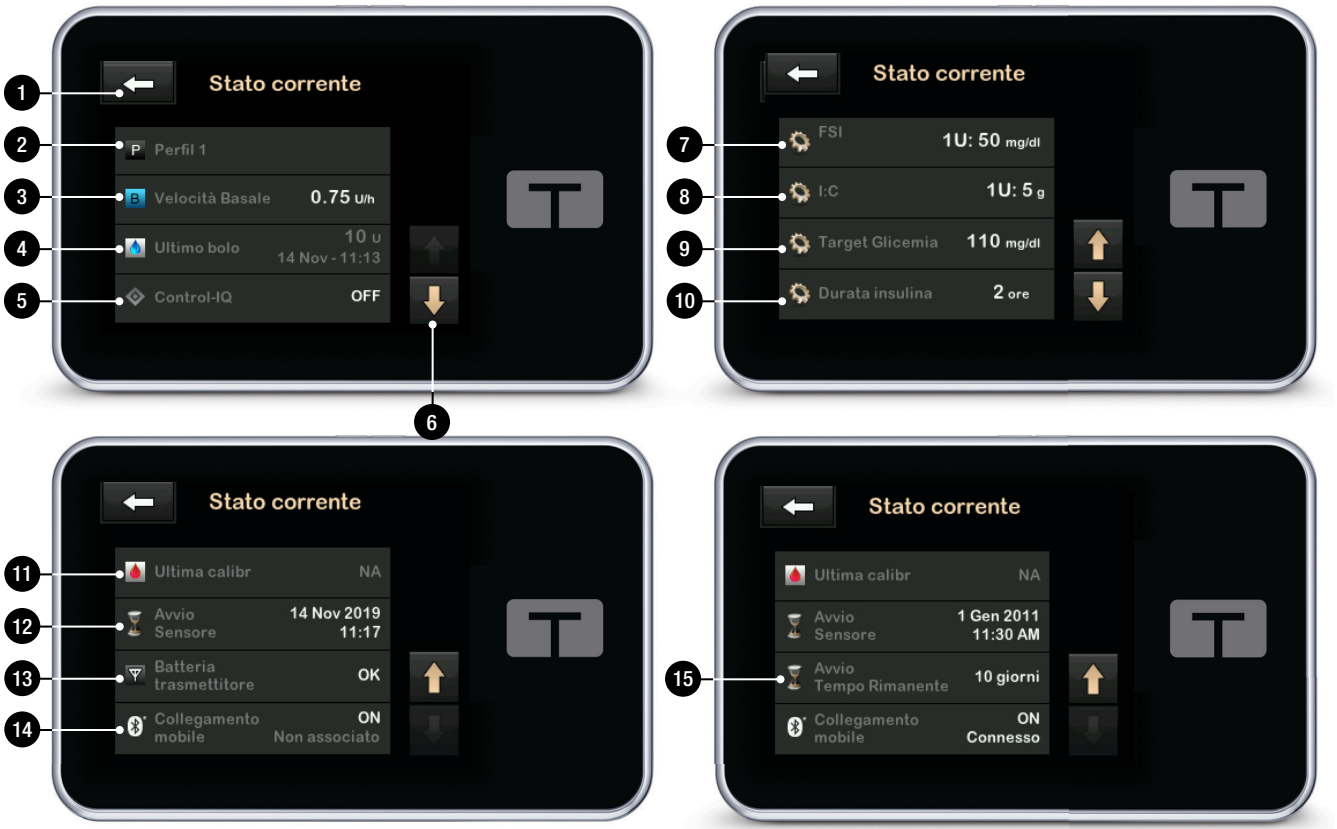
1. Livello della batteria: visualizza la carica residua della batteria. Quando il dispositivo è in carica viene visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
2. Porta USB: porta per ricaricare la batteria della pompa. Chiudere la copertura quando non è in uso.
3. Bolo: consente di programmare ed erogare un bolo.
4. Opzioni: consentono di interrompere/riprendere l'erogazione di insulina, gestire le impostazioni di pompa e CGM, avviare/arrestare le attività, caricare una cartuccia e visualizzare la cronologia.
5. Insulina attiva (IOB, Insulin On Board): quantità e tempo rimanente dell'eventuale insulina attiva.
6. 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 di insulina attualmente contenuta nella cartuccia.
9. Logo Tandem: consente di tornare alla schermata *Home*.
10. Tubo della cartuccia: tubo collegato alla cartuccia.
11. Connettore per tubi: collega il tubo della cartuccia al catetere del set di infusione.
12. Pulsante Schermo ON/Bolo rapido: consente di attivare/disattivare lo schermo della pompa o di programmare un bolo rapido (se attivato).
13. Indicatore LED: si illumina quando è collegato a un alimentatore e indica il corretto funzionamento.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
100%
14:11
20 Mar 2019
245 U
BOLO
OPZIONI
INSULINA ATTIVA (IOB)
Unità 1 U
Tempo rimanente 2 h
11:10
14 nov2019

3.8 Schermata Stato corrente

È possibile accedere alla schermata *Stato corrente* dalla schermata di *blocco* e dalla schermata *Home* toccando il simbolo del livello di insulina. Questa schermata è solo per visualizzazione e non consente modifiche.

1. : consente di tornare alla schermata *Home*.
2. **Profilo:** visualizza il profilo personale attivo.
3. **Velocità basale:** visualizza la velocità basale attuale erogata, in unità/ora. Se è attiva una velocità basale temporanea, questa riga mostra invece la velocità 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 la presenza di ulteriori informazioni.
7. **Fattore di correzione:** visualizza l'attuale fattore di correzione utilizzato per calcolare un bolo.
8. **Rapporto Insulina:Carboidrati** visualizza l'attuale rapporto insulina-carboidrati utilizzato per calcolare un bolo.
9. **Target Glicemia:** visualizza l'attuale target di glicemia utilizzato per calcolare un bolo.
10. **Durata insulina:** visualizza l'attuale impostazione della durata dell'insulina utilizzata per calcolare l'insulina attiva.
11. **Ultima calibrazione (solo Dexcom):** 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 attiva o inattiva, se è associato uno smartphone alla pompa e, in questo caso, se lo smartphone è attivamente connesso alla pompa.
15. **Tempo rimanente del sensore (solo Dexcom G7 e Abbott FreeStyle Libre 3 Plus):** visualizza il tempo rimanente nella sessione corrente del sensore CGM.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
Stato corrente
Perfil 1
Velocità Basale 0.75 U/h
Ultimo bolo 10 U 14 Nov - 11:13
Control-IQ OFF
Stato corrente
FSI 1U: 50 mg/dl
I:C 1U: 5 g
Target Glicemia 110 mg/dl
Durata insulina 2 ore
Stato corrente
Ultima calibr NA
Avvio Sensore 14 Nov 2019 11:17
Batteria trasmettitore OK
Collegamento mobile ON Non associato
Stato corrente
Ultima calibr NA
Avvio Sensore 1 Gen 2011 11:30 AM
Avvio Tempo Rimanente 10 giorni
Collegamento mobile ON Connesso

3.9 Schermata Bolo

La schermata *Bolo* utilizza per impostazione predefinita le unità di insulina nel calcolo di un bolo. È possibile modificare questa impostazione nel profilo personale per utilizzare invece i 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 la Sezione 6.3 Creazione di un nuovo profilo per dettagli su come impostare il tipo di incremento.

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

4. **Visualizza calcolo:** mostra come è stata calcolata la dose di insulina con le impostazioni attuali.

5. **Glicemia:** immettere il livello di glicemia o di glucosio rilevato dal sensore. populated Questo valore viene popolato automaticamente se tutte le seguenti condizioni sono vere:

   - La tecnologia Control-IQ+ è attiva e disponibile
   - È attiva una sessione del sensore CGM
   - È presente un valore del CGM
   - È disponibile una freccia di tendenza CGM nella relativa schermata *Home*

   NOTA

   Per ulteriori informazioni sulle frecce di tendenza del CGM e su come usarle per le decisioni terapeutiche, consultare le istruzioni del produttore del CGM. È inoltre possibile consultare la Sezione 25.3 Frecce della velocità di variazione.

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

6. : consente di passare alla fase successiva.

7. **Carboidrati:** inserire i grammi di carboidrati. È possibile modificare questa impostazione per utilizzare le unità di insulina. Vedere la Sezione 6.3 Creazione di un nuovo profilo per 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 si interrompe, viene visualizzato al suo posto RIPRENDI INSULINA.

3. Carica: contiene le opzioni Sostituisci cartuccia, Riempi catetere, Riempi cannula e Promemoria sito.

4. Attività: consente di programmare l'esercizio fisico, il sonno e la velocità basale temporanea.

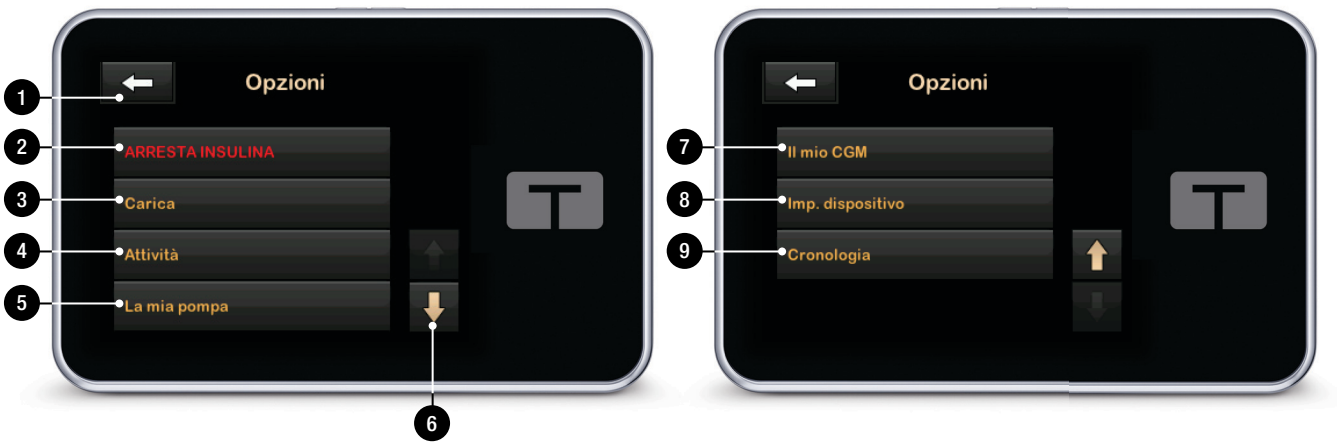
5. La mia pompa: contiene le opzioni Profili personali, Control-IQ, Avvisi e promemoria e Informazioni pompa.

6. Freccia su/giù: indica la presenza di ulteriori informazioni.

7. Il mio CGM: visualizza le opzioni per configurare e utilizzare un CGM compatibile.

8. Impostazioni dispositivo: contiene le opzioni Impostazioni display, Impostazioni Bluetooth, Ora e data, Volume audio e PIN di sicurezza.

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


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

3.11 Schermata La mia pompa

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

2. Profili personali: un gruppo di impostazioni che definiscono la somministrazione di insulina basale e in 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 dell'assistenza clienti di zona e altre informazioni tecniche.


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

3.12 Schermata Impostazioni dispositivo

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

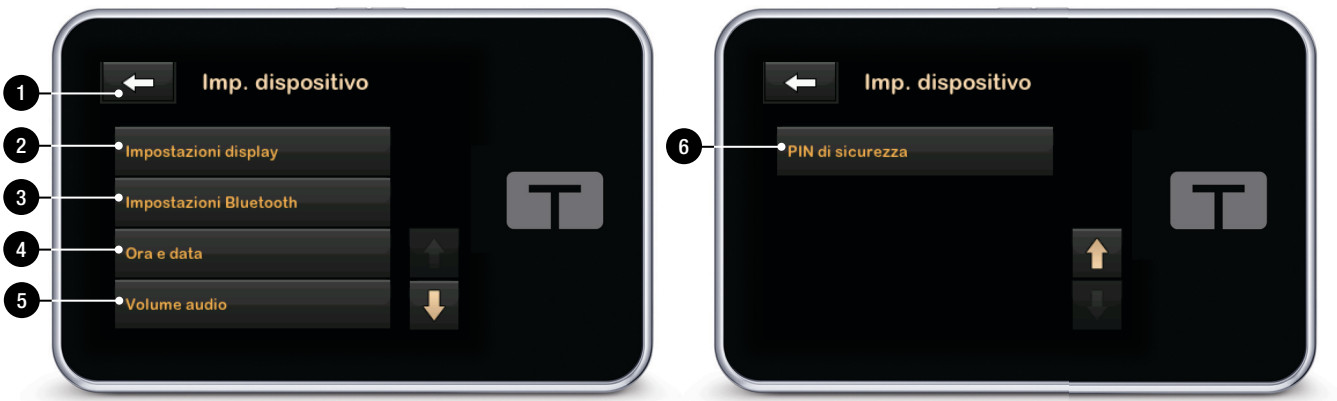
2. Impostazioni display: consente di personalizzare le impostazioni di Timeout schermo.

3. Impostazioni Bluetooth: consente di attivare/disattivare la connessione mobile.

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

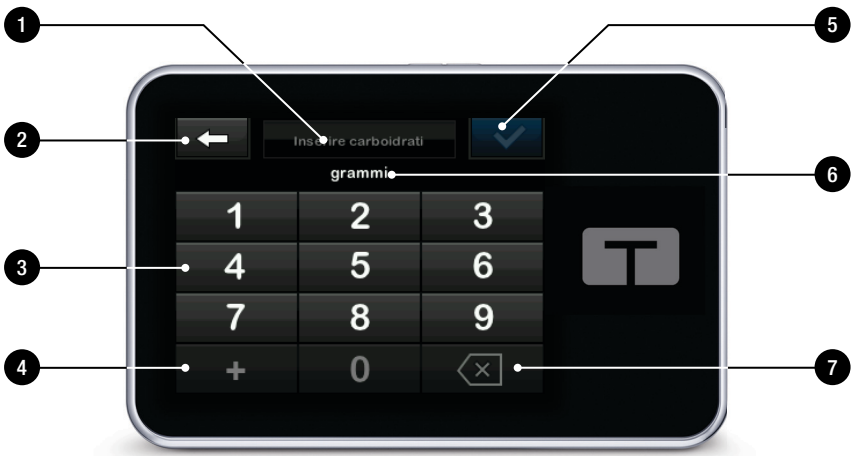
5. Volume audio: consente di personalizzare il volume dell'audio per allarmi e avvisi della pompa, promemoria, tastierino, bolo, bolo rapido, riempimento del catetere e avvisi del CGM.

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


1
2
3
4
5
6
Imp. dispositivo
Impostazioni display
Impostazioni Bluetooth
Ora e data
Volume audio
Imp. dispositivo
PIN di sicurezza

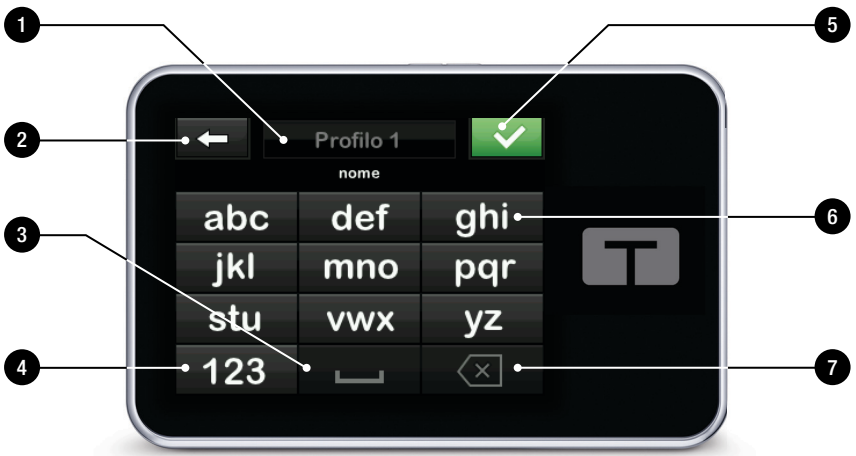
3.13 Schermata del tastierino numerico

1. Valore inserito.
2. : consente di tornare alla schermata precedente.
3. Numeri del tastierino.
4. : consente di aggiungere numeri nella schermata dei grammi. Se i valori sono espressi in unità, al suo posto viene visualizzato il 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 inserito.


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

3.14 Schermata del tastierino alfabetico

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


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

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 4

Informazioni sull'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

4.1 Panoramica

L'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™ è progettata appositamente per la pompa per insulina t:slim X2™. Prima di iniziare, assicurarsi che lo smartphone e l'app siano compatibili e disattivare gli aggiornamenti automatici del sistema operativo (OS) dello smartphone. Il set di funzioni disponibili all'interno dell'app dipende dalla versione del software della pompa, dal modello di smartphone e dal sistema operativo. L'insieme di funzioni disponibili sono:

- **Visualizzazione e caricamento di dati:** questo insieme di funzioni rappresenta un display secondario della pompa e del monitoraggio continuo del glucosio (CGM), fra cui gli avvisi e gli allarmi della pompa, e permette il caricamento wireless dei dati della pompa e del CGM sul cloud Tandem.
- **Erogazione boli, visualizzazione e caricamento dei dati:** oltre alle funzioni di visualizzazione e caricamento di dati, la funzionalità di erogazione di boli consente di utilizzare l'app Tandem t:slim per richiedere, interrompere e annullare un bolo. L'uso costante dell'app Tandem t:slim con la funzione di erogazione boli contribuisce a ridurre i livelli medi di glucosio senza aumentare la durata degli episodi ipoglicemici.

Per scaricare l'app Tandem t:slim, accedere a Google Play™ o all'App Store. Per le istruzioni di installazione, visitare tandemdiabetes.com/support-center.

⚑ NOTA

Per un elenco aggiornato degli smartphone supportati, visitare tandemdiabetes.com/compatibility oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

Per ulteriori informazioni sulla configurazione dello smartphone per l'uso dell'applicazione, visitare tandemdiabetes.com/mobilesupport oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'app, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

In alcune situazioni, le funzioni dell'app possono essere limitate, ad esempio quando si utilizza uno smartphone o una pompa non compatibili.

⚠ AVVERTENZA

Fare **SEMPRE** affidamento sulla pompa per prendere decisioni terapeutiche quando si utilizza uno smartphone non compatibile con la funzione di erogazione bolo.

⚠ ATTENZIONE

Fare **SEMPRE** affidamento sulla pompa per le decisioni terapeutiche nei seguenti casi:

- » Lo smartphone non è compatibile con la funzione di erogazione di boli dell'app per dispositivi Tandem t:slim
- » Lo smartphone è stato smarrito o danneggiato
- » Lo smartphone perde la connettività Bluetooth con la pompa

⚠ ATTENZIONE

Le notifiche della pompa non possono essere confermate mediante l'applicazione 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.

⚠ ATTENZIONE

NON aggiornare il sistema operativo dello smartphone prima di aver confermato la compatibilità con la funzione di erogazione boli e di visualizzazione e caricamento di dati dell'applicazione Tandem t:slim. Se si esegue l'aggiornamento a una versione del sistema operativo non compatibile, si perderà la possibilità di richiedere o gestire un bolo dall'app.

⚠ ATTENZIONE

Interrompere l'uso dell'applicazione se lo smartphone ha subito danni o se una parte significativa del display è danneggiata o non si illumina.

4.2 Installazione dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

Disattivare **SEMPRE** la modalità Zoom quando si utilizza l'applicazione. Se nello smartphone è attivata la modalità Zoom, è necessario fare affidamento sulla pompa per tutte le decisioni terapeutiche.

⚠ ATTENZIONE

L'uso di dispositivi mobili non conformi alle norme IEC 62368-1 o a uno standard equivalente può aumentare i rischi correlati all'elettricità.

I dispositivi mobili supportati e le apparecchiature di ricarica fornite dai rispettivi produttori sono conformi alle norme di sicurezza elettrica appropriate (IEC 62368-1 o equivalente). Per ulteriori informazioni sui dispositivi supportati, visitare tandemdiabetes.com/compatibility oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

⚑ NOTA

L'applicazione deve funzionare in background per ricevere e trasmettere i dati da e verso la pompa e sul cloud Tandem. Quando si connette l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim alla pompa, è necessario disattivare l'ottimizzazione dell'uso della batteria sullo smartphone per assicurare che l'app possa ricevere avvisi e allarmi. Si raccomanda di seguire le istruzioni del produttore dello smartphone per la ricarica.

Attivare la funzionalità di sicurezza dello smartphone (ad esempio blocco dello schermo, codice di accesso, riconoscimento facciale) prima di utilizzare l'app Tandem t:slim per somministrare un bolo. Non condividere mai il PIN di sicurezza o la password, né autorizzare altre persone ad accedere allo smartphone con le loro informazioni biometriche, per evitare di modificare involontariamente la somministrazione di insulina.

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

- È necessario acconsentire a tutte le richieste di autorizzazione dell'app, per fare in modo di ricevere tutte le notifiche dalla pompa. Vedere la Sezione 4.4 Impostazione delle notifiche nell'app per dispositivi mobili per configurare le impostazioni di notifica.

- Per gli utenti Android, l'app potrebbe richiedere l'accesso alla posizione del dispositivo per utilizzare la tecnologia Bluetooth; toccare **Consenti**.

Se Tandem Source è disponibile nel proprio Paese e si dispone di un account attivo, usare le stesse credenziali per accedere all'app per dispositivi mobili Tandem t:slim.

Per i nuovi utenti:

1. Toccare **Crea un account**.
2. Immettere le informazioni sull'account, ovvero il nome, il tipo di account e i dati di accesso.

   NOTA

   Al momento non è consentito ai minorenni creare un proprio account personale. Se l'utente è minorenne, il genitore, tutore o caregiver dovrà creare un account al suo posto.

3. Connettere l'app Tandem t:slim alla pompa come descritto nella Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone.

Aggiornamento dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

Quando sono disponibili aggiornamenti dell'app su Google Play o sull'App Store, non disinstallare l'app. Quando si scarica e si installa un aggiornamento, l'app sarà comunque connessa all'account Tandem t:slim, lo smartphone sarà ancora associato alla pompa e le impostazioni dell'app rimarranno invariate.

Se si disinstalla l'app, quando la si reinstalla verrà chiesto di accedere utilizzando le proprie credenziali. Una volta effettuato l'accesso, le impostazioni dell'app verranno ripristinate a partire dall'ultima sincronizzazione con il cloud Tandem.

Aggiornamento dello smartphone

Prima di aggiornare manualmente il sistema operativo del telefono, verificare che l'app sia compatibile con il nuovo sistema operativo. Per ulteriori informazioni sulla gestione degli aggiornamenti automatici, toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'app, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

⚠ ATTENZIONE

NON aggiornare il sistema operativo dello smartphone prima di aver confermato la compatibilità con la funzione di erogazione boli e di visualizzazione e caricamento di dati dell'applicazione Tandem t:slim. Se si esegue l'aggiornamento a una versione del sistema operativo non compatibile, si perderà la possibilità di richiedere o gestire un bolo dall'app. Per ulteriori informazioni, visitare tandemdiabetes.com/compatibility oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'app, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

4.3 Connessione a uno smartphone

È possibile connettere uno smartphone compatibile alla pompa per visualizzare informazioni ed eseguire alcune funzioni sullo smartphone utilizzando l'applicazione.

NOTA

L'impostazione Connessione mobile non è correlata alla connessione Bluetooth del CGM. Per informazioni sulla tecnologia Bluetooth del CGM, vedere la Sezione 21.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth.

Quando si connette l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim alla pompa, è necessario disattivare l'ottimizzazione dell'uso della batteria sullo smartphone per assicurare che l'app possa ricevere avvisi e allarmi. Si raccomanda di seguire le istruzioni del produttore dello smartphone per la ricarica.

NOTA

Per ulteriori informazioni sulla configurazione dello smartphone per l'uso dell'applicazione, visitare tandemdiabetes.com/mobilesupport oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'app, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

Associazione di uno smartphone

NOTA

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

NOTA

Se disponibile nel Paese dell'utente, si consiglia vivamente di caricare i dati della pompa sulla piattaforma Tandem Source utilizzando il cavo USB fornito prima di completare la procedura di associazione, in modo 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 necessarie molte ore, in particolare se si usa una connessione Internet lenta sullo smartphone.

Associare l'applicazione alla pompa come segue:

1. Dallo smartphone, aprire l'applicazione.
   - » Per i nuovi utenti, creare un account come mostrato nella Sezione 4.2 Installazione dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim.
   - » Se Tandem Source è disponibile nel Paese dell'utente e si dispone di un account attivo, accedere utilizzando le credenziali.

✓ L'app Tandem t:slim chiederà di avviare la procedura di associazione.

2. Dalla schermata *Home* della pompa:
   a. Toccare **OPZIONI**.
   b. Toccare la **freccia giù**.
   c. Toccare **Impostazioni dispositivo**.
   d. Toccare **Impostazioni Bluetooth**.
   e. Toccare il selettore di attivazione/disattivazione accanto a Connessione mobile, quindi toccare  per confermare. A questo punto viene visualizzato **Associare dispositivo**.



3. Dall'applicazione:
   a. Toccare **Inizia** nell'app. Verrà visualizzata una richiesta di conferma.

b. Scegliere il numero di serie della pompa in uso nella schermata *Seleziona la pompa* e toccare **Avanti**.

NOTA

Se non si conosce il numero di serie della pompa, vedere la schermata *Informazioni pompa* come mostrato nella Sezione 10.1 Informazioni sulla pompa t:slim X2.

4. Dalla schermata *Impostazioni Bluetooth* della pompa, toccare **Associare dispositivo**.

5. La pompa visualizzerà una schermata di *notifica dell'app per dispositivi mobili*. Toccare ✓ per generare il codice di associazione del dispositivo.

✓ La pompa visualizzerà un codice di associazione univoco.

NOTA

Il codice è valido solo per 5 minuti, trascorsi i quali è necessario toccare nuovamente **Associare dispositivo** per generare un nuovo codice.

NOTA

NON toccare ✕ sulla pompa. Toccando ✕ si torna alla schermata *Impostazioni Bluetooth* per ripetere il passaggio 4.

6. Dallo smartphone, inserire nell'app il codice di associazione generato nel passaggio 4, quindi toccare **Associa con la pompa**.

✓ La pompa visualizzerà una schermata di conferma.

7. Dallo smartphone, toccare **Sincronizza i dati della pompa** nell'app per procedere con il normale utilizzo della pompa. L'app visualizzerà la schermata Dashboard e inizierà a visualizzare i dati della pompa.

NOTA

Se lo smartphone non si associa alla pompa, verificare le impostazioni Bluetooth dello smartphone, quindi ripetere 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 associazione*. Se la pompa è stata associata correttamente allo smartphone, verrà visualizzata la schermata *Dispositivo associato*.

L'app Tandem t:slim rimarrà sincronizzata con la pompa finché è attiva una connessione Bluetooth. L'app carica i dati della pompa nel cloud Tandem circa una volta all'ora quando è connessa alla rete Wi-Fi o alla rete dati del cellulare, a seconda delle impostazioni di utilizzo dei dati. Ciò consente all'utente e al medico di accedere facilmente ai dati dalla piattaforma Tandem Source, se disponibile nel Paese dell'utente, senza dover accedere alla pompa o usare i cavi di collegamento.

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi **SEMPRE** che la pompa abbia stabilito una connessione wireless Bluetooth con lo smartphone prima di utilizzare l'applicazione Tandem t:slim. Verificare che le informazioni visualizzate siano coerenti con i segni e sintomi osservati dell'utente.

Disassociazione di uno smartphone

È possibile disassociare uno smartphone da una pompa:

- Se si sostituisce lo smartphone, è necessario disassociarlo dalla pompa prima di poter associare il nuovo.
- Se si sostituisce la pompa, è necessario disassociarla dallo smartphone prima di poter associare la nuova.

Disassociare lo smartphone dalla pompa come segue:

1. Dall'app Tandem t:slim:
   a. Toccare **Impostazioni** nella barra di *navigazione*.
   b. Toccare **App**.
   c. Toccare **Pompa associata**.
   d. Toccare **Dissocia la pompa**. Verrà visualizzata una richiesta di conferma.
   e. Toccare **Elimina l'associazione**. L'applicazione visualizza un banner che conferma che la pompa è stata disassociata e viene di nuovo mostrata la schermata di associazione.
2. Dalla schermata *Home* della pompa, disabilitare **Connessione mobile** con il selettore:
   a. Toccare **OPZIONI**.
   b. Toccare **Impostazioni dispositivo**.
   c. Toccare **Impostazioni Bluetooth**.
   d. Toccare il selettore di attivazione/disattivazione accanto a **Connessione mobile**, quindi toccare  per confermare. L'opzione **Associare dispositivo** scomparirà.
3. Dallo smartphone, rimuovere la pompa dall'elenco dei dispositivi Bluetooth.

Se la pompa non funziona correttamente o se non è possibile accedervi (ad esempio, se è stata smarrita o restituita a Tandem), utilizzare l'app per disassociare lo smartphone dalla pompa come segue:

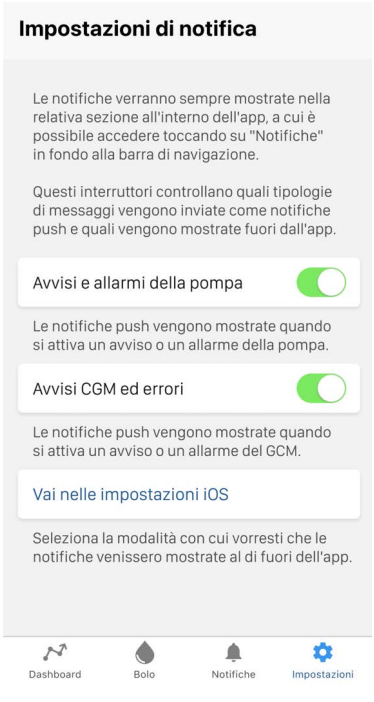
1. Toccare **Impostazioni** nella barra di *navigazione*.
2. Toccare **App**.
3. Toccare **Pompa associata**.
4. Toccare **Dissocia la pompa**. Verrà visualizzata una richiesta di conferma.
5. Toccare **Elimina l'associazione**. L'applicazione visualizza un banner che conferma che la pompa è stata disassociata e viene di nuovo mostrata la schermata di associazione.

Dopo aver disassociato lo smartphone dalla pompa, è possibile associare un'altra combinazione di smartphone e pompa come descritto nella Associazione di uno smartphone.

4.4 Impostazione delle notifiche nell'app per dispositivi mobili

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

1. Toccare **Impostazioni** nella barra di *navigazione*.
2. Toccare **Avvisi e suoni**.
3. Toccare **Impostazioni di notifica dell'app** per attivare le notifiche push come desiderato. L'esempio seguente mostra le possibili impostazioni delle notifiche push.



Per assicurarsi di ricevere le notifiche sull'app Tandem t:slim, verificare che l'audio dello smartphone non sia silenziato e abilitare le seguenti impostazioni:

- Notifiche dell'applicazione
- Tecnologia Bluetooth

Verificare le impostazioni dello smartphone per assicurarsi che l'app Tandem t:slim possa connettersi a Internet.

⚠ ATTENZIONE

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. Per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone è necessario abilitare le notifiche sullo smartphone e tenere l'applicazione Tandem t:slim aperta in background. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'app, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

⚑ NOTA

Verificare le impostazioni delle notifiche push del sistema operativo dello smartphone e dell'app 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

È possibile associare alla pompa un solo smartphone e una sola applicazione. Quando si associa la pompa a un'applicazione, viene generato un codice univoco utilizzato per proteggere 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 connessione non autorizzata o non riconosciuta.

È inoltre progettata per verificare l'integrità di tutti i comandi e i dati ricevuti dall'applicazione. Se riceve comandi o dati inaspettati dall'app, la pompa li ignora e continua a funzionare come previsto.

4.6 Interruzione della connessione alla pompa

Se lo smartphone si trova a oltre 1,5 metri (5 piedi) dalla pompa oppure si verificano problemi di connessione Bluetooth, l'app Tandem t:slim non visualizza i dati della pompa finché non viene ripristinata la connessione.

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi **SEMPRE** che la pompa abbia stabilito una connessione wireless Bluetooth con lo smartphone prima di utilizzare l'applicazione Tandem t:slim. Verificare che le informazioni visualizzate siano coerenti con i segni e sintomi osservati dell'utente.

Il banner di notifica *La connessione alla pompa è stata persa* sostituisce lo stato attuale della pompa finché non si ristabilisce la connessione Bluetooth.



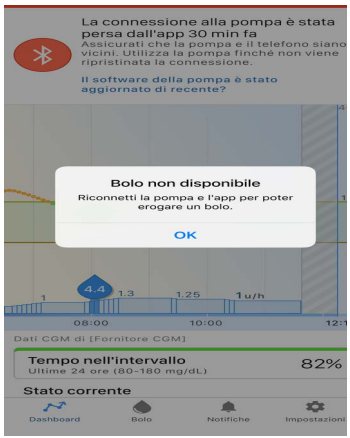
Il grafico presenta anche un'area grigia ombreggiata, poiché non è possibile visualizzare i dati quando si perde la connessione. In questa situazione, utilizzare la pompa per somministrare la terapia mentre si risolve il problema della perdita di connessione.

⚠ ATTENZIONE

NON ignorare i sintomi di iperglicemia o ipoglicemia. Se i valori dell'applicazione non sono coerenti con i sintomi, osservare 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 verrà generato l'avviso

Bolo non disponibile, come mostrato nell'esempio seguente.



Riconnessione tramite Bluetooth

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

- Assicurarsi che la pompa e lo smartphone si trovino a una distanza di 1,5 metri (5 piedi) l'una dall'altro e che non vi siano ostacoli tra i due (comprese le parti del corpo).
- 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'uscita o la chiusura dell'applicazione Tandem t:slim.
2. Aprire l'applicazione Tandem t:slim.
3. Se la connessione si interrompe di nuovo, disattivare la connessione Bluetooth dello smartphone.
4. Attivare la connessione Bluetooth dello smartphone.
5. Se la connessione si interrompe di nuovo, uscire dall'applicazione Tandem t:slim.
6. Associare lo smartphone alla pompa come descritto nella Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone.

Se la connessione si interrompe di nuovo, interrompere l'uso dell'applicazione Tandem t:slim e contattare l'assistenza clienti di zona.

4.7 Riavvio dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

In caso di problemi persistenti con l'applicazione, forzarne l'arresto o la chiusura per terminare la sessione corrente.

Per i dispositivi iOS:

1. Toccare due volte il tasto Home oppure scorrere verso l'alto partendo dalla parte inferiore dello schermo e tenere premuto.
2. Trovare l'app Tandem t:slim e scorrere verso l'alto per chiuderla.
3. Riaprire l'applicazione.

Per i dispositivi Android:

1. Aprire il menu Impostazioni dello smartphone.
2. Aprire la gestione delle applicazioni dello smartphone.
3. Toccare **Tandem t:slim**. Potrebbe essere necessario scorrere l'elenco delle applicazioni per trovarla tra le app.

4. Toccare **Arresto forzato**.

5. Riaprire l'applicazione.

⚠ ATTENZIONE
Mantenere **SEMPRE** l'applicazione Tandem t:slim in esecuzione in background per poter visualizzare gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. È possibile ricevere queste notifiche solo quando l'app è attiva o aperta in background. Se si chiude o si forza l'arresto dell'app, questa non sarà più in esecuzione in background.

Se il problema persiste, provare ad associare di nuovo la pompa:

1. Dall'app Tandem t:slim, toccare **Impostazioni**.

2. Toccare **App**.

3. Toccare **Pompa associata**.

4. Toccare **Dissocia la pompa**.

5. Ripetere la procedura di associazione come descritto nella Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone.

4.8 Schermata Dashboard dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

1. Livello della batteria della pompa: visualizza il livello di carica della batteria della pompa. Quando la pompa è in carica, viene visualizzata l'icona di carica (fulmine).

2. Ultima lettura del glucosio e freccia di tendenza.

3. Glicemia: valore glicemico inserito dall'utente nel calcolatore del bolo.

4. Grafico delle ultime letture del glucosio: mostra le letture del sensore CGM e le letture della glicemia delle ultime 24 ore. È possibile scorrere a sinistra e a destra per vedere tutte le 24 ore nel grafico.

5. Bolo erogato: quantità di insulina in bolo effettivamente erogata per un determinato evento di bolo.

6. Basale erogata: insulina erogata come basale nelle ultime 24 ore. Comprende le modifiche della somministrazione di insulina correlate all'uso della tecnologia Control-IQ+™.

7. Stato: visualizza le impostazioni correnti della pompa e lo stato di erogazione dell'insulina. Scorrere verso l'alto per visualizzare in basso le informazioni complete sullo stato. Questa schermata può variare leggermente a seconda del tipo di CGM in uso.

8. Barra di navigazione: mostra le icone che rappresentano ogni pagina dell'applicazione Tandem t:slim. L'icona della pagina attiva è evidenziata in blu.

9. Livello di insulina: visualizza la quantità di insulina attualmente contenuta nella cartuccia. È anche possibile toccare questa icona per scorrere automaticamente verso il basso e vedere le informazioni complete sullo stato.

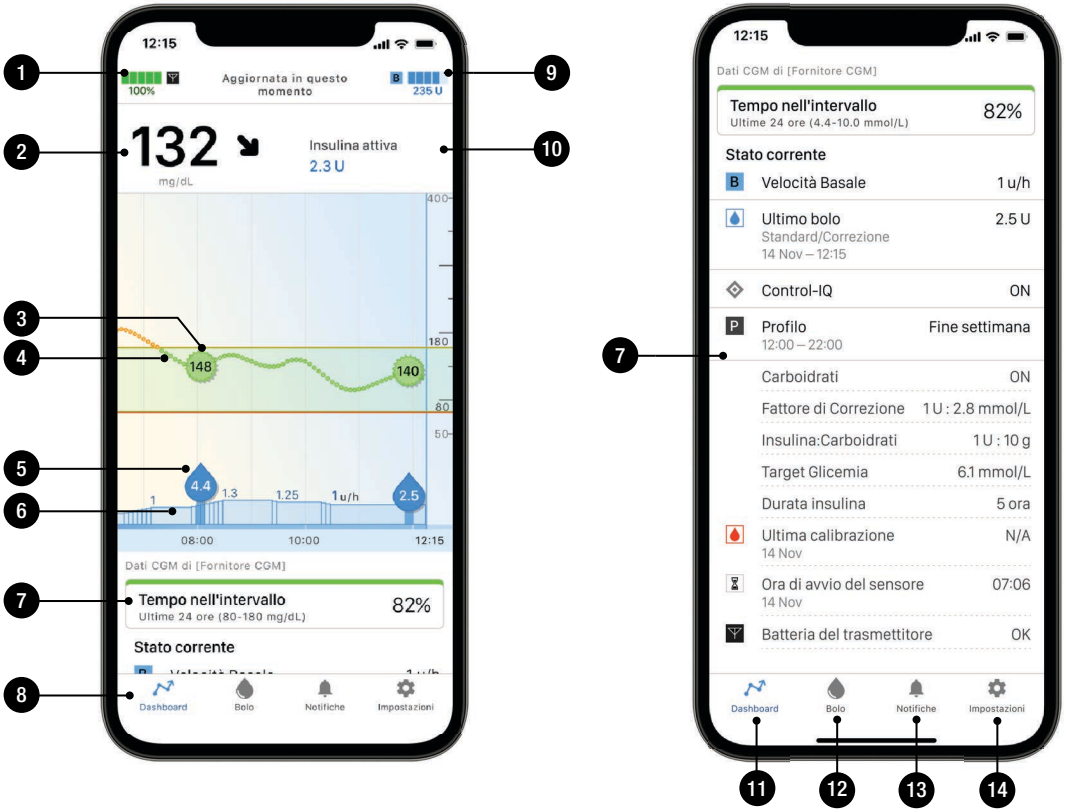
10. Insulina attiva (IOB, Insulin On Board): quantità e tempo rimanente dell'eventuale insulina attiva.

11. Dashboard: visualizza la barra di stato della pompa, la lettura corrente del glucosio, lo stato dell'insulina attiva (IOB), il grafico del CGM, le informazioni sul tempo nell'intervallo e lo stato attuale.

12. Bolo: passare alla schermata *Bolo* per programmare ed erogare un bolo (disponibile solo con i dispositivi compatibili).

13. Notifiche: visualizza gli avvisi, gli allarmi, i promemoria e i malfunzionamenti in corso della pompa. Vedere la Sezione 4.4 Impostazione delle notifiche nell'app per dispositivi mobili per ulteriori informazioni.

14. Impostazioni: la schermata *Impostazioni* include la visualizzazione delle soglie di glucosio, le impostazioni di notifica dell'app, le impostazioni di controllo dati, le informazioni dell'account Tandem, l'associazione e la disassociazione della pompa e le voci Informazioni e Aiuto.


12:15
100%
Aggiornata in questo momento
235 U
132
mg/dL
Insulina attiva
2.3 U
400
180
80
50
148
140
4.4
1.3
1.25
1 u/h
2.5
1
08:00
10:00
12:15
Dati CGM di [Fornitore CGM]
Tempo nell'intervallo
Ultime 24 ore (80-180 mg/dL)
82%
Stato corrente
Dashboard
Bolo
Notifiche
Impostazioni
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
12:15
Dati CGM di [Fornitore CGM]
Tempo nell'intervallo
Ultime 24 ore (4.4-10.0 mmol/L)
82%
Stato corrente
Velocità Basale
1 u/h
Ultimo bolo
Standard/Correzione
14 Nov – 12:15
2.5 U
Control-IQ
ON
Profilo
12:00 – 22:00
Fine settimana
Carboidrati
ON
Fattore di Correzione
1 U : 2.8 mmol/L
Insulina:Carboidrati
1 U : 10 g
Target Glicemia
6.1 mmol/L
Durata insulina
5 ora
Ultima calibrazione
14 Nov
N/A
Ora di avvio del sensore
14 Nov
07:06
Batteria del trasmettitore
OK
Dashboard
Bolo
Notifiche
Impostazioni
7
11
12
13
14

4.9 Schermata Bolo dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

1. **Annulla:** consente di uscire dalla schermata *Bolo* e tornare alla Dashboard.

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

3. **Insulina:** immettere le unità di insulina. È possibile modificare questa impostazione sulla pompa per utilizzare grammi di carboidrati. Vedere la Sezione 6.3 Creazione di un nuovo profilo per ulteriori informazioni.

4. **Calcolo erogazione:** quantità di insulina in bolo effettivamente erogata per un determinato evento di bolo, compresa la suddivisione, eseguita automaticamente, tra bolo di correzione calcolato, bolo prandiale immesso e insulina attiva.

5. **Avanti:** accettare le modifiche inserite nella schermata *Bolo* e passare alla schermata di *conferma del bolo*.

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

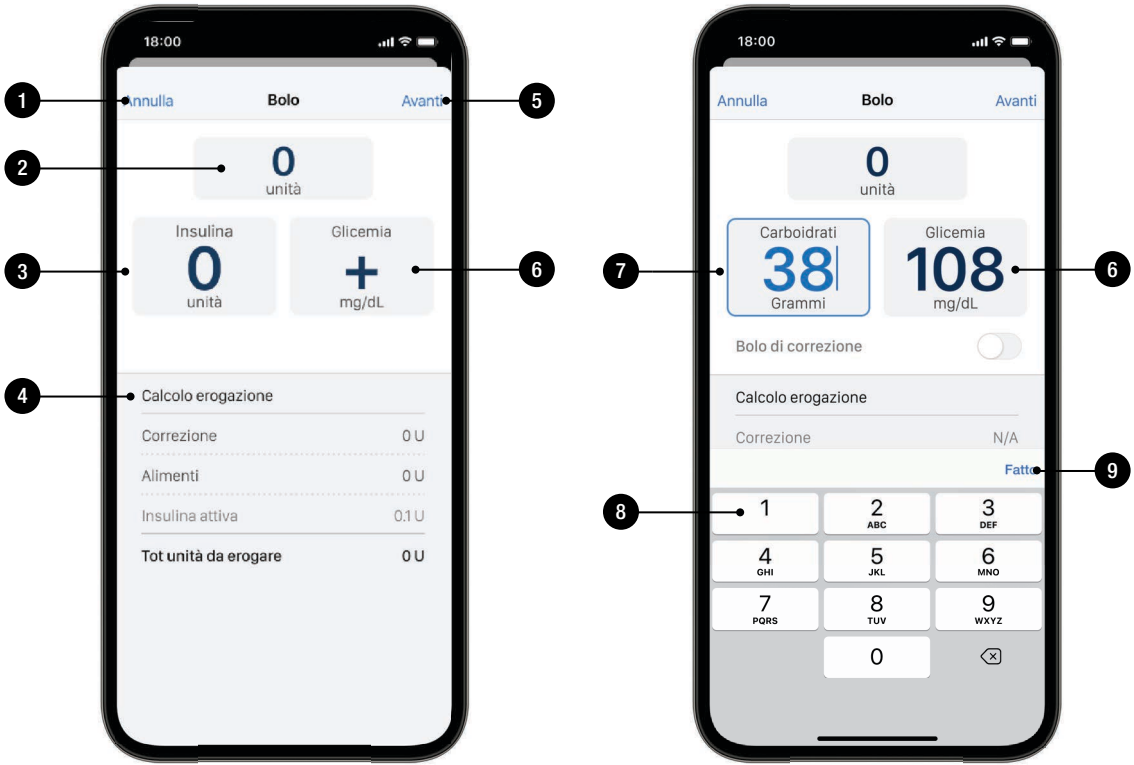
   - La tecnologia Control-IQ+ è attiva e disponibile
   - È attiva una sessione del CGM
   - È presente un valore del CGM
   - È disponibile una freccia di tendenza CGM nella relativa schermata *Home*

   NOTA
   Per ulteriori informazioni sulle frecce di tendenza del CGM e su come usarle per le decisioni terapeutiche, consultare la guida per l'utente del produttore del CGM. È inoltre possibile consultare la Sezione 25.3 Frecce della velocità di variazione.

7. **Carboidrati:** inserire i grammi di carboidrati. È possibile modificare questa impostazione sulla pompa per utilizzare unità insulina. Vedere la Sezione 6.3 Creazione di un nuovo profilo per ulteriori informazioni.

8. Numeri del tastierino.

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


18:00
Annulla
Bolo
Avanti
0
unità
Insulina
0
unità
Glicemia
+
mg/dL
Calcolo erogazione
Correzione 0 U
Alimenti 0 U
Insulina attiva 0.1 U
Tot unità da erogare 0 U
1
2
3
4
5
6
18:00
Annulla
Bolo
Avanti
0
unità
Carboidrati
38
Grammi
Glicemia
108
mg/dL
Bolo di correzione
Calcolo erogazione
Correzione N/A
Fatto
7
8
9
1
2 ABC
3 DEF
4 GHI
5 JKL
6 MNO
7 PQRS
8 TUV
9 WXYZ
0

4.10 Schermata Notifiche dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

⚠ ATTENZIONE

Le notifiche della pompa non possono essere confermate mediante l'applicazione 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, contrassegnato da un bordo rosso nell'applicazione.

2. Avviso: visualizza un avviso della pompa. Gli avvisi presentano un bordo giallo nell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim.

3. Promemoria: visualizza un promemoria della pompa contrassegnato da un bordo blu nell'applicazione.

4. Ignora: compare se si scorre una notifica di avviso (bordo giallo) verso sinistra. Toccare questa icona per ignorare l'avviso.

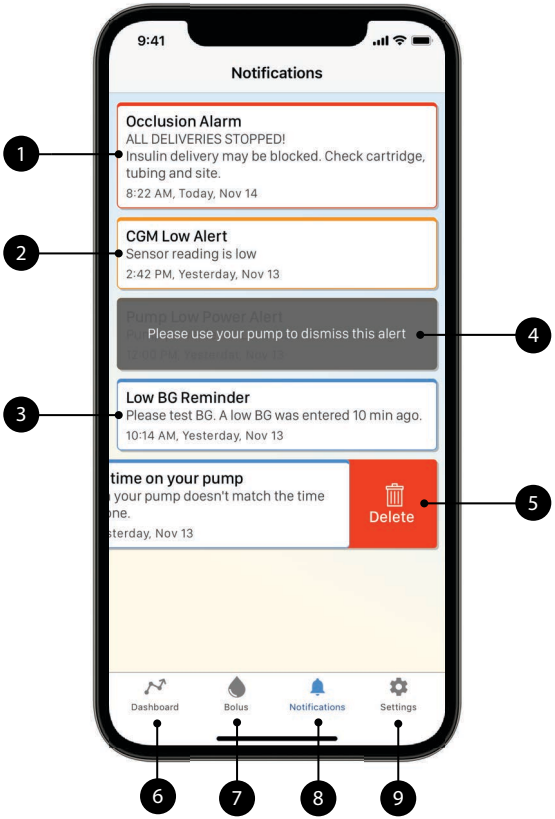
5. Elimina: compare se si scorre un promemoria o un messaggio informativo (bordo blu) verso sinistra. Toccare questa icona per eliminare il promemoria o il messaggio informativo.

6. Dashboard: visualizza la barra di stato della pompa, la lettura corrente del glucosio, lo stato dell'insulina attiva (IOB), il grafico del CGM, le informazioni sul tempo nell'intervallo e lo stato attuale.

7. Bolo: passare alla schermata *Bolo* per programmare ed erogare un bolo (disponibile solo con i dispositivi compatibili).

8. Notifiche: visualizza gli avvisi, gli allarmi, i promemoria e i malfunzionamenti in corso della pompa. Vedere la Sezione 4.4 Impostazione delle notifiche nell'app per dispositivi mobili per ulteriori informazioni.

9. Impostazioni: la schermata *Impostazioni* include la visualizzazione delle soglie di glucosio, le impostazioni di notifica dell'app, le impostazioni di controllo dati, le informazioni dell'account Tandem, l'associazione e la disassociazione della pompa e le voci Informazioni e Aiuto.


9:41
Notifications
Occlusion Alarm
ALL DELIVERIES STOPPED!
Insulin delivery may be blocked. Check cartridge, tubing and site.
8:22 AM, Today, Nov 14
CGM Low Alert
Sensor reading is low
2:42 PM, Yesterday, Nov 13
Please use your pump to dismiss this alert
Low BG Reminder
Please test BG. A low BG was entered 10 min ago.
10:14 AM, Yesterday, Nov 13
Delete
Dashboard
Bolus
Notifications
Settings
1
2
3
4
5
6
7
8
9

4.11 Schermata Impostazioni dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

1. CGM: consente di visualizzare le informazioni del CGM per la sessione del sensore corrente o di avviare una sessione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.

2. Avvisi e suoni: consente di attivare o disattivare le notifiche push (ad esempio avvisi e allarmi della pompa, avvisi ed errori del CGM) e di accedere direttamente alle impostazioni del sistema operativo dello smartphone relative all'applicazione (ad esempio per scegliere se consentire l'uso dei dati mobili per caricare i dati).

3. App: consente di modificare le impostazioni di visualizzazione dei grafici e mostra le informazioni sull'account, le informazioni sulla pompa associata, il controllo dei dati, le impostazioni di visualizzazione dei grafici, la cronologia della pompa e del CGM e ulteriori informazioni su Tandem e sulle policy aziendali.

NOTA

L'impostazione o la modifica dei valori di visualizzazione dei grafici non modifica le impostazioni della pompa stessa.

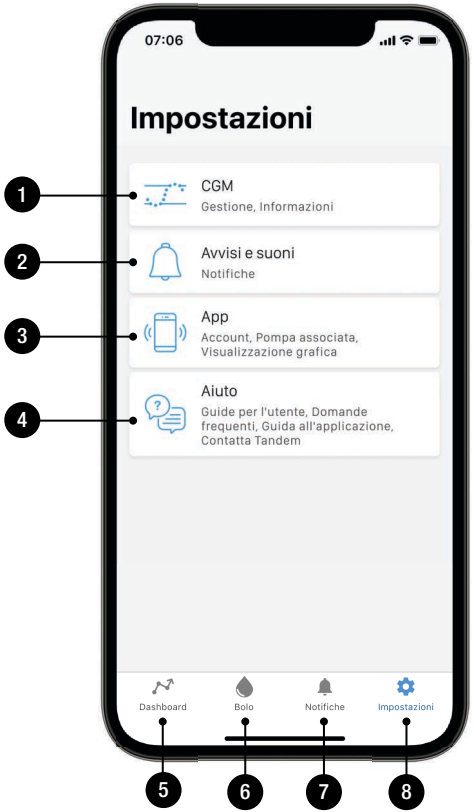
4. Aiuto: consente di accedere alle informazioni della guida in-app, tra cui le domande frequenti, la Guida per l'utente della pompa, un glossario di icone e grafici e una guida all'applicazione con informazioni sulla compatibilità degli smartphone, sulla configurazione dello smartphone e sulla risoluzione dei problemi.

5. Dashboard: visualizza la barra di stato della pompa, la lettura corrente del glucosio, lo stato dell'insulina attiva (IOB), il grafico del CGM, le informazioni sul tempo nell'intervallo e lo stato attuale.

6. Bolo: passare alla schermata *Bolo* per programmare ed erogare un bolo (disponibile solo con i dispositivi compatibili).

7. Notifiche: visualizza gli avvisi, gli allarmi, i promemoria e i malfunzionamenti in corso della pompa. Vedere la Sezione 4.4 Impostazione delle notifiche nell'app per dispositivi mobili per ulteriori informazioni.

8. Impostazioni: la schermata *Impostazioni* include la visualizzazione delle soglie di glucosio, le impostazioni di notifica dell'app, le impostazioni di controllo dati, le informazioni dell'account Tandem, l'associazione e la disassociazione della pompa e le voci Informazioni e Aiuto.


07:06
Impostazioni
CGM
Gestione, Informazioni
Avvisi e suoni
Notifiche
App
Account, Pompa associata, Visualizzazione grafica
Aiuto
Guide per l'utente, Domande frequenti, Guida all'applicazione, Contatta Tandem
Dashboard
Bolo
Notifiche
Impostazioni
1
2
3
4
5
6
7
8

4.12 Impostazioni dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim - Schermata App

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

2. Account: consente di aggiornare le informazioni dell'account, compresi nome, data di nascita, indirizzo e-mail e domanda di sicurezza.

3. Pompa associata: consente di visualizzare e gestire la pompa associata all'applicazione Tandem t:slim.

   NOTA
   Usare sempre l'app Tandem t:slim per associare la pompa allo smartphone. Non tentare di utilizzare il menu Bluetooth dello smartphone.

4. Controllo dati: consente di gestire l'utilizzo dei dati dell'applicazione.

5. Visualizzazione dei grafici: consente di aggiornare i target dei grafici del glucosio e la frequenza di sostituzione della cartuccia e del set di infusione.

6. Informazioni: consente di accedere a ulteriori informazioni, tra cui vari identificativi dei prodotti, 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'insulina attiva (IOB), il grafico del CGM, le informazioni sul tempo nell'intervallo e lo stato attuale.

8. Bolo: passare alla schermata *Bolo* per programmare ed erogare un bolo (disponibile solo con i dispositivi compatibili).

9. Notifiche: visualizza gli avvisi, gli allarmi, i promemoria e i malfunzionamenti in corso della pompa. Vedere la Sezione 4.4 Impostazione delle notifiche nell'app per dispositivi mobili per ulteriori informazioni.

10. Impostazioni: la schermata *Impostazioni* include la visualizzazione delle soglie di glucosio, le impostazioni di notifica dell'app, le impostazioni di controllo dati, le informazioni dell'account Tandem, l'associazione e la disassociazione della pompa e le voci Informazioni e Aiuto.


07:06
Impostazioni
Esci
App
Account
Pompa associata
Controllo dati
Visualizzazione dei grafici
Informazioni
Dashboard
Bolo
Notifiche
Impostazioni
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

4.13 Impostazioni dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim - Schermata Aiuto

1. Impostazioni: consente di tornare alla schermata *Impostazioni*.
2. Glossario di icone e grafici: mostra un glossario delle icone e dei simboli che si possono trovare nell'applicazione.
3. Guida all'uso della pompa: mostra l'ultima versione della Guida per l'utente della pompa in una finestra separata del browser.
4. Domande frequenti: mostra articoli sull'uso dell'applicazione in una finestra separata del browser.
5. Guida all'applicazione: mostra le informazioni sull'utilizzo dell'app, tra cui informazioni sulla compatibilità degli smartphone, sulla configurazione dello smartphone e sulla risoluzione dei problemi.
6. Dashboard: visualizza la barra di stato della pompa, la lettura corrente del glucosio, lo stato dell'insulina attiva (IOB), il grafico del CGM, le informazioni sul tempo nell'intervallo e lo stato attuale.
7. Bolo: passare alla schermata *Bolo* per programmare ed erogare un bolo (disponibile solo con i dispositivi compatibili).
8. Notifiche: visualizza gli avvisi, gli allarmi, i promemoria e i malfunzionamenti in corso della pompa. Vedere la Sezione 4.4 Impostazione delle notifiche nell'app per dispositivi mobili per ulteriori informazioni.
9. Impostazioni: la schermata *Impostazioni* include la visualizzazione delle soglie di glucosio, le impostazioni di notifica dell'app, le impostazioni di controllo dati, le informazioni dell'account Tandem, l'associazione e la disassociazione della pompa e le voci Informazioni e Aiuto.


07:06
Impostazioni
Aiuto
Glossario di icone e grafici
Guida all'uso della pompa
Domande frequenti
Guida all'applicazione
Dashboard
Bolo
Notifiche
Impostazioni
1
2
3
4
5
6
7
8
9

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 5

Guida iniziale

5.1 Ricarica della pompa t:slim X2

La pompa è alimentata da una batteria interna ricaricabile ai polimeri di litio. Una carica completa dura in genere tra i 4 e i 7 giorni, a seconda dell'uso del CGM e dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™. Se si utilizzano sia il CGM che l'app, la batteria è progettata per durare fino a 4 giorni. La durata della batteria con una singola carica può variare notevolmente a seconda dell'uso, come l'insulina somministrata, il tempo di attivazione del display e la frequenza di promemoria, avvisi e allarmi.

Gli accessori per la ricarica da una presa di corrente a parete e da una porta USB del computer sono inclusi nella confezione della pompa. Utilizzare esclusivamente gli accessori in dotazione per ricaricare la pompa. Se si smarriscono o è necessario sostituirli, contattare l'assistenza clienti di zona.

⚠ 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 del livello della batteria è visualizzato nella parte superiore sinistra della schermata *Home*. Il livello aumenterà o diminuirà del 5% alla volta (ad esempio sarà visibile 100%, 95%, 90%, 85%). Quando il livello è inferiore al 5%, inizierà a diminuire dell'1% alla volta (ovvero sarà visibile 4%, 3%, 2%, 1%).

Quando si riceve la pompa, è necessario collegarla a una sorgente di ricarica prima di poterla utilizzare. Ricaricare la pompa fino a quando l'indicatore del livello della batteria nella parte superiore sinistra della schermata *Home* non indica il 100% (la ricarica iniziale può richiedere fino a 2,5 ore).

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

⚑ NOTA
Se la batteria è completamente scarica, lo schermo della pompa potrebbe non accendersi immediatamente quando si collega la pompa a una sorgente di ricarica. Il LED attorno al pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** lampeggia in verde finché non si raggiunge la carica sufficiente per accendere il touchscreen.

La pompa continua a funzionare normalmente durante la ricarica e non sarà necessario interromperne l'uso.

⚠ ATTENZIONE
ASSICURARSI di non allontanarsi fino a tirare il cavo USB quando la pompa è collegata al corpo e a una sorgente di ricarica, al fine di evitare che la cannula fuoriesca dal sito di infusione: per questo motivo si sconsiglia di ricaricare la pompa mentre si dorme.

⚑ NOTA
Durante la ricarica, mantenere il cavo di ricarica allineato alla porta USB della pompa. La tensione del cavo di ricarica potrebbe danneggiare la pompa.

Se si decide di scollegare la pompa dal corpo durante la ricarica, consultare il medico per sapere come procedere in questo caso. A seconda della durata del distaccamento, potrebbe essere necessario reintegrare l'insulina basale e/o i boli omessi. Controllare la glicemia prima di scollegare la pompa e di nuovo quando la si ricollega.

Per ricaricare la pompa da una presa di corrente CA:

1. Collegare il cavo USB in dotazione all'adattatore di alimentazione CA.

2. Collegare l'adattatore di alimentazione CA a una presa di corrente CA con messa a terra.

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

Per ricaricare la pompa utilizzando una porta USB di un computer:

Assicurarsi che il computer sia conforme allo standard di sicurezza IEC 62368-1 (o equivalente).

1. Collegare il cavo USB in dotazione al computer.

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

Il tempo di ricarica varia a seconda del computer. La pompa visualizza un messaggio di errore di connessione se non si ricarica correttamente.

Per ricaricare la pompa utilizzando un adattatore USB per auto:

⚠ AVVERTENZA

Quando si utilizza un adattatore USB opzionale per auto, il caricatore deve essere collegato a un sistema a 12 volt isolato e alimentato a batteria, ad esempio un'automobile. È vietato collegare il caricatore per veicoli CC a una sorgente di 12 volt CC generata da un alimentatore collegato alla rete elettrica in corrente alternata (CA).

1. Collegare il cavo USB all'adattatore di alimentazione USB per auto.

2. Collegare l'adattatore di alimentazione USB per auto a una presa di corrente ausiliaria con messa a terra.

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

Durante la ricarica della pompa si noterà quanto segue:

- Lo schermo si illumina
- Viene emesso un avviso acustico
- Il LED (bordo attorno al pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**) lampeggia in verde
- Viene emesso un avviso con vibrazione
- Sull'indicatore del livello della batteria appare il simbolo di ricarica (fulmine)

⚠ ATTENZIONE

Quando si collega una sorgente di alimentazione alla porta USB, **VERIFICARE** che il display si accenda, che sia possibile avvertire i segnali acustici, percepire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**. Queste funzioni vengono utilizzate per notificare all'utente 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 l'assistenza clienti di zona.

5.2 Accensione della pompa

Collegare la pompa alla sorgente di ricarica. La pompa emetterà un segnale acustico quando si accende ed è pronta per l'uso.

5.3 Utilizzo del touchscreen

Per accendere lo schermo della pompa, premere prima il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**, quindi utilizzare il polpastrello per toccare lo schermo in modo rapido e leggero. Non utilizzare le unghie o altri oggetti per interagire con lo schermo, in quanto non consentono di attivare lo schermo o le sue funzioni.

La pompa è stata progettata per consentire un accesso rapido e semplice alle funzioni da utilizzare nella gestione quotidiana del diabete, sia di base che avanzata.

La pompa è dotata di diverse funzioni di sicurezza che impediscono l'interazione involontaria con il touchscreen.
Lo schermo deve essere sbloccato toccando **1-2-3** in sequenza. Su tutti gli schermi, se si toccano tre aree non attive del touchscreen prima di toccare un'area attiva, lo schermo si spegne per evitare interazioni accidentali.
È inoltre possibile impostare un PIN di sicurezza per impedire l'accesso involontario. Vedere la Sezione 5.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza.

NOTA

Quando si usa la pompa, toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home* oppure toccare  per tornare alla schermata di precedente.

5.4 Accensione dello schermo della pompa t:slim X2

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

✓ Verrà visualizzata la schermata di *blocco*.

5.5 Selezione della lingua

La schermata *Lingua* viene visualizzata quando si sblocca lo schermo della pompa per la prima volta oppure quando lo si sblocca dopo aver spento la pompa.

Per selezionare la lingua:

1. Toccare il cerchio accanto alla lingua desiderata. Toccare la **freccia giù** per visualizzare le altre lingue disponibili.



2. Toccare  per salvare la selezione e proseguire con la configurazione 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 spegne lo schermo, ma non la pompa.

NOTA

Spegnere sempre lo schermo della pompa prima di riporla nella sua custodia oppure in una tasca o un indumento. Posizionare sempre lo schermo della pompa lontano dalla cute.

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

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 di *blocco* appare ogni volta che si accende lo schermo e dopo aver richiesto un bolo o una velocità 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. Viene mostrata l'ultima schermata visualizzata.

Per sbloccare la pompa è necessario toccare **1-2-3** in sequenza. Se non si tocca **1-2-3** in sequenza, la pompa obbliga a ripetere la sequenza di sblocco dall'inizio.

Se la funzione PIN di sicurezza è abilitata, dopo aver sbloccato lo schermo è necessario inserire il PIN.

5.9 Modifica di data e ora

Dopo aver acceso la pompa per la prima volta, impostare la data e l'ora correnti. Consultare di nuovo questa sezione se è necessario modificare l'ora per viaggiare in un fuso orario diverso o per regolare l'ora legale.

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi **SEMPRE** che sulla pompa siano impostate la data e l'ora corrette. poiché in caso contrario si potrebbe compromettere la sicurezza della somministrazione di insulina. Quando si modifica l'ora, verificare sempre che l'impostazione AM/PM (prima/dopo le 12:00) sia accurata, se si utilizza il formato 12 ore. AM deve essere utilizzato da mezzanotte alle 11:59. PM deve essere utilizzato da mezzogiorno alle 23:59.

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

5. Toccare **Modifica ora**.
6. Toccare **Ora**.
7. Immettere l'ora e i minuti utilizzando il tastierino sullo schermo. Verificare e toccare ✓.
8. Toccare **Parte del giorno** per impostare AM o PM, oppure toccare **24 ore** per attivare questa impostazione.
9. Verificare che sia impostata l'ora corretta e toccare ✓.

Le modifiche apportate all'ora o alla data non saranno salvate finché non si tocca ✓.

5.10 Modifica della data

1. Nella schermata *Ora e data* toccare **Modifica data**.
2. Toccare **Giorno**.
3. Immettere la data corrente utilizzando il tastierino sullo schermo. Verificare e toccare ✓.
4. Toccare **Mese**.
5. Trovare e toccare il mese corrente visualizzato sulla destra. Utilizzare le **frecce su/giù** per visualizzare i mesi non mostrati.
6. Toccare **Anno**.
7. Immettere l'anno corrente utilizzando il tastierino sullo schermo. Verificare e toccare ✓.
8. Verificare che sia impostata la data corretta e toccare ✓.

5.11 Limite basale

L'impostazione Limite basale consente di impostare un limite alla velocità basale impostata in Profili personali, nonché la quantità di insulina che verrà erogata quando si utilizza una velocità temporanea.

Non sarà possibile impostare velocità basali o velocità basali temporanee superiori al limite basale. È possibile impostare il limite basale da 0,2 a 15 unità all'ora. Confrontarsi con il medico per definire il limite basale corretto.

NOTA

Se si imposta il limite basale dopo aver configurato uno dei profili personali, questo non potrà essere inferiore alle velocità basali esistenti. Vedere la Sezione 6.3 Creazione di un nuovo profilo.

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare **Impostazioni pompa**.
5. Toccare **Limite basale**.



6. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire un limite basale compreso tra 0,2 e 15 unità.

7. Toccare .

8. Esaminare il nuovo valore del limite basale e toccare .

9. Confermare le impostazioni e toccare .

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *IMPOSTAZIONE SALVATA*.

Il limite basale predefinito è di 3 unità all'ora. Se si esegue l'aggiornamento della pompa da una versione che non prevedeva l'impostazione del limite basale, quest'ultimo verrà impostato su un valore pari a due volte l'impostazione di velocità basale massima della pompa.

NOTA

Quando la tecnologia Control-IQ+™ è attivata, il limite basale può essere superato se l'algoritmo fornisce una previsione secondo cui sarà necessaria una maggiore quantità di insulina per rimanere nell'intervallo target. L'impostazione del limite basale non influisce sulla funzionalità della tecnologia Control-IQ+.

5.12 Impostazioni del display

Le impostazioni del display della pompa t:slim X2 includono Timeout schermo.

È possibile impostare Timeout schermo sul periodo di tempo in cui si desidera che lo schermo rimanga acceso prima di spegnersi automaticamente. L'impostazione predefinita di Timeout schermo è 30 secondi. Le opzioni sono 15, 30, 60 e 120 secondi.

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

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

2. Toccare la **freccia giù**.

3. Toccare **Impostazioni dispositivo**.

4. Toccare **Impostazioni display**.

5. Toccare **Timeout schermo**.

6. Selezionare il tempo desiderato e toccare .

5.13 Volume audio

Il valore di Volume audio è preimpostato su alto. L'impostazione Volume audio può essere personalizzata per allarmi, avvisi, promemoria, tastierino, bolo, bolo rapido e riempimento del catetere. Per Volume audio sono disponibili le opzioni alto, medio, basso e vibrazione.

⚠ ATTENZIONE

NON utilizzare la funzione di vibrazione per avvisi e allarmi durante il sonno, se non diversamente indicato dal medico. Tenere il volume alto per avvisi e allarmi aiuta a non perdere nessuna notifica del dispositivo.

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

2. Toccare la **freccia giù**.

3. Toccare **Impostazioni dispositivo**.

4. Toccare **Volume audio**.

5. Toccare l'opzione desiderata. Utilizzare le **frecce su/giù** per visualizzare le altre opzioni.

6. Selezionare il volume preferito.

7. Continuare ad apportare modifiche a tutte le opzioni di Volume options Volume audio ripetendo i passaggi 5 e 6.

8. Toccare  una volta completate tutte le modifiche.

5.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza

Il PIN di sicurezza è disabilitato per impostazione predefinita. Una volta abilitato, sarà necessario inserirlo per sbloccare e utilizzare la pompa. Per attivare il PIN di sicurezza, procedere come segue.

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

2. Toccare la **freccia giù**.

3. Toccare **Impostazioni 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. Con il tastierino, 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 il tastierino per inserire nuovamente il PIN e verificarlo.

12. Toccare .

✓ Verrà visualizzata la schermata *PIN CREATO*.

13. Toccare  per attivare il PIN di sicurezza.

14. Toccare .

È possibile modificare il PIN di sicurezza o sostituirlo in caso sia stato dimenticato.

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

2. Toccare la **freccia giù**.

3. Toccare **Impostazioni dispositivo**.

4. Toccare la **freccia giù**.

5. Toccare **PIN di sicurezza**.

6. Toccare **Cambiare PIN di sicurezza**.

7. Toccare .

8. Immettere il PIN di sicurezza attuale utilizzando il tastierino. Se si dimentica il PIN di sicurezza, utilizzare il codice di bypass **314159**.

   » Il codice di bypass può essere utilizzato tutte le volte che è necessario e non viene mai ripristinato o sostituito con un altro PIN. Può essere utilizzato per sbloccare la pompa quando è attiva la funzione PIN di sicurezza. Se lo si desidera, è possibile utilizzarlo come PIN di sicurezza valido.

9. Toccare .

10. Toccare  per inserire un nuovo PIN di sicurezza.

11. Utilizzare il tastierino per inserire un nuovo PIN di sicurezza.

12. Toccare .

13. Toccare  per verificare il nuovo PIN di sicurezza.

14. Utilizzare il tastierino per inserire nuovamente il PIN e verificarlo.

15. Toccare .

✓ Verrà visualizzata la schermata *PIN AGGIORNATO*.

16. Toccare .

5.15 Connessione mobile

È possibile connettere uno smartphone compatibile alla pompa per visualizzare informazioni ed eseguire alcune funzioni sullo smartphone utilizzando l'applicazione. Vedere la Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone per istruzioni dettagliate su come associare o disassociare lo smartphone e la pompa.

NOTA

Non attivare la connessione mobile se non si ha accesso all'applicazione o non la si utilizza. L'attivazione della connessione mobile può influire sulla durata della batteria della pompa.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 6

Impostazioni di somministrazione dell'insulina

6.1 Panoramica dei profili personali

⚠ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa prima di aver consultato il medico per determinare le funzioni più idonee. Solo il medico può determinare e aiutare l'utente a regolare le velocità basali, i rapporti insulina-carboidrati (I:C), i fattori di correzione, il target glicemico e la durata d'azione dell'insulina. Inoltre, solo il medico può determinare le impostazioni del CGM e indicare come usare le informazioni sulle tendenze fornite dal sensore per la gestione del diabete. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

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

- **Impostazioni segmento:** velocità basale, fattore di correzione, rapporto insulina-carboidrati e target glicemico.
- **Impostazioni bolo:** durata dell'insulina e attivazione/disattivazione dell'opzione Carboidrati.

⚑ NOTA

Per attivare la tecnologia Control-IQ+™, le impostazioni segmento devono essere complete per ciascun segmento temporale ed è necessario attivare Carboidrati in Impostazioni bolo.

La pompa t:slim X2 utilizza le impostazioni del profilo attivo per calcolare la somministrazione di insulina basale, boli prandiali e boli di correzione in base al target glicemico. Se in Impostazioni segmento si definisce solo una velocità basale, la pompa sarà in grado di erogare solo insulina basale e boli standard ed estesi. La pompa non calcolerà boli di correzione.

È possibile creare fino a 6 diversi profili personali e impostare fino a 16 diversi segmenti temporali in ciascun profilo personale. La disponibilità di diversi profili personali offre una maggiore flessibilità per l'organismo e lo stile di vita dell'utente. Si possono ad esempio avere profili "Giorno feriale" e "Fine settimana" se si hanno esigenze diverse di somministrazione di insulina nei giorni feriali e nei fine settimana, in base al programma, all'assunzione di cibo, all'attività fisica e così via.

⚑ NOTA

Alcune impostazioni del profilo personale vengono ignorate quando è abilitata la tecnologia Control-IQ+. Vedere il 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 (la misura in cui 1 unità di insulina riduce la glicemia)
- Rapporto insulina-carboidrati (grammi di carboidrati coperti da 1 unità di insulina)
- Target Glicemia (livello glicemico ideale, misurato in mg/dL)

Sebbene non sia necessario definire tutte le impostazioni, alcune devono essere definite e attivate per consentire l'uso di determinate funzioni della pompa. Quando si crea un nuovo profilo, la pompa richiede di configurare le impostazioni necessarie prima di poter continuare.

Gli intervalli definibili per Impostazioni segmento sono i seguenti:

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

  ⚠ AVVERTENZA

  La tecnologia Control-IQ+ torna alla velocità basale programmata quando la pompa non riceve una lettura CGM per 20 minuti, ad esempio quando la pompa e il CGM sono fuori range (ovvero non sono in grado di comunicare tra loro), durante il periodo di avvio del sensore, al termine di una sessione oppure in presenza di un errore del trasmettitore o del sensore.

  ⚑ NOTA

  La velocità basale non può superare il limite basale definito in Impostazioni pompa (Sezione 5.11 Limite basale). Se si imposta il limite basale dopo aver configurato uno dei profili personali, questo non potrà essere inferiore alle velocità basali esistenti.

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

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

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

È inoltre possibile definire una o tutte le seguenti opzioni in Impostazioni bolo:

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

  ⚑ NOTA

  Con la modifica dell'impostazione Carboidrati sulla pompa, i calcolatori del bolo cambiano sia sulla pompa che sull'app per dispositivi mobili 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 boli e per le regolazioni basali effettuate dalla tecnologia Control-IQ+.

- Carboidrati (impostazione predefinita: in funzione della 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 in precedenza sulla pompa. Verificare che l'impostazione Carboidrati sia attiva per utilizzare la tecnologia Control-IQ+.

Durata insulina e Insulina attiva (IOB)

La pompa ricorda la quantità di insulina erogata dai boli precedenti basandosi sulla durata dell'insulina. La durata dell'insulina riflette il periodo di tempo in cui l'insulina riduce attivamente la 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 riflette l'insulina rimanente nell'organismo dai boli precedenti. La IOB è sempre visualizzata nella schermata *Home* e viene usata nei calcoli di somministrazione dei boli, se applicabile. Quando si immette un valore di glucosio durante la programmazione del bolo, la pompa tiene conto dell'eventuale IOB attiva e regola il calcolo del bolo, se necessario.

La durata dell'insulina viene visualizzata nella schermata *Home* quando la tecnologia Control-IQ+ non è abilitata.

Consultare il medico per impostare correttamente la durata dell'insulina.

Se è stata abilitata la tecnologia Control-IQ+, la IOB comprende tutta l'insulina basale somministrata al di sopra e al di sotto della velocità basale programmata, oltre a tutta l'insulina erogata in boli. La durata dell'insulina non viene visualizzata nella schermata *Home*.

Quando la tecnologia Control-IQ+ è abilitata, la durata dell'insulina è impostata su 5 ore e non può essere modificata.

6.2 Creazione del primo profilo

Se l'utente ricorre attualmente a iniezioni di insulina, può creare il profilo iniziale mediante il calcolatore delle impostazioni del profilo, che usa a tale scopo il peso corporeo e l'insulina totale giornaliera.

NOTA

Il calcolatore delle impostazioni del profilo è disponibile solo per la configurazione iniziale di una nuova pompa. Successivamente, questa funzione non sarà più accessibile.

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare + per creare un nuovo profilo.

✓ Verrà visualizzata la schermata *Impostazioni del profilo*.



- Se si tocca **Vengo dalle iniezioni**, è possibile creare un profilo personale toccando **Inserire le proprie impostazioni** o utilizzare le impostazioni predefinite della pompa toccando **Suggerisci le impostazioni per me**.

- Se si tocca **Vengo da una pompa**, il primo profilo verrà creato e definito come descritto nella Sezione 6.3 Creazione di un nuovo profilo.

Impostazioni del profilo

Per utilizzare il calcolatore delle impostazioni del profilo per creare il primo profilo:

1. Toccare **Suggerisci le impostazioni per me**.



2. Inserire un nome per il profilo utilizzando il tastierino sullo schermo (fino a 16 caratteri) e toccare .
3. Toccare **Peso**.
4. Toccare **Libbre** o **Chilogrammi** per impostare l'unità di peso.
5. Toccare .
6. Utilizzare il tastierino sullo schermo per inserire il peso. Il peso può essere impostato da un minimo di 1 kg o libbre a un massimo di 999 kg o libbre.
7. Toccare .
8. Toccare **Insulina totale giornaliera**.
9. Utilizzare il tastierino numerico per inserire le unità totali di insulina generalmente necessarie in un periodo di 24 ore. L'insulina totale giornaliera può essere impostata da un minimo di 1 a un massimo di 999 unità. Questa quantità deve comprendere sia l'insulina ad azione lenta che l'insulina rapida.

NOTA

I valori inseriti nella schermata delle impostazioni del profilo per il peso e la TDI sono distinti dai valori di peso e TDI inseriti per la tecnologia Control-IQ+. Per maggiori dettagli sull'attivazione della tecnologia Control-IQ+, vedere il Capitolo 31 Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ+.

NOTA

Se i valori immessi per il peso o la TDI producono una velocità basale, un fattore di correzione o un rapporto insulina-carboidrati che non rientra negli intervalli consentiti dalla pompa, il profilo non verrà creato e un messaggio inviterà l'utente a contattare il referente Tandem o il medico per ulteriori indicazioni. Consultare la Sezione 6.1 Panoramica dei profili personali per gli intervalli consentiti per velocità basale, fattore di correzione e rapporto insulina-carboidrati.

10. Toccare .
11. Toccare per salvare le impostazioni di peso e insulina totale giornaliera.

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *CREAZIONE IMPOSTAZIONI PROFILO*.

⚠ ATTENZIONE

La funzione Impostazioni profilo è pensata per funzionare con l'insulina totale giornaliera (TDI) riferita alla terapia multi-iniettiva. Non usare tale funzione se si proviene da una terapia con pompa. L'utilizzo di detta funzione con un'insulina totale giornaliera derivante da terapia con pompa può comportare una somministrazione di insulina insufficiente con conseguente iperglicemia. Misurare sempre la glicemia quando necessario.

Immettere tutte le impostazioni

Per creare il primo profilo immettendo le impostazioni della pompa fornite dal medico:

1. Toccare **Inserisci le mie impostazioni**.
2. Inserire un nome per il profilo utilizzando il tastierino sullo schermo (fino a 16 caratteri) e toccare ✓.
3. Toccare **Premi per impostare**.
4. Programmare le impostazioni della pompa come indicato nella Sezione 6.4 Programmazione di un nuovo profilo personale.

6.3 Creazione di un nuovo profilo

È possibile creare fino a sei profili personali, ma può essere attivo un solo profilo per volta. Nella schermata *Profili personali*, il profilo attivo si trova in cima all'elenco ed è contrassegnato con ON.

Consultare il medico per definire correttamente le impostazioni del profilo personale.

Per creare un nuovo profilo personale:

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare + per creare un nuovo profilo.
5. Inserire un nome per il profilo utilizzando il tastierino sullo schermo (fino a 16 caratteri) e toccare ✓.

   Per utilizzare il tastierino alfabetico, toccare una volta per la prima lettera visualizzata, 2 tocchi rapidi per la lettera centrale e 3 tocchi rapidi per la terza lettera.
6. Toccare **Premi per impostare** per iniziare a impostare l'erogazione di insulina.



6.4 Programmazione di un nuovo profilo personale

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

- Per avere un profilo personale da attivare, è necessario programmare una velocità basale.

- Per abilitare la tecnologia Control-IQ+ è necessario attivare l'opzione Carboidrati e impostare valori per Velocità basale, Fattore di correzione, Insulina:Carboidrati e Target Glicemia.
- Toccare sempre ✓ dopo aver inserito o modificato un valore.

⚠ ATTENZIONE

Verificare **SEMPRE** che la posizione del separatore decimale sia corretta quando si inseriscono i dati del profilo personale, poiché in caso contrario si potrebbe impedire l'erogazione della quantità adeguata di insulina prescritta dal medico.

Impostazioni segmento



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

⚑ NOTA

Se è stato precedentemente definito un limite basale in Impostazioni pompa, la velocità basale inserita qui deve essere inferiore a tale limite.

3. Toccare **Fattore di correzione**.
4. Utilizzando il tastierino sullo schermo, immettere il fattore di correzione e toccare ✓.
5. Toccare **I:C** (rapporto insulina-carboidrati).
6. Utilizzando il tastierino sullo schermo, immettere il rapporto insulina-carboidrati e toccare ✓.
7. Toccare **Target Glicemia**.
8. Utilizzando il tastierino sullo schermo, immettere il target glicemico e toccare ✓.

⚑ NOTA

Una volta abilitata la tecnologia Control-IQ+, il target glicemico predefinito viene impostato a 110 mg/dL. Per informazioni dettagliate sugli intervalli target e sul funzionamento della tecnologia Control-IQ+, vedere il Capitolo 30 Introduzione alla tecnologia Control-IQ+.

9. Verificare i valori inseriti e toccare ✓.
10. Confermare le impostazioni.
    - Toccare ✓ se i dati inseriti sono corretti.
    - Toccare ✗ per apportare modifiche.

11. Toccare per definire i valori in Impostazioni bolo, oppure toccare per creare ulteriori segmenti temporali.



Aggiunta di ulteriori segmenti temporali

Quando si aggiungono altri segmenti temporali, le impostazioni inserite nel segmento precedente vengono copiate e appaiono nel nuovo segmento.
In questo modo è possibile modificare solo le impostazioni desiderate, invece di doverle inserire tutte di nuovo.

1. Nella schermata *Aggiungi segmento*, toccare **Ora di inizio**.
2. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire l'orario (ora e minuti) di inizio del segmento, quindi toccare .
3. Nella schermata *Aggiungi segmento*, toccare **Parte del giorno** per selezionare AM (prima delle 12:00) o PM (dopo le 12:00), se applicabile.

✓ Una volta impostato un segmento temporale oltre le ore 12:00 PM (mezzogiorno), l'impostazione predefinita cambia in PM.

4. Toccare .
5. Ripetere i passaggi da 1 a 10 della Sezione 6.3 Creazione di un nuovo profilo per ciascun segmento da creare (fino a 16).

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

Impostazioni bolo

1. Toccare il pannello **Impostazioni bolo**.



2. Toccare **Durata insulina**.



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

4. Verificare i valori inseriti e toccare .

5. Confermare le impostazioni.

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

Aggiunta di ulteriori profili personali

Se si desidera aggiungere un profilo con impostazioni simili a quelle di un profilo esistente, vedere la Sezione 6.6 Duplicazione di un profilo esistente.

6.5 Modifica o visualizzazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**, quindi toccare **La mia pompa** e **Profili personali**.
2. Toccare il nome del profilo personale da modificare o visualizzare.
3. Toccare **Modifica**.

   NOTA

   Per visualizzare le impostazioni senza modificarle, omettere i passaggi rimanenti di questa sezione. È possibile toccare per passare all'elenco dei profili personali oppure toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

4. Toccare il pannello **Impostazioni segmento**.
5. Toccare il segmento temporale da modificare.
6. Toccare **Basale**, **Fattore di correzione**, **I:C** (rapporto insulina-carboidrati) oppure **Target Glicemia** per apportare le modifiche necessarie con il tastierino sullo schermo. 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 passaggi 5 - 8 per modificare altri segmenti temporali.
10. Toccare una volta modificati tutti i segmenti temporali.
11. Toccare il pannello **Impostazioni bolo** per modificare le opzioni Durata insulina o Carboidrati secondo le esigenze. Utilizzare il tastierino sullo schermo per inserire le modifiche desiderate. Toccare .
12. Confermare le impostazioni.

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

6.6 Duplicazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**, quindi toccare **La mia pompa** e **Profili personali**.
2. Toccare il nome del profilo personale da duplicare.
3. Toccare **Duplica**.
4. Confermare il profilo da duplicare toccando .
5. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire il nome (fino a 16 caratteri) per il nuovo profilo e toccare .

✓ Verrà visualizzata la schermata *PROFILO DUPLICATO*.

✓ Verrà creato un nuovo profilo personale con le stesse impostazioni del profilo duplicato.

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

6.7 Attivazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**, quindi toccare **La mia pompa** e **Profili personali**.
2. Toccare il nome del profilo personale da attivare.
   - Le opzioni Attiva ed Elimina saranno disabilitate per il profilo in uso, perché il profilo è già attivato. Non è possibile eliminare un profilo prima di averne attivato un altro.
   - Se è stato definito un solo profilo, questo viene attivato automaticamente.
3. Toccare **Attiva**.

✓ Verrà visualizzata una schermata di conferma della richiesta di attivazione.

4. Toccare .

✓ Verrà visualizzata la schermata *PROFILO ATTIVATO*.

6.8 Modifica del nome di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**, quindi toccare **La mia pompa** e **Profili personali**.
2. Toccare il nome del profilo personale da rinominare.
3. Toccare la **freccia giù**, quindi **Rinomina**.
4. Rinominare il profilo utilizzando il tastierino sullo schermo (fino a 16 caratteri) e toccare .

6.9 Eliminazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**, quindi toccare **La mia pompa** e **Profili personali**.
2. Toccare il nome del profilo personale da eliminare.

   NOTA
   Il profilo personale in uso non può essere eliminato.
3. Toccare **Elimina**.
4. Toccare ✔.

✓ Verrà visualizzata la schermata *PROFILO ELIMINATO*.

6.10 Avvio di una velocità basale temporanea

La velocità basale temporanea viene utilizzata per modificare percentualmente la velocità basale corrente per un periodo di tempo. Questa funzione può essere utile in situazioni come l'esercizio fisico o una malattia.

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

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

Se si programma una basale temporanea superiore allo 0%, ma inferiore alla velocità basale minima consentita di 0,1 unità/ora, verrà segnalato che la velocità selezionata è troppo bassa e verrà impostata la velocità minima consentita per la somministrazione.

Se si programma una basale temporanea superiore alla velocità basale massima consentita di 15 unità/ora, oppure superiore al valore di Limite basale definito in Impostazioni pompa, verrà segnalato che la velocità selezionata è troppo elevata e verrà ridotta affinché non superi la velocità massima consentita per la somministrazione.

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Basale temporanea**.
4. Toccare di nuovo **Basale temporanea**.
5. Immettere la percentuale desiderata utilizzando il tastierino sullo schermo. La velocità corrente è pari al 100%. L'aumento è superiore al 100% e la diminuzione è inferiore al 100%.
6. Toccare ✔.
7. Toccare **Durata**. Immettere la durata desiderata per la basale temporanea utilizzando il tastierino sullo schermo. Toccare ✔.

   È sempre possibile toccare **Visualizza unità** per vedere le unità effettive da erogare.

8. Verificare le impostazioni e toccare .

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

✓ Verrà visualizzata la schermata di *blocco* con l'icona che indica la presenza di una basale temporanea attiva.

- Una T in un riquadro arancione indica che è attiva una basale temporanea.
- Una T in un riquadro rosso indica che è attiva una basale temporanea di 0 unità/ora.

NOTA

Se è attiva una basale temporanea quando si interrompe la somministrazione di insulina, ad esempio quando si sostituisce una cartuccia o un set di infusione, il timer della basale temporanea rimarrà attivo. La basale temporanea riprenderà quando verrà ripristinata la somministrazione di insulina, se il timer non è ancora scaduto.

6.11 Arresto di una velocità basale temporanea

Per arrestare una basale temporanea attiva:

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Nella schermata *Attività*, toccare  a destra della basale temporanea.
4. Nella schermata di conferma, toccare .

✓ Prima di tornare alla schermata *Attività*, verrà visualizzata la schermata *BASALE TEMP ARRESTATA*.

CAPITOLO 7

Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia

7.1 Scelta e cura del sito di infusione

⚠ AVVERTENZA
Utilizzare **SOLO** cartucce e set di infusione con connettori compatibili 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 o iperglicemia.

⚠ AVVERTENZA
Utilizzare **SOLO** set di infusione di lunghezza pari a 58, 82 o 110 cm (23, 32 o 43 pollici) e approvati per l'uso con la pompa t:slim X2.

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

⚠ AVVERTENZA
NON applicare il set di infusione su cicatrici, noduli, nei, smagliature o tatuaggi. L'applicazione del set di infusione in tali aree può causare gonfiori, irritazioni o infezioni, con possibili ripercussioni sull'assorbimento dell'insulina e conseguenti eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

⚠ ATTENZIONE
ESAMINARE 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 oppure se si sospetta che la cannula del set di infusione si sia staccata. La scelta di un sito di infusione non appropriato o la presenza di perdite può causare una somministrazione di insulina insufficiente.

⚠ ATTENZIONE
NON sostituire il set di infusione prima di andare a letto o se non si potrà testare la glicemia 1-2 ore dopo aver applicato il nuovo set. È importante verificare che il set di infusione sia inserito correttamente ed eroghi insulina. È inoltre importante reagire rapidamente a qualsiasi problema relativo all'inserimento per assicurare un'erogazione continua di insulina.

Linee guida generali

Scelta del sito

- Il set di infusione può essere applicato in qualsiasi punto del corpo in cui normalmente si inietta l'insulina, ma l'assorbimento varia da sito a sito, per questo è consigliabile discutere le opzioni con il medico.
- I siti più comunemente usati sono l'addome, la parte superiore dei glutei, 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 la zona 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) attorno all'ombelico.
- Evitare siti con cicatrici, nei, smagliature o tatuaggi.
- Evitare aree entro 7,6 cm (3 pollici) dal sito del sensore CGM.

Rotazione del sito

⚠ ATTENZIONE
SOSTITUIRE il set di infusione ogni 48 ore se si utilizza Humalog, Admelog/Insulina lispro Sanofi o insulina Lyumjev, ogni 72 ore se si utilizza NovoLog/NovoRapid o Trurapi/Insulina aspart Sanofi. Lavarsi le mani con sapone antibatterico prima di maneggiare il set di infusione e pulire

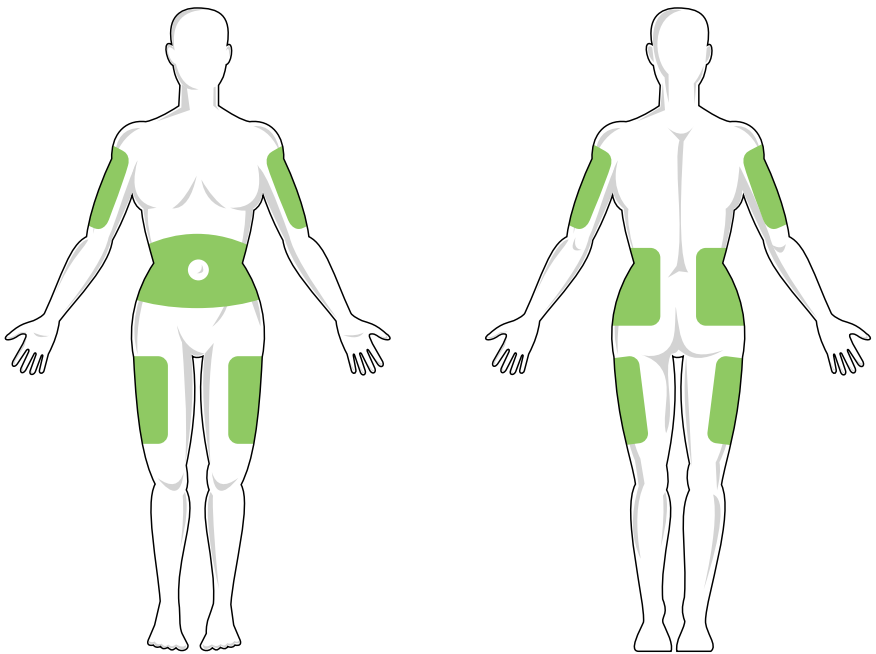
accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il medico se si manifestano segni di infezione in corrispondenza del sito di infusione dell'insulina.

- Sostituire il set di infusione e cambiarne la posizione ogni 48 ore se si utilizza Humalog, Admelog/Insulina lispro Sanofi o insulina Lyumjev; ogni 72 ore se si utilizza NovoLog/NovoRapid o Trurapi/Insulina aspart Sanofi.
- Con l'esperienza, si troveranno aree che non solo garantiscono un migliore assorbimento, ma sono anche più confortevoli. Tenere presente che l'utilizzo ripetuto delle stesse aree potrebbe causare cicatrici o noduli che possono alterare l'assorbimento di insulina.
- Consultare il medico per stabilire un programma di rotazione ottimale per le proprie esigenze.

Mantenere la pulizia

- Quando si sostituisce il set di infusione, utilizzare tecniche pulite per evitare infezioni.

Aree del corpo per l'inserimento del set di infusione



- Lavarsi le mani, utilizzare salviette antisettiche o prodotti per la preparazione del sito di infusione e mantenere pulita l'area.
- Si consiglia di usare prodotti per la preparazione del sito che contengano sia un antisettico che un adesivo.

7.2 Istruzioni per l'uso della cartuccia

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

7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2

Questa sezione descrive come riempire la cartuccia di insulina e caricarla 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 testati e confermati compatibili con la pompa e indicati nella Sezione 1.6 Insuline compatibili.

L'uso di insulina con una concentrazione maggiore o minore può causare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

⚠ AVVERTENZA
Utilizzare **SEMPRE** cartucce prodotte da Tandem Diabetes Care. L'uso di cartucce di altre marche può causare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

⚠ AVVERTENZA
NON riutilizzare le cartucce. Il riutilizzo delle cartucce può comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia o iperglicemia.

⚠ 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. Se non lo si scollega prima di riempire il catetere, è possibile che si verifichi un'erogazione eccessiva di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia.

Prima di iniziare, assicurarsi di avere a disposizione:

- 1 cartuccia non aperta
- siringa da 3,0 mL e ago di riempimento
- 1 flaconcino di insulina U-100 compatibile, indicato nella Sezione 1.6 Insuline compatibili
- tampone imbevuto di alcol
- 1 nuovo set di infusione
- istruzioni per l'uso del set di infusione

⚑ NOTA
Durante il riempimento del catetere con insulina, la pompa emette un segnale acustico o una vibrazione, a seconda delle impostazioni. Per modificare l'impostazione dell'audio per il riempimento del catetere, vedere la Sezione 5.13 Volume audio.

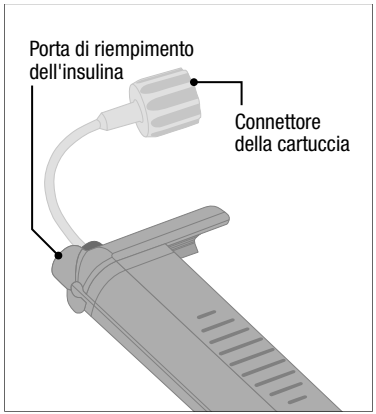
NOTA

NON rimuovere la cartuccia usata dalla pompa durante il caricamento finché sullo schermo non compare l'avviso di procedere alla rimozione.

NOTA

Durante il riempimento della cartuccia, la tecnologia Control-IQ™ continuerà a eseguire calcoli basati sui valori del CGM. Dato che durante la procedura di riempimento della cartuccia non viene somministrata insulina, non verranno eseguite regolazioni effettive della velocità basale fino a quando la cartuccia non risulterà piena e caricata nuovamente sulla pompa. La tecnologia Control-IQ+ inizierà subito a funzionare normalmente.

L'illustrazione mostra il connettore e la porta di riempimento dell'insulina utilizzati nella procedura di riempimento della cartuccia.



ATTENZIONE

SOSTITUIRE la cartuccia ogni 48 ore se si utilizza Humalog, Admelog/Insulina lispro Sanofi o insulina Lyumjev; ogni 72 ore se si utilizza NovoLog/NovoRapid o Trurapi/Insulina aspart Sanofi. Lavarsi le mani con sapone antibatterico prima di maneggiare il set di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il medico se si manifestano segni di infezione in corrispondenza del sito di infusione dell'insulina.

Prelievo di insulina dal flaconcino alla siringa

ATTENZIONE

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 siano presenti bolle d'aria nel catetere durante il riempimento. L'aria nella cartuccia e nel catetere occupa spazio in cui dovrebbe trovarsi l'insulina, compromettendone l'erogazione.

La pompa richiede un minimo di 50 unità di insulina nella cartuccia al termine della procedura 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 da rendere disponibile per la somministrazione. Quando si riempie la siringa di insulina, si consiglia di prelevare almeno 120 unità.

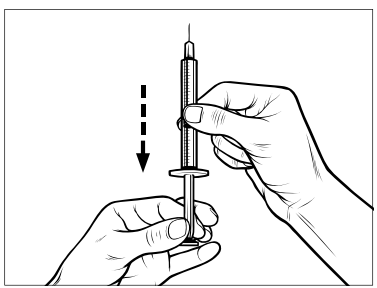
1. Ispezionare la confezione della siringa e dell'ago per individuare eventuali danni. Gettare i prodotti danneggiati.

2. Lavarsi accuratamente le mani.

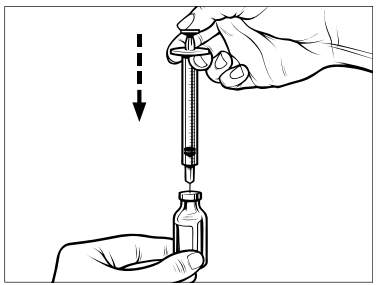
3. Strofinare il tappo in gomma del flaconcino di insulina con un tampone imbevuto di alcool.

4. Estrarre l'ago e la siringa dalla confezione. Avvitare saldamente l'ago sulla siringa. Rimuovere in sicurezza il cappuccio protettivo dall'ago tirandolo verso l'esterno.

5. Aspirare aria nella siringa fino alla quantità di insulina desiderata.

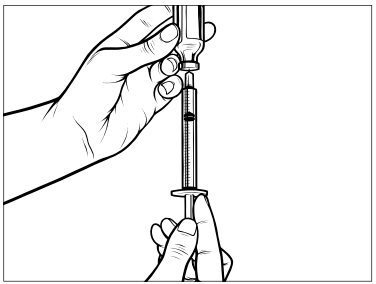


6. Tenendo il flaconcino di insulina in verticale, inserire l'ago nel flaconcino. Iniettare l'aria dalla siringa nel flaconcino. Mantenere la pressione sullo stantuffo della siringa.

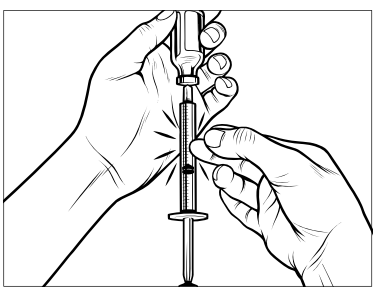


7. Con l'ago ancora inserito, capovolgere flaconcino e siringa. Rilasciare lo stantuffo della siringa. L'insulina inizierà a fluire dal flaconcino alla siringa.

8. Tirare lentamente lo stantuffo fino alla quantità di insulina desiderata.



9. Mentre l'ago di riempimento è ancora nel flaconcino capovolto, picchiettare la siringa in modo che le bolle d'aria salgano in alto. Spingere quindi lentamente lo stantuffo verso l'alto, facendo rientrare le bolle d'aria nel flaconcino.

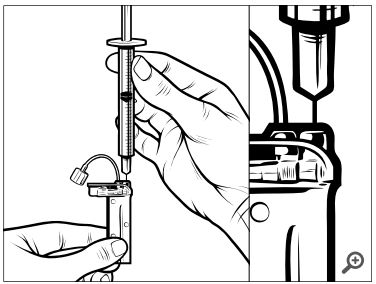


10. Verificare se sono presenti bolle d'aria nella siringa ed effettuare una delle seguenti operazioni:

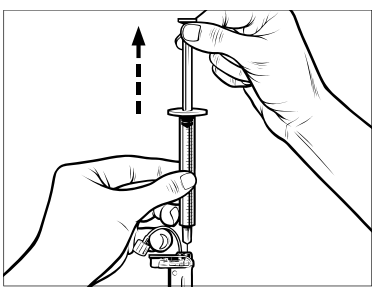
    - Se sono presenti bolle d'aria, ripetere il passaggio 9.
    - Se non sono presenti bolle d'aria, estrarre l'ago di riempimento dal flaconcino.

Riempimento della cartuccia

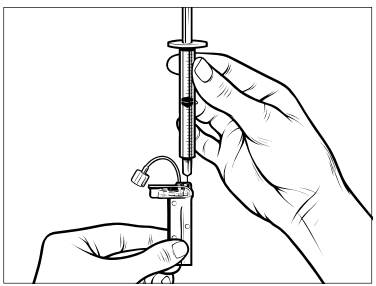
1. Verificare che la confezione della cartuccia non presenti danni. Gettare i prodotti danneggiati.
2. Aprire la confezione ed estrarre la cartuccia.
3. Tenere la cartuccia in verticale e inserire delicatamente l'ago nella porta di riempimento bianca dell'insulina presente sulla cartuccia. L'ago non deve essere inserito completamente, quindi non forzarlo.



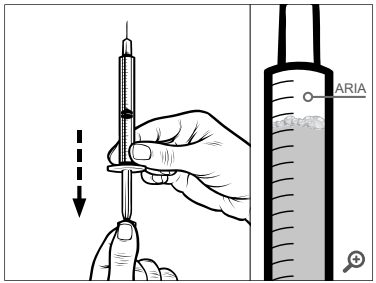
4. Mantenendo la siringa allineata verticalmente alla cartuccia e l'ago all'interno della porta di riempimento, tirare lo stantuffo finché non è completamente retratto. In questo modo si rimuove l'aria residua dalla cartuccia. Le bolle saliranno verso lo stantuffo.



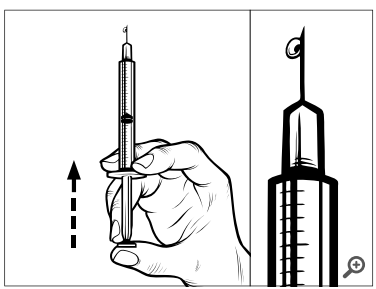
5. Assicurarsi che l'ago si trovi ancora nella porta di riempimento e rilasciare lo stantuffo. La pressione porterà lo stantuffo in posizione neutra, ma NON spingerà l'aria nuovamente all'interno della cartuccia.



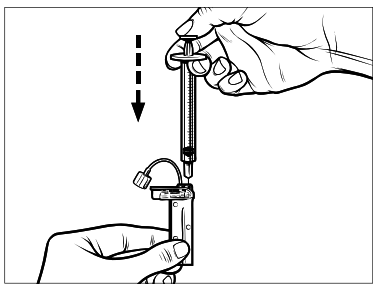
6. Estrarre l'ago dalla porta di riempimento.
7. Ruotare la siringa in verticale e tirare lo stantuffo. Picchiettare il cilindro per assicurarsi che le bolle d'aria salgano in alto.



8. Premere delicatamente lo stantuffo per eliminare le bolle d'aria, finché l'insulina non riempie la base dell'ago e si vede una goccia di insulina sulla punta.



9. Reinserire l'ago nella porta di riempimento e riempire lentamente la cartuccia di insulina. È normale avvertire una certa contropressione quando si preme lentamente sullo stantuffo.



10. Mantenere la pressione sullo stantuffo mentre si estrae l'ago dalla cartuccia. Verificare che la cartuccia non presenti perdite. Se si rileva una perdita di insulina, gettare la cartuccia e ripetere l'intera procedura con una nuova cartuccia.

11. Smaltire sempre gli aghi, le siringhe, le cartucce e i set di infusione usati seguendo le norme locali. Gli aghi devono essere smaltiti in un apposito contenitore per oggetti taglienti.

    Non tentare di riapplicare il cappuccio all'ago. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato i componenti usati.

7.4 Caricamento di una cartuccia

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

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

2. Toccare **Carica**.

✓ Durante la sequenza di caricamento, il **logo Tandem** è disabilitato e toccandolo non si torna alla schermata *Home*.

3. Toccare **Sostituisci cartuccia**.

4. Verrà visualizzata una schermata per avvisare che tutte le somministrazioni di insulina verranno interrotte. Toccare  per continuare.

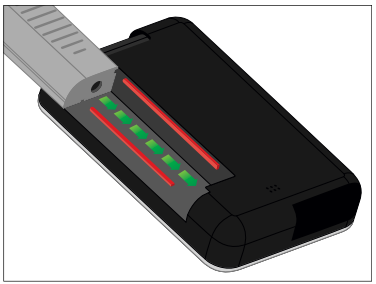
NOTA
Questa schermata non viene visualizzata se è la prima volta che si carica una nuova cartuccia e non è stata avviata alcuna infusione.

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

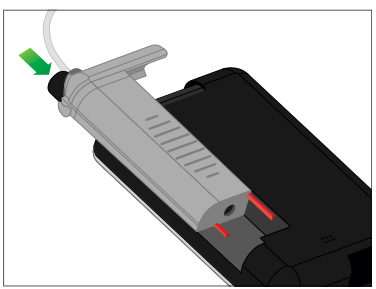
✓ Verrà visualizzata la schermata *PREPARAZIONE DELLA CARTUCCIA*.

6. Rimuovere la cartuccia usata. Se necessario, inserire l'accessorio di rimozione della cartuccia o il bordo di una moneta nella fessura sul fondo della cartuccia e ruotare per agevolare la rimozione.

7. Posizionare la parte inferiore della cartuccia all'estremità della pompa. Assicurarsi che la cartuccia sia allineata a entrambe le guide.



8. Premere la porta di riempimento circolare accanto al tubo della cartuccia per far scorrere la cartuccia sulla pompa. Al termine, toccare l'icona SBLOCCA.



9. Toccare ✓ per continuare.

✓ Verrà visualizzata la schermata *RILEVAMENTO CARTUCCIA*.

✓ Dopo aver completato la sostituzione della cartuccia, la pompa chiederà automaticamente di riempire il catetere.

10. Toccare OK per riempire il catetere. Vedere la Sezione 7.5 Riempimento del catetere.

⚠ AVVERTENZA
NON rimuovere o aggiungere insulina dalla cartuccia piena dopo averla caricata sulla pompa. Ciò comporterebbe una visualizzazione imprecisa del livello di insulina sulla schermata *Home* e l'insulina potrebbe esaurirsi prima che la pompa rilevi che la cartuccia è vuota, con la possibilità di un aumento notevole della glicemia o di 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 sostituire la cartuccia o riempire il catetere. Se non lo si scollega dal corpo prima di sostituire la cartuccia o riempire il catetere, è possibile che si verifichi un'erogazione eccessiva di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia.

⚠ AVVERTENZA
Utilizzare **SOLO** set di infusione di lunghezza pari a 58, 82 o 110 cm (23, 32 o 43 pollici) e approvati per l'uso con la pompa t:slim X2.

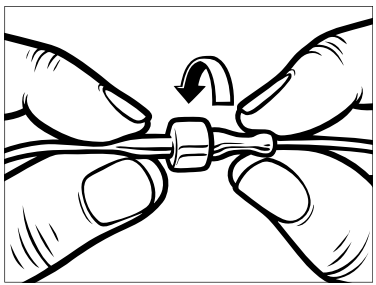
⚑ NOTA
Durante il riempimento del catetere con insulina, la pompa emette un segnale acustico o una vibrazione, a seconda delle impostazioni. Per modificare l'impostazione dell'audio per il riempimento del catetere, vedere la Sezione 5.13 Volume audio.

Per riempire il catetere:

1. Verificare che il set di infusione non sia collegato al corpo.

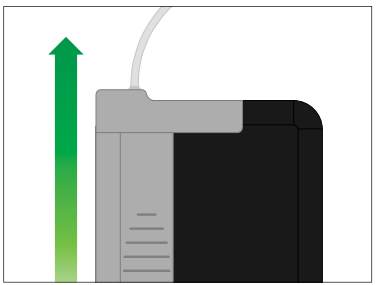
2. Assicurarsi che la confezione del nuovo set di infusione non sia danneggiata e rimuovere il catetere sterile dalla confezione. Se la confezione è danneggiata o aperta, smaltirla correttamente e utilizzare un altro set. Prestare attenzione a mantenere il connettore del catetere lontano da aree non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

3. Collegare il catetere del set di infusione al connettore sul tubo della cartuccia. Ruotare in senso orario serrando a mano.



⚠ AVVERTENZA
Verificare **SEMPRE** che il collegamento tra il tubo della cartuccia e il catetere del set di infusione sia ben saldo. Un collegamento malfermo può causare perdite di insulina, con una conseguente erogazione insufficiente e possibili eventi di iperglicemia.

4. Tenere la pompa in verticale per assicurare che per prima venga espulsa l'aria presente nella cartuccia. Toccare **AVVIA**. Durante il riempimento del catetere, la pompa emetterà un segnale acustico e vibrerà a intervalli regolari, a seconda delle impostazioni definite in Volume audio.



✓ Verrà 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. Se le gocce non sono visibili, toccare **RIEMPI**. Verrà visualizzata la schermata *Riempi catetere*. Ripetere i passaggi 4 e 5 finché non sono visibili 3 gocce di insulina all'estremità del catetere.

✓ Verrà visualizzata la schermata *FINE RIEMPIMENTO*.

✓ Verrà visualizzata la schermata *RILEVAMENTO INSULINA*.

6. Verificare che le gocce siano visibili e toccare **FATTO**. Se si desidera inserire il set di infusione, vedere la Sezione 7.7 Riempimento della cannula.

⚠ 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. Se non lo si scollega dal corpo prima di sostituire la cartuccia o riempire il catetere, è possibile che si verifichi un'erogazione eccessiva di insulina con conseguenti eventi di ipoglicemia.

⚑ NOTA

Se non si tocca **ARRESTA**, viene visualizzata una schermata di notifica per informare che è stato raggiunto il limite massimo di 30 unità. Effettuare una delle seguenti operazioni:

» Se il riempimento del catetere è terminato, toccare **FATTO**. Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *Riempimento catetere completato*.
» Se si desidera riempire il catetere con oltre 30 unità, verificare che il catetere non sia collegato al corpo, quindi toccare **RIEMPI** per tornare alla schermata *Riempi catetere* e ripetere i passaggi 4 e 5.

7.6 Riempimento del catetere senza sostituzione della cartuccia

Per riempire il catetere senza sostituire la cartuccia:

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

2. Toccare **Carica**.

3. Toccare **Riempi catetere**.

4. Verrà visualizzata una schermata per avvisare che tutte le somministrazioni di insulina verranno interrotte. Toccare .

5. Verificare che il catetere sia 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 la Sezione 7.5 Riempimento del catetere per riempire il catetere.

⚠ ATTENZIONE

ESAMINARE quotidianamente il catetere del set di infusione per escludere perdite, bolle d'aria o pieghe, poiché ciò potrebbe limitare o arrestare l'erogazione di insulina e comportare una somministrazione insufficiente.

7.7 Riempimento della cannula

NOTA

Se si inserisce un set di infusione con ago in acciaio, seguire attentamente le istruzioni per l'uso fornite con il set e saltare questa sezione. I set di infusione con ago in acciaio non sono dotati di cannula.

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

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

Riempimento della cannula

1. Inserire un nuovo set di infusione seguendo le istruzioni per l'uso fornite con il set.
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 sulla quantità impiegata per il riempimento precedente; il riempimento si arresta allo stesso valore.

6. Selezionare la quantità necessaria per il riempimento della cannula secondo le istruzioni per l'uso fornite con il set di infusione. Se la quantità necessaria non è elencata nella schermata della pompa, toccare **Altra quantità** e utilizzare il tastierino sullo schermo per inserire un valore compreso tra 0,1 e 1,0 unità.
7. Toccare **AVVIA**.

✓ Verrà visualizzata la schermata *AVVIO RIEMPIMENTO*.

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

NOTA

È possibile toccare **ARRESTA** in qualsiasi momento per interrompere il riempimento della cannula.

✓ Se l'opzione Promemoria sito è disattivata, verrà di nuovo visualizzato il menu *Carica*.

8. Se l'opzione Promemoria sito è disattivata, verrà visualizzato il menu *Carica*. Toccare  per riprendere l'erogazione di insulina se l'operazione è terminata, oppure toccare **Promemoria sito** per impostare un promemoria. Vedere la Sezione 7.8 Impostazione di Promemoria sito. Altrimenti, passare al punto 9.
9. Se l'opzione Promemoria sito è attivata, la pompa visualizzerà automaticamente tale schermata. Vedere la Sezione 7.8 Impostazione di Promemoria sito.

NOTA

Quando la pompa torna alla schermata *Home* al termine del riempimento del catetere, il livello di insulina mostra una stima dell'insulina presente nella cartuccia (ad esempio, **+60 u** significa che sono state rilevate oltre 60 unità nella cartuccia).

Dopo l'erogazione di 10 unità, il livello di insulina mostra il numero effettivo di unità presenti nella cartuccia e il segno più scompare.

Il livello di insulina mostrato diminuisce di 5 unità alla volta fino a quando non rimangono 40 unità. Quando rimangono meno di 40 unità, il livello inizia a diminuire di 1 unità alla volta fino a quando non rimane 1 unità.

7.8 Impostazione di Promemoria sito

Questa sezione descrive come impostare l'opzione Promemoria sito dopo aver riempito la cannula.

Per impostare l'opzione Promemoria sito senza riempire la cannula, dalla schermata *Home* toccare **OPZIONI**, toccare **Carica**, toccare **Promemoria sito** e seguire le istruzioni riportate di seguito.

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

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

✓ L'impostazione predefinita per Promemoria sito è 3 giorni.

3. Toccare **Promemoria alle**. Utilizzare il tastierino sullo schermo per inserire l'orario e toccare ✓.

4. Toccare **Parte del giorno** per definire AM o PM, se pertinente. Toccare ✓.

5. Verificare che l'opzione Promemoria sito sia impostata correttamente e toccare ✓.

✓ Verrà visualizzata la schermata *IMPOSTAZIONE SALVATA*.

✓ Verrà visualizzata la schermata *Carica*.

6. Toccare ✓.

✓ Verrà visualizzato un promemoria che ricorda di eseguire il test della glicemia tra 1 o 2 ore.

7. Toccare ✓.

NOTA

Se è la prima volta che si utilizza la pompa e non è stato definito un profilo personale, una schermata informa che è necessario attivare un profilo per riprendere l'erogazione di insulina. Toccare **CHIUDI**.

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.

NOTA

La tecnologia Control-IQ+ continua a funzionare durante la sostituzione della cartuccia. Se si completa la sostituzione della cartuccia e si riprende l'erogazione mentre la tecnologia Control-IQ+ sta regolando l'insulina, l'erogazione riprenderà fino alla lettura del CGM nei successivi cinque minuti. A questo punto la pompa riprenderà a funzionare normalmente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 8

Bolo manuale

8.1 Panoramica del bolo manuale

⚠ AVVERTENZA
NON somministrare un bolo prima di averne verificato la quantità calcolata. Se si somministra una quantità di insulina eccessiva o insufficiente, potrebbero verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia. È possibile modificare la quantità di insulina prima dell'erogazione del bolo.

⚠ AVVERTENZA
La somministrazione di boli di volume elevato o di più boli consecutivi può causare eventi di ipoglicemia. Prima di somministrare boli di volume elevato o più boli, prestare attenzione alla insulina attiva (IOB, insulin on board) e alla dose consigliata dal calcolatore del bolo.

⚠ AVVERTENZA
Se è stato avviato un bolo e non si nota una riduzione della glicemia dopo un'ora o più, si consiglia di controllare il set di infusione per escludere occlusioni, bolle d'aria, perdite o il distaccamento della cannula. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti di zona oppure consultare un medico, se necessario.

⚑ NOTA
Le informazioni contenute in questo capitolo NON si applicano ai boli erogati automaticamente dalla tecnologia Control-IQ+™. Per informazioni sulla somministrazione automatica dei boli, vedere Erogazione del bolo di correzione automatico nella Sezione 30.2 Come funziona la tecnologia Control-IQ+.

Il bolo è una dose rapida di insulina che di solito viene somministrata a copertura del cibo consumato o per correggere un valore di glucosio elevato. Il bolo può essere richiesto sia dalla pompa per insulina t:slim X2™ sia dall'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™.

Il volume minimo del bolo è di 0,05 unità, il volume massimo è di 25 unità. Se si tenta di erogare un bolo maggiore della quantità di insulina contenuta nella cartuccia, verrà visualizzato un messaggio indicante che l'insulina non è sufficiente per erogare il bolo.

È possibile somministrare diversi boli per coprire l'assunzione di carboidrati (bolo prandiale) e riportare la glicemia entro l'intervallo target (bolo di correzione). I boli prandiali e di correzione possono anche essere programmati insieme.

⚑ NOTA
Una richiesta di bolo manuale avviata dalla pompa deve essere completata sulla pompa. Non è possibile richiedere un bolo dall'app per dispositivi mobili Tandem t:slim mentre è attiva una richiesta di bolo sulla pompa.

Se nel profilo personale attivo è abilitata l'opzione Carboidrati, l'utente inserisce i grammi di carboidrati e il bolo viene calcolato in base al rapporto insulina-carboidrati definito.

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

⚑ NOTA
Se si somministra un bolo manuale, la tecnologia Control-IQ+ non sarà in grado di somministrare un bolo di correzione automatico fino a 60 minuti dopo il completamento del bolo manuale.

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

NOTA

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

⚠ ATTENZIONE

ESAMINARE regolarmente le impostazioni personali della pompa per verificarne la correttezza. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina Se necessario, consultare il proprio medico.

8.2 Avvio di un bolo

Per richiedere un bolo, toccare **BOLO** nella schermata *Home* della pompa oppure toccare **Bolo** nella barra di *navigazione* dell'applicazione.

⚠ AVVERTENZA

Dopo averlo richiesto, si hanno a disposizione 10 secondi per annullare un bolo ed evitare completamente l'erogazione di insulina; sia la pompa che l'applicazione indicheranno "Richiesta bolo" in questo lasso di tempo. Vedere la Sezione 8.10 Annullamento o interruzione di un bolo con la pompa oppure la Sezione 8.15 Annullamento o interruzione di un bolo mediante l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim per istruzioni su come annullare un bolo.

È possibile richiedere un bolo tramite l'applicazione quando ciascuna delle seguenti condizioni è vera:

- Si dispone di uno smartphone compatibile (vedere tandemdiabetes.com/compatibility)
- Lo smartphone è collegato alla pompa
- È attivata una funzione di sicurezza nativa dello smartphone

Vedere la Sezione 8.11 Erogazione di un bolo con l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim per ulteriori istruzioni sull'uso dell'applicazione per richiedere un bolo.

8.3 Calcolo del bolo di correzione

Quando dispone del valore del glucosio, la pompa determina se raccomandare l'aggiunta di un bolo di correzione a un altro bolo richiesto nella schermata *Bolo*. La pompa può ricevere il valore del glucosio mediante immissione manuale nella pompa stessa o dal CGM.

Quando il valore del glucosio è:

- Superiore al target glicemia, l'insulina per il bolo prandiale e il bolo di correzione verranno sommati. In presenza di insulina attiva (IOB), la relativa quantità verrà sottratta solo dalla quota di correzione del bolo.

- Tra 70 mg/dL e il target glicemico, sarà possibile ridurre il bolo prandiale per tenere conto del livello di glucosio più basso. Se presente, anche l'insulina attiva (IOB) verrà usata per ridurre il calcolo del bolo.
- Inferiore a 70 mg/dL, il bolo prandiale sarà ridotto per il basso valore del glucosio. Se presente, anche l'insulina attiva (IOB) verrà usata per ridurre il calcolo del bolo.

Trattare sempre l'ipoglicemia con carboidrati ad azione rapida secondo le istruzioni del medico e ripetere il test della glicemia per assicurarsi che il trattamento sia stato efficace.

Inserimento automatico dei valori del glucosio con il CGM

⚠ ATTENZIONE

PRESTARE ATTENZIONE alle informazioni sulle tendenze riportate sulla schermata *Home del 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 accurati quanto i valori del glucometro.

Quando si utilizza un CGM compatibile, non è necessario misurare la glicemia dal polpastrello per prendere una decisione terapeutica, purché i sintomi siano coerenti con le letture del CGM. La pompa e l'applicazione possono utilizzare automaticamente le letture del CGM nel calcolatore del bolo quando la tecnologia Control-IQ+ è abilitata e il CGM mette a disposizione una lettura valida e una freccia di tendenza. Se le letture del CGM non sono coerenti con i sintomi, si consiglia di lavarsi accuratamente le mani e misurare la glicemia con il glucometro, quindi usare tale valore al posto della lettura del CGM nel calcolatore del bolo, a condizione che la glicemia del glucometro sia coerente con i propri sintomi. Se si desidera allineare il CGM al glucometro, è necessario seguire le istruzioni per la calibrazione del CGM. Non assumere dosi di insulina troppo ravvicinate tra loro (questa pratica viene comunemente definita come: accumulo di insulina). Se di recente è stato somministrato un bolo, si possono attendere 60 minuti per vedere se i valori rilevati rispondono al bolo.

⚑ NOTA

L'analisi retrospettiva dei risultati dello studio cardine ha indicato un aumento dell'incidenza di valori del CGM <70 mg/dL cinque ore dopo la somministrazione di un bolo quando i valori di glucosio venivano inseriti automaticamente. Vedere il Capitolo 33 Panoramica degli studi clinici sulla tecnologia Control-IQ e Control-IQ+ per ulteriori informazioni.

Il valore del glucosio viene inserito automaticamente nel campo GLICEMIA della schermata *Bolo* quando ciascuna delle seguenti condizioni è vera:

- La tecnologia Control-IQ+ è attiva e disponibile
- È attiva una sessione del CGM
- È presente un valore del CGM
- È disponibile una freccia di tendenza CGM nella relativa schermata *Home*

⚑ NOTA

Per ulteriori informazioni sulle frecce di tendenza del CGM e su come usarle per le decisioni terapeutiche, consultare le istruzioni del produttore del CGM. È inoltre possibile consultare la Sezione 25.3 Frecce della velocità di variazione.

Quando la lettura del CGM viene inserita automaticamente nel calcolatore del bolo, per calcolare il bolo di correzione viene utilizzata solo la lettura corrente del CGM. La freccia di tendenza non viene usata nel calcolo della dose. Consultare il medico per consigli su come utilizzare al meglio le frecce per il dosaggio del bolo di correzione.

Se il medico consiglia di utilizzare la freccia di tendenza per regolare la dose di correzione oppure se si desidera modificare il valore del glucosio usato per calcolare la dose di correzione, è possibile sovrascrivere manualmente il valore del glucosio inserito automaticamente dal CGM.

Per modificare il valore del glucosio inserito automaticamente dal CGM, toccare il valore del glucosio nella schermata *Bolo*. L'esempio seguente mostra la schermata *Bolo* della pompa:



NOTA

Se il valore del glucosio inserito automaticamente dal CGM era *superiore* o *inferiore al target glicemico*, la pompa presenterà la schermata di conferma superiore al target o inferiore al target per il bolo di correzione.

Schermate di conferma del bolo di correzione

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

- Se il valore del CGM o la freccia di tendenza non sono disponibili nella schermata *Home*, viene visualizzata la schermata *Bolo*.
- Se sono disponibili un valore del CGM e una freccia di tendenza, viene visualizzata la schermata di conferma del *bolo di correzione* (se appropriato).

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

Toccare ✓ o ✗ e passare alla schermata *Bolo* per modificare il valore del glucosio come descritto sopra. Una volta apportata la modifica, se il valore inserito manualmente è superiore o inferiore al target glicemico, la pompa presenterà nuovamente la schermata di conferma *superiore al target* o *inferiore al target*, in cui si potrà scegliere se accettare o meno il bolo di correzione.

Superiore al target

Se il valore del glucosio è superiore al target glicemico, la pompa presenta l'opzione di calcolare e aggiungere un bolo di correzione a un altro bolo richiesto.



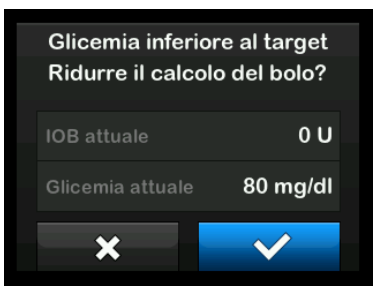
Calcolare e aggiungere un bolo di correzione dalla pompa come segue:

- Per accettare il bolo di correzione, toccare . Questo verrà calcolato e aggiunto al bolo prandiale richiesto nella schermata *Bolo*.
- Per rifiutare il bolo di correzione, toccare . Non verrà aggiunto alcun bolo di correzione a un bolo prandiale richiesto nella schermata *Bolo*.

✓ La schermata *Bolo* viene visualizzata sia toccando che .

Inferiore al target

Se il valore del glucosio è inferiore al target glicemico, la pompa presenta l'opzione di calcolare e sottrarre un bolo di correzione da un altro bolo richiesto.



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

- Per accettare il bolo di correzione, toccare . Questo verrà calcolato e sottratto dal bolo prandiale richiesto nella schermata *Bolo*.
- Per rifiutare il bolo di correzione, toccare . Non verrà sottratto alcun bolo di correzione da un bolo prandiale richiesto nella schermata *Bolo*.

✓ La schermata *Bolo* viene visualizzata sia toccando che .

Entro il target

Se il valore del glucosio è uguale a quello al target glicemico, la schermata *Bolo di correzione* non viene visualizzata.

Inserimento manuale del valore glicemico

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

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

- È presente un valore del CGM
- È disponibile una freccia di tendenza CGM nella relativa schermata *Home*

NOTA

Per ulteriori informazioni sulle frecce di tendenza del CGM e su come usarle per le decisioni terapeutiche, consultare la guida per l'utente del produttore del CGM. È inoltre possibile consultare la Sezione 25.3 Frecce della velocità di variazione.

Le schermate di conferma del *bolo di correzione* vengono visualizzate, se opportuno, dopo l'inserimento manuale del valore glicemico nella schermata *Bolo*. Inserire manualmente il valore glicemico nella pompa come segue:

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



3. Utilizzando il tastierino sullo schermo, immettere il valore glicemico e toccare ✓. Il valore glicemico verrà salvato nella cronologia della pompa, indipendentemente dalla somministrazione del bolo.
4. Seguire i passaggi delle precedenti sezioni relative ai valori superiori o inferiori al target a seconda dei risultati del valore glicemico.

8.4 Sovrascrittura del bolo

È possibile sovrascrivere il bolo calcolato toccando il valore delle unità calcolate e immettendo le unità di insulina da somministrare. L'opzione di sovrascrittura del bolo è sempre disponibile. L'esempio seguente mostra la sovrascrittura del bolo nella schermata della pompa:



8.5 Bolo prandiale in unità

Se si utilizza la tecnologia Control-IQ+, passare alla Sezione 8.6 Bolo prandiale in grammi. Per somministrare un bolo prandiale con la pompa:

1. Nella schermata *Home*, toccare **BOLO**.
2. Toccare **0 unità** sul lato sinistro dello schermo.

3. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire le unità di insulina da somministrare, quindi toccare .

⚠ AVVERTENZA
Verificare **SEMPRE** che la posizione del separatore decimale sia corretta quando si inseriscono i dati del bolo, poiché in caso contrario si potrebbe impedire di ottenere la quantità adeguata di insulina prescritta dal medico.

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

5. Confermare la richiesta.

   - Toccare se i dati inseriti sono corretti.

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

6. Toccare .

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *BOLO AVVIATO*.

8.6 Bolo prandiale in grammi

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

2. Toccare **0 grammi**.

3. Utilizzando il tastierino sullo schermo, immettere i grammi di carboidrati e toccare .

   - Per aggiungere più valori di carboidrati, inserire il primo valore, quindi toccare , inserire il secondo valore e toccare . Continuare fino al termine dell'operazione.

   - Per cancellare il valore inserito e ricominciare da capo, toccare la freccia indietro .

4. Verificare che i grammi di carboidrati siano inseriti nella posizione corretta sulla schermata.

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

   È sempre possibile toccare **Visualizza 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 .

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *BOLO AVVIATO*.

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



NOTA

Ciascuna icona rappresenta l'erogazione di un bolo. Le linee verticali sulla barra del bolo rappresentano incrementi temporali basati sulle impostazioni del grafico; queste linee possono temporaneamente oscurare l'icona del bolo con il variare del grafico nel tempo.

8.7 Bolo esteso

La funzione Bolo esteso consente di somministrare una parte del bolo subito e una parte lentamente in un periodo di tempo fino a 8 ore, oppure di somministrare l'intero bolo in un periodo di tempo prolungato. Può essere utile in caso di pasti ad alto contenuto di grassi, come la pizza, o in caso di gastroparesi (ritardo nello svuotamento dello stomaco).

Quando si estende un bolo, un eventuale bolo di correzione verrà sempre somministrato insieme alla quota EROGA ORA. Consultare il medico per determinare se questa funzione sia adatta all'utente, nonché per ricevere consigli sulla suddivisione tra somministrazione immediata e somministrazione successiva e sulla durata di quest'ultima.

1. Nella schermata *Home*, toccare **BOLO**.
2. Toccare **0 grammi** (o **0 unità**).
3. Utilizzando il tastierino sullo schermo, immettere i grammi di carboidrati (o le unità di insulina). Toccare ✓.
4. Volendo, è possibile toccare **Agg BG** e inserire un valore di glucosio tramite il tastierino sullo schermo. Toccare ✓.
5. Toccare ✓ per confermare le unità di insulina da somministrare.

   È sempre possibile toccare **Visualizza 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 selettore accanto a **ESTESO**, quindi toccare ✓.
8. Toccare **50%** sotto EROGA ORA per definire la percentuale del bolo prandiale da somministrare immediatamente.

   Il valore percentuale di EROGA DOPO viene calcolato automaticamente dalla pompa. L'impostazione predefinita è 50% per EROGA ORA e 50% per EROGA DOPO. L'impostazione predefinita di DURATA è 2 ore.
9. Utilizzare il tastierino sullo schermo per inserire la percentuale del bolo per EROGA ORA e toccare ✓.

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

La quota EROGA DOPO del bolo esteso ha anche una velocità minima e massima. Se si programma una velocità al di fuori di questi limiti per EROGA DOPO, verrà generata una notifica e la durata della quota EROGA DOPO verrà modificata.

10. Toccare **2 ore** sotto DURATA.

11. Utilizzare il tastierino sullo schermo per definire la durata di somministrazione del bolo. È possibile scegliere tra 15 minuti e 8 ore con incrementi di un minuto. Toccare ✓.

12. Toccare ✓.

    È sempre possibile toccare **Visualizza unità** per visualizzare la distribuzione delle unità tra quelle da erogare ora e quelle da erogare 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 ✓.

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *BOLO AVVIATO*.

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



Può essere attivo un solo bolo esteso alla volta. Se tuttavia è attiva la quota EROGA DOPO di un bolo esteso, è possibile richiedere un altro bolo standard.

8.8 Bolo max

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

L'impostazione predefinita per il bolo massimo è 10 unità, ma è possibile scegliere qualsiasi valore compreso tra 1 e 25 unità con incrementi di un'unità. Per definire l'impostazione Bolo max:

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

5. Toccare **Bolo max**.



6. Utilizzando il tastierino sullo schermo, immettere la quantità desiderata per il bolo massimo e toccare ✓.

NOTA

Se si imposta il bolo massimo su 25 unità e viene calcolato un bolo superiore a 25 unità mediante il rapporto insulina-carboidrati o il fattore di correzione, dopo l'erogazione del bolo verrà visualizzato un promemoria. Sarà comunque possibile somministrare la quantità rimanente del bolo fino a 25 unità aggiuntive. Vedere la Sezione 13.9 Avvisi di bolo massimo. È necessario confermare la somministrazione di questa quantità aggiuntiva da parte della pompa.

8.9 Bolo rapido

Se abilitata, la funzione Bolo rapido consente di somministrare un bolo semplicemente premendo un pulsante e seguendo i comandi con segnali acustici/vibrazioni, senza interagire con lo schermo della pompa.

La funzione Bolo rapido può essere configurata per indicare le unità di insulina o i grammi di carboidrati. Quando la tecnologia Control-IQ+ è abilitata, il bolo rapido verrà usato come bolo di correzione se configurato in unità di insulina, come bolo prandiale se configurato in grammi di carboidrati. La tecnologia Control-IQ+ utilizza le informazioni sull'assunzione di carboidrati per ottimizzare la somministrazione di insulina dopo il pasto.

Configurazione della funzione Bolo rapido

La funzione Bolo rapido è disabilitata per impostazione predefinita. Può essere configurata per indicare le unità di insulina o i 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

È consigliabile utilizzare i grammi di carboidrati nella somministrazione di un bolo quando si utilizza la tecnologia Control-IQ+.

1. Nella 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 una o l'altra unità di misura. Toccare ✓.
8. Toccare **Quantità incremento**.
9. Selezionare la quantità di incremento preferita.

NOTA

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

10. Verificare i valori inseriti e toccare .

11. Confermare le impostazioni.

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

Erogazione di un bolo rapido

Se la funzione Bolo rapido è abilitata, è possibile erogare un bolo premendo il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per erogarlo senza interagire con lo schermo della pompa.

⚠ ATTENZIONE

Quando si utilizza la funzione Bolo rapido per la prima volta, osservare **SEMPRE** lo schermo della pompa per confermare la corretta programmazione della quantità di bolo. Osservando lo schermo è possibile accertarsi che i comandi di vibrazione/segnalazione acustica vengano usati correttamente per programmare la quantità di bolo prevista.

1. Tenere premuto il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**. Verrà visualizzata la schermata *Bolo rapido*. Verranno emessi due segnali acustici (se Volume audio è impostato per l'emissione di segnali acustici) o vibrazioni (se Volume audio è impostato sulla vibrazione).

2. Premere il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per ciascun incremento fino a ottenere la quantità desiderata. La pompa emette un segnale acustico o una vibrazione a ogni pressione del pulsante.

3. Attendere che la pompa emetta un segnale acustico o una vibrazione ogni volta che si preme il pulsante per ottenere un incremento per confermare la quantità desiderata.

4. Dopo il segnale acustico o la vibrazione della pompa, tenere premuto il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per alcuni secondi per erogare il bolo.

NOTA

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

Se trascorrono oltre 10 secondi senza alcun input, il bolo viene annullato e non verrà mai somministrato. In questo caso, verrà visualizzato l'avviso di bolo incompleto sulla pompa e, se disponibile, sullo smartphone mediante l'applicazione.

Quando si usa la funzione Bolo rapido, non è possibile superare il valore Bolo max definito in Impostazioni pompa. Una volta raggiunta la quantità impostata in Bolo max, viene emesso un segnale acustico diverso per avvisare l'utente. Se Bolo rapido è impostato sulla vibrazione, per avvisare l'utente la pompa smetterà di vibrare in risposta alle ulteriori pressioni del pulsante. Osservare lo schermo per verificare la quantità del bolo.

Non è possibile superare le 20 pressioni consecutive del pulsante quando si utilizza la

funzione Bolo rapido. Una volta raggiunte le 20 pressioni del pulsante, verrà emesso un segnale acustico diverso per avvisare l'utente. Se Bolo rapido è impostato sulla vibrazione, per avvisare l'utente la pompa smetterà di vibrare in risposta alle ulteriori pressioni del pulsante. Osservare lo schermo per verificare la quantità del bolo.

Se durante la programmazione si sente un segnale acustico diverso oppure la pompa smette di vibrare in risposta alle pressioni del pulsante, osservare lo schermo per verificare la quantità del bolo. Se la schermata *Bolo rapido* non mostra la quantità di bolo corretta, utilizzare il touchscreen per inserire le informazioni sul bolo.

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *BOLO AVVIATO*.

NOTA

Se la tecnologia Control-IQ+ è abilitata e ha regolato l'erogazione di insulina durante un bolo rapido, verrà somministrata l'insulina rimanente del bolo rapido.

8.10 Annullamento o interruzione di un bolo con la pompa

Dopo aver richiesto un bolo, si hanno a disposizione 10 secondi per annullarlo ed evitare completamente l'erogazione di insulina; la pompa indicherà "Richiesta bolo" in questo lasso di tempo.

Per annullare una richiesta di bolo dalla pompa:

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



✓ BOLO rimarrà inattivo durante l'annullamento.

✓ Una volta annullato, BOLO sarà di nuovo attivo nella schermata *Home*.

Per interrompere un bolo dopo l'inizio della somministrazione:

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

✓ Verrà visualizzata la schermata *BOLO INTERROTTO* con il calcolo delle unità somministrate.

✓ Sono indicate le unità richieste ed erogate.

4. Toccare OK.

8.11 Erogazione di un bolo con l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

Prima di utilizzare l'applicazione per somministrare un bolo, abilitare la funzione di sicurezza dello smartphone (ad esempio blocco dello schermo, codice di accesso, riconoscimento facciale). Non condividere mai il PIN di sicurezza o la password, né autorizzare altre persone ad accedere allo smartphone con le loro informazioni biometriche, per evitare la somministrazione involontaria di insulina.

NOTA

Se lo smartphone non è compatibile con la funzione di erogazione di boli dell'applicazione, non sarà possibile utilizzare l'app per richiedere, annullare o interrompere un bolo. Per un elenco aggiornato degli smartphone supportati, visitare tandemdiabetes.com/compatibility oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'app.

È possibile utilizzare l'applicazione per somministrare i seguenti boli:

- Bolo di correzione (vedere la Sezione 8.12 Bolo di correzione con l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim)
- Bolo modificato (vedere la Sezione 8.13 Sovrascrittura di un bolo con l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim)
- Bolo prandiale in unità di insulina o grammi di carboidrati (vedere la Sezione 8.14 Bolo prandiale con l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim)

È necessario utilizzare la pompa per le seguenti funzioni:

- Bolo esteso (vedere la Sezione 8.7 Bolo esteso)
- Impostazione di Bolo max (vedere la Sezione 8.8 Bolo max)
- Bolo rapido (vedere la Sezione 8.9 Bolo rapido)

Una richiesta di bolo avviata sulla pompa deve essere completata sulla pompa. Se si tenta di richiedere un bolo dall'applicazione mentre è attiva una richiesta di bolo sulla pompa, l'app genererà la notifica *Bolo in corso sulla pompa* e impedirà l'avvio del bolo.

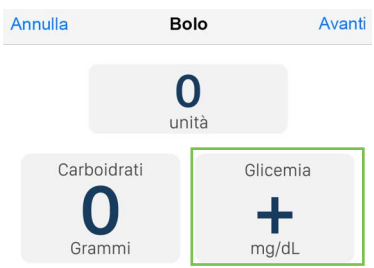


8.12 Bolo di correzione con l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

Quando dispone del valore del glucosio, l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim determina se raccomandare l'aggiunta di un bolo di correzione a un altro bolo richiesto nella schermata *Bolo*.

L'applicazione può ricevere il valore del glucosio mediante immissione manuale nell'app stessa oppure mediante inserimento automatico dal CGM. Vedere la Inserimento automatico dei valori del glucosio con il CGM per ulteriori informazioni sui valori di glucosio inseriti automaticamente.

Per modificare il valore del glucosio inserito automaticamente dal CGM, toccare **Glicemia** nella schermata *Bolo*. L'esempio seguente mostra la schermata *Bolo* nell'applicazione:



Schermate di conferma del bolo di correzione

Per accedere alla schermata di conferma del *bolo di correzione* sull'applicazione e attivare il selettore del **bolo di correzione**, toccare **Bolo** nella barra di *navigazione*.

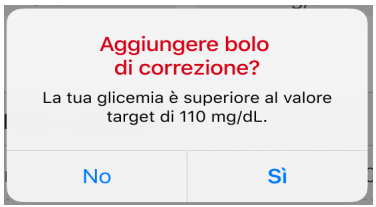
- Se il valore del CGM o la freccia di tendenza non sono disponibili nella schermata *Dashboard*, la schermata di conferma del *bolo di correzione* verrà visualizzata dopo aver inserito il valore del glucosio nell'applicazione come descritto sopra.
- Se sono disponibili un valore del CGM e una freccia di tendenza, la schermata di conferma del *bolo di correzione* verrà visualizzata quando si tocca **Bolo** (se appropriato).

Superiore al target

Se il valore glicemico o il valore del glucosio del sensore è superiore al target, è possibile calcolare e aggiungere un bolo di correzione a un altro bolo richiesto.

Calcolare e aggiungere un bolo di correzione dall'applicazione come segue:

- Per accettare il bolo di correzione, toccare **Sì** nella schermata di conferma del *bolo di correzione*.



- Per rifiutare il bolo di correzione, toccare **No** nella schermata di conferma del *bolo di correzione*.

Se si tocca **Sì**, il selettore del **bolo di correzione** verrà portato nella posizione di attivazione. Sarà successivamente possibile rifiutare il bolo di correzione

toccando il selettore per portarlo nella posizione di disattivazione.

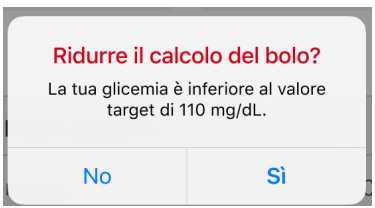


Inferiore al target

Se il valore glicemico o il valore del glucosio del sensore è inferiore al target, l'applicazione consente di sottrarre un bolo di correzione da eventuali altri boli richiesti; i valori mostrati in rosso dal calcolo della somministrazione dell'app vengono sottratti dalla quantità di bolo calcolata.

Calcolare e aggiungere un bolo di correzione dall'applicazione come segue:

- Per accettare il bolo di correzione, toccare **Sì** nella schermata di conferma del *bolo di correzione*.



- Per rifiutare il bolo di correzione, toccare **No** nella schermata di conferma del *bolo di correzione*.

Se si tocca **Sì**, il selettore del **bolo di correzione** verrà portato nella posizione di attivazione. Sarà successivamente possibile rifiutare il bolo di correzione toccando il selettore per portarlo nella posizione di disattivazione.

NOTA

Se la glicemia è inferiore a 70 mg/dL, il bolo prandiale verrà ridotto per correggere automaticamente il valore di glucosio basso. In questo caso, il selettore **Bolo di correzione** non sarà disponibile e l'applicazione visualizzerà al suo posto l'avviso di glucosio basso.



Entro il target

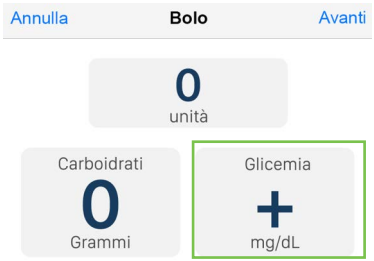
Se il valore glicemico o il valore del glucosio del sensore è uguale al target glicemico, nel calcolo del bolo non verrà incluso alcun bolo di correzione.

Inserimento manuale del valore glicemico con l'applicazione Tandem t:slim

Inserire manualmente il valore glicemico nell'applicazione Tandem t:slim come segue:

1. Nella barra di *navigazione*, toccare **Bolo**.

2. Toccare **Glicemia**.



3. Utilizzare il tastierino numerico sullo schermo per inserire il valore glicemico.

4. Toccare **Fatto** (iOS) o ✔ (Android) sul tastierino numerico per salvare il valore glicemico nella cronologia della pompa e chiudere il tastierino.

NOTA

Il valore glicemico verrà salvato nella cronologia della pompa, indipendentemente dalla somministrazione del bolo.

5. Seguire i passaggi delle precedenti sezioni relative ai valori superiori o inferiori al target a seconda dei risultati del valore glicemico.

8.13 Sovrascrittura di un bolo con l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

È possibile sovrascrivere il bolo calcolato toccando il valore delle unità calcolate e immettendo le unità di insulina da somministrare. L'opzione di sovrascrittura del bolo è sempre disponibile. L'esempio seguente mostra come sovrascrivere il bolo dall'applicazione:



Se si utilizza l'applicazione per sovrascrivere il valore del bolo, verrà visualizzato un avviso di sovrascrittura del bolo come messaggio informativo nella schermata *Bolo*.



8.14 Bolo prandiale con l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

Per somministrare un bolo prandiale utilizzando l'applicazione:

1. Toccare l'icona **Bolo** nella barra di *navigazione*.

2. Toccare **0 grammi** o **0 unità** sul lato sinistro dello schermo, a seconda delle impostazioni del profilo personale attivo.

3. Utilizzare il tastierino numerico per inserire le unità di insulina o i grammi di carboidrati per la somministrazione.

4. Toccare **Fatto** (iOS) o ✔ (Android) sul tastierino numerico per chiuderlo.

✓ La quantità totale del bolo nella parte superiore dello schermo verrà aggiornata (se applicabile).

5. Toccare **Avanti** (iOS) o → (Android) per confermare le unità di insulina da somministrare.

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *Conferma il bolo*.

6. Confermare la richiesta:

   - Toccare **Avanti** (iOS) o ✔ (Android) se i dati inseriti sono corretti.
   - Toccare **Indietro** (iOS) o **X** (Android) per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.

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

8. L'applicazione genererà una richiesta di conferma. Utilizzare la funzione di sicurezza dello smartphone per confermare la richiesta del bolo oppure toccare **Annulla** per tornare alla schermata *Bolo*.

✓ L'applicazione mostrerà di nuovo la schermata *Dashboard*.

9. Sopra la barra di *navigazione* verrà visualizzata la barra del bolo fino al termine dell'erogazione dell'intero bolo, con un pulsante di annullamento/interruzione e l'indicazione del tipo di bolo e della quantità richiesta.

8.15 Annullamento o interruzione di un bolo mediante l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

⚠ AVVERTENZA

Ogni volta che si richiede un bolo, si hanno 10 secondi di tempo per annullare la richiesta ed evitare del tutto la somministrazione di insulina. Durante questo lasso di tempo, sia la pompa che l'applicazione, se sono connesse, indicheranno "Richiesta bolo". È possibile annullare il bolo sia dalla pompa che dall'applicazione, indipendentemente dalla modalità di richiesta.

È possibile annullare o interrompere un bolo tramite l'applicazione purché sia connessa con Bluetooth alla pompa, a prescindere che il bolo sia stato avviato dalla pompa o dall'app.

Per annullare una richiesta di bolo dall'applicazione:

1. Toccare ☒ per annullare la somministrazione.



⚑ NOTA

Il pulsante ☒ è sempre disponibile nella barra del bolo dell'applicazione durante la somministrazione. Non è necessario accedere alla schermata *Bolo* per annullarlo.

2. Toccare **Sì** nella richiesta di conferma per annullare il bolo.



✓ Verrà visualizzato l'avviso Bolo interrotto, in cui vengono indicate 0 unità somministrate.

Per interrompere un bolo dopo l'inizio della somministrazione:

1. Toccare ☒ sulla barra del bolo dell'applicazione per interrompere la somministrazione.

2. Toccare **Sì** alla richiesta di conferma dell'applicazione.

✓ Verrà visualizzata la schermata *BOLO INTERROTTO* con il calcolo delle unità somministrate.

✓ Sono indicate le unità richieste ed erogate.

3. Toccare **OK** sul messaggio informativo dell'applicazione.

8.16 Interruzione della connessione alla pompa

Interruzione della connessione durante la richiesta di un bolo

Se lo smartphone si disconnette dalla pompa mentre si richiede un bolo, prima di averne confermato la somministrazione, l'applicazione genererà l'avviso *Connessione alla pompa persa*. Quando si riceve questa notifica, toccare **OK** per tornare alla schermata *Dashboard*.

- Non verrà somministrato alcun bolo. Utilizzare la pompa per eseguire l'erogazione.
- Verificare la connessione Bluetooth e le relative impostazioni sullo smartphone.
- Non è possibile utilizzare l'applicazione per richiedere un bolo finché la connessione fra smartphone e pompa non viene ripristinata.

Interruzione della connessione durante la somministrazione di un bolo

Se lo smartphone si disconnette dalla pompa mentre questa eroga un bolo, l'applicazione genererà l'avviso *Connessione alla pompa persa*. Quando si riceve questa notifica, l'applicazione mostra di nuovo la schermata *Dashboard*.

- La pompa continuerà a erogare la parte rimanente del bolo, a meno che non si utilizzi la pompa stessa per interromperlo.
- È necessario ristabilire la connessione tra lo smartphone e la pompa prima di utilizzare l'applicazione per somministrare un altro bolo. Nonostante la disconnessione, l'insulina attiva (IOB) della pompa verrà aggiornata per riflettere il bolo erogato. Vedere la Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone.

⚠ ATTENZIONE

NON ignorare i sintomi di iperglicemia o ipoglicemia. Se i valori dell'applicazione non sono coerenti con i sintomi, osservare 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 sulla tecnologia Bluetooth del CGM, vedere la sezione 21.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth.

Anche se l'applicazione ha stabilito una connessione con la pompa, non è possibile utilizzarla per richiedere un bolo finché non ha ricevuto le impostazioni relative ai boli dalla pompa. Se durante questo lasso di tempo si tocca **Bolo** per richiedere un bolo, l'app genera l'avviso *Bolo non disponibile*, come mostrato nell'esempio seguente. Toccare **OK** per tornare alla schermata *Dashboard*.



CAPITOLO 9

Avvio, interruzione o ripresa della somministrazione di insulina

9.1 Avvio della somministrazione di insulina

La somministrazione dell'insulina inizia una volta configurato e attivato un profilo personale. Per istruzioni su creazione, configurazione e attivazione di un profilo personale, vedere il Capitolo 6 Impostazioni di somministrazione dell'insulina.

9.2 Interruzione della somministrazione di insulina

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

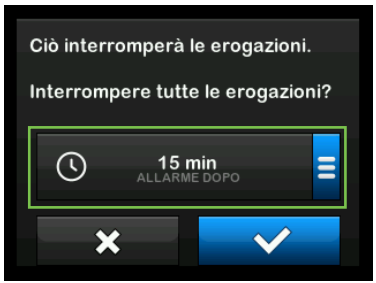
1. Nella schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare ARRESTA INSULINA.

✓ Verrà visualizzata una schermata di conferma.

3. Per modificare l'impostazione dell'Allarme riprendi pompa, passare al punto 4. Altrimenti, toccare ✓ per accettare l'impostazione predefinita.

✓ Prima di tornare alla schermata *Home* viene visualizzata la schermata *Bloccate tutte le erogazioni* con lo stato BLOCCATE TUTTE EROGAZIONI. A destra dell'ora e della data compare anche l'icona di un punto esclamativo rosso.

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



5. Selezionare il pulsante di opzione corrispondente al punto temporale per la visualizzazione dell'Allarme riprendi pompa.

✓ La pompa tornerà alla schermata di conferma.

✓ La pompa salverà il nuovo punto temporale per l'allarme e utilizzerà questa impostazione alla successiva sospensione manuale dell'insulina, a meno che la pompa non sia stata sottoposta a reset, nel qual caso verrà utilizzata l'impostazione predefinita.

6. Toccare .

✓ Prima di tornare alla schermata *Home* viene visualizzata la schermata *Bloccate tutte le erogazioni* con lo stato BLOCCATE TUTTE EROGAZIONI. A destra dell'ora e della data compare anche l'icona di un punto esclamativo rosso.

NOTA

Se si interrompe manualmente la somministrazione di insulina, è necessario riprenderla manualmente. La tecnologia Control-IQ+™ non riprende automaticamente una somministrazione di insulina interrotta manualmente.

9.3 Ripresa della somministrazione di insulina

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

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

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.

– OPPURE –

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

Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.

9.4 Disconnessione durante l'uso della tecnologia Control-IQ+

Interrompere la somministrazione di insulina quando è necessario scollegare la pompa dal corpo. L'interruzione della somministrazione indica alla pompa che non si sta somministrando insulina attivamente, interrompendo anche l'attività della tecnologia Control-IQ+ affinché non continui a calcolare modifiche per la dose.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 10

Informazioni e cronologia della pompa per insulina t:slim X2

10.1 Informazioni sulla pompa t:slim X2

La pompa t:slim X2™ mostra informazioni sulla pompa stessa. La schermata *Informazioni pompa* contiene il numero di serie della pompa, il sito web con i recapiti del servizio di assistenza clienti di zona e le versioni del software e dell'hardware.

1. Nella 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 della pompa t:slim X2

L'opzione Cronologia pompa visualizza un registro cronologico degli eventi della pompa relativo come minimo agli ultimi 30 giorni di dati. Quando si raggiunge il numero massimo di eventi, quelli meno recenti vengono rimossi e sostituiti con gli eventi più recenti. Cronologia pompa mostra i seguenti dati:

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

Riepilogo erogazioni suddivide l'insulina totale somministrata tra basale e tipi di bolo, visualizzandone unità e percentuali. Questo dato può essere visualizzato per il periodo di tempo selezionato: Oggi, 7 giorni, 14 giorni e Media 30 giorni.

Dose totale giorno suddivide l'insulina somministrata in basale e boli, specificando unità e percentuali per ciascun giorno. È possibile scorrere ogni giorno per visualizzare la somministrazione totale di insulina.

I dati di Bolo, Basale, Carica, Glicemia, Avvisi e allarmi sono suddivisi per data. I dettagli dell'evento in ciascun report sono elencati in base all'orario.

La sezione Completato comprende tutte le informazioni di ciascuna sezione e le eventuali modifiche alle impostazioni.

La lettera "D" (D: Avviso) prima di un avviso o un allarme indica l'orario in cui è stato emesso. 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.

- Le lettere "PB" (Pump Bolus) indicano un bolo richiesto, annullato o interrotto tramite la pompa.
- Le lettere "RB" indicano un bolo richiesto, annullato o interrotto tramite l'applicazione.

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

1. Nella 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 dalla pompa, perché l'applicazione Tandem t:slim™ non li visualizza.

10.3 Informazioni sull'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

L'applicazione Tandem t:slim mostra le informazioni sull'app stessa.

- La schermata *Aiuto* contiene una guida alla configurazione e all'uso dell'applicazione, un elenco di domande frequenti e i recapiti dell'assistenza tecnica.
- La schermata *Informazioni* consente di accedere a informazioni quali le istruzioni per l'uso dell'applicazione, le informazioni legali e la versione software dell'applicazione stessa.

Per accedere alle schermate *Aiuto* e *Informazioni*, toccare **Impostazioni** nell'applicazione Tandem t:slim.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 11

Promemoria della pompa per insulina t:slim X2

La pompa fornisce importanti informazioni sul suo funzionamento per mezzo di promemoria, avvisi e allarmi. I promemoria vengono visualizzati per avvisare di un'opzione impostata dall'utente (ad esempio, un promemoria di verificare il valore glicemico dopo un bolo). Gli avvisi sono visualizzati automaticamente per avvisare l'utente in merito a condizioni di sicurezza che è necessario conoscere (ad esempio, un avviso di basso livello di insulina). Gli allarmi vengono visualizzati per richiamare l'attenzione dell'utente su un arresto effettivo o potenziale dell'erogazione di insulina (ad esempio, un allarme per cartuccia di insulina vuota). Si dovrà prestare particolare attenzione agli allarmi.

Se sono presenti contemporaneamente promemoria, avvisi e allarmi, gli allarmi vengono visualizzati per primi, seguiti dagli avvisi e quindi dai promemoria. Ciascuno di essi deve essere confermato separatamente.

Le informazioni contenute in questa sezione descrivono come rispondere ai promemoria.

I promemoria avvertono l'utente con un'unica sequenza di due note o un'unica vibrazione a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio. Si ripetono ogni 10 minuti finché non vengono confermati, ma non si intensificano.

11.1 Promemoria di glicemia bassa

Il promemoria di glicemia bassa chiede all'utente di verificare di nuovo il valore glicemico dopo aver rilevato un valore di glucosio basso. Quando si abilita questo promemoria, è necessario impostare un valore soglia di glucosio basso a partire dal quale si attiverà il promemoria e il periodo di tempo che deve trascorrere prima che venga generato.

Per impostazione predefinita, questo promemoria è disattivato. Se attivato, i valori predefiniti sono Promemoria inferiore 70 mg/dL e Promemoria dopo 15 minuti, ma è possibile impostare questi valori da 70 — 120 mg/dL e da 10 a 20 min.

1. Nella 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 di glicemia bassa è ora attivato; per disattivarlo, toccare di nuovo **Glicemia bassa**.
   a. Toccare **Promemoria inferiore**. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire un valore di glicemia bassa (da 70 — 120 mg/dL) al quale attivare il promemoria, quindi toccare .
   b. Toccare **Promemoria dopo**. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire il tempo (da 10 a 20 minuti), quindi toccare .
   c. Toccare  una volta completate tutte le modifiche.

Per rispondere al promemoria di glicemia bassa

Per confermare il promemoria, toccare OK e quindi controllare il proprio livello di glucosio.

11.2 Promemoria di glicemia alta

Il promemoria di glicemia alta chiede all'utente di verificare di nuovo il valore glicemico dopo aver rilevato un valore di glucosio elevato. Quando si abilita questo promemoria, è necessario impostare un valore di glucosio alto al quale si attiverà il promemoria e il periodo di tempo che deve trascorrere prima che venga generato.

Per impostazione predefinita, questo promemoria è disattivato. Se attivato, i valori predefiniti sono Promemoria superiore 200 mg/dL e Promemoria dopo 120 minuti, ma è possibile impostare questi valori da 150 — 300 mg/dL e da 1 a 3 ore.

1. Nella 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 di glicemia alta è attivato; per disattivarlo, toccare di nuovo Glicemia alta.
   a. Toccare Promemoria superiore. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire un valore di glicemia alta (da 150 — 300 mg/dL) al quale attivare il promemoria, quindi toccare ✓.
   b. Toccare Promemoria dopo. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire il tempo (da 1 a 3 ore), quindi toccare ✓.
   c. Toccare ✓ una volta completate tutte le modifiche.

Per rispondere al promemoria di glicemia alta

Per confermare il promemoria, toccare OK e quindi controllare il proprio livello di glucosio.

11.3 Promemoria di glicemia post bolo

Il promemoria di glicemia post bolo chiede all'utente di verificare la glicemia una volta trascorso il tempo definito dalla somministrazione del bolo. Quando si attiva questo promemoria, è necessario impostare il tempo che deve trascorrere prima che il promemoria venga generato. L'impostazione predefinita è 1 ora e 30 minuti. Può essere impostato da 1 a 3 ore.

1. Nella 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 di glicemia post bolo è attivato; per disattivarlo, toccare di nuovo **Glicemia post bolo**.

7. Toccare **Promemoria dopo**. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire il tempo (da 1 a 3 ore) per l'attivazione del promemoria, quindi toccare .

8. Toccare una volta completate tutte le modifiche.

Per rispondere al promemoria di glicemia post bolo

Per confermare il promemoria, toccare OK e quindi controllare la glicemia con 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 promemoria. Quando si programma questo promemoria è necessario selezionare i giorni, l'ora di inizio e l'ora di fine di ciascun promemoria.

1. Nella 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 (da 1 a 4) e procedere come segue:

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

   b. Il promemoria 1 è ora attivato; per disattivarlo, toccare di nuovo **Promemoria 1**.

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

   d. Toccare **Ora di inizio**, quindi **Ora**. Inserire l'ora di inizio utilizzando il tastierino sullo schermo, quindi toccare .

   e. Toccare **Parte del giorno** per selezionare AM (prima delle 12:00) o PM (dopo le 12:00), se pertinente, quindi toccare .

   f. Toccare **Ora di fine**, quindi **Ora**. Inserire l'ora di fine utilizzando il tastierino sullo schermo, quindi toccare .

   g. Toccare **Parte del giorno** per selezionare AM (prima delle 12:00) o PM (dopo le 12:00), se pertinente, quindi toccare .

   h. Toccare una volta completate tutte le modifiche.

Per rispondere al promemoria Bolo pasto mancato

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

11.5 Promemoria sito

Il Promemoria sito ricorda all'utente di cambiare il set di infusione. Per impostazione predefinita, questo promemoria è disattivato. Se attivato, il promemoria può essere impostato da 1 a 3 giorni e per la parte del giorno selezionata dall'utente.

Per informazioni dettagliate sulla funzione Promemoria sito, vedere Sezione 7.8 Impostazione di Promemoria sito.

Per rispondere al Promemoria sito

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

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 12

Avvisi e allarmi impostabili dall'utente

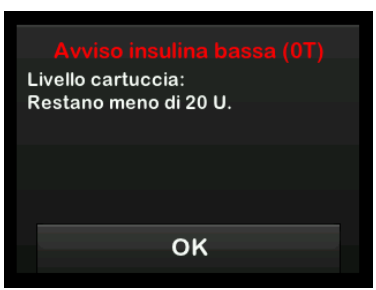
12.1 Avviso insulina bassa

La pompa t:slim X2™ tiene traccia della quantità di insulina rimanente nella cartuccia e avvisa l'utente quando è in esaurimento. L'impostazione predefinita di 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 oppure una vibrazione e l'avviso viene visualizzato sullo schermo. Una volta confermato l'avviso, viene visualizzato l'indicatore di insulina bassa (una barra rossa nell'area della schermata *Home* che mostra il livello di insulina).

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Avvisi pompa**.
5. Toccare **Insulina bassa**.
6. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire il numero di unità (da 10 a 40) a cui si desidera che l'avviso venga attivato, quindi toccare .
7. Toccare una volta completate tutte le modifiche.

Per rispondere all'Avviso insulina bassa

Per confermare l'avviso, toccare OK. Sostituire la cartuccia di insulina seguendo le istruzioni riportate nella 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 altre persone 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+™.

Per impostazione predefinita, questo allarme è disattivato. Se lo si attiva, il periodo predefinito è di 12 ore. È possibile impostare un valore compreso tra 5 e 24 ore. Questo allarme segnala l'assenza di interazione con la pompa nel corso del numero di ore specificato; dopo 30 secondi la pompa si spegne.

L'allarme emette un segnale acustico e viene visualizzato sullo schermo, mentre l'erogazione di insulina si interrompe quando viene superato il numero di ore impostato senza che sia eseguita una delle seguenti azioni:

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

- Eseguire determinate azioni nell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™.

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

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Avvisi pompa**.
5. Toccare **Auto-Off**. Verrà visualizzata una schermata di conferma.
   - Toccare per continuare.
   - Toccare per tornare indietro.
6. Verificare che Auto-Off sia attivato, quindi toccare **Ora**.
7. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire il numero di ore (da 5 a 24) a cui si desidera attivare l'allarme Auto-Off, quindi toccare .
8. Toccare , quindi una volta completate tutte le modifiche.

Per rispondere all'avviso Auto-Off

Toccare **NON SOSPENDERE**.

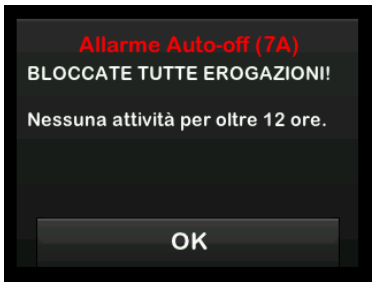


✓ L'avviso scomparirà e la pompa tornerà al normale funzionamento.

Se non si risponde all'avviso entro il conto alla rovescia di 30 secondi, verrà generato l'allarme Auto-Off accompagnato da un segnale acustico. Questo allarme segnala l'interruzione dell'erogazione di insulina da parte della pompa.

Schermata dell'allarme Auto-Off

Toccare OK.



✓ Verrà visualizzata la schermata *Home* con lo stato BLOCCATE TUTTE EROGAZIONI!.

È necessario riprendere la somministrazione per continuare la terapia. Vedere la Sezione 9.3 Ripresa della somministrazione di insulina.

12.3 Avviso basale massima

La pompa consente di impostare un limite alla velocità basale che non sarà possibile superare durante l'attivazione di una velocità basale temporanea.

Una volta impostato il valore dell'opzione Limite basale in Impostazioni pompa (vedere la Sezione 5.11 Limite basale), verrà emesso un avviso se si verificano i seguenti scenari:

1. È stata richiesta una velocità basale temporanea che supera il limite basale.

2. Mentre è attiva una velocità basale temporanea, è iniziato un nuovo segmento temporale del profilo personale, a seguito del quale la velocità basale temporanea supera il valore di Limite basale.

Per rispondere all'avviso basale max

Toccare OK per accettare la riduzione della velocità basale temporanea. Il valore della velocità basale temporanea così ridotto corrisponde al valore definito per Limite basale in Profili personali.



CAPITOLO 13

Avvisi della pompa per insulina t:slim X2

La pompa fornisce importanti informazioni sulle sue prestazioni con promemoria, avvisi e allarmi. I promemoria vengono visualizzati per avvisare l'utente di un'opzione impostata (ad esempio, un promemoria di verificare il valore glicemico dopo un bolo). Gli avvisi sono visualizzati automaticamente per avvisare l'utente in merito a condizioni di sicurezza che è necessario conoscere (ad esempio, un avviso di basso livello di insulina). Gli allarmi vengono visualizzati per richiamare l'attenzione dell'utente su un arresto effettivo o potenziale dell'erogazione di insulina (ad esempio, un allarme per cartuccia di insulina vuota). Si dovrà prestare particolare attenzione agli allarmi.

Se sono presenti contemporaneamente promemoria, avvisi e allarmi, gli allarmi vengono visualizzati per primi, seguiti dagli avvisi e quindi dai promemoria. Ciascuno di essi deve essere confermato separatamente.

Le informazioni contenute in questa sezione descrivono come rispondere agli avvisi.

Gli avvisi avvertono l'utente con 1 o 2 sequenze di 3 note oppure 1 o 2 vibrazioni a seconda della priorità dell'avviso e dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.

Se compaiono più avvisi contemporaneamente, è possibile cancellarli in qualsiasi ordine.

L'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™ è inoltre in grado di mostrare messaggi, avvisi e allarmi della pompa t:slim X2™ sotto forma di notifiche push sullo smartphone. Le notifiche push corrisponderanno a quanto visualizzato sulla pompa, se non diversamente indicato in questo capitolo.

⚠ ATTENZIONE

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. Per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone è necessario abilitare le notifiche sullo smartphone e tenere l'applicazione Tandem t:slim aperta in background. Per ulteriori informazioni su come connettere la pompa e lo smartphone, vedere la Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'app, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

⚑ NOTA

Un ulteriore elenco di avvisi ed errori relativi all'uso del CGM è disponibile nel Capitolo 26 Avvisi ed errori del CGM.

⚑ NOTA

Un ulteriore elenco di avvisi correlati all'uso della tecnologia Control-IQ+™ è disponibile nel Capitolo 32 Avvisi della tecnologia Control-IQ+.

13.1 Avviso insulina bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Nella cartuccia rimangono al massimo 5 unità di insulina.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 sequenza di 3 note o 1 vibrazione a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Sostituire la cartuccia il prima possibile per evitare l'allarme di cartuccia vuota e l'esaurimento dell'insulina.

13.2 Avvisi di batteria scarica

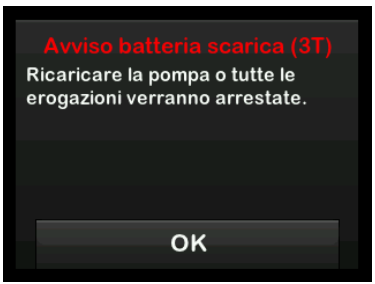
Avviso batteria scarica 1

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Livello della batteria inferiore al 25%.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 sequenza di 3 note o 1 vibrazione a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Caricare la pompa il prima possibile per evitare il secondo avviso di batteria scarica.

NOTA

Quando viene generato un avviso di batteria scarica, viene visualizzato il relativo indicatore (una barra rossa nell'area della schermata *Home* e della schermata di *blocco* che mostra il livello della batteria).

Avviso di batteria scarica 2

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Livello della batteria inferiore al 5%. La somministrazione di insulina proseguirà per 30 minuti, quindi la pompa si spegnerà interrompendo la somministrazione.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 sequenza di 3 note o 1 vibrazione a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Caricare immediatamente la pompa per evitare l'allarme di batteria scarica e lo spegnimento della pompa.

NOTA

Quando viene generato un avviso di batteria scarica, viene visualizzato il relativo indicatore (una barra rossa nell'area della schermata *Home* e della schermata di *blocco* che mostra il livello della batteria).

13.3 Avviso bolo incompleto

Avviso bolo incompleto - Schermata della pompa

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

Avviso bolo incompleto - Schermata dell'applicazione Tandem t:slim

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato nell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim? 	Cosa significa?	È stata avviata una richiesta di bolo che non è stata completata entro 90 secondi.
	In che modo l'applicazione informerà l'utente?	• Se l'applicazione è aperta e si trova nella schermata *Bolo*, verrà 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 app) o con altre schermate dell'applicazione, l'avviso verrà visualizzato sotto forma di banner di notifica.
	L'applicazione invierà nuove notifiche?	No, l'avviso rimarrà sullo schermo dell'applicazione finché non si tocca **OK**.
	In che modo rispondere?	Toccare **OK** sul messaggio informativo nell'applicazione. Verrà visualizzata la schermata *Bolo*. 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 appaiono in modo identico nell'applicazione.

13.4 Avviso di basale temporanea incompleta

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	È stata avviata la configurazione 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 o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	1. Toccare OK. Verrà visualizzata la schermata *Basale temporanea*. Continuare con l'impostazione della velocità basale temporanea. 2. Toccare ⇦ se non si desidera proseguire a impostare la velocità basale temporanea.

13.5 Avvisi di sequenza di caricamento incompleta

Avviso di sostituzione della cartuccia incompleta

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

Avviso di riempimento del catetere incompleto

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

Avviso di riempimento della cannula incompleto

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

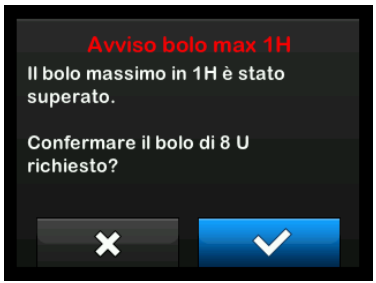
13.6 Avviso di impostazione incompleta

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

13.7 Avviso Velocità basale richiesta

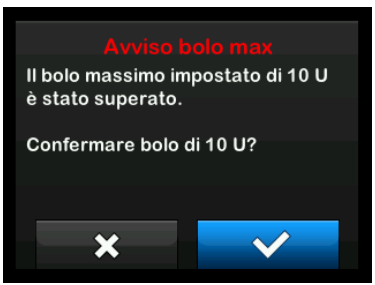
Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	Non è stata inserita una velocità basale in un segmento temporale di Profili personali. È necessario inserire una velocità basale in ciascun segmento temporale (la velocità può essere 0 unità/ora).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Tramite la sola visualizzazione; la pompa non emette un segnale acustico e non vibra.
	La pompa invierà nuove notifiche?	No, è necessario inserire una velocità basale per salvare il segmento temporale.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Inserire una velocità basale nel segmento temporale.

13.8 Avviso di bolo orario massimo

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Nei 60 minuti precedenti, è stata richiesta un'erogazione di boli corrispondenti 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 nuove notifiche?	No, è necessario toccare ✕ o ✓ per somministrare il bolo.
	In che modo rispondere?	• Toccare ✕ per tornare alla schermata *Bolo* e modificare la quantità. • Toccare ✓ per confermare il bolo.

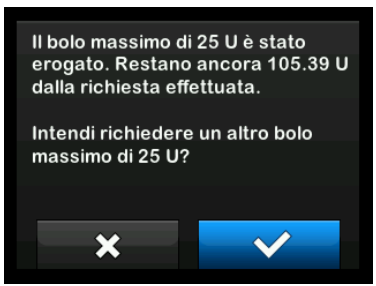
13.9 Avvisi di bolo massimo

Avviso di bolo massimo 1

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	È stato richiesto un bolo superiore al 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 nuove notifiche?	No, è necessario toccare ✕ o ✓ per somministrare il bolo.
	In che modo rispondere?	• Toccare ✕ per tornare alla schermata *Bolo* e modificare la quantità. • Toccare ✓ per erogare la quantità prevista dall'impostazione Bolo max.

Avviso di bolo massimo 2

Quanto indicato di seguito si applica solo se l'opzione Carboidrati è abilitata nel profilo personale attivo e la quantità di bolo massimo è impostata su 25 unità.

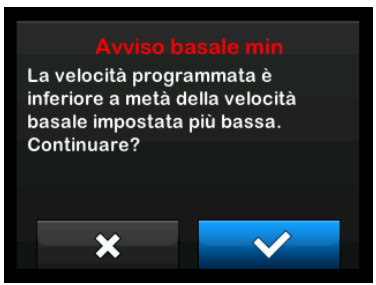
<table>
<tr><th>Schermata</th><th colspan="2">Spiegazione</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Cosa viene visualizzato sullo schermo?

</td><td>Cosa significa?</td><td>Il bolo massimo è impostato su 25 unità e l'utente ha richiesto un bolo maggiore.</td></tr>
<tr><td>In che modo la pompa informerà l'utente?</td><td>Tramite la sola visualizzazione; la pompa non emette un segnale acustico e non vibra.</td></tr>
<tr><td>La pompa invierà nuove notifiche?</td><td>No, è necessario toccare ✕ o ✓ per erogare la quantità rimanente del bolo richiesto.</td></tr>
<tr><td>In che modo rispondere?</td><td>Prima di rispondere a questo avviso, considerare sempre se le esigenze di insulina sono cambiate rispetto alla richiesta del bolo iniziale.
• Toccare ✓ per erogare la quantità rimanente del bolo richiesto. Verrà visualizzata una schermata di conferma.
• Toccare ✕ se non si desidera erogare la quantità rimanente del bolo richiesto.</td></tr>
</table>

13.10 Avviso basale massima

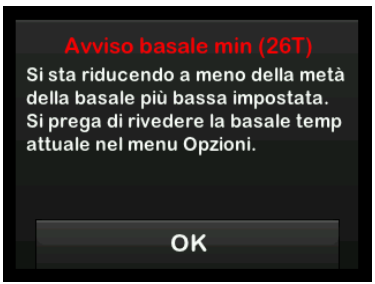
Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Una basale temporanea attiva supera l'impostazione Limite basale, poiché è stato attivato un nuovo segmento temporizzato all'interno di Profili personali. Questo avviso verrà visualizzato solo quando il segmento temporizzato cambia.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	No, è necessario toccare OK per proseguire.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per accettare la riduzione della velocità basale temporanea. Il valore della velocità basale temporanea così ridotto corrisponde al valore definito per Limite basale in Profili personali.

13.11 Avvisi di basale minima

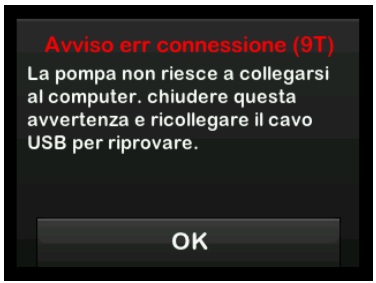
Avviso di basale minima 1

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Quando si inserisce una velocità basale o si imposta una basale temporanea, viene 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 nuove notifiche?	No, è necessario toccare ✕ o ✓ per proseguire.
	In che modo rispondere?	• Toccare ✕ per tornare alla schermata precedente e modificare la quantità. • Toccare ✓ per ignorare l'avviso e proseguire con la richiesta.

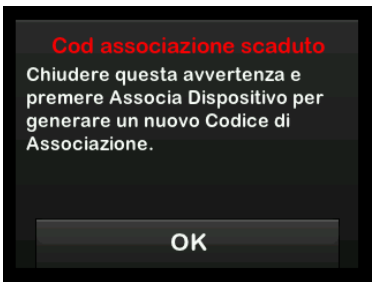
Avviso di basale minima 2

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	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 o 1 vibrazione a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e modificare la basale temporanea attuale nel menu *Attività*.

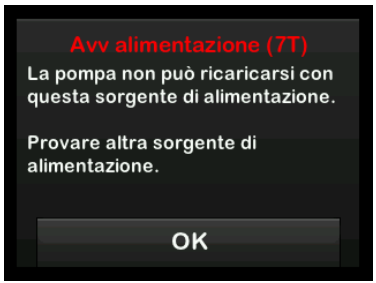
13.12 Avviso di errore di connessione

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	La pompa è stata collegata a un computer con il cavo USB per ricaricarla o caricare i dati sulla piattaforma Tandem Source (se disponibile nel Pese dell'utente), ma non è stato possibile stabilire una connessione.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Scollegare e ricollegare il cavo USB per riprovare.

13.13 Codice associazione scaduto

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	L'utente ha cercato di connettere uno smartphone alla pompa, ma la procedura di associazione ha richiesto troppo tempo (oltre 5 minuti) e non è andata 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 nuove notifiche?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Provare ad associare nuovamente lo smartphone.

13.14 Avviso sorgente di alimentazione

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	La pompa è stata collegata a una sorgente di alimentazione che non dispone di energia sufficiente per ricaricarla.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 sequenza di 3 note o 1 vibrazione a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Collegare la pompa a un'altra sorgente di alimentazione per ricaricarla.

13.15 Avviso errore dati

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	La pompa ha riscontrato una condizione che potrebbe causare una perdita di dati.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Controllare le impostazioni dei profili personali e della pompa per verificare che siano corrette. Vedere la Sezione 6.5 Modifica o visualizzazione di un profilo esistente.

13.16 Avviso di perdita della connessione alla pompa - App per dispositivi mobili Tandem t:slim

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato nell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim? 	Cosa significa?	È stata avviata una richiesta di bolo nell'applicazione, ma lo smartphone si è disconnesso dalla pompa prima o durante l'erogazione del bolo.
	In che modo l'applicazione informerà l'utente?	• Se l'applicazione è aperta e si trova nella schermata Bolo, verrà visualizzato un messaggio informativo. • Se la somministrazione del bolo è in corso, l'avviso verrà visualizzato sotto forma di banner di notifica.
	L'applicazione invierà nuove notifiche?	No, l'avviso rimarrà sullo schermo dell'applicazione finché non si tocca **OK**.
	In che modo rispondere?	Toccare **OK** per tornare alla schermata Dashboard. • Se l'erogazione del bolo è in corso, la pompa continuerà a erogarne la parte rimanente, a meno che non si utilizzi la pompa per interrompere il bolo. • Non è possibile utilizzare l'applicazione per richiedere un altro bolo finché non viene ripristinata la connessione dello smartphone alla pompa.

NOTA

L'avviso di perdita di connessione con la pompa è l'unico avviso di questo capitolo che appare nell'applicazione, ma non sulla pompa.

CAPITOLO 14

Allarmi della pompa per insulina t:slim X2

⚠ ATTENZIONE

CONTROLLARE regolarmente la pompa per individuare eventuali condizioni di allarme visualizzate. È importante essere consapevoli delle situazioni che potrebbero condizionare l'erogazione di insulina e che richiedono l'attenzione dell'utente in modo da porre rimedio il prima possibile.

La pompa t:slim X2™ fornisce importanti informazioni sulle sue prestazioni con promemoria, avvisi e allarmi. I promemoria vengono visualizzati per avvisare l'utente di un'opzione impostata (ad esempio, un promemoria di verificare il valore glicemico dopo un bolo). Gli avvisi sono visualizzati automaticamente per avvisare l'utente in merito a condizioni di sicurezza che è necessario conoscere (ad esempio, un avviso di basso livello di insulina). Gli allarmi vengono visualizzati per richiamare l'attenzione dell'utente su un arresto effettivo o potenziale dell'erogazione di insulina (ad esempio, un allarme per cartuccia di insulina vuota). Si dovrà prestare particolare attenzione agli allarmi.

Se sono presenti contemporaneamente promemoria, avvisi e allarmi, gli allarmi vengono visualizzati per primi, seguiti dagli avvisi e quindi dai promemoria. Ciascuno di essi deve essere confermato separatamente.

Le informazioni contenute in questa sezione descrivono come rispondere agli allarmi.

Gli allarmi avvisano l'utente con 3 sequenze di 3 note o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio. Se non vengono confermati, gli allarmi si intensificano fino al livello massimo di volume e vibrazione. Gli allarmi si ripetono a intervalli regolari finché la condizione che li ha causati non viene risolta.

Se compaiono più avvisi contemporaneamente, è possibile cancellarli in qualsiasi ordine.

L'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™ è inoltre in grado di mostrare messaggi, avvisi e allarmi della pompa t:slim X2™ sotto forma di notifiche push sullo smartphone. Le notifiche push corrisponderanno a quanto visualizzato sulla pompa, se non diversamente indicato in questo capitolo.

⚠ ATTENZIONE

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. Per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone è necessario abilitare le notifiche sullo smartphone e tenere l'applicazione Tandem t:slim aperta in background. Per ulteriori informazioni su come connettere la pompa e lo smartphone, vedere la Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'app, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

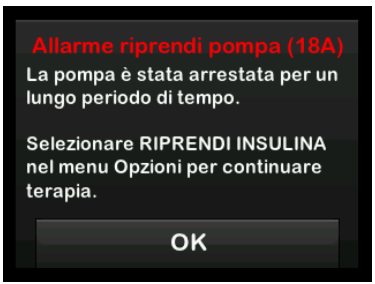
⚑ NOTA

Un elenco di avvisi ed errori relativi all'uso del CGM è disponibile nel Capitolo 26 Avvisi ed errori del CGM.

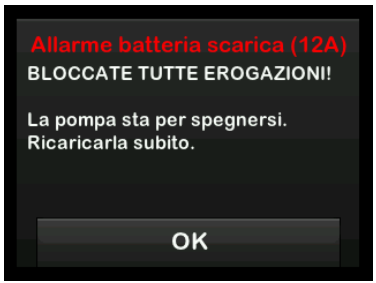
⚑ NOTA

Un elenco di avvisi relativi all'uso della tecnologia Control-IQ+™ è disponibile nel Capitolo 32 Avvisi della tecnologia Control-IQ+.

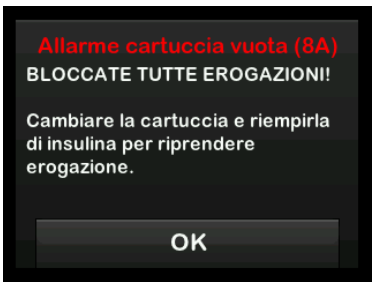
14.1 Allarme riprendi pompa

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

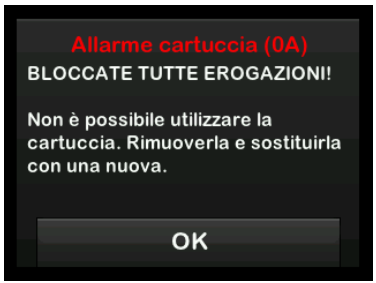
14.2 Allarme batteria scarica

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	La pompa ha rilevato un livello della batteria rimanente non superiore all'1% e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 3 minuti finché la batteria non si scarica completamente causando lo spegnimento della pompa.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Ricaricare immediatamente la pompa per riprendere la somministrazione di insulina.

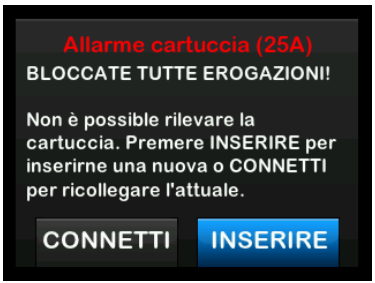
14.3 Allarme cartuccia vuota

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	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 o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 3 minuti fino alla sostituzione della cartuccia.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Sostituire immediatamente la cartuccia toccando **OPZIONI** nella schermata *Home*, quindi toccare **Carica** e seguire le istruzioni riportate nella Sezione 7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2.

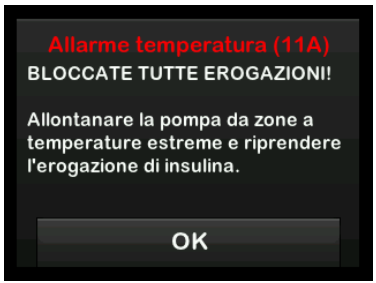
14.4 Allarme errore cartuccia

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	La pompa ha rilevato l'impossibilità di usare la cartuccia e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Il problema può essere dovuto a difetti della cartuccia, alla mancata esecuzione della procedura di caricamento corretta o al riempimento eccessivo della cartuccia stessa (con oltre 300 unità di insulina).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 3 minuti fino alla sostituzione della cartuccia.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Sostituire immediatamente la cartuccia toccando **OPZIONI** nella schermata *Home*, quindi toccare **Carica** e seguire le istruzioni riportate nella Sezione 7.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2.

14.5 Allarme rimozione cartuccia

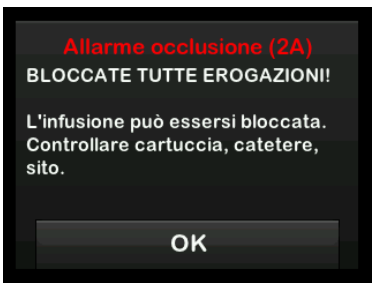
Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	La pompa ha rilevato che la cartuccia è stata rimossa e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 3 minuti finché non si ricollega la cartuccia in uso o non la si sostituisce.
	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 viene visualizzato sullo schermo? 	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 interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 3 minuti finché non viene rilevata una temperatura che rientra nell'intervallo operativo.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Allontanare la pompa dalla condizione di temperatura estrema e riprendere l'erogazione di insulina.

14.7 Allarmi di occlusione

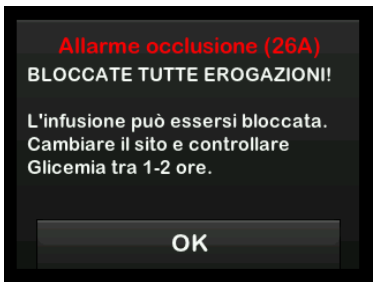
Allarme occlusione 1

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	La pompa ha rilevato che l'erogazione di insulina è bloccata e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Per ulteriori informazioni sul tempo necessario alla pompa per rilevare un'occlusione, vedere la Sezione 34.4 Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 3 minuti fino alla ripresa della somministrazione di insulina.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Controllare la cartuccia, il catetere e il tubo e il sito di infusione per individuare eventuali danni o ostruzioni e risolvere il problema. Per riprendere l'erogazione di insulina, nel menu *Opzioni* toccare **RIPRENDI INSULINA**, quindi toccare ✓ per confermare.

NOTA

Se l'allarme di occlusione si verifica durante la somministrazione del bolo, dopo aver toccato OK viene visualizzata una schermata che indica la quantità di bolo erogata prima dell'allarme. Una volta eliminata l'occlusione, potrà essere erogata una quantità parziale o totale del volume di insulina richiesto in precedenza. Eseguire il test della glicemia al momento dell'allarme e seguire le istruzioni del medico per la gestione di occlusioni presunte o accertate.

Allarme occlusione 2

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	La pompa ha rilevato un secondo allarme di occlusione poco dopo il primo e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 3 minuti fino alla ripresa della somministrazione di insulina.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Sostituire la cartuccia e il catetere e il tubo e cambiare sito di infusione per assicurare un'adeguata somministrazione dell'insulina. Riprendere l'erogazione di insulina dopo aver sostituito la cartuccia, il catetere e il sito di infusione.

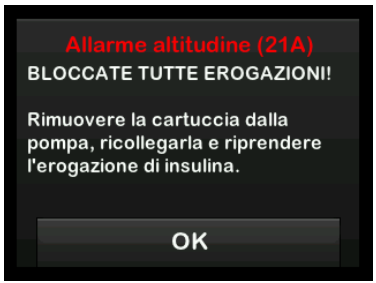
NOTA

Se il secondo allarme di occlusione si verifica durante la somministrazione del bolo, dopo aver toccato OK verrà visualizzata una schermata che indica l'impossibilità di determinare la quantità di bolo somministrata e che quest'ultima non è stata aggiunta all'insulina attiva (IOB).

14.8 Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido

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

14.9 Allarme altitudine

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

14.10 Allarme reset

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	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 o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume o di vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 3 minuti finché non si tocca OK.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Contattare l'assistenza clienti di zona.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 15

Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2

15.1 Malfunzionamento

Se la pompa rileva un errore critico, viene visualizzata la schermata *MALFUNZIONAMENTO* e tutte le somministrazioni vengono interrotte. Contattare l'assistenza clienti di zona.

I malfunzionamenti vengono notificati con 3 sequenze di 3 note al volume massimo e 3 vibrazioni, ripetute a intervalli regolari fino a quando la notifica non viene confermata toccando SILENZIA ALLARME. Il tipo di vibrazione della pompa può variare a seconda dello specifico malfunzionamento che si sta sperimentando.

⚠ ATTENZIONE

Consultare SEMPRE il proprio medico per conoscere le linee guida specifiche se si desidera o è necessario scollegare la pompa dal corpo per qualsiasi motivo. A seconda della durata e del motivo del distaccamento, potrebbe essere necessario reintegrare l'insulina basale e/o i boli omessi. Controllare la glicemia prima di scollegare la pompa e di nuovo quando la si ricollega; trattare i livelli di glicemia alti e bassi secondo quanto raccomandato dal medico.

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	La pompa ha rilevato un errore critico e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Utilizzare il metodo di somministrazione di riserva oppure contattare il medico per un piano di somministrazione dell'insulina alternativo.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note al volume massimo e 3 vibrazioni. Il tipo di vibrazione della pompa può variare a seconda dello specifico malfunzionamento che si sta sperimentando.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 3 minuti finché non si conferma la notifica del malfunzionamento toccando **SILENZIA ALLARME**.
	In che modo rispondere?	• Annotare il codice di malfunzionamento visualizzato sullo schermo. • Toccare **SILENZIA ALLARME**. La schermata *MALFUNZIONAMENTO* rimane visualizzata sulla pompa anche se l'allarme viene silenziato. • Contattare l'assistenza clienti di zona e fornire il codice di malfunzionamento annotato.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 16

Cura della pompa

16.1 Panoramica

Questa sezione fornisce informazioni sulla cura e la manutenzione della pompa.

Pulizia della pompa

Per la pulizia della pompa, utilizzare un panno umido che non lasci pelucchi. Non utilizzare detergenti domestici o industriali, solventi, candeggina, spugnette abrasive, prodotti chimici o strumenti affilati. Non immergere mai la pompa in acqua e non utilizzare altri liquidi per pulirla. Non lavare la pompa in lavastoviglie e non usare acqua bollente. Se necessario, utilizzare solo un detergente molto delicato, ad esempio un po' di sapone liquido con acqua calda. Utilizzare un panno morbido per asciugare la pompa; non asciugarla mai in un forno a microonde o tradizionale.

Manutenzione della pompa

La pompa non richiede alcuna manutenzione preventiva.

Ispezione della pompa per individuare eventuali danni

⚠ ATTENZIONE

NON utilizzare la pompa se si ritiene che possa aver subito danni a causa di cadute o impatti contro superfici dure. Verificare che la pompa funzioni correttamente collegando una sorgente di alimentazione alla porta USB e confermando che il display si accenda, che sia possibile avvertire i segnali acustici, percepire le vibrazioni della pompa e vedere la luce LED verde lampeggiare attorno al pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**. Se si sospettano danni, interrompere l'uso della pompa e contattare l'assistenza clienti di zona.

Se la pompa viene fatta cadere o urta contro una superficie dura, assicurarsi che continui a funzionare correttamente. Verificare che il touchscreen funzioni perfettamente e il set di infusione e la cartuccia siano posizionati correttamente. Escludere la presenza di perdite attorno alla cartuccia e al connettore del catetere al set di infusione. Contattare immediatamente l'assistenza clienti di zona se si notano crepe, incrinature o altri danni.

Conservazione della pompa

Se fosse necessario interrompere l'utilizzo della pompa per un lungo periodo di tempo, è possibile porla in modalità di conservazione. Per farlo, collegarla a una sorgente di alimentazione e tenere premuto il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per 30 secondi. La pompa emetterà 3 segnali acustici prima di passare alla modalità di conservazione. Scollegare la pompa dalla sorgente di alimentazione.

Tenere la pompa protetta quando non è in uso. Conservarla 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'uso della pompa è sufficiente collegarla a una sorgente di alimentazione.

Smaltimento dei componenti del sistema

Consultare l'assistenza clienti di zona per istruzioni sullo smaltimento dei dispositivi contenenti rifiuti elettronici come la pompa. Seguire le normative locali per lo smaltimento di materiali a rischio biologico 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 il cappuccio all'ago. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato i componenti usati.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 17

Considerazioni relative a stile di vita e viaggi

17.1 Panoramica

Sebbene la praticità e la flessibilità della pompa consentano alla maggior parte degli utenti di svolgere una vasta gamma di attività, potrebbe essere necessario apportare alcuni cambiamenti allo stile di vita, e di conseguenza anche una variazione nel fabbisogno di insulina.

⚠ ATTENZIONE

CONSULTARE il proprio medico in merito a modifiche dello stile di vita, come l'aumento o la perdita di peso e l'inizio o l'interruzione dell'attività fisica. Il fabbisogno di insulina può variare in funzione dei cambiamenti dello stile di vita ed è possibile che la velocità basale e altre impostazioni debbano essere modificate.

Attività fisica

La pompa può essere portata durante la maggior parte delle attività fisiche, come la corsa, il ciclismo, l'escursionismo e l'allenamento di resistenza. Durante l'esercizio fisico, la pompa può essere riposta nella custodia in dotazione, in tasca o in altre "custodie sportive" di terzi. Le custodie o gli adesivi scelti non devono coprire i sei fori di ventilazione sul retro della pompa.

⚠ ATTENZIONE

Se si sceglie di utilizzare una custodia per la pompa o altri accessori non forniti da Tandem, **NON** coprire i sei fori di ventilazione sul retro della pompa, poiché ciò potrebbe compromettere la 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, definire con il medico un piano per compensare la mancata somministrazione di insulina basale in tale lasso di tempo e continuare a controllare i livelli di glicemia. Anche se si scollega il catetere dal sito di infusione, la pompa dovrebbe continuare a ricevere i dati dal CGM finché si trova nel raggio di 6 metri (20 piedi) in assenza di ostacoli.

Attività acquatiche

⚠ ATTENZIONE

EVITARE di immergere la pompa in liquidi a una profondità superiore a 0,91 metri (3 piedi) o per più di 30 minuti (grado di protezione IP27). Se la pompa è stata immersa oltre questi limiti, verificare l'eventuale presenza di segni di penetrazione di liquido. In caso di segni di penetrazione, interrompere l'uso e contattare l'assistenza clienti di zona.

La pompa è resistente all'acqua fino a una profondità di 0,91 metri (3 piedi) per un massimo di 30 minuti (grado IP27), ma non è impermeabile. Non deve essere portata durante il nuoto, le immersioni subacquee, il surf o qualsiasi altra attività che possa causarne l'immersione per un periodo di tempo prolungato. La pompa non deve essere portata in vasche idromassaggio, piscine o saune.

Altitudini estreme

Alcune attività, come l'escursionismo, 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), poiché l'insulina può congelare a basse temperature o degradarsi a temperature elevate.

Altre attività che richiedono la rimozione della pompa

⚠ ATTENZIONE

Se si rimuove la pompa per un tempo pari o superiore a 30 minuti, si raccomanda di sospendere l'erogazione di insulina. In caso contrario, la tecnologia Control-IQ+™ continuerà a funzionare mentre la pompa è scollegata, proseguendo il conteggio di insulina.

Esistono altre attività, come il bagno e i rapporti intimi, in cui può essere più comodo rimuovere la pompa. È possibile scollegarla in sicurezza per brevi periodi di tempo. Se si prevede di farlo, definire con il medico un piano per compensare la mancata somministrazione di insulina basale in tale lasso di tempo e verificare frequentemente i livelli di glicemia. La mancata somministrazione della dose basale può causare un aumento della glicemia.

Viaggi

La flessibilità offerta da una pompa per insulina può semplificare alcuni aspetti dei viaggi, ma è comunque necessaria una pianificazione. Assicurarsi di ordinare il materiale di consumo prima di intraprendere il viaggio, in modo da averne a disposizione a sufficienza quando si è lontani da casa. Oltre al materiale di consumo della pompa, è necessario portare sempre con sé quanto segue:

- Il materiale elencato nel kit di emergenza descritto nella Sezione 1.11 Kit di emergenza.
- Una prescrizione per insulina ad azione rapida e ad azione prolungata del tipo raccomandato dal medico, nel caso in cui sia necessario assumere insulina per via iniettiva.
- Una lettera del medico che spieghi la necessità medica della pompa per insulina e dell'altro materiale di consumo.

Viaggi in aereo

⚠ ATTENZIONE

NON esporre la pompa ai controlli a raggi X utilizzati per il bagaglio a mano e da stiva. Anche i più recenti full-body scanner utilizzati nei controlli di sicurezza degli aeroporti emettono raggi X e la pompa non deve esservi esposta. Comunicare all'agente addetto alla sicurezza che la pompa non può essere esposta a macchinari a raggi X e richiedere una modalità di controllo alternativa.

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

La pompa può essere usata in sicurezza sulle linee aeree commerciali. Si tratta di un dispositivo medico elettronico portatile (M-PED) conforme ai requisiti sulle emissioni irradiate definiti in RTCA/DO-160G, Sezione 21, Categoria M. Qualsiasi M-PED che soddisfi i requisiti di questo standard in tutte le modalità operative può essere utilizzato a bordo degli aeromobili senza la necessità di ulteriori test da parte dell'operatore.

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

Se si prevede di viaggiare all'estero, contattare l'assistenza clienti di zona prima di partire 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'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™. Se non è possibile collegare lo smartphone alla pompa, è sempre possibile utilizzare la pompa per erogare un bolo. Prima di partire, verificare le condizioni di utilizzo della tecnologia 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 ogni qualvolta la connessione Bluetooth tra lo smartphone e la pompa è disabilitata.

⚑ NOTA

L'applicazione richiede una connessione Bluetooth attiva per collegarsi alla pompa. Se si attiva la modalità aereo, assicurarsi di mantenere attivata la tecnologia Bluetooth per la connessione alla pompa.

CAPITOLO 18

Informazioni importanti sulla sicurezza per l'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con un CGM compatibile

Di seguito sono riportate importanti informazioni sulla sicurezza relative al CGM e ai suoi componenti.
Le informazioni presentate in questo capitolo non rappresentano tutte le avvertenze e le precauzioni relative al CGM. Visitare il sito web del produttore del CGM per le relative istruzioni, comprendenti anche avvertenze e precauzioni.

18.1 Avvertenze relative al CGM

⚠ AVVERTENZA
NON ignorare i sintomi di iperglicemia o ipoglicemia. Se gli avvisi e le letture del sensore del glucosio non sono coerenti con i sintomi, misurare la glicemia con un glucometro anche se il sensore non registra valori vicini ai limiti alti o bassi.

⚠ AVVERTENZA
Il CGM **NON** emetterà avvisi fino al termine del periodo di avvio, durante il quale NON si riceveranno avvisi e letture del sensore. In 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 interrotta, automaticamente o manualmente, l'utente non riceverà alcun avviso del CGM. Per riceverli è necessario avviare una sessione del sensore e trasmetterne i valori alla pompa.

⚠ AVVERTENZA
NON utilizzare il trasmettitore se è danneggiato/incrinato, perché ciò potrebbe creare un rischio elettrico o un malfunzionamento con possibile elettrocuzione.

⚠ AVVERTENZA
Durante il periodo di avvio del sensore CGM, continuare a utilizzare un glucometro e strisce reattive per prendere decisioni terapeutiche.

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

⚠ AVVERTENZA
NON ignorare la rottura o il distaccamento dei filamenti del sensore, poiché potrebbero rimanere sotto la cute. Se si rompe sotto la cute e non è visibile, non tentare di rimuoverlo. Contattare il proprio medico. Consultare il medico anche in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) in corrispondenza del sito di inserimento. In caso di rottura di un sensore, comunicare l'evento all'assistenza clienti di zona.

18.2 Precauzioni relative al CGM

⚠ ATTENZIONE
Seguire sempre attentamente le istruzioni per l'uso fornite con il sensore CGM per eseguire correttamente la scelta del sito e l'inserimento. L'insulina potrebbe influire sull'accuratezza del sensore e, pertanto, gravi eventi di ipoglicemia e iperglicemia potrebbero passare inosservati.

⚠ ATTENZIONE
PRESTARE ATTENZIONE alle informazioni sulle tendenze riportate sulla schermata *Home del 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 accurati quanto i valori del glucometro.

⚠ ATTENZIONE
EVITARE di allontanare il CGM dalla pompa per oltre 6 metri (20 piedi). La portata di trasmissione massima dal CGM alla pompa è pari a 6 metri (20 piedi) in assenza di ostacoli. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, pertanto la portata di trasmissione si riduce se l'utente si

trova in una piscina, in una vasca da bagno, su un materasso ad acqua e così via. Per assicurare la comunicazione, è consigliabile orientare lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo e portare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM. Gli ostacoli possono essere di molti tipi e non è possibile testarli tutti. 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; anche in caso di distanza di comunicazione inferiore, gravi eventi di ipoglicemia e iperglicemia potrebbero passare inosservati.

⚠ ATTENZIONE

È consigliabile mantenere l'avviso Fuori range del CGM attivato così da ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM dalla pompa, quando non si monitora attivamente lo stato della pompa stessa. Il CGM fornisce i dati necessari alla tecnologia Control-IQ™ per elaborare le previsioni ai fini della somministrazione automatica di insulina.

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

⚠ ATTENZIONE

È necessario personalizzare le impostazioni degli avvisi del CGM separatamente sulla pompa t:slim X2 e sulle app CGM Dexcom. Le impostazioni degli avvisi si applicano separatamente al telefono e alla pompa.

⚠ ATTENZIONE

Per calibrare il CGM, **INSERIRE** l'esatto valore glicemico visualizzato sul glucometro entro 5 minuti da una misurazione glicemica attentamente eseguita. Non eseguire la calibrazione inserendo le letture del sensore. L'inserimento di valori glicemici errati oppure ottenuti oltre 5 minuti prima del loro inserimento oppure ricavati dal sensore stesso può influenzare l'accuratezza del sensore; in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia o iperglicemia potrebbero passare inosservati.

⚠ ATTENZIONE

UTILIZZARE i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue proveniente da altre aree potrebbe dare risultati meno accurati e rallentare la procedura.

⚠ ATTENZIONE

L'idrossiurea, un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie come il cancro e l'anemia falciforme, è risultato interferire con le letture del glucosio da parte del sensore Dexcom. Il suo uso porterà a letture del sensore superiori ai livelli effettivi. Il livello di imprecisione in tali letture è in funzione della quantità di idrossiurea presente nell'organismo. Affidarsi ai risultati del glucosio rilevato dal sensore durante l'assunzione di idrossiurea potrebbe comportare mancati avvisi di ipoglicemia o errori nella gestione del diabete, come la somministrazione di una dose di insulina maggiore del necessario per correggere valori di glucosio falsamente elevati. Può inoltre causare errori durante l'esame, l'analisi e l'interpretazione dello storico dei dati per la valutazione del controllo glicemico. Se si sta assumendo idrossiurea, **NON** utilizzare le letture del CGM Dexcom per prendere decisioni sul trattamento del diabete o per valutare il controllo glicemico. Utilizzare il glucometro e consultare il medico in merito a metodi alternativi di monitoraggio del glucosio.

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

Se abbinata a un sensore CGM Dexcom, la pompa può ricevere letture del CGM ogni 5 minuti. Se abbinata a un sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, la pompa può ricevere letture del CGM ogni minuto. Le letture del CGM vengono visualizzate ogni 5 minuti

come grafico di tendenza nella schermata *Home del CGM*. È inoltre 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 del CGM consentono di visualizzare le tendenze in tempo reale, nonché di acquisire informazioni quando non si è altrimenti in grado di controllare il livello glicemico, ad esempio durante il sonno. Queste informazioni possono essere utili per l'utente e il medico quando si considerano modifiche alla terapia. Inoltre, grazie agli avvisi programmabili sarà possibile individuare potenziali livelli glicemici alti o bassi prima di quanto sarebbe possibile usando solamente un glucometro.

18.4 Possibili rischi correlati all'uso della pompa per insulina t:slim X2 con un CGM

Durante una sessione con un sensore CGM Dexcom, esiste la remota possibilità che, in caso di rottura del filamento mentre si trova in sede, un frammento possa rimanere sotto la cute. In caso di dubbio al riguardo, rivolgersi al medico e contattare l'assistenza clienti di zona.

Altri rischi associati all'uso del CGM sono:

- Mancato ricevimento di avvisi glucosio dal sensore, quando la funzione di avviso è disabilitata, il CGM e la pompa sono fuori portata o quando questa non mostra le letture del sensore. Gli avvisi potrebbero passare inosservati se non si è in grado di sentirne il suono o di avvertire la vibrazione.
- Esistono diversi rischi derivanti dal fatto che il CGM ottiene le letture dal liquido sotto la cute (liquido interstiziale) anziché dal sangue. Vi sono differenze tra le due diverse modalità di misurazione: il glucosio viene assorbito nel liquido interstiziale più lentamente rispetto a quanto avviene nel sangue, provocando possibili ritardi nelle letture del CGM rispetto a quelle di un glucometro.

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 19

Informazioni sul sistema CGM

19.1 Terminologia del CGM

Applicatore
L'applicatore è un componente monouso che contiene il sensore con un ago di inserimento all'interno. Una volta inserito il sensore, l'intero applicatore viene smaltito.

Avvisi di salita e discesa (velocità di variazione)
Gli avvisi di salita e discesa vengono generati in base alla quantità e alla velocità di aumento e diminuzione dei livelli di glucosio.

Calibrazione - Solo CGM Dexcom
La calibrazione avviene quando si immettono nella pompa i valori glicemici rilevati da un glucometro. Potrebbero rendersi necessarie calibrazioni affinché la pompa mostri letture del glucosio continue e informazioni sulle tendenze.

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

Codice di associazione - Solo Dexcom G7
Codice univoco fornito con ciascun sensore CGM e utilizzato per associarlo alla pompa t:slim X2™.

Codice sensore - Solo Dexcom G6
Codice fornito con ciascun sensore Dexcom G6. Se usato, questo codice consente di utilizzare il Dexcom G6 senza ricorrere a puntura del dito o calibrazioni.

Frecce di tendenza (velocità di variazione)
Mostrano la velocità di variazione dei livelli di glucosio. Frecce diverse mostrano le variazioni di direzione e velocità del glucosio.

ID trasmettitore - Solo Dexcom G6
L'ID trasmettitore è costituito da una serie di numeri e/o lettere immessi nella pompa per consentirle di connettersi al trasmettitore e comunicare con esso.

IpoRipetuta
IpoRipetuta è un'impostazione facoltativa del CGM con avviso acustico e vibrazionale in cui viene emesso un avviso fisso di glucosio basso ogni 5 secondi finché il glucosio secondo il sensore non supera i 55 mg/dL oppure l'utente non conferma l'avviso. Può essere utile se si desidera una maggiore attenzione per eventuali episodi di ipoglicemia grave.

Lacune nei dati del sensore del glucosio
Si verificano quando la pompa non è in grado di fornire una lettura del sensore.

Lettura del CGM
Una lettura del CGM è una lettura del livello di glucosio da parte del sensore mostrata sulla pompa. È espressa in mg/dL e viene aggiornata ogni 5 minuti.

mg/dL
Milligrammi per decilitro. Unità di misura standard per le letture del sensore.

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. Durante questo lasso di tempo il sensore non genera letture.

RF
RF è l'abbreviazione di radiofrequenza. La trasmissione in RF viene usata per inviare le informazioni relative al glucosio dal CGM alla pompa.

Ricevitore - Solo CGM Dexcom
Quando si usa il CGM Dexcom 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 ricevere le letture del sensore.

Sensore
Il sensore è il componente del CGM che viene inserito sotto la cute e consente di misurare i livelli di glucosio.

Tendenze del glucosio rilevato dal sensore
Mostrano l'andamento dei livelli di glucosio durante il periodo mostrato sulla schermata, nonché i livelli attuali.

Test della glicemia da sito alternativo
Il test della glicemia da sito alternativo indica un valore glicemico misurato con il glucometro usando un campione di sangue prelevato da un'area diversa dal polpastrello. Quando si porta un CGM Dexcom, non utilizzare un test della glicemia da sito alternativo per calibrare il sensore.

Trasmettitore
Il trasmettitore Dexcom G6 è il componente del CGM che si inserisce nella base del sensore e invia informazioni sul glucosio alla pompa in modalità wireless.

I sensori Dexcom G7 e Abbott FreeStyle Libre 3 Plus sono dotati di un sensore all-in-one ottimizzato con trasmettitore monouso integrato.

19.2 Spiegazione delle icone della pompa relative al CGM

Sullo schermo della pompa possono essere visualizzate le seguenti icone relative al CGM:

Definizioni delle icone relative al CGM

Simbolo	Significato
	Lettura del sensore sconosciuta.
	La sessione del sensore CGM è attiva, ma il trasmettitore e la pompa sono fuori portata.
	Il sensore CGM è guasto.
	È necessaria la calibrazione del CGM (solo Dexcom).
	Errore di calibrazione, attendere 15 minuti (solo Dexcom).
	È necessaria una calibrazione di avvio (2 valori glicemici; solo Dexcom G6).
	È necessaria un'ulteriore calibrazione di avvio (solo Dexcom G6).

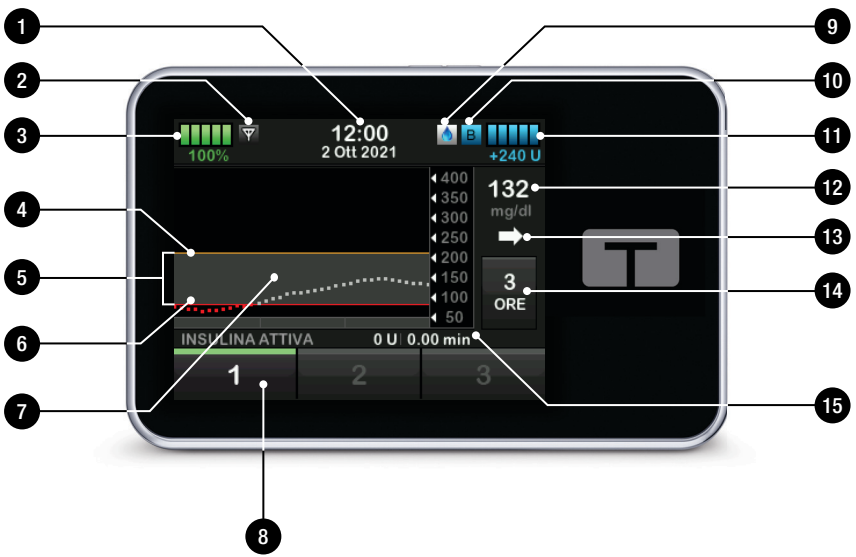
Simbolo	Significato
	Errore trasmettitore (solo Dexcom G6).
	La sessione del sensore CGM è attiva e il trasmettitore comunica con la pompa.
	La sessione del sensore CGM è attiva, ma il trasmettitore non comunica con la pompa.
	La sessione del sensore CGM è terminata.
	Periodo di avvio del sensore; questa icona può variare a seconda del produttore del sensore.
	È attivo un promemoria, un avviso, un errore o un allarme (solo Abbott FreeStyle Libre 3 Plus). Questo simbolo appare solo nella schermata di *blocco del CGM*.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

19.3 Schermata di blocco del CGM

La schermata di *blocco del CGM* appare ogni volta che si accende lo schermo e si utilizza la pompa con un CGM.

1. 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 la carica residua della batteria. Quando il dispositivo è in carica viene visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. Impostazione dell'avviso di glucosio alto.
5. Intervallo target del glucosio misurato dal sensore.
6. Impostazione dell'avviso di glucosio basso.
7. Grafico delle ultime letture del sensore.
8. 1–2–3: sblocca lo schermo della pompa.
9. Icona bolo attivo: indica che è in corso l'erogazione 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 di insulina attualmente contenuta nella cartuccia.
12. Lettura più recente del sensore riferita agli ultimi 5 minuti.
13. Freccia di tendenza: indica la direzione e la velocità di variazione.
14. Intervallo di tempo del grafico di tendenza (ore): sono disponibili viste di 1, 3, 6, 12 e 24 ore.
15. Insulina attiva (IOB, Insulin On Board): quantità e tempo rimanente dell'eventuale insulina attiva.

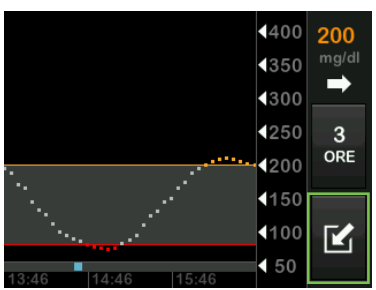

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
100%
12:00
2 Ott 2021
+240 U
400
350
300
250
200
150
100
50
132
mg/dl
3
ORE
INSULINA ATTIVA
0 U 0.00 min
1
2
3

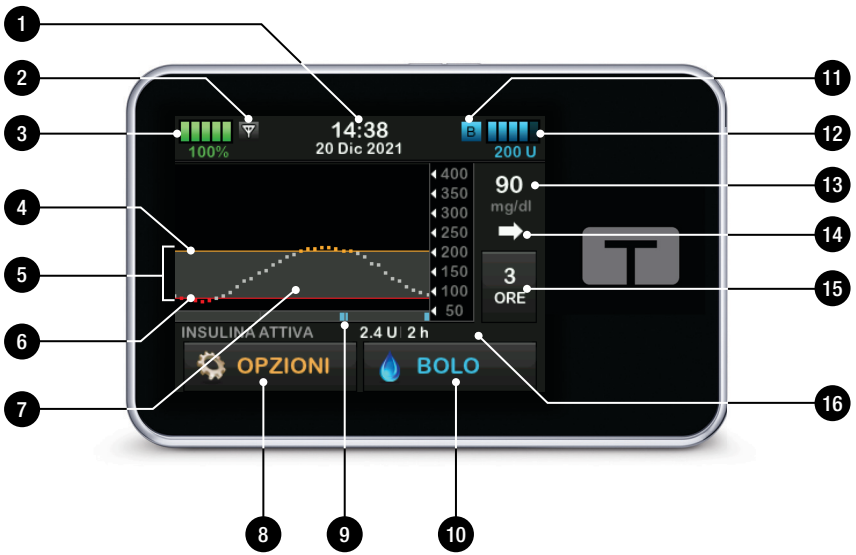
19.4 Schermata Home del CGM

1. **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 la carica residua della batteria. Quando il dispositivo è in carica viene visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. **Impostazione dell'avviso di glucosio alto.**
5. **Intervallo target del glucosio misurato dal sensore.**
6. **Impostazione dell'avviso di glucosio basso.**
7. **Grafico delle ultime letture del sensore.**
8. **Opzioni:** consentono di interrompere/riprendere l'erogazione di insulina, gestire le impostazioni di pompa e CGM, avviare/arrestare le attività, caricare una cartuccia e visualizzare la cronologia.
9. **Icona bolo:** rappresenta l'erogazione di un bolo. Ciascuna rappresenta l'erogazione di un bolo, anche se l'icona viene temporaneamente oscurata dai simboli sulla barra del bolo con il variare del grafico 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 di insulina attualmente contenuta nella cartuccia.
13. **Lettura più recente del sensore riferita agli ultimi 5 minuti.**
14. **Freccia di tendenza:** indica la direzione e la velocità di variazione.
15. **Intervallo di tempo del grafico di tendenza (ore):** sono disponibili viste di 1, 3, 6, 12 e 24 ore.
16. **Insulina attiva (IOB, Insulin On Board):** quantità e tempo rimanente dell'eventuale insulina attiva.

Per visualizzare le informazioni del CGM a schermo intero:
Dalla schermata *Home del CGM*, toccare un punto qualsiasi del grafico di tendenza.

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




1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
14:38
20 Dic 2021
100%
200 U
400
350
300
250
200
150
100
50
90
mg/dl
3
ORE
INSULINA ATTIVA
2.4 U 2 h
OPZIONI
BOLO

19.5 Schermata Dexcom G6

È possibile accedere alla schermata di *Dexcom G6* dalla schermata *Il mio CGM* toccando Modifica tipo di sensore. Vedere la Sezione 23.1 Scelta del tipo di sensore.

1. AVVIA SENSORE G6: avvia una sessione CGM. Se il sensore è attivo, viene visualizzato ARRESTA SENSORE G6.

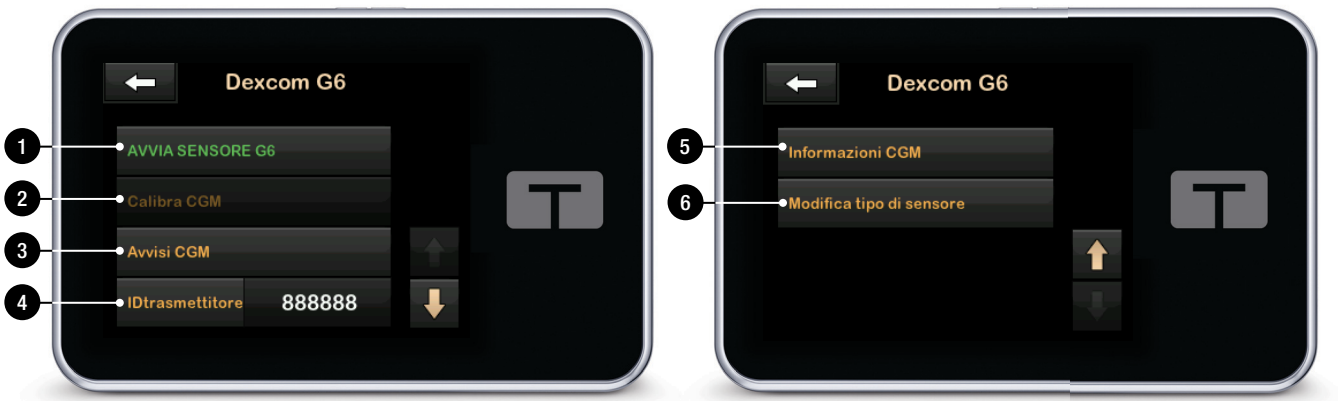
2. Calibra CGM: inserire un valore glicemico per la calibrazione. Attivo solo quando è attiva la sessione del sensore.

3. Avvisi CGM: consente di personalizzare gli avvisi del CGM.

4. ID trasmettitore: inserire l'ID del trasmettitore.

5. Informazioni CGM: consente di visualizzare le informazioni del CGM.

6. Modifica tipo di sensore: consente di tornare alla schermata *Seleziona sensore* per avviare una nuova sessione con un tipo di sensore diverso.


Dexcom G6
1
AVVIA SENSORE G6
2
Calibra CGM
3
Avvisi CGM
4
IDtrasmettitore
888888
Dexcom G6
5
Informazioni CGM
6
Modifica tipo di sensore

19.6 Schermata Dexcom G7

È possibile accedere alla schermata di *Dexcom G7* dalla schermata *Il mio CGM* toccando Modifica tipo di sensore. Vedere la Sezione 23.1 Scelta del tipo di sensore.

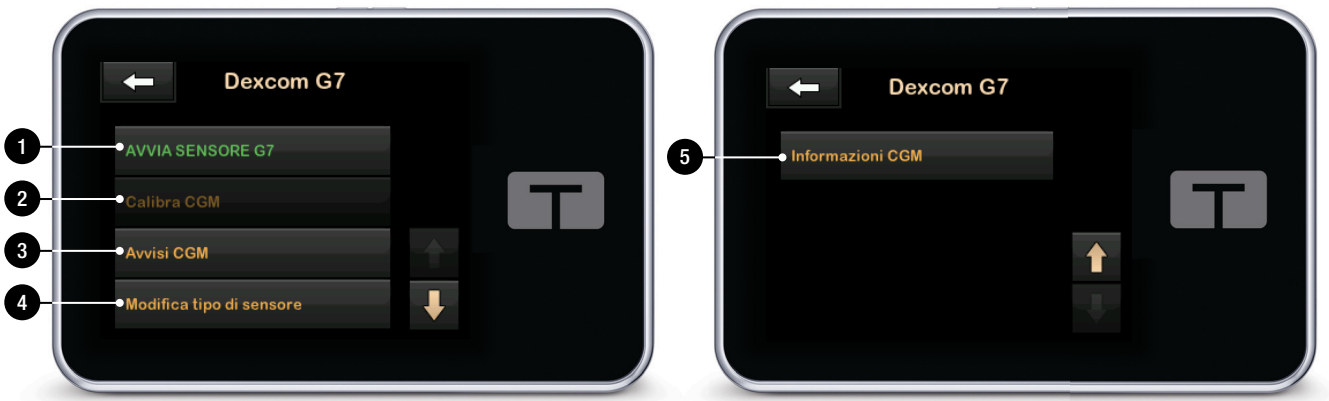
1. AVVIA SENSORE G7: avvia una sessione CGM. Se il sensore è attivo, viene visualizzato ARRESTA SENSORE G7.

2. Calibra CGM: inserire un valore glicemico per la calibrazione. Attivo solo quando è attiva la sessione del sensore. La calibrazione è facoltativa.

3. Avvisi CGM: consente di personalizzare gli avvisi del CGM.

4. Modifica tipo di sensore: consente di tornare alla schermata *Seleziona sensore* per avviare una nuova sessione con un tipo di sensore diverso.

5. Informazioni CGM: consente di visualizzare le informazioni del CGM.


Dexcom G7
1
AVVIA SENSORE G7
2
Calibra CGM
3
Avvisi CGM
4
Modifica tipo di sensore
Dexcom G7
5
Informazioni CGM

19.7 Schermata del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

È possibile accedere alla schermata di *FreeStyle Libre 3 Plus* dalla schermata *Il mio CGM* toccando **Modifica tipo di sensore**. Vedere la Sezione 23.1 Scelta del tipo di sensore.

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

2. **Arresta sensore:** arresta una sessione del CGM.

3. **Avvisi CGM:** consente di personalizzare gli avvisi del CGM.

4. **Informazioni CGM:** consente di visualizzare le informazioni del CGM.

5. **Modifica tipo di sensore:** consente di tornare alla schermata *Seleziona sensore* per avviare una nuova sessione con un sensore CGM diverso.

NOTA

Una sessione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus deve essere avviata dall'app per dispositivi mobili Tandem t:slim.
Se si tocca **FreeStyle Libre 3 Plus** nella schermata *Seleziona sensore*, un prompt chiederà di utilizzare tale app.


1
2
3
4
5
FreeStyle Libre 3 Plus
ARRESTA SENSORE
Avvisi CGM
Informazioni CGM
Modifica tipo di sensore

Questa pagina è stata 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 di un CGM con la pompa. L'utilizzo di un CGM è opzionale, tuttavia è necessario per usare la tecnologia Control-IQ+™. Se utilizzato, un CGM consente di visualizzare le letture del sensore sullo schermo della pompa. Per prendere decisioni terapeutiche durante il periodo iniziale di un nuovo sensore, è necessario anche un glucometro, comunemente disponibile in commercio, da usare con la pompa.

I CGM compatibili sono il Dexcom G6, il Dexcom G7 e il sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.

- Il CGM Dexcom G7 e il sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus sono costituiti da un sensore con trasmettitore integrato.
- Il CGM Dexcom G6 è composto da un sensore e un trasmettitore.

Tutti e tre i sensori CGM sono dispositivi che vengono inseriti sotto la cute per monitorare continuamente i livelli di glucosio. Il CGM utilizza la tecnologia di comunicazione wireless Bluetooth.

- Le letture del CGM Dexcom vengono aggiornate ogni 5 minuti.
- Le letture numeriche del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus vengono aggiornate ogni minuto, mentre le letture del grafico di tendenza ogni 5 minuti.

Il display della pompa mostra le letture del sensore, un grafico di tendenza, nonché le frecce che indicano la direzione e la velocità di variazione. Per informazioni sull'inserimento di un sensore CGM Dexcom, sulla connessione e associazione a un CGM e sulle specifiche dei prodotti CGM, visitare il sito web del produttore, dove sono reperibili le istruzioni pertinenti e le informazioni sulla formazione.

È inoltre possibile programmare la pompa in modo che avvisi l'utente quando le letture del CGM sono superiori o inferiori a un determinato livello oppure aumentano o diminuiscono rapidamente. Se le letture del CGM mostrano valori di 55 mg/dL o inferiori, verrà emesso il segnale acustico fisso di glucosio basso. Questo avviso non è personalizzabile.

⚠ ATTENZIONE

EVITARE di allontanare il CGM dalla pompa per oltre 6 metri (20 piedi). La portata di trasmissione massima dal CGM alla pompa è pari a 6 metri (20 piedi) in assenza di ostacoli. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, pertanto la portata di trasmissione si riduce se l'utente si trova in una piscina, in una vasca da bagno, su un materasso ad acqua e così via. Per assicurare la comunicazione, è consigliabile orientare lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo e portare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM. Gli ostacoli possono essere di molti tipi e non è possibile testarli tutti. 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; anche in caso di distanza di comunicazione inferiore, gravi eventi di ipoglicemia e iperglicemia potrebbero passare inosservati.

20.2 Panoramica della connessione del dispositivo

Le letture del CGM nell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™ sono rese disponibili mediante connessione alla pompa per insulina. Assicurarsi che il CGM sia collegato alla pompa t:slim X2 prima di associarlo ad altri dispositivi o app per dispositivi mobili.

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

Per esaminare le icone e i comandi visualizzati sulla schermata *Home* con il CGM abilitato, vedere la Sezione 19.4 Schermata Home del CGM.

20.4 Panoramica del trasmettitore Dexcom G6

Questa sezione fornisce informazioni sui dispositivi CGM dotati di un trasmettitore separato. Le informazioni qui contenute sono specifiche del CGM Dexcom G6 e sono fornite a titolo di esempio. Per informazioni sul trasmettitore Dexcom G6, visitare il sito web del fabbricante, dove sono reperibili le istruzioni relative al prodotto.

⚠ ATTENZIONE

MANTENERE il trasmettitore e la pompa entro un raggio di 6 metri (20 piedi) senza frapporre ostacoli (come muri o metallo), poiché ciò potrebbero ostacolare la comunicazione.
Se il trasmettitore e la pompa sono separati dall'acqua (ad esempio se l'utente fa la doccia o nuota), tenerli a una distanza più ravvicinata. La portata è ridotta perché la tecnologia Bluetooth non funziona in modo ottimale attraverso l'acqua. Per assicurare la comunicazione, è consigliabile orientare lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo e portare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM.

La batteria del trasmettitore dura circa tre mesi. Quando viene visualizzato l'avviso *Batteria del trasmettitore scarica*, sostituire il trasmettitore il prima possibile. La batteria del trasmettitore può scaricarsi completamente anche 7 giorni dopo questo avviso.



20.5 Panoramica dei sensori

Per informazioni sui sensori CGM, visitare il sito web del fabbricante, dove sono reperibili le istruzioni relative al prodotto.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 21

Impostazioni del 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 Bluetooth per effettuare l'associazione wireless con altri dispositivi, come un CGM o uno smartphone su cui è installata l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™. La pompa può così comunicare in modalità wireless con i dispositivi associati in modo sicuro e solo con essi.

21.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom

Assicurarsi che il CGM non sia collegato al ricevitore prima dell'associazione alla pompa procedendo come segue:

Prima di associare il CGM Dexcom alla pompa, spegnere il ricevitore Dexcom e attendere 15 minuti, per consentire al CGM di dimenticare la connessione in corso con il ricevitore.

NOTA

Non è sufficiente interrompere la sessione del sensore sul ricevitore Dexcom prima dell'associazione alla pompa: il ricevitore deve essere completamente spento per evitare problemi di connessione.

È comunque possibile utilizzare uno smartphone con le app CGM Dexcom G6 o Dexcom G7 simultaneamente con la pompa.

21.3 Impostazione del volume del CGM

È possibile impostare lo schema audio e il volume degli avvisi e dei prompt del CGM in funzione delle 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.

Per impostare il volume audio, vedere la Sezione 5.13 Volume audio.

Opzioni del volume del CGM:

Vibrazione
È possibile impostare il CGM in modo che avverta l'utente con una vibrazione anziché con un suono. L'unica eccezione è costituita dall'avviso fisso di glucosio basso a 55 mg/dL, che inizialmente allerta l'utente con una vibrazione e, in assenza di conferma, fa seguito 5 minuti con segnali acustici.

Lieve
Quando si desidera che l'avviso sia più discreto. Tutti gli avvisi e gli allarmi avranno segnali acustici con volume più basso.

Normale
Il profilo di segnalazione predefinito alla consegna della pompa. Tutti gli avvisi e gli allarmi avranno segnali acustici con volume più elevato.

IpoRipetuta
Molto simile al profilo Normale, ma ripete continuamente l'avviso fisso di glucosio basso ogni 5 secondi finché la lettura del sensore non supera i 55 mg/dL o l'avviso non viene confermato. Può essere utile se si desidera ricevere avvisi supplementari

in caso di letture molto basse del sensore.

L'impostazione scelta per il volume del CGM si applica a tutti gli avvisi, errori e prompt del sensore, che hanno un profilo audio, un tono e un volume propri. In questo modo è possibile identificare ogni avviso ed errore e il suo significato.

L'avviso fisso di glucosio basso a 55 mg/dL non può essere disattivato o modificato.

Le opzioni Lieve, Normale e IpoRipetuta hanno questa sequenza:

- Il primo avviso emette solo una vibrazione.
- Se non viene confermato entro 5 minuti, la pompa vibra ed emette un segnale acustico.
- Se non viene confermato entro altri 5 minuti, la pompa vibra ed emette un segnale acustico più forte. Quindi l'avviso prosegue ogni 5 minuti con lo stesso volume fino alla conferma.
- Se l'avviso viene confermato e le letture del sensore continuano a essere pari o inferiori a 55 mg/dL, la pompa ripete la sequenza di avviso dopo 30 minuti (solo opzione IpoRipetuta).

Per selezionare il volume del CGM:

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Impostazioni dispositivo**.
4. Toccare **Volume audio**.
5. Toccare la **freccia giù**.
6. Toccare **Avvisi CGM**.
7. Toccare **Vibra**, **Lieve**, **Normale** o **IpoRipetuta** per selezionare l'opzione.

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

8. Toccare .

Descrizioni delle opzioni audio (solo Dexcom)

Volume del CGM	Vibrazione	Lieve	Normale	IpoRipetuta
Avviso di glucosio alto	2 vibrazioni lunghe	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici bassi	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici medi	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici medi
Avviso di glucosio basso	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici bassi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici medi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici medi
Avviso di glucosio in salita	2 vibrazioni lunghe	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici bassi	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici medi	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici medi
Avviso di glucosio in discesa	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici bassi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici medi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici medi
Avviso Fuori range	1 vibrazione lunga	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico basso	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico medio	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico medio
Avviso fisso di glucosio basso	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici medi	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici medi	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici medi	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici medi + pausa + ripetizione della sequenza
Tutti gli altri avvisi	1 vibrazione lunga	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico basso	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico medio	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico medio

Descrizioni delle opzioni audio (solo Abbott)

Volume del CGM	Vibrazione	Lieve	Normale	IpoRipetuta
Avviso di glucosio alto	2 vibrazioni brevi	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici bassi	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici medi	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici medi
Avviso di glucosio basso	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici bassi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici medi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici medi
Avviso di glucosio in salita	2 vibrazioni brevi	2 vibrazioni brevi + 2 segnali acustici bassi crescenti	2 vibrazioni brevi + 2 segnali acustici medi crescenti	2 vibrazioni brevi + 2 segnali acustici medi crescenti
Avviso di glucosio in discesa	2 vibrazioni brevi	2 vibrazioni brevi + 2 segnali acustici bassi decrescenti	2 vibrazioni brevi + 2 segnali acustici medi decrescenti	2 vibrazioni brevi + 2 segnali acustici medi decrescenti
Avviso di discesa rapida	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici bassi decrescenti	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici medi decrescenti	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici medi decrescenti
Avviso Fuori range	1 vibrazione lunga	1 vibrazione lunga + 2 segnali acustici bassi	1 vibrazione lunga + 2 segnali acustici medi	1 vibrazione lunga + 2 segnali acustici medi
Avviso fisso di glucosio basso	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 toni medi	3 vibrazioni brevi + 3 toni medi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici medi
Tutti gli altri avvisi	1 vibrazione lunga	1 vibrazione lunga + 2 segnali acustici bassi	1 vibrazione lunga + 2 segnali acustici medi	1 vibrazione lunga + 2 segnali acustici medi

21.4 Informazioni CGM

Questo menu contiene informazioni importanti sul dispositivo.

Se si utilizza un CGM Dexcom, in Informazioni CGM sono disponibili i seguenti dati:

- Revisione firmware
- Revisione hardware
- ID hardware BLE (Bluetooth Low Energy)
- Numero di serie software

Se si utilizza un sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, in Informazioni CGM sono disponibili i seguenti dati:

- Fabbricante
- Modello
- ID sensore
- Stato
- Data di avvio sensore
- Data di fine attività sensore

È possibile visualizzare queste informazioni in qualsiasi momento.

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

CAPITOLO 22

Impostazione degli avvisi del CGM

Impostazione degli avvisi del CGM

È possibile creare impostazioni personali relative a tempi e modalità degli avvisi emessi dalla pompa.

NOTA

Quanto segue vale per l'impostazione di avvisi del CGM sulla pompa. Se si utilizza un'app CGM Dexcom, gli avvisi impostati nell'app non vengono trasferiti automaticamente alla pompa e devono essere configurati separatamente.

Gli avvisi di glucosio alto/basso informano l'utente quando le letture del 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 dispone inoltre di un avviso fisso di glucosio basso per 55 mg/dL che non può essere modificato o disattivato. Questa funzione di sicurezza avvisa l'utente quando il livello del glucosio rilevato dal sensore potrebbe essere pericolosamente basso.

L'avviso Fuori range avverte 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 frapporre ostacoli. Quando il CGM e la pompa sono troppo distanti, non si riceveranno avvisi o letture del sensore.

Avvisi di glucosio alto e basso

È possibile personalizzare gli avvisi di glucosio alto e basso, che informano l'utente quando le letture del sensore non rientrano nell'intervallo target. Quando gli avvisi per valori alti e bassi sono entrambi attivi, un'area grigia sul grafico di tendenza mostra l'intervallo target. Per impostazione predefinita, l'avviso di glucosio alto è attivato e impostato a 200 mg/dL. Per impostazione predefinita, l'avviso di glucosio basso è attivato e impostato a 80 mg/dL. Consultare il proprio medico prima di impostare l'avviso di glucosio alto e di glucosio basso.

22.1 Impostazione dell'avviso di glucosio alto e funzione di ripetizione

1. Nella 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 glucosio alto, toccare **Avv glic alta**.
7. Toccare **Avvisa se superiore**.

   L'impostazione predefinita per l'avviso di glucosio alto è 200 mg/dL.

   NOTA

   Per disattivare l'avviso di glucosio alto, toccare il selettore di attivazione/disattivazione.

8. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire il valore al di sopra del quale si desidera ricevere la notifica. Può essere impostato tra 120 e 400 mg/dL con incrementi di 1 mg/dL.

9. Toccare .

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

Per impostare la funzione di ripetizione:

10. Toccare **Ripetere**.

11. Per selezionare la frequenza di ripetizione, toccare il valore che indica con che frequenza si desidera ricevere i successivi avvisi acustici. Se ad esempio si seleziona **1 h**, l'avviso verrà emesso ogni ora finché la lettura del sensore resterà al di sopra del valore dell'avviso di glucosio alto.

    Utilizzare le frecce su e giù per visualizzare tutte le opzioni di ripetizione.

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

12. Toccare .

22.2 Impostazione dell'avviso di glucosio basso e funzione di ripetizione

1. Nella 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 glucosio basso, toccare **Avv glic bassa**.

7. Toccare **Avvisa se inferiore**.

   L'impostazione predefinita per l'avviso di glucosio basso è 80 mg/dL.

NOTA

Per disattivare l'avviso di glucosio basso, toccare il selettore di attivazione/disattivazione.

8. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire il valore al di sotto del quale si desidera ricevere la notifica. Può essere impostato tra 60 e 100 mg/dL con incrementi di 1 mg/dL.

9. Toccare .

   La funzione di ripetizione consente di impostare un periodo di tempo: se allo scadere di questo tempo la lettura del sensore resta al di sotto del valore impostato per l'avviso di glucosio basso, verrà nuovamente visualizzato l'avviso sul display della pompa accompagnato dal segnale acustico. Il valore predefinito è Mai (l'avviso non verrà più emesso). È possibile impostare la funzione di ripetizione per far sì che venga emesso di nuovo un segnale acustico ogni 15 minuti, 30 minuti, 1 ora, 2 ore, 3 ore, 4 ore o 5 ore quando la lettura del sensore resta al di sotto del valore dell'avviso di glucosio basso.

Per impostare la funzione di ripetizione:

10. Toccare **Ripetere**.

11. Per selezionare la frequenza di ripetizione, toccare il valore che indica con che frequenza si desidera ricevere i successivi avvisi acustici. Se ad esempio si seleziona **1 h**, l'avviso verrà emesso ogni ora finché la lettura del sensore resterà al di sotto del valore dell'avviso di glucosio basso.

    Utilizzare le frecce su e giù per visualizzare tutte le opzioni di ripetizione.

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

12. Toccare .

22.3 Avvisi relativi alla velocità

Gli avvisi relativi alla velocità indicano all'utente quando e in che misura i livelli di glucosio aumentano (avviso di salita) o diminuiscono (avviso di discesa). È possibile scegliere di essere avvertiti quando la lettura del sensore aumenta o diminuisce di 2 mg/dL o più al minuto oppure di 3 mg/dL o più al minuto. Per impostazione predefinita, l'avviso di discesa e l'avviso di salita sono disattivati. In caso di attivazione, il valore predefinito è 3 mg/dL. Consultare il proprio medico prima di impostare l'avviso di salita e l'avviso di discesa.

Esempi

Se si imposta l'avviso di discesa su 2 mg/dL al minuto e le letture del sensore scendono a questa velocità o più rapidamente, viene visualizzato l'avviso CGM discesa rapida con una freccia rivolta verso il basso. La pompa vibra o emette un segnale acustico a seconda della selezione operata per il volume del CGM.



Se si imposta l'avviso di salita su 3 mg/dL al minuto e le letture del sensore salgono a questa velocità o più

rapidamente, la pompa vibra o emette un segnale acustico a seconda della selezione operata per il volume del CGM. Durante una sessione del sensore Dexcom, viene visualizzato l'avviso CGM di glucosio in salita con due frecce rivolte verso l'alto. Durante una sessione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, viene visualizzato l'avviso CGM di glucosio in salita con una freccia rivolta verso l'alto.



22.4 Impostazione dell'avviso di glucosio in salita

1. Nella schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Avvisi CGM**.
5. Toccare **Salita/Discesa**
6. Toccare **Avviso salita rapida**.
7. Per selezionare il valore predefinito di 3 mg/dL/min, toccare ✔.

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

   NOTA
   Per disattivare l'avviso di salita, toccare il selettore di attivazione/disattivazione.

8. Toccare **2 mg/dL/min** per selezionarlo.

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

9. Toccare ✔.

22.5 Impostazione dell'avviso glucosio in discesa

1. Nella schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Avvisi CGM**.
5. Toccare **Salita/Discesa**
6. Toccare **Avviso discesa rapida**.
7. Per selezionare il valore predefinito di 3 mg/dL/min, toccare ✔.

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

   NOTA
   Per disattivare l'avviso di discesa, toccare il selettore di attivazione/disattivazione.

8. Toccare **2 mg/dL/min** per selezionarlo.

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

9. Toccare .

22.6 Impostazione dell'avviso Fuori range

La portata massima dal CGM alla pompa è pari a 6 metri (20 piedi) in assenza di ostacoli.

L'avviso Fuori range avverte l'utente quando il CGM e la pompa non comunicano tra loro e per impostazione predefinita è attivo.

⚠ ATTENZIONE

È consigliabile mantenere l'avviso Fuori range del CGM attivato così da ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM dalla pompa, quando non si monitora attivamente lo stato della pompa stessa. Il CGM fornisce i dati richiesti dalla tecnologia Control-IQ+™ per fare previsioni ai fini della somministrazione automatica di insulina.

Mantenere il CGM e la pompa entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra senza frapporre ostacoli. Per assicurare la comunicazione, è consigliabile orientare lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo e portare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM. Quando il CGM e la pompa non comunicano, non si riceveranno avvisi o letture del sensore. Per impostazione predefinita, l'avviso è attivo e viene emesso dopo 20 minuti di perdita di comunicazione.

Il simbolo Fuori range viene visualizzato sulla schermata *Home del CGM* sulla pompa e sulla schermata *Avviso Fuori Range* (se attivato) quando il CGM e la pompa non comunicano. Sulla schermata di avviso è mostrato anche il periodo di tempo fuori range. La pompa continuerà a notificare l'avviso finché non sarà ripristinata la distanza idonea per la comunicazione tra il CGM e la pompa.

⚑ 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 da 20 minuti, la tecnologia Control-IQ + smette di funzionare fino a quando i due dispositivi non rientreranno nella distanza di portata.

Per impostare l'avviso Fuori Range:

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Avvisi CGM**.
5. Toccare **Fuori range**.

   Per impostazione predefinita, l'avviso è attivo e il tempo è impostato su 20 minuti.
6. Per modificare il tempo, toccare **Avviso dopo**.
7. Utilizzando il tastierino sullo schermo, immettere il tempo trascorso il quale si desidera essere avvisati (tra 20 minuti e 3 ore e 20 minuti), quindi toccare .
8. Toccare .

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 chiesto di scegliere il tipo di CGM. La pompa userà tale selezione iniziale come impostazione predefinita.

NOTA

Assicurarsi che il CGM sia collegato alla pompa t:slim X2 prima di associarlo ad altri dispositivi o app per dispositivi mobili.

Il sensore CGM e alcuni componenti o accessori potrebbero non essere ancora disponibili nel Paese dell'utente. In caso di domande o per verificare tale disponibilità, consultare sempre il proprio medico e il distributore di zona.

Se necessario, è possibile cambiare il tipo di CGM 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 tipo di sensore.



NOTA

Una sessione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus deve essere avviata dall'app per dispositivi mobili Tandem t:slim. Se si tocca **FreeStyle Libre 3 Plus** nella schermata *Seleziona sensore*, un prompt chiederà di utilizzare tale app.

6. Avviare la procedura di associazione del sensore come descritto nella Sezione 23.3 Inserimento dell'ID trasmettitore Dexcom G6 oppure nella Sezione 23.9 Avvio del sensore Dexcom G7.

23.2 Schermate di avvio del CGM

Esempi di schermate

Dopo aver avviato la sessione del sensore CGM, nella schermata Home del CGM comparirà questo simbolo del conto alla rovescia.



Questo simbolo rimarrà verde durante l'avvio del sensore CGM; il simbolo dell'avvio si aggiorna a intervalli prestabiliti. Per informazioni specifiche sull'avvio del sensore, consultare la Sezione 23.5 Periodo di avvio del sensore Dexcom G6, la Sezione 23.10 Periodo di avvio del sensore Dexcom G7 e la Sezione 23.15 Periodo di avvio

del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.

Al termine del periodo di avvio, il simbolo del conto alla rovescia viene sostituito dalla lettura attuale del CGM.



23.3 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. Successivamente sarà possibile associare i due dispositivi, così da visualizzare sulla pompa le letture del sensore.

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. Estrarre il trasmettitore dalla confezione.

   ⚠ AVVERTENZA
   NON utilizzare il trasmettitore se è danneggiato/incrinato, perché ciò potrebbe creare un rischio elettrico o un malfunzionamento con possibile elettrocuzione.

2. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.

3. Toccare la **freccia giù**.

4. Toccare **Il mio CGM**.

5. Toccare **ID trasmettitore**.

6. Immettere l'ID trasmettitore univoco utilizzando il tastierino sullo schermo.

   L'ID trasmettitore si trova sul retro del componente o sulla scatola.

   Le lettere I, O, V e Z non vengono utilizzate negli ID trasmettitore e non devono essere inserite. Se si inserisce una di queste lettere, viene segnalato che è stato inserito un ID non valido e viene richiesto di inserirne uno valido.

7. Toccare .

8. Per assicurarsi che sia stato inserito l'ID trasmettitore corretto, verrà chiesto di inserirlo una seconda volta.

9. Ripetere il passaggio 6, quindi toccare .

   Se i due ID trasmettitore inseriti non corrispondono, verrà chiesto di ripetere l'operazione.

✓ Una volta inserito due volte l'ID esatto, viene di nuovo visualizzata la schermata *Il mio CGM* e l'ID trasmettitore immesso sarà evidenziato in arancione.

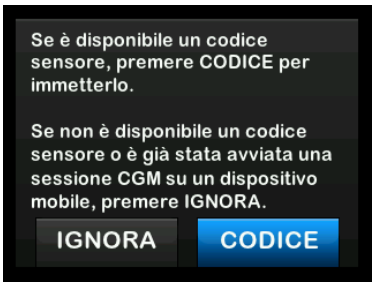
23.4 Avvio del sensore Dexcom G6

Per avviare una sessione del CGM Dexcom G6, procedere come segue.

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **AVVIA SENSORE G6**.

✓ Una volta avviata una sessione del sensore, l'opzione **AVVIA SENSORE G6** viene sostituita da **ARRESTA SENSORE G6**.

Viene visualizzata la seguente schermata che chiede di inserire il codice del sensore o di saltare questo passaggio. Se si sceglie di inserire il codice del sensore, non verrà richiesta la calibrazione per tutta la durata della sessione d'uso dello stesso. Per informazioni sui codici sensore del CGM Dexcom G6, visitare il sito web del produttore, dove sono reperibili le guide per l'utente pertinenti.



Toccare **CODICE** per inserire il codice del sensore a 4 cifre. Se non si dispone di un codice, o se è già stata avviata una sessione con l'app CGM Dexcom G6, toccare **IGNORA**.

Se non si inserisce un codice nella pompa t:slim X2, sarà necessario calibrare il sensore ogni 24 ore, quando comparirà l'apposita richiesta sulla pompa.

5. Toccare per confermare.

✓ Viene visualizzata la schermata *SENSORE AVVIATO*, che indica l'inizio del periodo di avvio del sensore.

✓ La pompa tornerà alla schermata *Home del CGM* con il grafico di tendenza di 3 ore e il simbolo del conto alla rovescia del periodo di avvio del sensore.

Controllare la schermata *Home del CGM* della pompa 10 minuti dopo l'avvio della sessione del sensore per accertarsi che la pompa e il CGM comunichino. Il simbolo dell'antenna deve trovarsi a destra dell'indicatore della batteria ed essere bianco.

Se è visibile il simbolo Fuori range sotto l'indicatore del livello dell'insulina e il simbolo dell'antenna è grigio, seguire questi consigli per risolvere il problema:

- Assicurarsi che la pompa e il CGM si trovino entro 6 metri (20 piedi) l'una dall'altro senza ostacoli frapposti. Verificare di nuovo dopo 10 minuti se il simbolo Fuori range è ancora presente.

- Se la pompa e il CGM ancora non comunicano, controllare la schermata *Il mio CGM* per accertarsi che sia stato inserito l'ID trasmettitore corretto.
- Se è stato inserito l'ID trasmettitore corretto e la pompa e il CGM ancora non comunicano, contattare l'assistenza clienti di zona.

23.5 Periodo di avvio del sensore Dexcom G6

Il sensore Dexcom G6 richiede di un periodo di avvio di 2 ore per adattarsi all'ambiente sottocutaneo, durante il quale non si riceveranno avvisi o letture dal sensore. Per informazioni sui periodi di avvio del sensore CGM Dexcom G6, visitare il sito web del produttore, dove sono reperibili le istruzioni pertinenti.

Durante il periodo di avvio, la schermata *Home del CGM* sulla pompa mostra la notifica del conto alla rovescia di 2 ore nella parte superiore destra dello schermo. La notifica del conto alla rovescia cambia con il trascorrere del tempo per mostrare che ci si avvicina alla sessione attiva del sensore.

⚠ AVVERTENZA

Durante il periodo di avvio di 2 ore, continuare a utilizzare un glucometro e strisce reattive per prendere decisioni terapeutiche.

⚑ NOTA

Durante il periodo di avvio del sensore, la tecnologia Control-IQ+™ non regola le velocità basali del profilo né eroga boli di correzione automatici. Affinché la tecnologia Control-IQ+ funzioni, il sensore deve fornire attivamente letture.

Seguire le istruzioni contenute nel capitolo seguente per calibrare il sensore. Saltare le istruzioni di calibrazione se è stato inserito un codice sensore. È possibile inserire una calibrazione nella pompa in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito il codice sensore. Prestare attenzione ai propri sintomi; se non sono coerenti con le letture attuali del CGM, si può scegliere di effettuare una calibrazione.

Arresto della sessione del sensore Dexcom G6

Al termine della sessione sarà necessario sostituire il sensore e avviare una nuova sessione. In alcuni casi, la sessione potrebbe terminare in anticipo, oppure si può scegliere di arrestarla in anticipo. Tuttavia, in quest'ultimo caso non sarà possibile riavviare la sessione con lo stesso sensore, ma si dovrà utilizzarne uno nuovo.

⚑ NOTA

NON gettare il trasmettitore al termine di una sessione del sensore. Continuare a usarlo fino a quando la pompa non avvisa che la batteria del trasmettitore sta per esaurirsi. Pulire l'esterno del trasmettitore con alcol isopropilico tra una sessione e l'altra.

Gli avvisi e gli allarmi per il glucosio generati dal sensore non funzionano una volta terminata la sessione del sensore, e le letture del CGM non sono disponibili. Se in uso, la tecnologia Control-IQ+ diventa inattiva al termine di una sessione del sensore CGM.

23.6 Arresto automatico del sensore Dexcom G6

La pompa t:slim X2™ informa l'utente del tempo rimanente al completamento della sessione del sensore. La schermata *Sensore scade a breve* viene visualizzata a 24 ore, a 2 ore e a 30 minuti dal termine della sessione. L'utente continuerà a ricevere le letture del sensore dopo ciascun promemoria.

Quando viene visualizzata la schermata *Sensore scade a breve*:

1. Toccare OK per tornare alla schermata precedente.

✓ La schermata *Sensore scade a breve* verrà visualizzata di nuovo quando restano 2 ore e quando restano 30 minuti.

✓ Dopo gli ultimi 30 minuti, verrà visualizzata la schermata *Sostituisci il sensore*.

2. Toccare OK.

✓ Verrà visualizzata la schermata *Home del CGM* con l'icona Sostituisci il sensore nel punto in cui normalmente vengono visualizzate le letture del sensore.

Le nuove letture del sensore non vengono mostrate sulla pompa o sull'app per dispositivi mobili Tandem t:slim al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione.

23.7 Arresto della sessione del sensore Dexcom G6 prima dell'arresto automatico

È possibile arrestare la sessione in qualsiasi momento prima dell'arresto automatico. Per arrestare la sessione in anticipo:

1. Nella schermata *Home*, toccare OPZIONI.

2. Toccare la freccia giù.

3. Toccare Il mio CGM.

4. Toccare ARRESTA SENSORE G6.

5. Toccare per confermare.

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *SENSORE ARRESTATO*.

✓ Verrà visualizzata la schermata *Home del CGM* con l'icona Sostituisci il sensore nel punto in cui normalmente vengono visualizzate le letture del sensore.

Le nuove letture del sensore non vengono mostrate sulla pompa o sull'app per dispositivi mobili Tandem t:slim al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione.

23.8 Rimozione del sensore e del trasmettitore Dexcom G6

⚠ AVVERTENZA

NON ignorare la rottura o il distaccamento dei filamenti del sensore, poiché potrebbero rimanere sotto la cute. Se si rompe sotto la cute e non è visibile, non tentare di rimuoverlo. Contattare il proprio medico. Consultare il medico anche in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) in corrispondenza del sito di inserimento. In caso di rottura di un sensore, comunicare l'evento all'assistenza clienti di zona.

Per informazioni sulla rimozione del sensore e del trasmettitore Dexcom G6, visitare il sito web del fabbricante, dove sono reperibili le istruzioni relative al prodotto.

23.9 Avvio del sensore Dexcom G7

Per avviare una sessione del CGM Dexcom G7, procedere come segue.

1. Nella schermata *Home del CGM*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **AVVIA SENSORE G7**.

✓ Una volta avviata una sessione del sensore, l'opzione **AVVIA SENSORE G7** viene 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. Avviare il sensore. Toccare  per confermare.

✓ Viene visualizzata la schermata *SENSORE AVVIATO*, che indica l'inizio del periodo di avvio del sensore.

✓ La pompa tornerà alla schermata *Home del CGM* con il grafico di tendenza di 3 ore e il simbolo del conto alla rovescia del periodo di avvio del sensore.

Controllare la schermata *Home del CGM* della pompa 10 minuti dopo l'avvio della sessione del sensore per accertarsi che la pompa e il CGM comunichino. Il simbolo dell'antenna deve trovarsi a destra dell'indicatore della batteria ed essere bianco.

Se è visibile il simbolo Fuori range sotto l'indicatore del livello dell'insulina e il simbolo dell'antenna è grigio, seguire questi consigli per risolvere il problema:

- Assicurarsi che la pompa e il CGM si trovino entro 6 metri (20 piedi) l'una dall'altro senza ostacoli frapposti. Verificare di nuovo dopo 10 minuti se il simbolo Fuori range è ancora presente.
- Se la pompa e il CGM ancora non comunicano, contattare l'assistenza clienti di zona.

23.10 Periodo di avvio del sensore Dexcom G7

Il sensore Dexcom G7 richiede di un periodo di avvio per adattarsi all'ambiente sottocutaneo, che inizia automaticamente all'inserimento del sensore e durante il quale non si riceveranno avvisi o letture dal sensore. Per informazioni sui periodi di avvio del sensore CGM Dexcom G7, visitare il sito web del produttore, dove sono reperibili le istruzioni pertinenti.

Durante il periodo di avvio, la schermata *Home del CGM* sulla pompa mostra il simbolo del conto alla rovescia nella parte superiore destra dello schermo. Il simbolo del conto alla rovescia mostra il trascorrere del tempo che si avvicina alla sessione attiva del sensore.

⚠ AVVERTENZA

Durante il periodo di avvio, continuare a utilizzare un glucometro e strisce reattive per prendere decisioni terapeutiche.

⚑ NOTA

Durante il periodo di avvio del sensore, la tecnologia Control-IQ+ non regola le velocità

basali del profilo né eroga boli di correzione automatici. Affinché la tecnologia Control-IQ+ funzioni, il sensore deve fornire attivamente letture.

Al termine del periodo di avvio, il simbolo del conto alla rovescia viene sostituito dalla lettura attuale del CGM.

23.11 Arresto automatico del sensore Dexcom G7

La pompa t:slim X2 informa l'utente del tempo rimanente al completamento della sessione del sensore. La schermata *Sensore scade a breve* viene visualizzata a 24 ore e a 2 ore dal termine della sessione. Dopo la scadenza, inizia un periodo di tolleranza di 12 ore. In questa fase, l'utente continuerà a ricevere le letture del sensore, e la pompa informa l'utente quando restano 2 ore e nuovamente quando restano 30 minuti.

Quando viene visualizzata la schermata *Sensore scade a breve*:

1. Toccare OK per tornare alla schermata precedente.

✓ Se si sceglie di non arrestare il sensore quando viene visualizzata la schermata *Sensore scade a breve*, la stessa schermata verrà visualizzata nuovamente quando restano 12 ore e ancora quando restano 2 ore.

✓ Il sensore si troverà quindi nel periodo di tolleranza di 12 ore e la schermata *Sensore scade a breve* verrà visualizzata quando restano 2 ore e nuovamente quando restano 30 minuti.

Dopo gli ultimi 30 minuti, verrà visualizzata la schermata *Sostituisci il sensore*.

2. Toccare OK.

✓ Verrà visualizzata la schermata *Home del CGM* con l'icona Sostituisci il sensore nel punto in cui normalmente vengono visualizzate le letture del sensore.

Le nuove letture del sensore non vengono mostrate sulla pompa o sull'app per dispositivi mobili Tandem t:slim al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione.

23.12 Arresto della sessione del sensore Dexcom G7 prima dell'arresto automatico

È possibile arrestare la sessione in qualsiasi momento prima dell'arresto automatico. Per arrestare la sessione in anticipo:

1. Nella schermata *Home del CGM*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **ARRESTA SENSORE G7**.
5. Toccare ✓ per confermare.

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *SENSORE ARRESTATO*.

✓ Verrà visualizzata la schermata *Home del CGM* con l'icona Sostituisci il sensore nel punto in cui normalmente vengono visualizzate le letture del sensore.

Le nuove letture del sensore non vengono mostrate sulla pompa o sull'app per dispositivi mobili Tandem t:slim al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione.

23.13 Rimozione del sensore Dexcom G7

⚠ AVVERTENZA

NON ignorare la rottura o il distaccamento dei filamenti del sensore, poiché potrebbero rimanere sotto la cute. Se si rompe sotto la cute e non è visibile, non tentare di rimuoverlo. Contattare il proprio medico. Consultare il medico anche in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) in corrispondenza del sito di inserimento. In caso di rottura di un sensore, comunicare l'evento all'assistenza clienti di zona.

Per informazioni sulla rimozione del CGM Dexcom G7, visitare il sito web del fabbricante, dove sono reperibili le istruzioni relative al prodotto.

23.14 Avvio del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

È necessario avviare una sessione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus utilizzando l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim e mantenere lo smartphone entro un raggio di 1,5 metri (5 piedi) dalla pompa durante l'avvio del sensore. Connettere la pompa all'app prima di avviare una sessione del CGM, come mostrato nella Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone.

⚑ NOTA

Assicurarsi che il sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus non sia connesso all'app o al lettore prima di associare il CGM alla pompa. Il sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus consente l'associazione con un solo dispositivo alla volta.

Per avviare una sessione del CGM, procedere come segue.

1. Dalla pompa, tornare alla schermata *Home*.
2. Dall'applicazione, toccare **Impostazioni** nella barra di *navigazione*.
3. Toccare **CGM**.
4. Toccare **FreeStyle Libre 3 Plus**.

✓ Verrà visualizzata la schermata *Avvia il sensore*. Per gli smartphone iOS, vedere il passaggio 5; per gli smartphone Android, vedere il passaggio 6.

5. Dallo smartphone iOS, toccare **Avvia la scansione**.

✓ Quando viene chiesto dall'applicazione, tenere la parte superiore dello smartphone vicino al sensore finché non appare la schermata *Scansione completata* e il telefono vibra o emette un segnale acustico. Andare al passaggio 7.

6. Dallo smartphone Android, nel menu delle impostazioni assicurarsi che sia abilitata l'opzione NFC (Near Field Communication).

✓ Quando viene chiesto dall'applicazione, tenere la parte posteriore dello smartphone vicino al sensore finché il telefono non vibra due volte oppure emette due segnali acustici.

7. Quando appare la schermata *Sessione del sensore avviata*, toccare OK.

✓ L'applicazione Tandem t:slim tornerà alla schermata *Dashboard*.

Controllare la schermata *Home del CGM* della pompa 10 minuti dopo l'avvio della sessione del sensore per accertarsi che la pompa e il sensore CGM comunichino. Il simbolo dell'antenna deve trovarsi a destra dell'indicatore della batteria ed essere bianco.

Se è visibile il simbolo Fuori range sotto l'indicatore del livello dell'insulina e il simbolo dell'antenna è grigio, seguire questi consigli per risolvere il problema:

- Assicurarsi che la pompa e il sensore CGM si trovino entro 6 metri (20 piedi) l'una dall'altro senza ostacoli frapposti. Verificare di nuovo dopo 10 minuti se il simbolo Fuori range è ancora presente.
- Se la pompa e il trasmettitore ancora non comunicano, contattare l'assistenza tecnica.

23.15 Periodo di avvio del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Il sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus necessita di un periodo di avvio di 1 ora per adattarsi all'ambiente sottocutaneo. durante il quale non si riceveranno avvisi o letture dal sensore. Per informazioni sul periodo di avvio del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, visitare il sito web del fabbricante, dove sono reperibili le istruzioni relative al prodotto.

Durante il periodo di avvio, un simbolo di conto alla rovescia di 1 ora appare sia sulla schermata *Home del CGM* sia sulla schermata *Dashboard* dell'app Tandem t:slim. Il simbolo del conto alla rovescia mostra il trascorrere del tempo che si avvicina alla sessione attiva del sensore. L'applicazione visualizza anche il tempo rimanente del periodo di avvio.

⚠ ATTENZIONE

Durante il periodo di avvio di 1 ora, continuare a utilizzare un glucometro e strisce reattive per prendere decisioni terapeutiche.

23.16 Arresto automatico del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

La pompa t:slim X2 informa l'utente del tempo rimanente al completamento della sessione del sensore. La schermata *Sensore scade a breve* viene visualizzata a 24 ore, a 2 ore e a 30 minuti dal termine della sessione. L'utente continuerà a ricevere le letture del sensore dopo ciascun promemoria.

Quando viene visualizzata la schermata *Sensore scade a breve*:

1. Toccare OK per tornare alla schermata precedente.

✓ La schermata *Sensore scade a breve* verrà visualizzata di nuovo quando restano 2 ore e quando restano 30 minuti.

✓ Dopo gli ultimi 30 minuti, verrà visualizzata la schermata *Sostituisci il sensore*.

2. Toccare OK.

✓ Verrà visualizzata la schermata *Home del CGM* con l'icona Sostituisci il sensore nel punto in cui normalmente vengono visualizzate le letture del sensore.

Le nuove letture del sensore non vengono mostrate sulla pompa o sull'app per dispositivi mobili Tandem t:slim al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione.

23.17 Arresto di una sessione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus prima dell'arresto automatico

È possibile arrestare la sessione in qualsiasi momento prima dell'arresto automatico. Per arrestare la sessione in anticipo:

1. Nella schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare la freccia giù.
3. Toccare Il mio CGM.
4. Toccare ARRESTA SENSORE.
5. Toccare .
6. Toccare per confermare.

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *SENSORE ARRESTATO*.

✓ Verrà visualizzata la schermata *Home del CGM* con l'icona Sostituisci il sensore nel punto in cui normalmente vengono visualizzate le letture del sensore.

Le nuove letture del sensore non vengono mostrate sulla pompa o sull'app per dispositivi mobili Tandem t:slim al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore, inserirne uno nuovo e avviare una nuova sessione.

23.18 Rimozione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Per informazioni sulla rimozione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, visitare il sito web del fabbricante, dove sono reperibili le istruzioni relative al prodotto.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 24

Calibrazione del sistema CGM Dexcom

La calibrazione si rende necessaria per il CGM Dexcom G6 se all'avvio della sessione del sensore non è stato inserito un codice sensore. In caso contrario, è facoltativa.

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

Se si usa il Dexcom G6 e non è stato inserito un codice sensore CGM all'avvio di una sessione del sensore, verrà chiesto di eseguire la calibrazione ai seguenti intervalli:

- A 2 ore dall'avvio: 2 calibrazioni 2 ore dopo l'avvio 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

Per eseguire la calibrazione è necessario inserire quattro valori glicemici nella pompa nel primo giorno della sessione del sensore. Dopo la prima calibrazione di avvio, immettere un valore glicemico per la calibrazione ogni 24 ore. La pompa avvisa quando sono richieste queste calibrazioni. Inoltre, il sistema potrebbe richiedere di inserire ulteriori valori glicemici per eseguire una calibrazione in base alle necessità.

Durante la calibrazione, è necessario inserire manualmente i valori glicemici nella pompa. È possibile utilizzare qualsiasi glucometro disponibile in commercio: per ottenere letture accurate del glucosio dal sensore è necessario eseguire la calibrazione con valori glicemici accurati ottenuti tramite glucometro.

Seguire queste importanti istruzioni per ottenere valori glicemici per la calibrazione:

- I valori glicemici utilizzati per la calibrazione devono essere compresi tra 40 e 400 mg/dL ed essere stati acquisiti negli ultimi 5 minuti.
- Il sensore non può essere calibrato se il valore del glucometro è inferiore a 40 mg/dL o superiore a 400 mg/dL. Per motivi di sicurezza, si consiglia di correggere il valore glicemico prima della calibrazione.
- Prima della calibrazione, assicurarsi che venga visualizzata una lettura del glucosio rilevato dal sensore nella parte superiore destra della schermata *Home del CGM*.
- Prima della calibrazione, assicurarsi che il simbolo dell'antenna sia visibile a destra dell'indicatore della batteria sulla schermata *Home del CGM* e che sia attivo (colore bianco, non grigio).

- Per eseguire la calibrazione utilizzare sempre lo stesso glucometro che si usa abitualmente per misurare la glicemia. Non cambiare glucometro durante una sessione del sensore. L'accuratezza del glucometro e delle strisce varia in base alla marca di apparecchio usata.
- L'accuratezza del glucometro utilizzato per la calibrazione può influenzare l'accuratezza delle letture del sensore. Seguire le istruzioni del produttore del glucometro per testare la glicemia.

24.2 Calibrazione di avvio

Se all'avvio del CGM Dexcom G6 non è stato inserito un codice sensore, la pompa chiederà di eseguire una calibrazione per ottenere informazioni accurate. Se si sceglie di calibrare il CGM Dexcom G6 o il CGM Dexcom G7, iniziare dal passaggio 1 di seguito.

NOTA

Le istruzioni in questa sezione non si applicano se all'avvio della sessione è stato inserito il codice sensore, a meno che non si stia eseguendo una calibrazione facoltativa.

Al termine del periodo di avvio del CGM, viene visualizzata la schermata *Calibrare CGM* che indica la necessità di inserire due valori glicemici distinti dal glucometro. Le letture del sensore non saranno visibili finché la pompa non accetterà i valori glicemici.

1. Nella schermata *Calibrare CGM* toccare OK.

✓ Verrà visualizzata la schermata *Home del CGM* con due gocce di sangue nella parte superiore destra dello schermo. Le due gocce di sangue rimarranno sullo schermo finché non si immetteranno due valori glicemici distinti per la calibrazione.

2. Lavarsi e asciugarsi le mani, assicurarsi che le strisce reattive per la glicemia siano state conservate correttamente e non siano scadute; assicurarsi inoltre che il glucometro sia codificato correttamente (se necessario).
3. Misurare la glicemia con il glucometro. Applicare con cura il campione di sangue sulla striscia reattiva, seguendo le istruzioni del produttore dell'apparecchio.

⚠ ATTENZIONE

UTILIZZARE i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue proveniente da altre aree potrebbe dare risultati meno accurati e rallentare la procedura.

4. Toccare **OPZIONI**.
5. Toccare la **freccia giù**.
6. Toccare **Il mio CGM**.
7. Toccare **Calibra CGM**.
8. Utilizzando il tastierino sullo schermo, inserire il valore glicemico del glucometro.

⚠ ATTENZIONE

Per calibrare il CGM, **INSERIRE** l'esatto valore glicemico visualizzato sul glucometro entro 5 minuti da una misurazione glicemica attentamente eseguita. Non eseguire la

calibrazione inserendo le letture del sensore. L'inserimento di valori glicemici errati oppure ottenuti oltre 5 minuti prima del loro inserimento oppure ricavati dal sensore stesso può influenzare l'accuratezza del sensore; in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia o iperglicemia potrebbero passare inosservati.

9. Toccare .

10. Toccare  per confermare la calibrazione.

    Toccare  se il valore glicemico non corrisponde esattamente alla lettura del glucometro. Viene di nuovo visualizzato il tastierino sullo schermo. Inserire la lettura esatta del glucometro.

✓ Verrà visualizzata la schermata *CALIBRAZIONE ACCETTATA*.

✓ Verrà visualizzata la schermata *Il mio CGM*.

11. Toccare **Calibrare CGM** per inserire il secondo valore glicemico.

✓ Viene visualizzato il tastierino sullo schermo.

12. Lavarsi e asciugarsi le mani, assicurarsi che le strisce reattive per la glicemia siano state conservate correttamente e non siano scadute; assicurarsi inoltre che il glucometro sia codificato correttamente (se necessario).

13. Misurare la glicemia con il glucometro. Applicare con cura il campione di sangue sulla striscia reattiva, seguendo le istruzioni del produttore dell'apparecchio.

14. Seguire i passaggi 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 glicemico impostato in Profili personali:
  - » Se la tecnologia Control-IQ+™ è disabilitata, verrà visualizzata la schermata di conferma *La tua glicemia è superiore al target. Aggiungere un bolo di correzione?* Toccare  per aggiungere un bolo di correzione, quindi seguire le istruzioni riportate nella Sezione 8.3 Calcolo del bolo di correzione.
  - » Se la tecnologia Control-IQ+ è abilitata, la pompa tornerà alla schermata *Il mio CGM*.

- Se si inserisce un valore di calibrazione inferiore al valore target glicemico impostato in Profili personali, verrà visualizzato il messaggio "Glicemia inferiore al target" insieme ad altre informazioni importanti.

- Se si immette il valore target glicemico come valore di calibrazione, la pompa tornerà alla schermata *Home del CGM*.

24.4 Motivi per cui potrebbe essere necessario effettuare una calibrazione

Potrebbe essere necessario effettuare una calibrazione se i sintomi non sono coerenti con i valori di glucosio indicati dal CGM.

Se viene visualizzata la schermata *ERRORE DI CALIBRAZIONE*, verrà chiesto di immettere un valore glicemico per eseguire la calibrazione entro 15 minuti o 1 ora, a seconda dell'errore.

NOTA

Sebbene non sia necessario e non venga chiesto di eseguire la calibrazione, è possibile immettere valori di calibrazione nella pompa in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito un codice sensore. Prestare attenzione ai propri sintomi; se non sono coerenti con le letture attuali del CGM, si può scegliere di effettuare una calibrazione.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

3 Funzioni del CGM

CAPITOLO 25

Visualizzazione dei dati del CGM sulla pompa per insulina t:slim X2

25.1 Panoramica

⚠ AVVERTENZA

NON ignorare i sintomi di iperglicemia o ipoglicemia. Se gli avvisi e le letture del sensore del glucosio non sono coerenti con i sintomi, misurare la glicemia con un glucometro anche se il sensore non registra valori vicini ai limiti alti o bassi.

Le schermate della pompa presenti in questa sezione si riferiscono alla configurazione in cui la tecnologia Control-IQ+™ è disabilitata.
Per informazioni sulle schermate del CGM con tecnologia Control-IQ+ abilitata, vedere la Sezione 31.9 Informazioni della tecnologia Control-IQ+ sullo schermo.

Questa sezione spiega come visualizzare le letture del glucosio eseguite dal sensore e le informazioni sulle tendenze.

- Durante una sessione del sensore CGM Dexcom, le letture vengono aggiornate ogni 5 minuti.
- Durante una sessione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, le letture vengono aggiornate ogni minuto.
- Durante una sessione attiva del sensore CGM, il grafico di tendenza viene aggiornato ogni 5 minuti, indipendentemente dal sensore CGM indossato.

Il grafico di tendenza mostra ulteriori informazioni che il glucometro non è in grado di fornire nonché la direzione e la velocità di variazione del glucosio rilevato dal sensore. Il grafico di tendenza può anche mostrare l'andamento del glucosio rilevato dal sensore nel tempo.

Il glucometro misura il glucosio nel sangue, mentre il sensore misura il glucosio dal liquido interstiziale (il liquido sotto la pelle). Dato che il glucosio viene misurato da liquidi diversi, le letture del glucometro e quelle del sensore potrebbero non corrispondere.

Il massimo beneficio che si ottiene dall'impiego del monitoraggio continuo del glucosio deriva dalle informazioni sulle tendenze. È importante concentrarsi sulle tendenze e sulla velocità di variazione mostrate sul ricevitore o sulla pompa anziché sull'esatta lettura del sensore.

Premere il pulsante **Schermo ON/ Bolo rapido** per attivare lo schermo. Se è attiva una sessione del CGM, verrà visualizzata la schermata *Home del CGM* con il grafico di tendenza delle ultime 3 ore.



- L'ora e la data correnti sono indicate nella parte superiore della schermata, al centro.
- Ciascun "punto" sul grafico di tendenza rappresenta una lettura del sensore, visualizzata con intervalli di 5 minuti.

- L'impostazione dell'avviso di glucosio alto è visualizzata come una linea orizzontale arancione nel grafico di tendenza.
- L'impostazione dell'avviso di glucosio basso è visualizzata come una linea orizzontale rossa.
- L'area grigia evidenzia l'intervallo target del glucosio rilevato dal sensore, tra le impostazioni degli avvisi di glucosio alto e basso.
- Le letture del sensore sono indicate in milligrammi per decilitro (mg/dL).
- Se la lettura del sensore è compresa tra i valori impostati per gli avvisi di glucosio alto e basso, viene visualizzato un punto bianco.
- Se la lettura del sensore è superiore al valore impostato per l'avviso di glucosio alto, viene visualizzato un punto arancione.
- Se la lettura del sensore è inferiore al valore impostato per l'avviso di glucosio basso, viene visualizzato un punto rosso.
- Se la lettura del sensore è pari o inferiore a 55 mg/dL, viene visualizzato in rosso a prescindere dall'impostazione dell'avviso di glucosio basso.

25.2 Grafici di tendenza del CGM

È possibile visualizzare le informazioni sulle tendenze passate del glucosio rilevato dal sensore nella schermata *Home del CGM*.

Sono visibili le tendenze delle ultime 1, 3, 6, 12 e 24 ore. Il grafico di tendenza di 3 ore è la vista predefinita e sarà mostrata sulla schermata *Home del CGM* anche se allo spegnimento dello schermo era visualizzato un grafico di tendenza diverso.

Il grafico di tendenza mostra una linea piatta o dei punti in corrispondenza di 40 o 400 mg/dL quando il valore del glucosio non rientra in questo intervallo.

Per visualizzare il grafico di tendenza per altri periodi, toccare ORE per scorrere le opzioni.

Il grafico di tendenza di 3 ore (vista predefinita) mostra la lettura corrente del sensore insieme a quelle delle ultime 3 ore.



Il grafico di tendenza di 6 ore mostra la lettura corrente del sensore insieme a quelle delle ultime 6 ore.



Il grafico di tendenza di 12 ore mostra la lettura corrente del sensore insieme a quelle delle ultime 12 ore.



Il grafico di tendenza di 24 ore mostra la lettura corrente del sensore insieme a quelle delle ultime 24 ore.



Il grafico di tendenza di 1 ora mostra la lettura corrente del sensore insieme a quelle dell'ultima ora.



BASSO appare quando l'ultimo valore del sensore è inferiore a 40 mg/dL.



ALTO appare quando l'ultimo valore del sensore è superiore a 400 mg/dL.



25.3 Frecce della velocità di variazione

Le frecce della 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 tendenza sono visualizzate sotto la lettura corrente del sensore.



Non allarmarsi quando si osservano queste frecce. Considerare il dosaggio recente di insulina, l'attività svolta, l'assunzione di cibo, il grafico di tendenza complessivo e il valore glicemico prima di intraprendere qualsiasi azione.

Se la comunicazione tra il CGM e la pompa ha subito interruzioni negli ultimi 15-20 minuti perché fuori range o a causa di una condizione di errore, è possibile che la freccia non venga visualizzata. Se la freccia di tendenza è assente e si teme che il livello della glicemia sia in aumento o in diminuzione, misurarla con il glucometro.

La seguente tabella mostra le diverse frecce di tendenza visualizzate durante la sessione del sensore CGM:

Definizioni delle frecce di tendenza del sensore CGM

Simbolo	Definizione secondo Dexcom	Definizione secondo Abbott
	Costante: il valore rilevato dal sensore è stabile (non aumenta/diminuisce di oltre 1 mg/dL al minuto). Tale valore potrebbe aumentare o diminuire anche di 15 mg/dL in 15 minuti.	Variazione lenta: il valore rilevato dal sensore è stabile (non aumenta/diminuisce di oltre 1 mg/dL al minuto). Tale valore potrebbe aumentare o diminuire anche di 30 mg/dL in 30 minuti.
	In lento aumento: il valore rilevato dal sensore sta aumentando di 1 — 2 mg/dL al minuto. Se continua a crescere a questa velocità, potrebbe aumentare anche di 30 mg/dL in 15 minuti.	In aumento: il valore rilevato dal sensore sta aumentando di 1 — 2 mg/dL al minuto. Se continua a crescere a questa velocità, potrebbe aumentare anche di 60 mg/dL in 30 minuti.
	In aumento: il valore rilevato dal sensore sta aumentando di 2 — 3 mg/dL al minuto. Se continua a crescere a questa velocità, potrebbe aumentare anche di 45 mg/dL in 15 minuti.	In rapido aumento: il valore rilevato dal sensore sta aumentando di oltre 2 mg/dL al minuto. Se continua a crescere a questa velocità, potrebbe aumentare anche di oltre 60 mg/dL in 30 minuti.
	In rapido aumento: il valore rilevato dal sensore sta aumentando di oltre 3 mg/dL al minuto. Se continua a crescere a questa velocità, potrebbe aumentare anche di oltre 45 mg/dL in 15 minuti.	Questa freccia di tendenza non viene visualizzata sulla pompa durante una sessione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.
	In lenta discesa: il valore rilevato dal sensore sta diminuendo di 1 — 2 mg/dL al minuto. Se continua a scendere a questa velocità, potrebbe diminuire anche di 30 mg/dL in 15 minuti.	In discesa: il valore rilevato dal sensore sta diminuendo di 1 — 2 mg/dL al minuto. Se continua a scendere a questa velocità, potrebbe diminuire anche di 60 mg/dL in 30 minuti.
	In discesa: il valore rilevato dal sensore sta diminuendo di 2 — 3 mg/dL al minuto. Se continua a scendere a questa velocità, potrebbe diminuire anche di 45 mg/dL in 15 minuti.	In rapida discesa: il valore rilevato dal sensore sta diminuendo di oltre 2 mg/dL al minuto. Se continua a scendere a questa velocità, potrebbe diminuire di oltre 60 mg/dL in 30 minuti.

Definizioni delle frecce di tendenza del sensore CGM (continua)

⇓⇓	In rapida discesa: il valore rilevato dal sensore sta diminuendo di oltre 3 mg/dL al minuto. Se continua a scendere a questa velocità, potrebbe diminuire di oltre 45 mg/dL in 15 minuti.	Questa freccia di tendenza non viene visualizzata sulla pompa durante una sessione del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.
Nessuna freccia	Nessuna informazione sulla velocità di variazione: il CGM non è al momento in grado di calcolare la velocità con cui il glucosio aumenta o diminuisce.	Nessuna informazione sulla velocità di variazione: il CGM non è al momento in grado di calcolare la velocità con cui il glucosio aumenta o diminuisce.

25.4 Cronologia del CGM

La cronologia del CGM visualizza il registro cronologico degli eventi del CGM relativo come minimo agli ultimi 30 giorni di dati. Quando si raggiunge il numero massimo di eventi, quelli meno recenti vengono rimossi e sostituiti con gli eventi più recenti. È possibile visualizzare le seguenti sezioni cronologiche:

- Sessioni e calibrazioni
- Avvisi ed errori
- Completa

Ciascuna sezione è organizzata per data. Se non sono presenti eventi associati a una data, quel giorno non verrà visualizzato nell'elenco.

La sezione Sessioni e calibrazioni include la data e l'ora di avvio di ciascuna sessione del sensore, la data e l'ora di arresto di ciascuna sessione e tutti i valori glicemici Dexcom inseriti per la calibrazione.

La sezione Avvisi ed errori include la data e l'ora di tutti gli avvisi e gli errori verificatisi. La lettera "D" (D: Avviso) prima di un avviso o un allarme indica l'orario in cui è stato emesso. La lettera "C" (C: Avviso) indica l'ora in cui è stato confermato.

La sezione Completa include tutte le informazioni delle sezioni Sessioni e calibrazioni e Avvisi ed errori, nonché eventuali modifiche alle impostazioni.

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Cronologia**.
4. Toccare **Cronologia CGM**.
5. Toccare la sezione che si desidera visualizzare. Ciascuna sezione è organizzata per data. Toccare la data per visualizzare gli eventi di quel giorno e utilizzare la **freccia giù** per scorrere altre date.

25.5 Mancata ricezione di letture

Se la pompa non riceve le letture del CGM per un periodo di tempo, saranno presenti tre trattini nel punto della schermata *Home del CGM* e della schermata di *blocco del CGM* in cui è normalmente visualizzata la lettura. Quando la connettività viene ripristinata e iniziano a comparire le letture, la pompa tenterà automaticamente di compilare a posteriori i punti di dati mancanti. La pompa recupera i punti di dati mancanti fino alle 6 ore precedenti.

Se il valore del glucosio rilevato dal sensore e la freccia di tendenza sono assenti e si teme che il livello della glicemia sia in aumento o in diminuzione, misurarla con 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+ smetterà di funzionare fino a quando le letture del CGM non saranno di nuovo disponibili. Mentre la tecnologia Control-IQ+ non è in funzione, la pompa continuerà

a erogare insulina secondo le impostazioni definite nel profilo personale. Una volta disponibili le letture del CGM, la tecnologia Control-IQ+ riprenderà a funzionare automaticamente. Per ulteriori informazioni, vedere il Capitolo 30 Introduzione alla tecnologia Control-IQ+.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 26

Avvisi ed errori del CGM

Le informazioni contenute in questa sezione descrivono come rispondere ad avvisi ed errori del CGM. Queste informazioni valgono solo per la parte CGM della pompa. Gli avvisi e gli errori del CGM non seguono lo stesso schema di vibrazioni e segnali acustici dei promemoria, degli avvisi e degli allarmi relativi all'erogazione di insulina.

L'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™ è inoltre in grado di mostrare messaggi, avvisi e allarmi della pompa t:slim X2™ sotto forma di notifiche push sullo smartphone. Le notifiche push corrisponderanno a quanto visualizzato sulla pompa, se non diversamente indicato in questo capitolo.

⚠ ATTENZIONE

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. Per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone è necessario abilitare le notifiche sullo smartphone e tenere l'applicazione Tandem t:slim aperta in background. Per ulteriori informazioni su come connettere la pompa e lo smartphone, vedere la Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'app, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

⚑ NOTA

Non tutti gli avvisi sono applicabili a tutti i tipi di CGM. La schermata di avviso può variare leggermente in funzione del tipo di CGM utilizzato.

- Le sezioni 26.1 - 26.10 contengono avvisi ed errori comuni del CGM.
- Per gli avvisi specifici di Dexcom, vedere le sezioni 26.11 - 26.23.
- Per gli avvisi specifici di Abbott, vedere le sezioni 26.24 - 26.25.

Per informazioni sui promemoria, gli avvisi e gli allarmi relativi all'erogazione di insulina, vedere 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 correlati alla tecnologia Control-IQ+™, vedere il Capitolo 32 Avvisi della tecnologia Control-IQ+.

⚠ AVVERTENZA

Se una sessione del sensore viene interrotta, automaticamente o manualmente, la tecnologia Control-IQ+ non sarà disponibile e non regolerà l'insulina. Per abilitare la tecnologia Control-IQ+ è necessario avviare una sessione del sensore e trasmettere i valori del sensore alla pompa.

⚠ ATTENZIONE

È necessario personalizzare le impostazioni degli avvisi del CGM separatamente sulla pompa t:slim X2 e sulle app CGM Dexcom. Le impostazioni degli avvisi si applicano separatamente al telefono e alla pompa.

26.1 Avviso CGM glicemia alta

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	L'ultima lettura del sensore è pari o superiore al valore impostato nell'avviso di glucosio alto.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, poi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore del sensore non scende al di sotto del livello di avviso.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

26.2 Avviso CGM glicemia bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	L'ultima lettura del sensore è pari o inferiore al valore impostato nell'avviso di glucosio basso.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 vibrazioni, poi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore del sensore non sale al di sopra del livello di avviso.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

26.3 Avviso fisso CGM di glucosio basso

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	L'ultima lettura del sensore è pari o inferiore a 55 mg/dL.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Vibrazioni, poi vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore del sensore non sale al di sopra di 55 mg/dL Il pattern sonoro può differire leggermente a seconda del CGM in uso, come descritto nella Sezione 21.3 Impostazione del volume del CGM.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, 30 minuti dopo ciascuna conferma finché il valore del sensore non sale al di sopra di 55 mg/dL.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

26.4 Avviso CGM di glucosio in salita

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	I livelli del sensore salgono di 2 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 30 mg/dL in 15 minuti).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, poi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti oppure fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

26.5 Avviso CGM di glucosio in discesa

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	I livelli del sensore scendono di 2 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 30 mg/dL in 15 minuti).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Vibrazioni, poi vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti oppure fino alla conferma. Il pattern sonoro può differire leggermente a seconda del CGM in uso, come descritto nella Sezione 21.3 Impostazione del volume del CGM.
	La pompa invierà nuove notifiche?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

26.6 Lettura del glucosio rilevato dal sensore sconosciuta

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Il sensore invia letture che la pompa non comprende. Non si riceveranno letture dal sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo sullo schermo, senza vibrazioni o segnali acustici.
	La pompa invierà nuove notifiche?	I 3 trattini resteranno sulla schermata finché non verrà inviata e visualizzata una nuova lettura del sensore al loro posto. Se non si riceve alcuna lettura del sensore dopo 20 minuti, verrà generato l'avviso CGM non disponibile. Vedere la Sezione 26.9 CGM non disponibile.
	In che modo rispondere?	Attendere 30 minuti per ulteriori informazioni dalla pompa. Se si utilizza un CGM Dexcom, non inserire valori glicemici per la calibrazione. La pompa non utilizzerà i valori glicemici per la calibrazione quando sullo schermo appare "- - -".

26.7 Avviso Fuori range

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	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 sensore e la tecnologia Control-IQ+ non sarà in grado di prevedere i livelli rilevati dal sensore o di regolare l'erogazione di insulina.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché non sarà ripristinata la distanza idonea per la comunicazione tra il CGM e la pompa. Il pattern sonoro può differire leggermente a seconda del CGM in uso, come descritto nella Sezione 21.3 Impostazione del volume del CGM.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, se il CGM e la pompa rimangono fuori range.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare e avvicinare il CGM alla pompa oppure rimuovere eventuali ostacoli frapposti.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ può regolare l'erogazione di insulina solo quando il CGM si trova nel range. Se si esce dal range durante la regolazione dell'insulina, l'erogazione dell'insulina basale tornerà alla velocità basale impostata nel profilo personale attivo.

26.8 Errore Sensore guasto

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Il sensore non funziona correttamente e la sessione del CGM si è interrotta.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti. Il pattern sonoro può differire leggermente a seconda del CGM in uso, come descritto nella Sezione 21.3 Impostazione del volume del CGM.
	La pompa invierà nuove notifiche?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata informa che la sessione del CGM si è interrotta e che l'erogazione di insulina proseguirà normalmente. Sostituire il sensore e avviare una nuova sessione del CGM.

26.9 CGM non disponibile

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	La sessione del CGM si è interrotta per più di 20 minuti e il CGM non può più essere utilizzato.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Vibrazioni, poi vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti oppure fino alla conferma. Il pattern sonoro può differire leggermente a seconda del CGM in uso, come descritto nella Sezione 21.3 Impostazione del volume del CGM.
	La pompa invierà nuove notifiche?	No. Se la condizione persiste per 3 ore, viene visualizzato l'avviso Sensore guasto. Vedere la Sezione 26.8 Errore Sensore guasto.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e contattare il produttore del CGM.

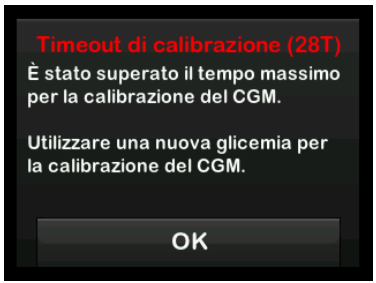
26.10 Errore del sistema CGM

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	Il sistema CGM non funziona correttamente; la sessione si è interrotta e il CGM non può più essere utilizzato.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti. Il pattern sonoro può differire leggermente a seconda del CGM in uso, come descritto nella Sezione 21.3 Impostazione del volume del CGM.
	La pompa invierà nuove notifiche?	No.
	In che modo rispondere?	• Annotare il codice di malfunzionamento visualizzato sullo schermo. • Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata informa che la sessione del CGM si è interrotta e che l'erogazione di insulina proseguirà normalmente. • Contattare l'assistenza clienti di zona.

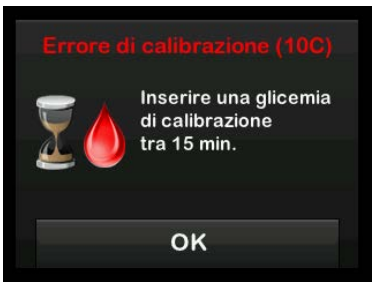
26.11 Calibrazione incompleta (solo Dexcom)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	Questa schermata viene visualizzata se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando il tastierino e non si completa l'inserimento entro 90 secondi.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 segnali acustici o vibrazioni a seconda dell'impostazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e completare la calibrazione inserendo il valore con il tastierino sullo schermo.

26.12 Timeout calibrazione (solo Dexcom)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Questa schermata viene visualizzata se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando il tastierino e non si completa l'inserimento entro 5 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 segnali acustici o vibrazioni a seconda dell'impostazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e ottenere un nuovo valore glicemico utilizzando il glucometro. Immettere il valore utilizzando il tastierino sullo schermo per calibrare il CGM.

26.13 Avviso Errore di calibrazione (solo Dexcom)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	Il CGM non può eseguire la calibrazione utilizzando l'ultimo valore glicemico inserito ottenuto dal glucometro.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare. Lasciare al CGM e al glucosio il tempo di adattarsi, aspettando almeno 15 minuti. Se si desidera ancora eseguire la calibrazione oppure le letture non appaiono, riprovare. Se le letture del sensore non appaiono dopo l'ultima calibrazione, visitare il sito web del produttore del CGM per le istruzioni relative al prodotto.

26.14 Avviso CGM salita rapida (solo Dexcom)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	I livelli del sensore salgono di 3 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 45 mg/dL in 15 minuti).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, poi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti oppure fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

26.15 Avviso CGM discesa rapida (solo Dexcom)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	I livelli del sensore scendono di 3 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 45 mg/dL in 15 minuti).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 vibrazioni, poi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti oppure fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

26.16 Avviso di calibrazione all'avvio (solo Dexcom G6)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Il periodo di avvio del CGM (2 ore) è terminato. Questa schermata viene visualizzata solo se non è stato immesso un codice sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 15 minuti fino alla calibrazione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e inserire 2 valori glicemici separati per calibrare il CGM e avviare la relativa sessione.

26.17 Secondo avviso di calibrazione all'avvio (solo Dexcom G6)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Il CGM necessita di un ulteriore valore glicemico per completare la calibrazione di avvio. Questa schermata viene visualizzata solo se non è stato immesso un codice sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 15 minuti fino all'inserimento del secondo valore per la calibrazione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e inserire un valore glicemico per calibrare il CGM e avviare la relativa sessione.

26.18 Avviso di calibrazione a 12 ore (solo Dexcom G6)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico per la calibrazione. Questa schermata viene visualizzata solo se non è stato immesso un codice sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo sullo schermo, senza vibrazioni o segnali acustici.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 15 minuti.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e inserire un valore glicemico per calibrare il CGM.

26.19 Avviso richiesta calibrazione (solo Dexcom G6)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico per la calibrazione. Le letture del sensore non saranno visualizzate in questa fase.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 15 minuti.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e inserire un valore glicemico per calibrare il CGM.

26.20 Avviso Batteria del trasmettitore scarica (solo Dexcom G6)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	La batteria del trasmettitore Dexcom G6 è scarica.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, l'allarme avvisa quando restano 21, 14 e 7 giorni di autonomia della batteria del trasmettitore.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare. Sostituire il trasmettitore il prima possibile.

26.21 Errore trasmettitore (solo Dexcom G6)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	Si è verificato un errore del trasmettitore Dexcom G6 e la sessione del CGM si è interrotta.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà nuove notifiche?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata informa che la sessione del CGM si è interrotta e che l'erogazione di insulina proseguirà normalmente. Sostituire immediatamente il trasmettitore.

26.22 Errore CGM (solo Dexcom G7)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Il sensore CGM Dexcom G7 non funziona correttamente; la sessione si è interrotta e il CGM non può più essere utilizzato.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Contattare prima l'assistenza tecnica. Per confermare l'avviso, toccare **MAGGIORI INFO** e quindi OK.

26.23 Impossibile associare (solo Dexcom G7)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	Il CGM Dexcom G7 ha tentato troppe volte l'associazione in un'area con troppi sensori Dexcom G7.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà nuove notifiche?	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

L'avviso visualizzato scomparirà se la pompa entra in una sessione con il CGM.

26.24 Avviso CGM non disponibile (solo sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Il sensore invia letture che la pompa non comprende.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi 1 vibrazione/2 segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 60 minuti fino al termine delle prime 12 ore di utilizzo del sensore.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare. L'avviso indicherà quando riprenderanno le letture del sensore.

26.25 Avviso di temperatura del sensore (solo sensore Abbott FreeStyle Libre 3 Plus)

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Il sensore CGM non rientra nell'intervallo di temperatura operativa.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi 1 vibrazione/2 segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, se il sensore CGM rimane al di fuori dell'intervallo di temperatura operativa.
	In che modo rispondere?	Trasferire il sensore CGM in un ambiente con una temperatura superiore a 10 °C (50 °F) e inferiore a 45 °C (113 °F). Toccare OK per confermare.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 27

Risoluzione dei problemi del CGM

Questo capitolo fornisce consigli e istruzioni utili per la risoluzione dei problemi che possono verificarsi durante l'utilizzo della parte della pompa che interagisce con il CGM.

Se le operazioni di risoluzione dei problemi descritte in questo capitolo non risolvono il problema, contattare l'assistenza clienti di zona.

I seguenti consigli sono specifici della risoluzione dei problemi del CGM collegato alla pompa. Per ulteriori informazioni sulla risoluzione dei problemi del CGM, visitare il sito web del fabbricante, dove sono reperibili le istruzioni relative al prodotto.

27.1 Risoluzione dei problemi di associazione del CGM

Possibile problema:

Difficoltà di associazione del CGM alla pompa per insulina t:slim X2™.

Consiglio per la risoluzione:

Assicurarsi che il CGM sia collegato alla pompa t:slim X2 prima di associarlo ad altri dispositivi o app per dispositivi mobili. Vedere la Sezione 21.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom.

27.2 Risoluzione dei problemi di calibrazione - solo Dexcom

Seguire questi importanti consigli per assicurare la corretta calibrazione del CGM Dexcom.

Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavarsi le mani, assicurarsi che le strisce reattive per la glicemia siano state conservate correttamente e non siano scadute; assicurarsi inoltre che il glucometro sia codificato correttamente (se necessario). Applicare con cura il campione di sangue sulla striscia reattiva, seguendo le istruzioni fornite insieme al glucometro o alle strisce.

Non eseguire la calibrazione se è visualizzato il simbolo Fuori range nel punto dello schermo in cui normalmente sono visualizzate le letture del sensore.

Allo stesso modo, non eseguire la calibrazione se nella stessa posizione è visualizzato "- - -".

Non eseguire la calibrazione se il valore glicemico è inferiore a 40 mg/dL o superiore a 400 mg/dL.

27.3 Risoluzione dei problemi relativi a letture del sensore sconosciute

Quando il CGM non riesce a fornire una lettura del sensore, viene visualizzato "- - -" nel punto in cui viene normalmente visualizzata la lettura. Ciò significa che la pompa non interpreta temporaneamente il segnale del sensore.

Spesso la pompa è in grado di correggere il problema e continuare a fornire letture del sensore. Se sono trascorse almeno 3 ore dall'ultima lettura del sensore, contattare il produttore del CGM.

Se si utilizza un CGM Dexcom, non inserire valori glicemici per la calibrazione quando lo schermo mostra "- - -". Quando questo simbolo è presente sullo schermo, la pompa non utilizzerà un valore glicemico per la calibrazione.

Se si vede spesso "- - -" durante una sessione del sensore, seguire i consigli per la risoluzione dei problemi riportati di seguito prima di inserire un altro sensore.

- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi che il sensore non si sia staccata o sollevata.
- Solo Dexcom G6: assicurarsi che il trasmettitore sia completamente inserito.
- Assicurarsi che nulla crei attrito con il sensore (ad esempio indumenti, cinture di sicurezza).
- Scegliere un sito di inserimento idoneo.
- Assicurarsi che il sito di inserimento sia pulito e asciutto prima di inserire il sensore.
- Solo Dexcom G6: pulire la parte inferiore del trasmettitore con una salvietta imbevuta di alcol isopropilico. Collocare il trasmettitore su un panno pulito e asciutto e farlo asciugare all'aria per 2-3 minuti.

27.4 Risoluzione dei problemi di fuori range/antenna assente

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+™ può regolare l'erogazione di insulina solo quando il CGM si trova nel range. Se si esce dal range durante la regolazione dell'insulina, l'erogazione dell'insulina basale tornerà alla velocità basale impostata nel profilo personale attivo.

⚠ ATTENZIONE

EVITARE di allontanare il CGM dalla pompa per oltre 6 metri (20 piedi). La portata di trasmissione massima dal CGM alla pompa è pari a 6 metri (20 piedi) in assenza di ostacoli. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, pertanto il range si riduce notevolmente se l'utente si trova in una piscina, in una vasca da bagno, su un materasso ad acqua e così via. Gli ostacoli possono essere di molti tipi e non è possibile testarli tutti. 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; anche in caso di distanza di comunicazione inferiore, gravi eventi di ipoglicemia e iperglicemia potrebbero passare inosservati.

Se sullo schermo è visualizzata l'icona Fuori range nel punto in cui normalmente è visualizzata la lettura del sensore, la pompa t:slim X2 non comunica con il CGM e le letture non saranno mostrate sulla schermata. Ogni volta che si avvia una nuova sessione del sensore, attendere 10 minuti per consentire alla pompa t:slim X2 di iniziare a comunicare con il CGM. Quando è attiva una sessione del sensore, talvolta potrebbe verificarsi una perdita di comunicazione di 10 minuti: è normale.

Se l'icona Fuori range viene visualizzata per oltre 10 minuti, avvicinare la pompa t:slim X2 al CGM e rimuovere eventuali ostacoli. Attendere 10 minuti: la comunicazione dovrebbe ripristinarsi.

Se si utilizza un CGM Dexcom:

- È necessario inserire correttamente l'ID del trasmettitore o il codice di associazione nella pompa per ricevere le letture del sensore (vedere la Sezione 23.3 Inserimento dell'ID trasmettitore Dexcom G6).
- Assicurarsi di aver rimosso il sensore e arrestato la sessione del sensore stesso prima di modificare l'ID del

trasmettitore o il codice di associazione. Non è possibile modificare l'ID del trasmettitore o il codice di associazione durante una sessione.

Se risulta ancora problematico ottenere le letture dal sensore, contattare l'assistenza clienti di zona.

27.5 Risoluzione dei problemi relativi al sensore guasto

La pompa può rilevare problemi del sensore che rendono impossibile determinare la lettura del glucosio. In questo caso, la sessione termina e sulla pompa t:slim X2 viene visualizzata la schermata *Sensore guasto*. Se viene visualizzata questa schermata, significa che la sessione CGM è terminata.

- Rimuovere il sensore e inserirne uno nuovo.
- Per contribuire a migliorare le prestazioni del sensore in futuro, seguire i consigli sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito.
- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi che il sensore non si sia staccato o sollevato.
- Se si utilizza un sensore Dexcom G6, assicurarsi che il trasmettitore sia completamente inserito.
- Assicurarsi che nulla crei attrito con il sensore (ad esempio indumenti, cinture di sicurezza).
- Assicurarsi di aver scelto un sito di inserimento idoneo.

27.6 Imprecisioni del sensore - Solo Dexcom

Le imprecisioni sono generalmente correlate solo al sensore e non al CGM o alla pompa. Le letture del sensore devono essere utilizzate unicamente per la definizione di tendenze. Il sensore misura il glucosio nel liquido sotto la cute, non nel sangue; per questo le letture del sensore possono differire da quelle del glucometro.

⚠ ATTENZIONE

Per calibrare il CGM, **INSERIRE** l'esatto valore glicemico visualizzato sul glucometro entro 5 minuti da una misurazione glicemica attentamente eseguita. Non inserire i valori rilevati dal sensore per la calibrazione. L'inserimento di valori glicemici errati oppure ottenuti oltre 5 minuti prima del loro inserimento oppure ricavati dal sensore stesso può influenzare l'accuratezza del sensore; in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia o iperglicemia potrebbero passare inosservati.

Se la differenza tra la lettura del sensore e il valore glicemico è superiore al 20% del valore glicemico per letture del sensore >80 mg/dL o superiore a 20 mg/dL per letture del sensore <80 mg/dL, lavarsi 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 >80 mg/dL o superiore a 20 mg/dL per le letture del sensore <80 mg/dL, ricalibrare il sensore utilizzando il secondo valore glicemico. La lettura del sensore si correggerà nell'arco dei 15 minuti successivi. In caso di differenze tra le letture del sensore e i valori glicemici al

di fuori di questo intervallo accettabile, seguire i consigli 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 lo schermo mostra "- - -" o l'icona Fuori range.
- Non misurare la glicemia da siti alternativi (sangue dal palmo o dall'avambraccio e così via) per la calibrazione, in quanto potrebbero fornire risultati diversi. Per la calibrazione, utilizzare solo valori glicemici ottenuti dai polpastrelli.
- Per la calibrazione utilizzare solo valori glicemici compresi tra 40 e 400 mg/dL. Se uno o più valori non rientrano in questo intervallo, il ricevitore non si calibra.
- Per eseguire la calibrazione utilizzare lo stesso glucometro che si usa abitualmente per misurare la glicemia. Non cambiare glucometro durante una sessione del sensore. L'accuratezza del glucometro e delle strisce varia in base alla marca di apparecchio usata.
- Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavarsi le mani, assicurarsi che le strisce reattive per la glicemia siano state conservate correttamente e non siano scadute; assicurarsi inoltre che il glucometro sia codificato correttamente (se necessario). Applicare con cura il campione di sangue sulla striscia reattiva, seguendo le istruzioni fornite insieme al glucometro o alle strisce.
- Assicurarsi di utilizzare il glucometro seguendo le istruzioni del produttore per ottenere valori glicemici accurati per la calibrazione.

27.7 Imprecisioni del sensore - Solo Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Il sensore misura il glucosio nel liquido sotto la cute, non nel sangue; per questo le letture del sensore possono differire da quelle del glucometro. Se si ritiene che i valori del glucosio rilevato dal sensore non siano corretti o non siano coerenti con lo stato dell'utente, testare la glicemia per confermare tali letture e procedere al trattamento in base ai risultati ottenuti. Se il problema persiste, si consiglia di sostituire il sensore. Per assistenza, contattare il servizio clienti Abbott.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 28

Informazioni importanti sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ+

Di seguito sono riportate importanti informazioni sulla sicurezza relative alla tecnologia Control-IQ+™. Le informazioni presentate in questo capitolo non rappresentano tutte le avvertenze e le precauzioni relative alla pompa. Prestare attenzione alle altre avvertenze e precauzioni elencate in questa Guida per l'utente, in quanto relative a circostanze, caratteristiche o utenti specifici.

28.1 Avvertenze relative alla tecnologia Control-IQ+

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ+ non è stata valutata nelle persone in dialisi. Le letture del sensore potrebbero essere imprecise in questa popolazione e, pertanto, gravi eventi di ipoglicemia o iperglicemia potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ+ non è stata valutata nei pazienti in condizioni critiche. Non è noto in che modo condizioni diverse o farmaci comuni per questa popolazione di pazienti possano influenzare le prestazioni della tecnologia Control-IQ+. Le letture del glucosio sensore potrebbero essere imprecise in tali pazienti e se ci si affida esclusivamente agli avvisi e alle letture del sensore per le decisioni terapeutiche, gravi eventi di ipoglicemia o iperglicemia potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ+ non deve essere utilizzata da persone che utilizzano meno di 5 unità di insulina al giorno né da pazienti che pesano meno di 9 chilogrammi (20 libbre). Questi valori soglia rappresentano gli input minimi richiesti per abilitare la tecnologia Control-IQ+ e utilizzarla in sicurezza.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ+ non sostituisce la necessità di comprendere e di essere sempre pronti ad assumere il controllo manuale della propria terapia per il diabete, attuale o futura.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ+ non è progettata per prevenire tutti gli episodi di ipoglicemia o iperglicemia.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ+ regola l'erogazione di insulina, ma non tratta l'ipoglicemia. Prestare sempre attenzione ai propri sintomi, gestire i livelli glicemici e trattarli secondo le raccomandazioni del medico.

⚠ AVVERTENZA
Non utilizzare la tecnologia Control-IQ+ a meno che non sia raccomandata dal proprio medico.

⚠ 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 2 anni.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ+ torna alla velocità basale programmata quando la pompa non riceve una lettura CGM per 20 minuti, ad esempio quando la pompa e il CGM sono fuori range (ovvero non sono in grado di comunicare tra loro), durante il periodo di avvio del sensore, al termine di una sessione oppure in presenza di un errore del trasmettitore o del sensore.

⚠ AVVERTENZA
Se una sessione del sensore viene interrotta, automaticamente o manualmente, la tecnologia Control-IQ+ non sarà disponibile e non regolerà l'insulina. Per abilitare la tecnologia Control-IQ+ è necessario avviare una sessione del sensore e trasmettere i valori del sensore alla pompa.

⚠ AVVERTENZA
NON usare iniezioni manuali o insuline inalatorie quando si utilizza la tecnologia Control-IQ+. L'impiego di insulina non erogata dalla pompa durante l'uso della terapia ad anello chiuso può causare una somministrazione eccessiva di insulina da parte della pompa, con conseguenti episodi ipoglicemici gravi.

Utilizzo della tecnologia Control-IQ+ con il CGM Dexcom

⚠ AVVERTENZA
NON utilizzare la tecnologia Control-IQ+ con un CGM Dexcom se si sta assumendo idrossiurea, un farmaco impiegato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e l'anemia falciforme. Il suo uso porterà a letture del sensore superiori ai livelli effettivi. Il livello di imprecisione in tali letture è in funzione della quantità di idrossiurea presente nell'organismo. La tecnologia Control-IQ+ si basa sulle letture del sensore per regolare l'insulina, fornire boli di correzione automatici e generare avvisi di glucosio alto e basso.
Se la tecnologia Control-IQ+ riceve letture del sensore superiori ai livelli di glucosio effettivi, ciò potrebbe causare la mancata segnalazione di episodi ipoglicemici ed errori nella gestione del diabete, come la somministrazione di insulina basale e boli di correzione in eccesso, compresi i boli di correzione automatici.

L'idrossiurea può inoltre causare errori durante l'esame, l'analisi e l'interpretazione dello storico dei dati per la valutazione del controllo glicemico. Utilizzare il glucometro e consultare il medico in merito a metodi alternativi di monitoraggio del glucosio.

28.2 Precauzioni relative alla tecnologia Control-IQ+

⚠ ATTENZIONE
Sarà necessario continuare ad assumere boli a copertura del cibo consumato o per correggere un valore elevato di glucosio rilevato dal sensore. Leggere tutte le istruzioni sulla tecnologia Control-IQ+ prima di attivarla.

⚠ ATTENZIONE
Se si rimuove la pompa per un tempo pari o superiore a 30 minuti, si raccomanda di sospendere l'erogazione di insulina. Se non si sospende l'erogazione di insulina, la tecnologia Control-IQ+ continuerà a funzionare mentre la pompa è scollegata, proseguendo il conteggio di insulina.

⚠ ATTENZIONE
È consigliabile mantenere l'avviso Fuori range del CGM attivato così da ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM dalla pompa, quando non si monitora attivamente lo stato della pompa stessa. È il CGM a fornire i dati richiesti dalla tecnologia Control-IQ+ per fare previsioni ai fini della somministrazione automatica di insulina.

⚠ ATTENZIONE
Si consiglia di attivare l'avviso di glucosio alto e basso quando si utilizza la tecnologia Control-IQ+, in modo da ricevere avvisi se le letture del sensore non rientrano nell'intervallo target e poter trattare gli episodi di ipoglicemia e iperglicemia secondo le raccomandazioni del medico.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 29

Informazioni sulla tecnologia Control-IQ+

29.1 Uso responsabile della tecnologia Control-IQ+

I sistemi come la pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Control-IQ+™ non sostituiscono la gestione attiva del diabete, inclusa la somministrazione manuale di boli per i pasti. Vi sono situazioni frequenti 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 e non sarà in grado di prevedere i valori del sensore e di sospendere l'erogazione di insulina se il CGM di un paziente non funziona correttamente o se la pompa non è in grado di riceverne il segnale. 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 rispettive istruzioni per l'uso e di controllarli periodicamente per assicurarsi che funzionino come previsto. I pazienti devono sempre prestare attenzione ai 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 è attiva una sessione del CGM e si utilizza la tecnologia Control-IQ+, sullo schermo della pompa possono essere visualizzate le seguenti icone aggiuntive:

Definizioni delle icone della tecnologia Control-IQ+

Simbolo	Significato
	La tecnologia Control-IQ+ è abilitata, ma non sta attivamente aumentando o diminuendo l'erogazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ+ sta aumentando la somministrazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ+ sta diminuendo la somministrazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ+ ha interrotto la somministrazione 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.

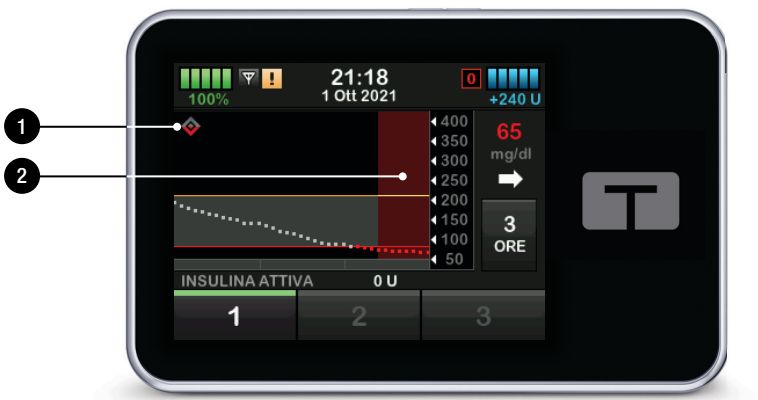
Simbolo	Significato
	È programmata un'insulina basale, che è in fase di somministrazione.
	La tecnologia Control-IQ+ sta aumentando la somministrazione di insulina basale.
	La tecnologia Control-IQ+ sta diminuendo la somministrazione di insulina basale.
	L'erogazione di insulina basale è stata interrotta ed è attiva una velocità basale di 0 unità/ora.
	La tecnologia Control-IQ+ sta somministrando un bolo di correzione automatico.
	L'attività Esercizio è abilitata.

29.3 Schermata di blocco di Control-IQ+

La schermata di *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 di *blocco di Control-IQ+* è uguale alla schermata di blocco del *CGM*, con i seguenti elementi aggiuntivi. Vedere la sezione 19.3 Schermata di blocco del CGM.

1. Stato della tecnologia Control-IQ+: indica lo stato della tecnologia Control-IQ+.

2. Ombreggiatura del grafico del CGM: un'ombreggiatura rossa indica che la tecnologia Control-IQ+ eroga o ha erogato 0 unità di insulina per il periodo indicato.


1
2
100%
21:18
1 Ott 2021
0
+240 U
400
350
300
250
200
150
100
50
65
mg/dl
3
ORE
INSULINA ATTIVA
0 U
1
2
3

29.4 Schermata Home di Control-IQ+

La schermata Home con la tecnologia Control-IQ+ abilitata è identica alla schermata Home del CGM, con i seguenti elementi aggiuntivi. Vedere la Sezione 19.4 Schermata Home del CGM.

1. Stato della tecnologia Control-IQ+: indica lo stato della tecnologia Control-IQ+.

2. Stato di attività di Control-IQ+: indica che è abilitata.

3. Ombreggiatura del grafico del CGM: un'ombreggiatura rossa indica che la tecnologia Control-IQ+ eroga o ha erogato 0 unità di insulina per il periodo indicato.


1
2
3
100%
14:58
1 Ott 2021
+240 U
400
350
300
250
200
150
100
50
115
mg/dl
3
ORE
INSULINA ATTIVA
0 U
OPZIONI
BOLO

29.5 Schermata di Control-IQ+

1. Attivazione/disattivazione della tecnologia Control-IQ+: consente di attivare o disattivare la tecnologia Control-IQ+.

2. Peso: visualizza il peso attuale dell'utente. Questo valore viene inserito manualmente con il tastierino.

   NOTA
   Il peso deve essere rappresentativo del peso dell'utente all'avvio della tecnologia Control-IQ+ e può essere aggiornato quando ci si reca dal medico. Il valore minimo per il peso è 9 chilogrammi (20 libbre) e il valore massimo è 200 chilogrammi (440 libbre).

3. Insulina totale giornaliera: visualizza il valore totale attuale dell'insulina giornaliera in unità. Questo valore viene inserito manualmente con il tastierino.

NOTA
Se non si conosce la propria insulina totale giornaliera (TDI, Total Daily Insulin), rivolgersi al medico per ottenere questo valore. Il valore minimo per la TDI è di 5 unità e il valore massimo è di 200 unità.


Control-IQ
1
Control-IQ
2
Peso
80 kg
3
Insulina Tot giornaliera
50 U

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

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 funzione delle letture di un CGM. La pompa può essere utilizzata con o senza la tecnologia Control-IQ+. Le sezioni seguenti descrivono il funzionamento della tecnologia Control-IQ+ e la relativa modalità di risposta ai valori del CGM durante le fasi di veglia, sonno ed esercizio fisico.

⚠ ATTENZIONE
Sarà necessario continuare ad assumere boli a copertura del cibo consumato o per correggere un valore elevato di glucosio rilevato dal sensore. Leggere tutte le istruzioni sulla tecnologia Control-IQ+ prima di attivarla.

⚑ NOTA
Gli intervalli CGM target utilizzati dalla tecnologia Control-IQ+ non sono personalizzabili.

⚑ NOTA
Il tempo di insulina attiva (IOB) rimanente, che indica per quanto tempo le unità totali di insulina da boli prandiali e di correzione rimarranno attive nell'organismo, non viene visualizzato quando la tecnologia Control-IQ+ è abilitata, data la variabilità della somministrazione di insulina in caso di risposta automatica ai valori del CGM. Le unità di IOB saranno sempre visualizzate sulle schermate *Home* e di *blocco*.

30.2 Come funziona la tecnologia Control-IQ+

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ+ non sostituisce la necessità di comprendere e di essere sempre pronti ad assumere il controllo manuale della propria terapia per il diabete, attuale o futura.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ+ non è progettata per prevenire tutti gli episodi di ipoglicemia o iperglicemia.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ+ regola l'erogazione di insulina, ma non tratta l'ipoglicemia. Prestare sempre attenzione ai propri sintomi, gestire i livelli glicemici e trattarli secondo le raccomandazioni del medico.

⚠ AVVERTENZA
Non utilizzare la tecnologia Control-IQ+ a meno che non sia raccomandata dal proprio medico.

⚠ AVVERTENZA
Non utilizzare la tecnologia Control-IQ+ prima di aver ricevuto la formazione necessaria.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Control-IQ+ si basa sulle attuali letture 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 dal CGM per 21 minuti.

⚠ ATTENZIONE
Si consiglia di attivare l'avviso di glucosio alto e basso quando si utilizza la tecnologia Control-IQ+, in modo da ricevere avvisi se le letture del sensore non rientrano nell'intervallo target e poter trattare gli episodi di ipoglicemia e iperglicemia secondo le raccomandazioni del medico.

La tecnologia Control-IQ+ risponde alle letture effettive del CGM e prevede i valori del CGM per i 30 minuti successivi. La somministrazione

dell'insulina viene regolata automaticamente in base alla previsione del valore del CGM, al profilo personale attivo e all'abilitazione o meno di un'attività della tecnologia Control-IQ+.

NOTA

I tipi di attività della tecnologia Control-IQ+ non vengono abilitati automaticamente e devono essere configurati come occorrenza pianificata o attivati secondo necessità. Per ulteriori informazioni, consultare le sezioni 31.5 Programmazione dell'attività Sonno, 31.7 Avvio o arresto manuale dell'attività Sonno, e 31.8 Attivazione o disattivazione dell'attività Esercizio.

La tecnologia Control-IQ+ regola la somministrazione di insulina in diversi modi, per contribuire a mantenere il valore glicemico effettivo entro l'intervallo target. Diminuisce o sospende la somministrazione di insulina quando la previsione dei valori del glucosio del sensore è inferiore al valore terapeutico preimpostato; aumenta la somministrazione di insulina quando la previsione dei valori del glucosio del sensore è superiore al valore terapeutico preimpostato; inoltre somministra automaticamente un bolo di correzione una volta all'ora, secondo necessità. Il bolo di correzione automatico si basa su una previsione del valore fornito dal sensore. Sono presenti limiti massimi di somministrazione di insulina basati sulle impostazioni del profilo personale. Queste diverse azioni di somministrazione dell'insulina sono descritte di seguito. Ciascuna delle regolazioni della somministrazione avviene in modi diversi a seconda che si usi l'attività Sonno, Esercizio o nessuna delle due. Per maggiori dettagli sulle modalità di regolazione dell'insulina per le diverse attività, vedere le sezioni Tecnologia Control-IQ+ senza attività avviate, Tecnologia Control-IQ+ durante l'attività Sonno e Tecnologia Control-IQ+ durante l'attività Esercizio di questo capitolo.

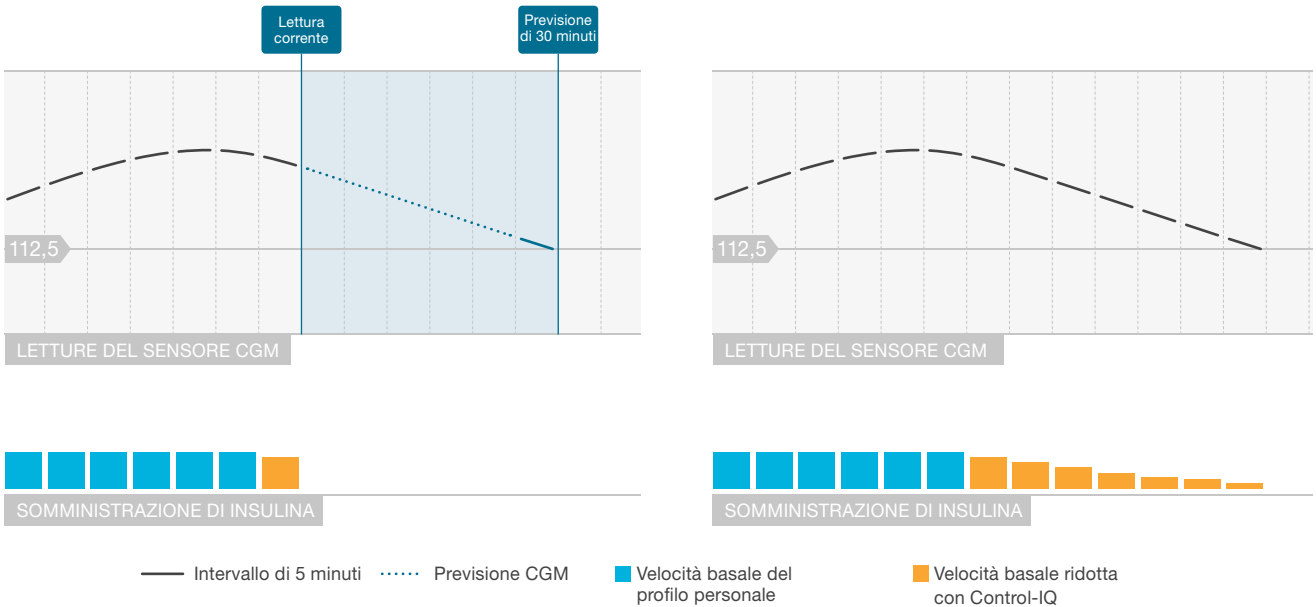
Somministrazione alla velocità basale del profilo personale

Quando il valore previsto del CGM rientra nell'intervallo terapeutico (112,5 — 160 mg/dL), la pompa somministra insulina alla velocità determinata dalle impostazioni del profilo personale attivo.

È necessario definire tutte le impostazioni del profilo personale per poter utilizzare la tecnologia Control-IQ+. Vedere il Capitolo 6 Impostazioni di somministrazione dell'insulina per ulteriori informazioni sui profili personali.

Riduzione dell'erogazione di insulina

Quando la tecnologia Control-IQ+ prevede che nei 30 minuti successivi il valore del glucosio sarà inferiore al valore terapeutico preimpostato (112,5 mg/dL), la velocità di somministrazione dell'insulina inizierà a diminuire per cercare di mantenere i valori effettivi del glucosio rilevato dal sensore entro l'intervallo target. Gli schemi seguenti descrivono come la pompa utilizza le previsioni di 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 del CGM se il grafico del CGM continuasse a seguire la tendenza.



NOTA

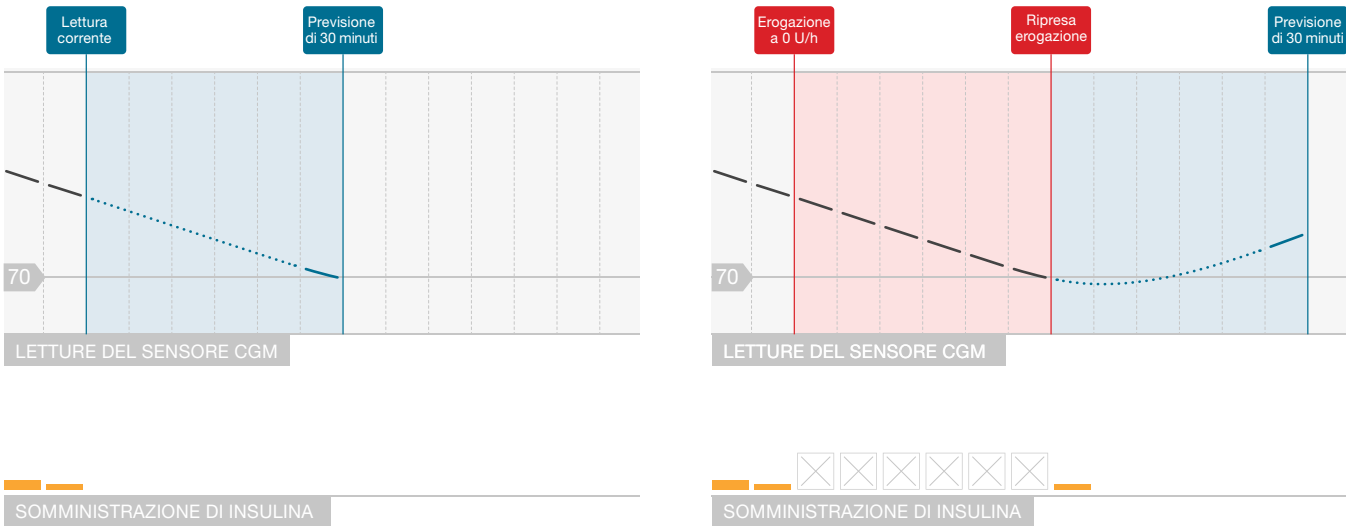
Gli schemi sono solo a scopo illustrativo e non intendono riflettere risultati effettivi.

Riduzione dell'insulina o erogazione di 0 unità all'ora

La tecnologia Control-IQ+ è in grado di ridurre l'erogazione basale a una percentuale della velocità basale, oppure di sospenderla completamente. Quando la tecnologia Control-IQ+ prevede che nei 30 minuti successivi il valore fornito dal sensore sarà inferiore al valore terapeutico preimpostato (70 mg/dL), la somministrazione di insulina diminuirà e la velocità basale potrà essere impostata a 0 unità all'ora, se necessario per cercare di mantenere i valori effettivi del sensore entro l'intervallo target. Quando la tecnologia Control-IQ+ riduce o sospende l'insulina, è comunque possibile erogare dei boli manualmente. Gli schemi seguenti mostrano 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 sensore.

NOTA

Quando la tecnologia Control-IQ+ imposta la velocità basale a 0 unità all'ora, l'erogazione di boli prosegue, ad esempio per avviare un nuovo bolo o erogare eventuali boli rimanenti da somministrazioni di boli estesi.



NOTA

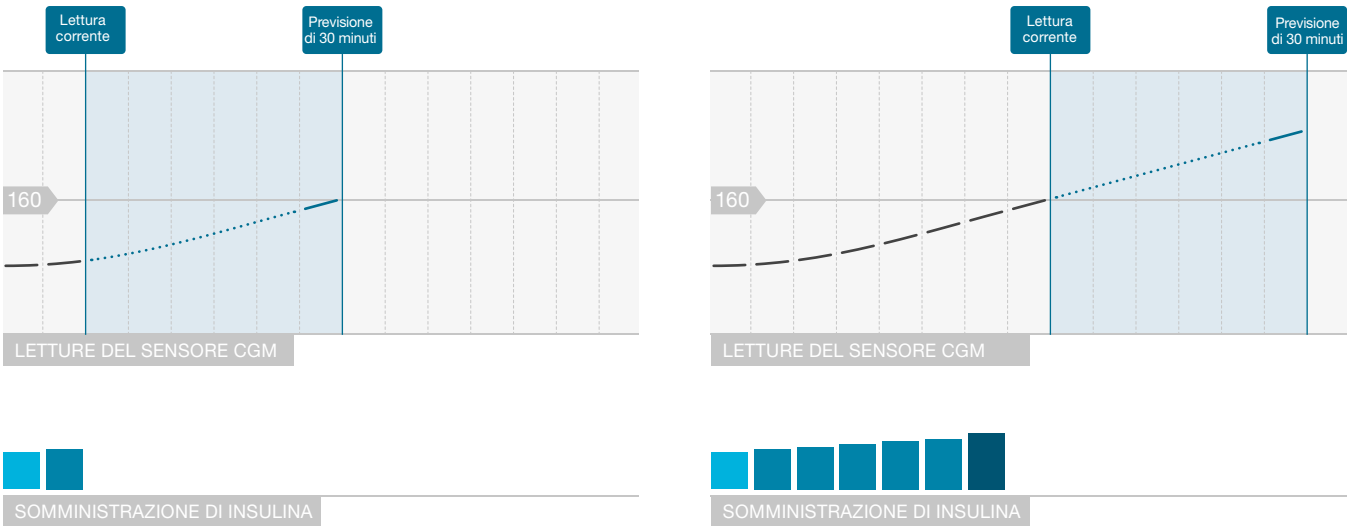
Gli schemi sono solo a scopo illustrativo e non intendono riflettere risultati effettivi.

Aumento dell'erogazione di insulina

Quando la tecnologia Control-IQ+ prevede che nei 30 minuti successivi il valore del sensore sarà superiore al valore terapeutico preimpostato (160 mg/dL), la velocità di somministrazione dell'insulina inizierà ad aumentare per cercare di mantenere i valori effettivi del glucosio entro l'intervallo target. Gli schemi seguenti mostrano quando la tecnologia Control-IQ+ potrebbe incrementare l'erogazione fino alla velocità basale massima.

Massima erogazione di insulina

Quando la tecnologia Control-IQ+ prevede che nei 30 minuti successivi il valore del sarà superiore al valore terapeutico preimpostato (160 mg/dL), ma è stata raggiunta la velocità massima di somministrazione di insulina, smette di aumentare la velocità di somministrazione. La velocità massima di somministrazione dell'insulina è un valore calcolato che dipende dall'impostazione del fattore di correzione (configurabile nel 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.



NOTA

Gli schemi sono solo a scopo illustrativo e non intendono riflettere risultati effettivi.

Erogazione del bolo di correzione automatico

Quando la tecnologia Control-IQ+ prevede che nei 30 minuti successivi il valore del CGM sarà pari o superiore al valore terapeutico preimpostato (180 mg/dL) e quando sta aumentando l'erogazione di insulina oppure erogando il limite massimo, la pompa somministra automaticamente boli di correzione per cercare di raggiungere l'intervallo target.

Con il bolo di correzione automatico verrà somministrato un bolo totale calcolato in base all'impostazione del fattore di correzione nel profilo personale e alla lettura prevista del CGM. Il valore target del sensore per il bolo di correzione automatico è 110 mg/dL. La somministrazione del bolo di correzione automatico avviene al massimo una volta ogni 60 minuti; non viene quindi erogato prima che siano trascorsi 60 minuti dall'inizio, dall'annullamento o dal completamento di un bolo automatico o manuale. In caso di bolo esteso, questi 60 minuti iniziano solo una volta terminata la durata di EROGA ORA. La percentuale e la durata tra i boli è progettata per evitare episodi di iperinsulinemia che potrebbero provocare riduzioni non sicure dei valori rilevati dal 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 la Sezione 8.10 Annullamento o interruzione di un bolo con la pompa oppure la Sezione 8.15 Annullamento o interruzione di un bolo mediante l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim.

NOTA

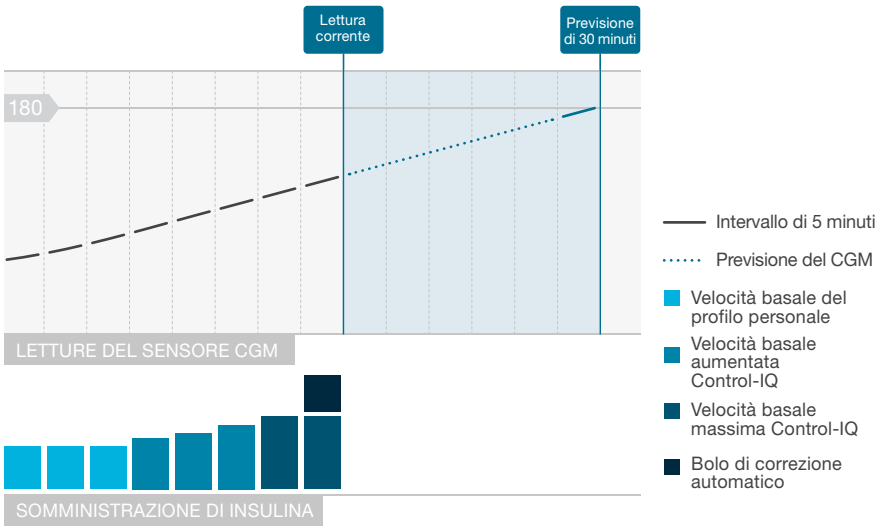
La quantità massima di insulina erogabile con un bolo di correzione automatico è di 6 unità. Questo valore non può essere aumentato, ma si può scegliere di somministrare un bolo manuale al termine del bolo di correzione automatico.

⚠ ATTENZIONE

La pompa non emette segnali acustici 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 o è stato erogato un bolo di correzione automatico.







NOTA

Gli schemi sono solo a scopo illustrativo e non intendono riflettere risultati effettivi.

30.3 Tecnologia Control-IQ+ e attività

Quando la tecnologia Control-IQ+ è abilitata, è possibile scegliere di avviare l'attività Sonno o l'attività Esercizio per agevolare la regolazione delle impostazioni di dosaggio automatico dell'insulina da parte della pompa come descritto nelle sezioni precedenti.

Se non è stata avviata nessuna delle due attività, la pompa utilizzerà le impostazioni descritte nella sezione seguente.

Tecnologia Control-IQ+ senza attività avviate

L'intervallo CGM target della tecnologia Control-IQ+ senza attività avviate è 112,5 — 160 mg/dL. Questo intervallo è più ampio di quello di Sonno ed Esercizio per tener conto della variabilità dei fattori che influenzano i valori del CGM quando le persone sono sveglie e non praticano attività fisica.

Riduzione dell'insulina senza attività avviate

L'insulina viene ridotta quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM <112,5 mg/dL nei 30 minuti successivi.

Insulina sospesa senza attività avviate

L'insulina viene impostata a 0 unità/ora quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM <70 mg/dL nei 30 minuti successivi.

Aumento dell'insulina senza attività avviate

L'insulina viene aumentata quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM >160 mg/dL nei 30 minuti successivi.

Bolo di correzione automatico senza attività

Quando non è avviata alcuna attività, la tecnologia Control-IQ+ eroga boli di correzione automatici come descritto nella Sezione Erogazione del bolo di correzione automatico di questo capitolo.

Tecnologia Control-IQ+ durante l'attività Sonno

L'intervallo target di Sonno della tecnologia Control-IQ è attivo per la durata programmata del sonno e quando tale attività viene avviata manualmente (fino all'interruzione). Vedere il Capitolo 31 Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ+ e la Sezione 31.6 Attivazione o disattivazione di un programma Sonno per istruzioni sull'impostazione delle ore in cui si prevede di dormire e la Sezione 31.7 Avvio o arresto manuale dell'attività Sonno dello stesso capitolo per avviare l'attività Sonno manualmente.

L'intervallo CGM target della tecnologia Control-IQ+ durante l'attività Sonno è 112,5 — 120 mg/dL. Questo range è più piccolo dell'intervallo target senza attività avviate, essendovi meno variabili che influenzano i valori del CGM mentre si dorme. Durante l'attività Sonno, la tecnologia Control-IQ+ non eroga boli di correzione automatici.

Riduzione dell'insulina durante l'attività Sonno

L'insulina viene ridotta quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM <112,5 mg/dL nei 30 minuti successivi.

Insulina sospesa durante l'attività Sonno

L'insulina viene impostata a 0 unità/ora quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM <70 mg/dL nei 30 minuti successivi.

Aumento dell'insulina durante l'attività Sonno

L'insulina viene aumentata quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM >120 mg/dL nei 30 minuti successivi.

Bolo di correzione automatico durante l'attività Sonno

I boli di correzione automatici non vengono erogati quando è abilitata la funzione Sonno.

Quando la tecnologia Control-IQ+ torna alle impostazioni senza attività Sonno avviata, per via dell'orario di sveglia programmato oppure a causa dell'arresto manuale dell'attività, il passaggio dall'intervallo target del CGM nell'attività Sonno all'intervallo target senza attività Sonno avviata avviene lentamente e può richiedere 30-60 minuti. Ciò contribuisce ad assicurare la transizione graduale dei valori effettivi del CGM.

Tecnologia Control-IQ+ durante l'attività Esercizio

Durante l'attività Esercizio, la tecnologia Control-IQ+ utilizza l'intervallo CGM target di 140 — 160 mg/dL. Questo intervallo target è più piccolo e più alto rispetto all'intervallo target senza attività avviate, per tener conto del probabile calo naturale del glucosio a seguito all'esercizio fisico.

Se l'attività Esercizio è attiva nel momento in cui sarebbe previsto l'inizio di un programma Sonno, quest'ultimo non verrà avviato finché il timer Esercizio non terminerà, oppure tale attività sarà arrestata manualmente.

Riduzione dell'insulina durante l'attività Esercizio

L'insulina viene ridotta quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM <140 mg/dL nei 30 minuti successivi.

Insulina sospesa durante l'attività Esercizio

L'insulina viene impostata a 0 unità/ora quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM <80 mg/dL nei 30 minuti successivi.

Aumento dell'insulina durante l'attività Esercizio

L'insulina viene aumentata quando la tecnologia Control-IQ+ prevede una lettura del CGM >160 mg/dL nei 30 minuti successivi.

Bolo di correzione automatico durante l'attività Esercizio

Quando è avviata l'attività Esercizio, la tecnologia Control-IQ+ eroga boli di correzione automatici come descritto nella Sezione Erogazione del bolo di correzione automatico di questo capitolo.

Vedere il Capitolo 31 Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ+ per istruzioni sull'avvio o l'arresto dell'attività Esercizio.

Per un riepilogo di tutti i valori terapeutici e di come cambiano per ciascuna attività, vedere lo schema alla pagina successiva.

Eroga	Bolo automatico	180	180	×
Aumenta	Insulina basale	160	160	120
Mantiene	Impostazioni del profilo	112,5	140	112,5
Riduce	Insulina basale	70	80	70
Arresta	Insulina basale			

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 31

Configurazione e utilizzo della tecnologia Control-IQ+

31.1 Impostazioni necessarie

Impostazioni necessarie per il profilo personale

Per utilizzare la tecnologia Control-IQ™ è necessario configurare le seguenti impostazioni del profilo personale. Vedere il Capitolo 6 Impostazioni di somministrazione dell'insulina per istruzioni sull'impostazione di questi valori.

- Velocità basale
- Fattore di correzione
- Rapporto insulina-carboidrati
- Target Glicemia
- Carboidrati attivati in Impostazioni bolo

Impostazioni della pompa necessarie con la tecnologia Control-IQ+

Oltre alle impostazioni necessarie nel profilo personale, occorre definire due valori specifici della tecnologia Control-IQ+, ovvero:

- Peso
- Insulina totale giornaliera

Impostazioni della pompa consigliate con la tecnologia Control-IQ+

Sebbene l'attività Sonno possa essere avviata e arrestata manualmente, si consiglia di programmarla. Questo capitolo spiega come eseguire entrambe le procedure. Per programmare l'attività Sonno sono necessarie le seguenti impostazioni:

- Giorni selezionati
- Ora di inizio
- Ora fine

31.2 Impostazione del peso

La tecnologia Control-IQ+ non può essere attivata se non viene inserito il peso, che può essere aggiornato quando ci si reca dal medico.

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Control-IQ**.

✓ Verrà visualizzata la schermata *Control-IQ*.



4. Toccare **Peso**.
5. Toccare **Libbre** o **Chilogrammi** per impostare l'unità di peso.
6. Toccare .
7. Inserire il valore del peso con il tastierino numerico. Il peso può essere impostato da un minimo di 9 kg (20 libbre) a un massimo di 200 kg (440 libbre).
8. Toccare .
9. Dopo aver definito tutte le impostazioni della tecnologia Control-IQ+, toccare .

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *IMPOSTAZIONE SALVATA*.

31.3 Impostazione dell'insulina totale giornaliera

La tecnologia Control-IQ+ non può essere attivata se non viene inserita l'insulina totale giornaliera. Questo valore viene utilizzato dalla tecnologia Control-IQ+ per calcolare la velocità massima di somministrazione dell'insulina e per mantenere un incremento sicuro ed efficace della dose.

Il valore può essere aggiornato quando ci si reca dal medico.

NOTA

Una volta utilizzata la tecnologia Control-IQ+, questa manterrà e utilizzerà l'insulina totale effettivamente erogata, comprese le regolazioni effettuate per la basale e tutti i tipi di boli durante l'uso della pompa. È importante aggiornare l'impostazione dell'insulina totale giornaliera nella schermata *Control-IQ* quando ci si reca dal medico. Questo valore viene utilizzato per l'avviso del livello massimo di insulina nel periodo di 2 ore.

È necessario inserire una stima dell'insulina totale giornaliera. Includere tutti i tipi di insulina (basale e in bolo) somministrati in un periodo di 24 ore. Consultare il medico se si ha bisogno di assistenza per stimare il fabbisogno di insulina.

Inserimento del valore dell'insulina totale giornaliera

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Control-IQ**.
4. Toccare **Insulina totale giornaliera**.
5. Utilizzare il tastierino numerico per inserire le unità totali di insulina generalmente necessarie in un periodo di 24 ore. L'insulina totale giornaliera può essere impostata da un minimo di 5 a un massimo di 200 unità.
6. Toccare .
7. Dopo aver definito tutte le impostazioni della tecnologia Control-IQ+, toccare .

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *IMPOSTAZIONE SALVATA*.

8. Dopo aver configurato la tecnologia Control-IQ+, toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home del CGM*.

31.4 Attivazione o disattivazione della tecnologia Control-IQ+

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Control-IQ**.
4. Per attivare la tecnologia Control-IQ+, toccare il selettore accanto a **Control-IQ**.

5. Per disattivare la tecnologia Control-IQ+, toccare il selettore accanto a **Control-IQ**.

   - Toccare per confermare e disattivare la tecnologia Control-IQ+.
   - Toccare per lasciarla attiva.

31.5 Programmazione dell'attività Sonno

La tecnologia Control-IQ+ funziona in modo diverso durante l'attività Sonno rispetto a quando non è avviata alcuna attività. L'attività Sonno può essere programmata per l'attivazione e la disattivazione automatica oppure può essere gestita manualmente. Questa sezione descrive come programmare l'attività Sonno per l'attivazione e la disattivazione automatica.
Per informazioni dettagliate sull'uso della tecnologia Control-IQ+, vedere il Capitolo 30 Introduzione alla tecnologia Control-IQ+.

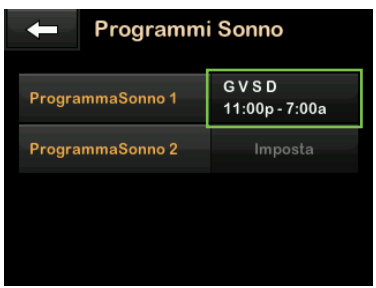
È possibile configurare due programmi Sonno diversi per riflettere le diverse abitudini, ad esempio un programma Sonno per i giorni feriali e uno per il fine settimana.

NOTA
L'avvio manuale dell'attività Sonno prima dell'inizio di un programma Sonno non influisce sull'orario di veglia programmato. Se ad esempio il programma Sonno è impostato dalle 22:00 alle 6:00 e viene avviato manualmente alle 21:00, terminerà comunque alle 6:00 come programmato, salvo disattivazione manuale.

NOTA
Le attività Esercizio e Sonno non possono essere attivate contemporaneamente. Se l'attività Esercizio è attiva nel momento in cui sarebbe previsto l'inizio di un programma Sonno, quest'ultimo non verrà avviato finché il timer Esercizio non terminerà, oppure tale attività sarà arrestata manualmente.

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Sonno**.
4. Toccare **Programmi Sonno**.
5. Selezionare il programma Sonno da configurare.

   - Se non è configurato alcun programma Sonno, toccare **Programma Sonno 1**.
   - Per modificare un programma esistente, toccare il riepilogo visualizzato a destra del programma Sonno da modificare.



6. Nella schermata *Programma Sonno*, toccare **Giorni selezionati**. L'impostazione predefinita è il giorno corrente della settimana impostato sulla pompa.

7. Nella schermata *Seleziona giorni*, toccare il **segno di spunta** a destra di ciascun 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 associato in modo che diventi grigio.

   Toccare la **freccia giù** per visualizzare altri giorni della settimana.



8. Una volta terminata la selezione dei giorni, toccare .

NOTA

Se non è stato selezionato alcun giorno quando si tocca , il programma è disabilitato e le restanti impostazioni del programma Sonno non vengono visualizzate. Le istruzioni rimanenti non sono applicabili a un programma incompleto.

9. Toccare **Ora di inizio**.

10. Toccare **Ora**. Verrà visualizzato il tastierino numerico.

11. Immettere l'ora di inizio del programma Sonno digitando il numero dell'ora seguito 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 . Verrà di nuovo visualizzata la schermata *Ora di inizio*.

13. Toccare **AM** (prima delle 12:00) o **PM** (dopo le 12:00) per impostare la parte del giorno, se applicabile.

14. Toccare . Verrà di nuovo visualizzata la schermata *Programma Sonno 1*.

15. Toccare **Ora fine**.

16. Toccare **Ora**. Verrà visualizzato il tastierino numerico.

17. Immettere l'ora di fine del programma Sonno e toccare . Verrà di nuovo visualizzata la schermata *Ora fine*.

18. Toccare **AM** (prima delle 12:00) o **PM** (dopo le 12:00) per impostare la parte del giorno, se applicabile.

19. Toccare . Verrà visualizzata la schermata *Programma Sonno 1*.

20. Toccare per salvare il programma.

✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *IMPOSTAZIONE SALVATA* seguita dalla schermata *Programmi Sonno*.

21. Al termine, toccare per tornare alla schermata *Attività* oppure toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

31.6 Attivazione o disattivazione di un programma Sonno

Una volta configurato, un programma Sonno è abilitato per impostazione predefinita dopo il salvataggio. Se sono stati configurati più programmi Sonno, è possibile modificare il programma attivato o disattivarlo completamente.

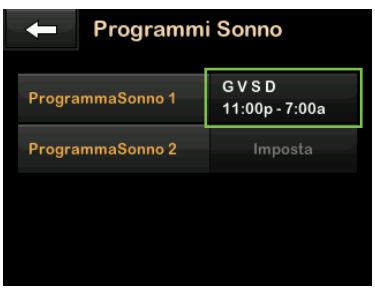
Attivazione di un programma Sonno

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Sonno**.
4. Toccare **Programmi Sonno**.
5. Toccare il riepilogo visualizzato accanto al nome del programma Sonno da attivare. Se non è configurato alcun programma Sonno, vedere la Sezione 31.5 Programmazione dell'attività Sonno.
6. Toccare .

Disattivazione di un programma Sonno

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Sonno**.
4. Toccare **Programmi Sonno**.

   Toccare il riepilogo visualizzato accanto al nome del programma Sonno da disattivare.



5. Toccare il selettore accanto al nome del programma.
6. Toccare .

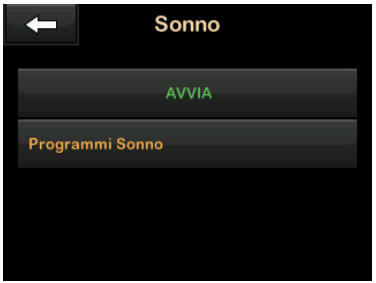
31.7 Avvio o arresto manuale dell'attività Sonno

Oltre a essere programmata, l'attività Sonno può essere avviata e/o arrestata manualmente.

L'ora del sonno determina quando la tecnologia Control-IQ, se abilitata, passa all'attività Sonno. Per avviare questa attività, la tecnologia Control-IQ+ deve essere abilitata e deve essere attiva una sessione del CGM.

Avvio manuale dell'attività Sonno

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Sonno**.
4. Toccare **AVVIA**.



✓ Verrà visualizzata temporaneamente la schermata *PROGRAMMA SONNO AVVIATO*. Nella schermata *Home* verrà visualizzata l'icona Sonno.

L'attività Sonno viene disattivata automaticamente se viene attivata l'attività Esercizio.

Arresto manuale dell'attività Sonno

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare .



✓ Verrà visualizzato temporaneamente il messaggio *PROGRAMMA SONNO ARRESTATO*. L'icona Sonno non sarà più visibile nella schermata *Home*.

31.8 Attivazione o disattivazione dell'attività Esercizio

È possibile scegliere tra due tipi di attività Esercizio. L'attività Esercizio può essere attivata e disattivata manualmente o configurata per una durata personalizzata. Per informazioni dettagliate sull'uso della tecnologia Control-IQ+, vedere il Capitolo 30 Introduzione alla tecnologia Control-IQ+.

Attivazione dell'attività Esercizio con un timer

1. Nella schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare **Esercizio**.
4. Toccare **Imposta il tempo**.
5. La durata predefinita è di 30 minuti. Toccare **AVVIA** per avviare l'attività Esercizio per 30 minuti. Se si desidera modificare la durata, passare al punto 6.



6. Toccare **Durata**. Verrà visualizzato il tastierino numerico. È possibile inserire una durata compresa tra 30 minuti e 8 ore. La pompa salverà la nuova durata per la successiva attivazione dell'attività Esercizio.

7. Toccare .

8. Toccare **AVVIA**.

✓ Verrà visualizzato temporaneamente il messaggio *ESERCIZIO AVVIATO*. Nella schermata *Home* verrà visualizzata l'icona Esercizio.

L'attività Esercizio si disattiva automaticamente una volta terminata la durata impostata oppure quando viene attivata manualmente l'attività Sonno. Se attivato, un programma Sonno non verrà avviato finché non termina la durata dell'attività Esercizio.

Disattivazione manuale dell'attività Esercizio prima del tempo

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

2. Toccare **Attività**.

3. Toccare .



✓ Verrà visualizzato temporaneamente il messaggio *ESERCIZIO ARRESTATO*. L'icona Esercizio non sarà più visibile nella schermata *Home*.

Attivazione dell'attività Esercizio senza un tempo impostato

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

2. Toccare **Attività**.

3. Toccare **Esercizio**.

4. Toccare **AVVIA**.



✓ Verrà visualizzato temporaneamente il messaggio *ESERCIZIO AVVIATO*. L'icona Esercizio non sarà più visibile nella schermata *Home*.

L'attività Esercizio è ora abilitata e rimarrà attiva fino a quando non verrà disabilitata manualmente oppure attivando manualmente l'attività Sonno. Se attivato, un programma Sonno non verrà avviato finché l'attività Esercizio non viene disabilitata manualmente.

Disattivazione dell'attività Esercizio continuo senza un tempo impostato

1. Nella schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare **Attività**.
3. Toccare .



✓ Verrà visualizzato temporaneamente il messaggio *ESERCIZIO ARRESTATO*. L'icona Esercizio non sarà più visibile nella schermata *Home*.

31.9 Informazioni della tecnologia Control-IQ+ sullo schermo

Icona di stato della tecnologia Control-IQ+

Quando la tecnologia Control-IQ+ è attiva, il grafico di tendenza mostra un'icona a forma di rombo 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 nella Sezione 29.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ+.

Quando la tecnologia Control-IQ+ è abilitata ma non attiva (ovvero l'insulina viene somministrata normalmente), l'icona del rombo è grigia come mostrato di seguito. L'icona appare sempre nella stessa posizione indipendentemente dal colore.



Icone Esercizio e Sonno

Quando è attiva l'attività Esercizio o Sonno, l'icona corrispondente è mostrata nello stesso punto dello schermo, dato che non possono essere attive contemporaneamente. L'immagine seguente mostra l'icona Sonno attiva nella schermata del grafico di tendenza del CGM.



Quando è attiva l'attività Esercizio, l'icona Esercizio è mostrata nella stessa posizione.

Icone di stato dell'insulina basale

Vi sono diverse icone di stato dell'insulina basale visualizzate in diversi colori, ciascuno dei quali comunica informazioni sulla modalità di funzionamento della tecnologia Control-IQ+. Ogni colore e il relativo significato sono riportati nella Sezione 29.2 Spiegazione delle icone della tecnologia Control-IQ+.

L'immagine seguente evidenzia la posizione delle icone di stato dell'insulina basale.



Icona di stato del bolo di correzione automatico

Quando la tecnologia Control-IQ+ è attiva ed eroga un bolo di correzione automatico, è visualizzata un'icona a sinistra dell'icona di stato dell'insulina basale. L'icona del bolo manuale viene visualizzata nella stessa posizione sullo schermo; vedere la Sezione 3.3 Spiegazione delle icone della pompa per insulina t:slim X2 per l'immagine dell'icona del bolo manuale. L'immagine seguente mostra la posizione dell'icona del bolo.

NOTA

Sotto il grafico del CGM viene visualizzato il testo **BOLO** seguito da 3 puntini. La scritta **Control-IQ** che appare sotto **BOLO** indica la presenza di un bolo di correzione automatico erogato dalla tecnologia Control-IQ+. Viene visualizzata anche la quantità del bolo.



Grafico di tendenza del CGM - Somministrazione di insulina sospesa

Le parti del grafico di tendenza del CGM che mostrano una banda rossa sullo sfondo indicano le occasioni in cui la tecnologia Control-IQ+ ha erogato 0 unità/ora.

Ciascun punto sul grafico CGM rappresenta un incremento di cinque minuti.



Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 32

Avvisi della tecnologia Control-IQ+

Le informazioni contenute in questa sezione descrivono come rispondere ad avvisi ed errori della tecnologia Control-IQ+™. Queste informazioni valgono solo per la tecnologia Control-IQ+ all'interno della pompa. Gli avvisi della tecnologia Control-IQ+ seguono lo stesso schema degli altri avvisi della pompa, in base alla selezione delle impostazioni in Volume audio.

L'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™ è inoltre in grado di mostrare messaggi, avvisi e allarmi della pompa t:slim X2™ sotto forma di notifiche push sullo smartphone. Le notifiche push corrisponderanno a quanto visualizzato sulla pompa, se non diversamente indicato in questo capitolo.

⚠ ATTENZIONE

Attivare **SEMPRE** le notifiche per ricevere gli avvisi, gli allarmi e le notifiche della pompa sullo smartphone. Per poter ricevere le notifiche della pompa sullo smartphone è necessario abilitare le notifiche sullo smartphone e tenere l'applicazione Tandem t:slim aperta in background. Per ulteriori informazioni su come connettere la pompa e lo smartphone, vedere la Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'app, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

Per informazioni sui promemoria, gli avvisi e gli allarmi relativi all'erogazione di insulina, vedere 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 e gli errori del CGM, vedere il Capitolo 26 Avvisi ed errori del CGM.

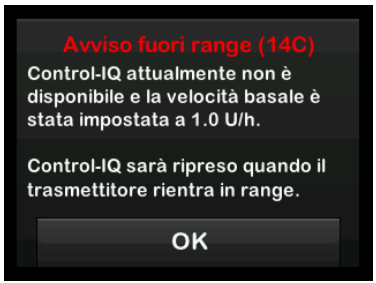
32.1 Avviso Fuori range - Tecnologia Control-IQ+ disabilitata

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	Il CGM e la pompa non comunicano. La pompa non riceverà le letture del sensore e la tecnologia Control-IQ+ non sarà in grado di prevedere i livelli rilevati dal sensore o di regolare l'erogazione di insulina.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché non sarà ripristinata la distanza idonea per la comunicazione tra il CGM e la pompa.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, se il CGM e la pompa rimangono fuori range.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare e avvicinare il CGM alla pompa oppure rimuovere eventuali ostacoli frapposti.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ può regolare l'erogazione di insulina solo quando il CGM si trova nel range. Se si esce dal range durante la regolazione dell'insulina, l'erogazione dell'insulina basale tornerà alla velocità basale impostata nel profilo personale attivo.

32.2 Avviso Fuori range - Tecnologia Control-IQ+ abilitata

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	La tecnologia Control-IQ+ è abilitata, ma il CGM e la pompa non comunicano. La pompa non riceve le letture dal sensore. La tecnologia Control-IQ+ continuerà a regolare la velocità basale e a somministrare boli di correzione automatici per i primi 20 minuti in cui il CGM e la pompa sono fuori range. Non appena il CGM e la pompa saranno di nuovo nel range, la tecnologia Control-IQ+ riprenderà il dosaggio automatico dell'insulina.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, poi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché non sarà ripristinata la distanza idonea per la comunicazione tra il CGM e la pompa.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, se il CGM e la pompa rimangono fuori range.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare e avvicinare il CGM alla pompa oppure rimuovere eventuali ostacoli frapposti.

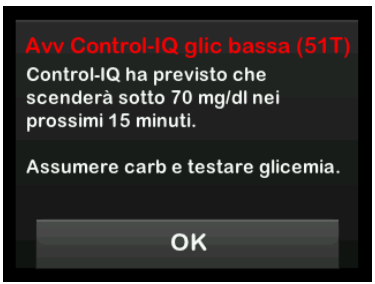
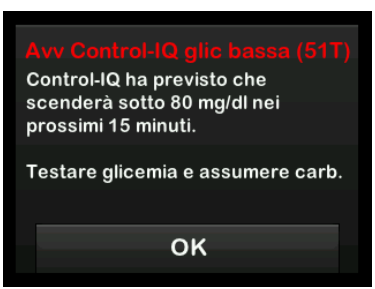
⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Control-IQ+ può regolare l'erogazione di insulina solo quando il CGM si trova nel range. Se si esce dal range durante la regolazione dell'insulina, l'erogazione dell'insulina basale tornerà alla velocità basale impostata nel profilo personale attivo.

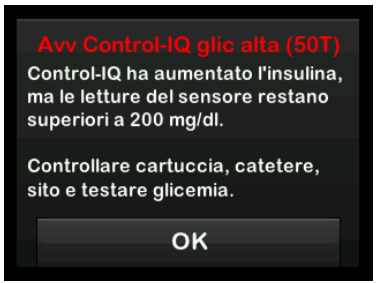
⚑ NOTA

Si consiglia di mantenere attivo l'avviso Fuori range e di impostarlo su 20 minuti. Se la pompa e il CGM non sono collegati per 20 minuti, la tecnologia Control-IQ+ smette di funzionare. Non appena il CGM e la pompa saranno di nuovo nel range, la tecnologia Control-IQ+ riprenderà immediatamente a funzionare.

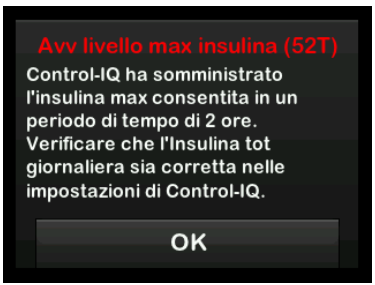
32.3 Avviso di glucosio basso con Control-IQ

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?   	Cosa significa?	L'avviso di glucosio basso Control-IQ ha previsto che nei prossimi 15 minuti la lettura del sensore scenderà al di sotto di 70 mg/dL (sotto 80 mg/dL se è abilitata l'attività Esercizio).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, poi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Assumere carboidrati e misurare la glicemia. Toccare OK per chiudere la schermata di avviso.

32.4 Avviso di glucosio alto con Control-IQ

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo? 	Cosa significa?	La tecnologia Control-IQ+ dispone di 3 ore di dati del CGM e ha aumentato la somministrazione di insulina, ma rileva una lettura del sensore superiore a 200 mg/dL e non prevede che la lettura diminuirà nei prossimi 30 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, poi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma, quindi ogni 2 ore se il problema persiste.
	In che modo rispondere?	Verificare la cartuccia, il catetere e il sito e misurarsi la glicemia. Trattare i valori alti rilevati dal sensore come necessario. Toccare OK per chiudere la schermata di avviso.

32.5 Avviso livello massimo di insulina

Schermata	Spiegazione	
Cosa viene visualizzato sullo schermo?  	Cosa significa?	La pompa ha erogato la quantità di insulina massima consentita nell'arco di 2 ore in base all'impostazione Insulina totale giornaliera. Questo avviso viene visualizzato quando la tecnologia Control-IQ+ ha erogato il 50% dell'insulina totale giornaliera (basale e/o in boli) nell'arco delle 2 ore consecutive precedenti e rileva questa condizione per 20 minuti di seguito. La tecnologia Control-IQ+ sospenderà la somministrazione dell'insulina per almeno 5 minuti, per poi riprenderla una volta che la condizione non sarà più rilevata.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, poi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà nuove notifiche?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 33

Panoramica degli studi clinici sulla tecnologia Control-IQ e Control-IQ+

33.1 Introduzione

I seguenti dati rappresentano le prestazioni cliniche della pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Control-IQ™ in più studi.

Il primo studio pivotal (DCLP3) ha incluso partecipanti di età ≥14 anni. Un secondo studio pivotal (DCLP5) ha incluso partecipanti di età compresa tra 6 e 13 anni. Un terzo studio pivotal (PEDAP) ha incluso partecipanti di età compresa tra 2 anni e <6 anni. Un quarto studio (CIRCUIT) ha incluso donne in gravidanza con diabete di tipo 1. In questi quattro studi, tutti di tipo controllato randomizzato, è stata usata la versione originale della tecnologia Control-IQ, ovvero la tecnologia Control-IQ v1.0.

Successivamente sono stati condotti altri tre studi pivotal. Lo studio PEDAP è stato prolungato con una fase di estensione di 3 mesi in cui tutti i partecipanti hanno utilizzato il dispositivo in studio. L'uso elevato di insulina è stato valutato nello studio a braccio singolo Higher-IQ. La tecnologia Control-IQ è stata valutata in un RCT su adulti con diabete di tipo 2, nell'ambito dello studio 2IQP. In questi tre studi è stata usata una versione aggiornata della tecnologia Control-IQ, ovvero la tecnologia Control-IQ+ v1.5.

Tutti i partecipanti a questi studi utilizzavano il CGM Dexcom G6.

La tecnologia Control-IQ non è stata valutata nei bambini di età inferiore ai 2 anni, la sicurezza e/o l'efficacia di tale tecnologia nei bambini di età inferiore ai 2 anni non è quindi nota.

Per la sintesi completa relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche, visitare tandemdiabetes.com/legal.

33.2 Cronologia delle versioni software

La tecnologia Control-IQ+ v1.5 ha introdotto modifiche per consentire una gamma più ampia di pesi e di input TDI (Total Daily Insulin, insulina totale giornaliera). Altre modifiche sono state implementate come illustrato nella tabella seguente.

Parametro	Control-IQ v1.0	Control-IQ+ v1.5
Immissione di insulina totale giornaliera minima	10 unità	5 unità
Immissione di insulina totale giornaliera massima	100 unità	200 unità
Immissione di peso minimo	25 chilogrammi	9 chilogrammi
Immissione di peso massimo	140 chilogrammi	200 chilogrammi
Intervallo del fattore di correzione accettato dall'algoritmo	da 1:10 a 1:200	da 1:10 a 1:600
Durata massima del bolo esteso	2 ore	8 ore
Velocità basali temporanee con controllo ad anello chiuso attivo	No	Sì
Limitazione della velocità basale*	Sì	No
**Limitata a 3 unità/ora durante l'erogazione della velocità basale programmata*		

33.3 Studio DCLP 3

L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ se utilizzata 24 ore al giorno per 6 mesi in condizioni normali negli adulti e adolescenti di almeno 14 anni di età. Le prestazioni del sistema sono state valutate in uno studio controllato randomizzato che ha confrontato l'uso della tecnologia Control-IQ con l'uso della sola terapia SAP (Sensor Augmented Pump) (braccio di controllo), riportate come Control-IQ e SAP nelle tabelle di questa sezione.

Per lo studio, 168 partecipanti sono stati assegnati in modo casuale all'uso della tecnologia Control-IQ o della SAP in un rapporto 2:1. Il braccio della tecnologia Control-IQ comprendeva 112 partecipanti, mentre il braccio SAP ne includeva 56. Tutti i 168 partecipanti hanno portato a termine lo studio.

In questa sezione sono riportate le caratteristiche dei partecipanti al basale. La popolazione dello studio era costituita da pazienti con diagnosi clinica di diabete di tipo 1, di età compresa tra 14 e 71 anni, trattati con insulina mediante pompa o iniezioni per almeno un anno. Non sono state incluse donne in stato di gravidanza noto.

Le statistiche riepilogative presentate per lo studio DCLP3 descrivono la misura dell'esito primario (tempo del glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo 70 — 180 mg/dL) riportata per gruppo di trattamento. Sono stati inoltre analizzati gli endpoint secondari.

I risultati di tutte le analisi dei sottogruppi indicano che l'effetto del trattamento con la tecnologia Control-IQ è simile nella distribuzione di età, etnia e reddito. Non vi sono evidenze indicanti che i dati demografici al basale siano associati a maggiori o minori benefici oppure rischi derivanti dall'uso della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ. Lo studio non è stato progettato per determinare le differenze di ciascun sottogruppo in termini di benefici o rischi.

Tutti i partecipanti del braccio della tecnologia Control-IQ hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ originale (Control-IQ v1.0).

L'esito primario, il tempo del glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo 70 — 180 mg/dL, ha mostrato una differenza media aggiustata dell'11% in termini di miglioramento con la tecnologia Control-IQ rispetto al braccio di controllo.

Nel braccio della tecnologia Control-IQ si è verificato un episodio di chetoacidosi diabetica (DKA) causato da problemi nel sito di infusione. Nello studio DCLP3 non si sono verificati eventi ipoglicemici gravi con la tecnologia Control-IQ. Non sono stati segnalati altri eventi avversi gravi correlati al dispositivo.

Caratteristiche al basale

DCLP3: Caratteristiche al basale, inclusi i dati demografici all'arruolamento (N=168)

Caratteristica		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Età (anni)			
	Media ± DS	33 ± 16	33 ± 17
	Intervallo	da 14 a 71	da 14 a 63
	<18 anni	31 (28%)	17 (30%)
	≥18 anni	81 (72%)	39 (70%)
Sesso - Femmine n (%)		54 (48%)	30 (54%)
Etnia*			
	Bianchi non ispanici	94 (86%)	53 (95%)
	Neri o afroamericani	4 (4%)	0 (0%)
	Asiatici	3 (3%)	2 (4%)
	Nativi hawaiani o altri isolani del Pacifico	1 (<1%)	0 (0%)
	Più di un'etnia	7 (6%)	1 (2%)
Reddito†			
	<$ 50.000	10 (11%)	2 (4%)
	$ 50.000 - <$100.000	24 (27%)	18 (36%)
	≥$ 100.000	55 (62%)	30 (60%)

DCLP3: Caratteristiche al basale, inclusi i dati demografici all'arruolamento (N=168) (continua)

Caratteristica		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Istruzione‡			
	≤Diploma di scuola superiore	3 (3%)	6 (11%)
	Laurea biennale o studi universitari non completati	13 (12%)	7 (13%)
	Laurea di primo livello	51 (46%)	21 (38%)
	Laurea magistrale	32 (28%)	17 (30%)
	Dottorato di ricerca o professionale	13 (12%)	5 (9%)
Assicurazione sanitaria§			
	Privata	102 (94%)	50 (91%)
	Community Health Plan o altro piano pubblico / Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Nessuna	2 (2%)	0 (0%)

**Tre soggetti nel braccio della tecnologia Control-IQ non hanno fornito informazioni sull'etnia.*
†*23 soggetti nel braccio della tecnologia Control-IQ e 6 nel braccio della SAP non hanno fornito informazioni sul reddito.*
‡*Livello massimo portato a termine dal soggetto oppure dal caregiver principale per partecipante <18 anni. Un soggetto nel braccio della tecnologia Control-IQ non ha fornito informazioni sull'istruzione.*
§*Tre soggetti nel braccio della tecnologia Control-IQ e uno nel braccio della SAP non hanno fornito informazioni sull'assicurazione.*

Effetti avversi

Le tabelle seguenti riportano l'elenco completo degli eventi avversi verificatisi durante la parte principale dello studio DCLP3:

DCLP3: Tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (N=168)

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Numero totale di eventi avversi		13	3
Eventi avversi correlati al dispositivo in studio			
	Chetosi (problemi al sito di infusione)	3	0
	Iperglicemia (problemi al sito di infusione)	4	2
	Iperglicemia (cartuccia difettosa)	1	0
	Chetoacidosi diabetica (malfunzionamento del set di infusione)	1	0
Effetti avversi non correlati al dispositivo in studio			
	Iperglicemia (errore dell'utente)	3	0
	Iperglicemia (infezione respiratoria)	0	1
	Intervento di bypass coronarico	1	0
	Otite esterna	1	0
	Commozione cerebrale	1	0

Effetti avversi

La tabella seguente riporta un elenco dei soli eventi di iperglicemia o chetosi verificatisi durante lo studio DCLP3:

DCLP3: Eventi di iperglicemia/chetosi per braccio di trattamento (N=168)

	Numero di eventi	
	Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Chetosi (problemi al sito di infusione)	3	0
Iperglicemia (problemi al sito di infusione)	4	2
Iperglicemia (cartuccia difettosa)	1	0
Chetoacidosi diabetica (malfunzionamento del set di infusione)	1	0
Iperglicemia (errore dell'utente)*	3	0
Iperglicemia (infezione respiratoria)	0	1

**Pompa non più utilizzata, sostituzione dimenticata*

Aderenza all'intervento

La tabella seguente fornisce una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ nel braccio della tecnologia Control-IQ:

DCLP3: Percentuale di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ nel periodo di 6 mesi (n=112)

	Utilizzo medio della pompa*	Tempo medio di disponibilità di Control-IQ**
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 percentuale di tempo in cui la tecnologia Control-IQ è risultata disponibile e normalmente funzionante durante il periodo di studio di 6 mesi.*

Analisi primaria

L'esito primario dello studio DCLP3 prevedeva il confronto dei valori del sensore CGM nell'intervallo 70 — 180 mg/dL tra il braccio Control-IQ e il braccio SAP. I dati rappresentano le prestazioni complessive del sistema 24 ore al giorno.

DCLP3: Confronto dei valori del CGM tra utenti Control-IQ e SAP (N=168)

Caratteristica	Control-IQ	SAP	Differenza tra braccio di studio e braccio di controllo
Glucosio medio del sensore (deviazione standard)	156 mg/dL (19 mg/dL)	170 mg/dL (25 mg/dL)	-14 mg/dL
% media 70 — 180 mg/dL (deviazione standard)	71,4% (11,7%)	59,2% (14,6%)	+11%
% media >180 mg/dL (deviazione standard)	27% (12%)	38,5% (15,2%)	-10%
% media <70 mg/dL (deviazione standard)	1,59% (1,15%)	2,25% (1,46%)	-0,88%
% media <54 mg/dL (deviazione standard)	0,29% (0,29%)	0,35% (0,32%)	-0,10%

La tabella seguente descrive il tempo medio che i partecipanti sia del braccio Control-IQ che del braccio SAP hanno trascorso con livelli di glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo 70 — 180 mg/dL per 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%

Analisi secondaria

La seguente tabella mostra l'analisi secondaria che confronta la percentuale di tempo trascorsa dai partecipanti ai livelli indicati di glucosio rilevato dal sensore durante il giorno e durante la notte per lo studio DCLP3:

DCLP3: Analisi secondaria per parte del giorno (N=168)

Caratteristica	Unità di misura	Giorno		Notte	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controllo complessivo del glucosio del sensore	Glucosio medio del sensore (deviazione standard)	158 mg/dL (20 mg/dL)	170 mg/dL (26 mg/dL)	150 mg/dL (18 mg/dL)	170 mg/dL (27 mg/dL)
	% media del glucosio del sensore 70 — 180 mg/dL (deviazione standard)	69,8% (12,4%)	59,4% (14,6%)	76,1% (12,4%)	58,5% (16,2%)

La tabella seguente confronta la percentuale di tempo trascorso nell'intervallo 70 — 180 mg/dL per i diversi valori di HbA1c al basale durante lo studio DCLP3 in entrambi i bracci di trattamento.

Percentuale di tempo nell'intervallo per braccio di studio per HbA1c al basale (N=168)

HbA1c al basale	Tempo nell'intervallo	
	Control-IQ	SAP
≤6,5%	85%	78%
6,6%-7,0%	76%	69%
7,1%-7,5%	71%	49%
7,6%-8,0%	69%	56%
≥8,1%	60%	47%

La seguente tabella confronta i valori medi di HbA1c per tutti i partecipanti allo studio DCLP3 al basale, dopo 13 settimane e dopo 26 settimane. È stata osservata una differenza relativa di -0,33% tra il braccio Control-IQ e il braccio SAP:

Confronto dei valori di HbA1c (N=168)

Periodo di tempo	Control-IQ	SAP
Basale	7,40%	7,40%
Dopo 13 settimane	7,02%	7,36%
Dopo 26 settimane	7,06%	7,39%

La tabella seguente confronta la variazione dei valori di HbA1c dei partecipanti nel corso dello studio DCLP3:

DCLP3: Variazione dei valori di HbA1c dalla randomizzazione a 26 settimane (N=168)

			Numero di soggetti (% di soggetti) con variazione di HbA1c									
			Diminuzione >1%		Diminuzione da 0 a 1%		Nessuna variazione		Incremento da 0 a 1%		Incremento >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
HbA1c del laboratorio centrale al basale		n										
5% ≤ HbA1c < 6%	Trattamento	8	0	0%	1	13%	0	0%	7	88%	0	0%
	Controllo	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤ HbA1c < 7%	Trattamento	30	0	0%	18	60%	3	10%	9	30%	0	0%
	Controllo	19	0	0%	10	53%	0	0%	9	47%	0	0%
7% ≤ HbA1c < 8%	Trattamento	45	4	9%	33	73%	2	4%	5	11%	1	2%
	Controllo	22	0	0%	11	50%	1	5%	8	36%	2	9%
8% ≤ HbA1c < 9%	Trattamento	22	5	23%	15	68%	1	5%	1	5%	0	0%
	Controllo	13	0	0%	8	62%	0	0%	4	31%	1	8%
9% ≤ HbA1c < 10%	Trattamento	4	1	25%	2	50%	0	0%	1	25%	0	0%
	Controllo	1	0	0%	0	0%	0	0%	1	100%	0	0%

DCLP3: Variazione dei valori di HbA1c dalla randomizzazione a 26 settimane (N=168) (continua)

			Numero di soggetti (% di soggetti) con variazione di HbA1c									
HbA1c ≥10%	Trattamento	2	2	100%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	Controllo	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Totale	Trattamento	111	12	11%	69	62%	6	5%	23	21%	1	<1%
	Controllo	55	0	0%	29	53%	1	2%	22	40%	3	5%

33.4 Studio DCLP5

L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ se utilizzata 24 ore al giorno per 3 mesi in condizioni normali in bambini di età compresa tra 6 e 13 anni. Le prestazioni del sistema sono state valutate in uno studio controllato randomizzato che ha confrontato l'uso della tecnologia Control-IQ con l'uso della sola terapia SAP (Sensor Augmented Pump) (gruppo di controllo).

Il disegno dello studio era molto simile a quello del DCLP3. Per lo studio DCLP5, i partecipanti (N=101) sono stati assegnati in modo casuale alla tecnologia Control-IQ o alla SAP in un rapporto 3:1. In questo studio, il braccio della tecnologia Control-IQ comprendeva 78 partecipanti. Come nel DCLP3, anche questa popolazione presentava una diagnosi clinica di diabete di tipo 1. A differenza del DCLP3, i partecipanti del DCLP5 avevano un'età compresa tra 6 e 13 anni ed erano stati trattati con insulina mediante pompa o iniezioni per almeno un anno. Pesavano ≥25 chilogrammi (55 libbre) e ≤140 chilogrammi (308 libbre) e assumevano almeno 10 unità di insulina al giorno. Non sono state incluse donne in stato di gravidanza noto. I partecipanti dovevano vivere con almeno un genitore o tutore esperto di diabete e di gestione delle relative emergenze e disponibile a partecipare a tutte le sessioni di formazione.

Nello studio DCLP5 non sono stati arruolati partecipanti con le seguenti caratteristiche: trattamento psichiatrico in regime di ricovero negli ultimi 6 mesi, presenza di una malattia delle ghiandole surrenali nota, malattia tiroidea non trattata, fibrosi cistica, processo infettivo grave di cui non si prevede la remissione completa prima delle procedure dello studio (ad es. meningite, polmonite, osteomielite), qualsiasi condizione cutanea nell'area di inserimento che impedisse l'applicazione del sensore o della pompa in sicurezza (ad es. gravi scottature solari, dermatite preesistente, intertrigine, psoriasi, cicatrici estese, cellulite), valori anomali dei test di funzionalità epatica (transaminasi >3 volte il limite superiore della norma) o dei test di funzionalità renale (velocità di filtrazione glomerulare [GFR] stimata <60 mL/min/1,7 m^2). I soggetti sono stati inoltre esclusi in caso di: uso di qualsiasi farmaco, qualsiasi malattia oncologica o altri disturbi significativi qualora tale disturbo, farmaco o malattia potesse influenzare il completamento del protocollo, a giudizio dello sperimentatore.

Le statistiche riepilogative presentate per lo studio DCLP5 descrivono la misura dell'esito primario (tempo del glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo 70 — 180 mg/dL) riportata per gruppo di trattamento. Sono stati inoltre analizzati gli endpoint secondari.

I risultati di tutte le analisi dei sottogruppi indicano che l'effetto del trattamento con la tecnologia Control-IQ è simile nella distribuzione di età, etnia e reddito. Non vi sono evidenze indicanti che i dati demografici al basale siano associati a maggiori o minori benefici oppure rischi derivanti dall'uso della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ. Lo studio non è stato progettato per determinare le differenze di ciascun sottogruppo in termini di benefici o rischi.

Tutti i partecipanti del braccio della tecnologia Control-IQ hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ originale (Control-IQ v1.0). Nel DCLP5 non si sono verificati episodi di DKA. Nello studio DCLP5 non si sono verificati eventi ipoglicemici gravi con la tecnologia Control-IQ. Non sono stati segnalati altri eventi avversi gravi correlati al dispositivo.

Caratteristiche al basale

DCLP5: Caratteristiche al basale, inclusi i dati demografici all'arruolamento (N=101)

Caratteristica		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Età (anni)			
	6-9	21 (27%)	8 (35%)
	10-13	57 (73%)	15 (65%)
	Mediana (scarto interquartile)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Intervallo	da 6 a 13	da 6 a 13
Sesso - Femmine n (%)		38 (49%)	12 (52%)
Etnia*			
	Bianchi non ispanici	64 (82%)	18 (78%)
	Ispanici o latini	6 (8%)	2 (9%)
	Neri o afroamericani	0 (0%)	0 (0%)
	Asiatici	1 (1%)	1 (4%)
	Più di un'etnia	7 (9%)	2 (9%)
Reddito annuo del nucleo familiare			
	<$ 25.000	0 (0%)	0 (0%)
	$ 25.000 - <$35.000	2 (3%)	0 (0%)
	$ 35.000 - <$50.000	1 (1%)	2 (10%)

DCLP5: Caratteristiche al basale, inclusi i dati demografici all'arruolamento (N=101) (continua)

Caratteristica		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
	$ 50.000 - <$75.000	5 (7%)	0 (0%)
	$ 75.000 - <$100.000	13 (18%)	4 (19%)
	$ 100.000 – <$ 200.000	27 (36%)	8 (38%)
	≥$ 200.000	26 (35%)	7 (33%)
Livello di istruzione dei genitori			
	≤Diploma di scuola superiore	2 (3%)	0 (0%)
	Laurea biennale o studi universitari non completati	5 (6%)	1 (4%)
	Laurea di primo livello	32 (41%)	9 (39%)
	Laurea magistrale	34 (44%)	11 (48%)
	Dottorato di ricerca o professionale	5 (6%)	2 (9%)
Assicurazione sanitaria			
	Privata	102 (94%)	50 (91%)
	Community Health Plan o altro piano pubblico / Medicaid	5 (5%)	5 (9%)
	Militare	2 (3%)	1 (4%)
	Altro	0 (0%)	0 (0%)
	Nessuna	0 (0%)	0 (0%)

**Dati mancanti (controllo ad anello chiuso [CLC]/SAP): reddito annuo del nucleo familiare 4 (5%)/2 (9%), insulina totale giornaliera 1 (1%)/0 (0%). Nessun dato mancante per tutte le altre variabili.*

Effetti avversi

Le tabelle seguenti riportano l'elenco completo degli eventi avversi verificatisi durante la parte principale dello studio DCLP5.

DCLP5: Tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (N=101)

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Numero totale di eventi avversi		16	3
Eventi avversi correlati al dispositivo in studio			
	Chetosi (problemi al sito di infusione)	8	0
	Ascesso nel sito del sensore (sensore CGM)	0	2
	Iperglicemia (cartuccia difettosa)	1	0
Effetti avversi non correlati al dispositivo in studio			
	Ipoglicemia (errore dell'utente)	1	0
	Chetosi (errore dell'utente)	2	1
	Chetosi (gastroenterite)	1	0
	Iperglicemia (errore dell'utente)	2	0
	Sovradosaggio accidentale di insulina (errore dell'utente)*	1	0

**Un soggetto ha eseguito il priming del catetere mentre era collegato al corpo. Si è trattato di un evento avverso grave, che ha richiesto il trattamento in pronto soccorso per la prevenzione dell'ipoglicemia.*

La tabella seguente riporta un elenco dei soli eventi di iperglicemia o chetosi verificatisi durante lo studio DCLP5:

DCLP5: Eventi di iperglicemia/chetosi per braccio di trattamento (N=101)

	Numero di eventi	
	Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Chetosi (problemi al sito di infusione)	8	0
Iperglicemia (cartuccia difettosa)	1	0
Chetosi (errore dell'utente)*	2	1
Chetosi (gastroenterite)	1	0
Iperglicemia (errore dell'utente)†	2	0

**Errato riempimento della cartuccia*
†*Mancata ricarica della batteria della pompa*

Aderenza all'intervento

La tabella seguente fornisce una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ nel braccio della tecnologia Control-IQ:

DCLP5: Percentuale di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ nel periodo di 4 mesi (n=78)

	Tempo medio di disponibilità di Control-IQ*
Settimane 1-4	93,4%
Settimane 5-8	93,8%
Settimane 9-12	94,1%
Settimane 13-fine	94,4%
Totale	92,8%

**La disponibilità di Control-IQ è calcolata come percentuale di tempo in cui la tecnologia Control-IQ è risultata disponibile e normalmente funzionante durante il periodo di studio di 4 mesi.*

Analisi primaria

L'esito primario dello studio DCLP5 prevedeva il confronto dei valori del sensore CGM nell'intervallo 70 — 180 mg/dL tra il braccio della tecnologia Control-IQ e il braccio SAP. I dati rappresentano le prestazioni complessive del sistema 24 ore al giorno.

DCLP5: Confronto dei valori del CGM tra utenti Control-IQ e SAP (N=101)

Caratteristica	Control-IQ	SAP	Differenza tra braccio di studio e braccio di controllo
Glucosio medio del sensore (deviazione standard)	162 mg/dL (18 mg/dL)	179 mg/dL (26 mg/dL)	-17 mg/dL
% media 70 — 180 mg/dL (deviazione standard)	67% (10%)	55% (13%)	+11%
% media >180 mg/dL (deviazione standard)	31% (10%)	43% (14%)	-10%
% media <70 mg/dL (deviazione standard)	1,8% (1,38%)	2,1% (1,18%)	-0,40%
% media <54 mg/dL (deviazione standard)	0,34% (0,35%)	0,38% (0,35%)	-0,07%

La tabella seguente descrive il tempo medio che i partecipanti sia del braccio Control-IQ che del braccio SAP hanno trascorso con livelli di glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo 70 — 180 mg/dL per mese, al basale e durante il periodo di studio.

DCLP5: Percentuale di tempo nell'intervallo 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%

Analisi secondaria

Di seguito è mostrata l'analisi secondaria che confronta la percentuale di tempo trascorsa dai partecipanti ai livelli indicati di glucosio rilevato dal sensore durante il giorno e durante la notte per lo studio DCLP5:

DCLP5: Analisi secondaria per parte del giorno (N=101)

Caratteristica	Unità di misura	Giorno		Notte	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Controllo complessivo del glucosio del sensore	Glucosio medio del sensore (deviazione standard)	167 mg/dL (21 mg/dL)	179 mg/dL (27 mg/dL)	146 mg/dL (16 mg/dL)	180 mg/dL (27 mg/dL)
	% media del glucosio del sensore 70 — 180 mg/dL (deviazione standard)	63% (11%)	56% (14%)	80% (9%)	54% (16%)

La tabella seguente confronta la variazione dei valori di HbA1c dei partecipanti nel corso dello studio DCLP5:

DCLP5: Variazione dei valori di HbA1c dalla randomizzazione a 16 settimane (N=101)

			Numero di soggetti (% di soggetti) con variazione di HbA1c									
			Diminuzione >1%		Diminuzione da 0 a 1%		Nessuna variazione		Incremento da 0 a 1%		Incremento >1%	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
HbA1c del laboratorio centrale al basale		n										
5% ≤ HbA1c < 6%	Trattamento	3	0	0%	0	0%	2	67%	1	33%	0	0%
	Controllo	0	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
6% ≤ HbA1c < 7%	Trattamento	18	0	0%	9	50%	1	6%	8	44%	0	0%
	Controllo	3	0	0%	1	33%	0	0%	2	67%	0	0%
7% ≤ HbA1c < 8%	Trattamento	28	3	11%	20	71%	0	0%	5	18%	0	0%
	Controllo	8	0	0%	5	63%	0	0%	2	25%	1	13%
8% ≤ HbA1c < 9%	Trattamento	20	11	55%	9	45%	0	0%	0	0%	0	0%
	Controllo	10	0	0%	7	70%	0	0%	3	30%	0	0%
9% ≤ HbA1c < 10%	Trattamento	7	5	71%	1	14%	0	0%	1	14%	0	0%
	Controllo	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%

DCLP5: Variazione dei valori di HbA1c dalla randomizzazione a 16 settimane (N=101) (continua)

			Numero di soggetti (% di soggetti) con variazione di HbA1c									
HbA1c ≥10%	Trattamento	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
	Controllo	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%
Totale	Trattamento	77	19	25%	40	52%	3	4%	15	19%	0	0%
	Controllo	23	0	0%	15	65%	0	0%	7	30%	1	4%

33.5 Studio PEDAP

L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ se utilizzata 24 ore al giorno per 4 mesi in condizioni normali in bambini di età prescolare compresa tra 2 e <6 anni. Le prestazioni del sistema sono state valutate in uno studio controllato randomizzato che ha confrontato l'uso della tecnologia Control-IQ con lo standard di cura (SC, il gruppo di controllo), comprendente la terapia SAP e la terapia multi-iniettiva giornaliera (Multiple Daily Injections, MDI).

Per lo studio PEDAP, i partecipanti (N=102) sono stati assegnati in modo casuale alla tecnologia Control-IQ o allo SC in un rapporto 2:1.

Il braccio della tecnologia Control-IQ comprendeva 68 partecipanti, mentre il braccio SC 34. I partecipanti presentavano una diagnosi clinica di diabete di tipo 1, avevano un'età compresa tra 2 e 5 anni ed erano stati trattati con insulina mediante pompa o iniezioni per almeno 6 mesi. Pesavano almeno 9 chilogrammi (20 libbre) e assumevano almeno 5 unità di insulina al giorno.

I partecipanti dovevano vivere con almeno un genitore o tutore esperto di diabete e di gestione delle relative emergenze e disponibile a partecipare a tutte le sessioni di formazione. Nessun partecipante presentava un'anamnesi di insufficienza surrenalica, malattie tiroidee non trattate, uso di steroidi orali o iniettabili nelle ultime 8 settimane, anamnesi di malattia renale cronica o attualmente in emodialisi, emofilia o qualsiasi altro disturbo emorragico, anamnesi di >1 evento ipoglicemico grave con convulsioni o perdita di coscienza negli ultimi 3 mesi, anamnesi di >1 evento DKA negli ultimi 6 mesi non correlato a malattia, malfunzionamento del set di infusione o diagnosi iniziale, intolleranza nota agli adesivi o condizione che, a giudizio dello sperimentatore, avrebbe messo a rischio il partecipante o lo studio. Non era consentito l'uso concomitante di agenti ipoglicemizzanti non insulinici (compresi agonisti del GLP-1, Symlin, inibitori della DPP-4 e sulfaniluree).

Le statistiche riepilogative presentate descrivono la misura dell'esito primario (tempo del glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo 70 — 180 mg/dL) per gruppo di trattamento. Sono stati inoltre analizzati gli endpoint secondari.

I risultati di tutte le analisi dei sottogruppi indicano che l'effetto del trattamento con la tecnologia Control-IQ è simile nella distribuzione di età, etnia e reddito. Non vi sono evidenze indicanti che i dati demografici al basale siano associati a maggiori o minori benefici oppure rischi derivanti dall'uso della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ. Lo studio non è stato disegnato per determinare le differenze di ciascun sottogruppo in termini di benefici o rischi.

Tutti i partecipanti del braccio della tecnologia Control-IQ hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ originale (Control-IQ v1.0), modificato per consentire valori minori di peso e insulina totale giornaliera.

L'esito primario, il tempo del glucosio rilevato dal sensore nell'intervallo 70 — 180 mg/dL, ha mostrato una differenza media aggiustata del 12,4% in termini di miglioramento con la tecnologia Control-IQ rispetto al braccio SC.

Nel braccio Control-IQ si è verificato un episodio di chetoacidosi diabetica (DKA) causato da un problema nel sito di infusione. Si sono verificati due casi di ipoglicemia grave nel braccio Control-IQ e uno nel braccio SC. Non sono stati segnalati altri eventi avversi gravi correlati al dispositivo.

Caratteristiche al basale

PEDAP - Caratteristiche al basale, inclusi i dati demografici all'arruolamento (N=102)

Caratteristica		Totale (n=102)	Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Età (anni)				
	Media ± DS	3,94 ± 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Intervallo	da 2,00 a 5,98	da 2,00 a 5,98	da 2,02 a 5,90
	da 2 a <4	47 (46%)	31 (46%)	16 (47%)
	da 4 a <6	55 (54%)	37 (54%)	18 (53%)
Peso (kg)				
	Media (DS)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Intervallo	da 11,1 a 44,7	da 11,1 a 44,7	da 11,8 a 23,9
Insulina totale giornaliera (unità/kg/die)				
	Mediana (scarto interquartile)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Intervallo	da 0,26 a 2,12	da 0,26 a 2,12	da 0,31 a 1,64
Sesso - Femmine n (%)		52 (51%)	33 (49%)	19 (56%)
Etnia				
	Bianchi non ispanici	75 (74%)	50 (74%)	25 (74%)
	Neri o afroamericani	6 (6%)	4 (6%)	2 (6%)
	Asiatici	2 (2%)	1 (1%)	1 (3%)
	Più di un'etnia	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)

PEDAP - Caratteristiche al basale, inclusi i dati demografici all'arruolamento (N=102) (continua)

Caratteristica		Totale (n=102)	Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Reddito*				
	<$ 50.000	14 (14%)	8 (12%)	6 (19%)
	$ 50.000 - <$100.000	31 (33%)	19 (30%)	12 (38%)
	≥$ 100.000	51 (53%)	37 (57%)	14 (44%)
Livello di istruzione dei genitori				
	≤Diploma di scuola superiore	9 (9%)	6 (9%)	3 (9%)
	Tecnico/Professionale	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
	Laurea biennale	11 (11%)	6 (9%)	5 (15%)
	Laurea triennale o superiore	35 (34%)	22 (32%)	13 (38%)
	Titolo di studio avanzato (laurea magistrale, dottorato di ricerca, laurea in Medicina e così via)	44 (43%)	32 (47%)	12 (35%)
Assicurazione sanitaria				
	Privata‡	78 (77%)	52 (76%)	26 (79%)
	Community Health Plan o altro piano pubblico / Medicaid†	22 (24%)	15 (22%)	7 (21%)
	Nessuna	1 (<1%)	1 (1%)	0 (0%)

**Dati mancanti (controllo ad anello chiuso [CLC]/SC): assicurazione sanitaria 0/1, reddito annuo del nucleo familiare 4/2, IMC percentile 2/0, HbA1c 4/2. Nessun dato mancante per tutte le altre variabili.*

†*Per i partecipanti con assicurazione privata, 7 avevano anche Medicaid, 1 anche Medicare e 1 anche un'altra assicurazione pubblica.*

‡*Dei partecipanti con Medicaid, 1 aveva anche un'altra assicurazione pubblica.*

Effetti avversi

La tabella seguente riporta l'elenco completo degli eventi avversi verificatisi durante la parte principale dello studio PEDAP.

PEDAP - Tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (N=102)

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Numero totale di eventi avversi		71	14
Eventi ipoglicemici (SH) gravi*		2	1
Eventi di chetoacidosi diabetica (DKA)†		1	0
Altri eventi avversi gravi (SAE)‡		0	1
Altri eventi avversi *N eventi/N partecipanti*		68/40	12/9
	Iperglicemia con o senza chetosi correlata al dispositivo in studio	39/26	0
	Iperglicemia con o senza chetosi non correlata al dispositivo in studio	12/9	8/7
	Ipoglicemia (non grave)	2/2	0/0
	Ustione	1/1	0/0

PEDAP - Tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (N=102) (continua)

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Caduta	1/1	0/0
	Frattura di un dito	1/1	0/0
	Gastroenterite	2/2	2/2
	Ematuria	1/1	0/0
	Sanguinamento nel sito del dispositivo medico	1/1	0/0
	Infezione cutanea	3/2	0/0
	Mal di gola da streptococco	1/1	0/0
	Infezione delle vie respiratorie superiori	1/1	0/0
	Vomito	0/0	2/1

**Un evento ipoglicemico grave è definito come tale se a) ha richiesto l'assistenza di un'altra persona a causa dell'alterazione dello stato di coscienza e b) ha richiesto la somministrazione attiva di carboidrati, glucagone o altre azioni rianimatorie da parte di un'altra persona.*
†Eventi DKA conformi ai criteri del DCCT (Diabetes Control and Complications Trial).
‡Un partecipante del gruppo SC è stato ricoverato per una riacutizzazione dell'asma.

Aderenza all'intervento

La tabella seguente fornisce una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ nel braccio di intervento durante lo studio PEDAP.

Percentuale di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ nel periodo di 13 settimane per lo studio PEDAP (n=68)

	Tempo medio di utilizzo di Control-IQ*
Settimane 1-4	92%
Settimane 5-8	95% (n=67)
Settimane 9-13	95% (n=67)
Totale	94%

**Il denominatore è il numero di giorni tra l'inizio del quarto giorno dopo la randomizzazione e la fine del giorno precedente la visita a 13 settimane, oppure la fine del giorno precedente l'ultima data di contatto in caso di abbandono dello studio da parte del partecipante.*

Analisi primaria

L'esito primario dello studio PEDAP prevedeva il confronto dei valori del sensore CGM nell'intervallo 70 — 180 mg/dL tra il braccio della tecnologia Control-IQ e il braccio SC. I dati rappresentano le prestazioni complessive del sistema 24 ore al giorno.

PEDAP - Percentuale di tempo nell'intervallo: endpoint primario testato per la superiorità (N=101)

Tempo e variazione	Control-IQ (n=67)	SC (n=34)
Basale	57% (18)	55% (15)
13 settimane	69% (11) (n=68)	56% (13)
Variazione media rispetto al basale (DS)	12,5% (11,8)	1,0% (6,6)
Differenza di gruppo aggiustata a 13 settimane (IC 95%) [valore p]	12,4% (9,5, 15,3) [<0,001]	

Analisi secondaria

La variazione dei valori di HbA1c per sottogruppi di HbA1c al basale è mostrata come segue:

PEDAP - Variazione dei valori di HbA1c per sottogruppi di HbA1c al basale (trattamento n=59, controllo n=31)

		N	Media (DS) al basale	Variazione media rispetto al basale (DS)
HbA1c al basale				
<7,0%	Trattamento	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Controllo	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7% ≤ HbA1c < 8%	Trattamento	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Controllo	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥8%	Trattamento	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Controllo	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Totale	Trattamento	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Controllo	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

33.6 Fase di estensione dello studio PEDAP

L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ se utilizzata 24 ore al giorno per 3 mesi in condizioni normali in bambini di età prescolare compresa tra 2 e <6 anni. La fase di estensione dello studio PEDAP ha consentito ai partecipanti del precedente studio controllato randomizzato PEDAP di proseguire la partecipazione per altre 13 settimane (N=96); tutti i partecipanti che avevano usato la tecnologia Control-IQ hanno continuato a usarla per altri 3 mesi. Un sottogruppo di partecipanti ha anche seguito programmi specifici di alimentazione ed esercizio fisico durante lo studio.

I partecipanti hanno utilizzato il controllo ad anello chiuso (Closed-Loop Control, CLC) per lo studio principale e la fase di estensione dello studio (CLC-CLC), oppure lo standard di cura (SC) per lo studio principale e il CLC per la fase di estensione (SC-CLC).

I partecipanti del braccio CLC-CLC (N=63, quelli che hanno proseguito con la tecnologia Control-IQ) sono stati confrontati con il gruppo SC-CLC (braccio riferito allo standard di cura dello studio randomizzato controllato, passati a Control-IQ per la fase di estensione, N=33).

Le statistiche riepilogative presentate per la fase di estensione del PEDAP descrivono i principali esiti del CGM e l'analisi degli endpoint secondari.

Tutti i partecipanti alla fase di estensione del PEDAP hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ aggiornato, ovvero la tecnologia Control-IQ+ v1.5.

I principali esiti del CGM hanno mostrato che, nel gruppo CLC-CLC, il tempo nell'intervallo 70 — 180 mg/dL è aumentato dal 57% al basale dello studio PEDAP al 70% alla fine dello stesso a 13 settimane; questo risultato è stato mantenuto al 70% durante la fase di estensione, senza variazioni significative tra uso del CLC nello studio principale e nella fase di estensione.

Nel gruppo SC-CLC, il tempo nell'intervallo 70 — 180 mg/dL era del 55% al basale dello studio PEDAP, del 56% durante il suo svolgimento e del 68% durante la fase di estensione. Confrontando lo standard di cura dello studio principale con l'uso del CLC nell'estensione, la differenza media del tempo nell'intervallo 70 — 180 mg/dL è stata dell'11,8%.

Si sono verificati 2 casi di ipoglicemia grave non correlati al dispositivo di studio nei 63 partecipanti del gruppo CLC-CLC (3%), nessun caso tra i 33 partecipanti del gruppo SC-CLC. Non sono stati segnalati casi di DKA. Non sono stati segnalati altri eventi avversi gravi correlati al dispositivo.

Caratteristiche al basale

Fase di estensione dello studio PEDAP - Caratteristiche al basale, inclusi i dati demografici all'arruolamento (N=96)

Caratteristica		Totale (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Età all'inizio della fase di estensione (anni)				
	Media (DS)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Intervallo	da 2,30 a 6,33	da 2,33 a 6,33	da 2,35 a 6,22
	da 2 a <4	44 (46%)	29 (46%)	15 (45%)
	da 4 a <6	44 (46%)	31 (49%)	13 (39%)
	da 6 a <7	8 (8%)	3 (5%)	5 (15%)
Sesso - Femmine n (%)		51 (53%)	32 (51%)	19 (58%)
Peso (kg)				
	Media (DS)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Intervallo	da 12,2 a 47,2	da 12,7 a 47,2	da 12,2 a 24,4
Insulina totale giornaliera (unità/kg/die) all'inizio della fase di estensione				
	Mediana (scarto interquartile)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Intervallo	da 0,42 a 1,70	da 0,42 a 1,70	da 0,44 a 1,38

Fase di estensione dello studio PEDAP - Caratteristiche al basale, inclusi i dati demografici all'arruolamento (N=96) (continua)

Caratteristica		Totale (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Etnia				
	Bianchi non ispanici	81 (84%)	53 (85%)	28 (85%)
	Neri o afroamericani	5 (5%)	3 (5%)	2 (6%)
	Asiatici	2 (2%)	1 (2%)	1 (3%)
	Più di un'etnia	8 (8%)	6 (10%)	2 (6%)
Etnia ispanica		14 (15%)	9 (14%)	5 (15%)
Reddito al basale dello studio principale*				
	<$ 50.000	13 (14%)	7 (11%)	6 (19%)
	da $ 50.000 a $ 100.000	31 (34%)	19 (33%)	12 (39%)
	>$ 100.000	46 (51%)	33 (56%)	13 (42%)
Livello di istruzione dei genitori al basale dello studio principale				
	Diploma di scuola superiore	7 (7%)	4 (6%)	3 (9%)
	Tecnico/Professionale	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)
	Laurea biennale	11 (11%)	6 (10%)	5 (15%)
	Laurea triennale o equivalente	34 (35%)	22 (35%)	12 (36%)
	Titolo di studio avanzato (laurea magistrale, dottorato di ricerca, laurea in Medicina e così via)	41 (43%)	29 (46%)	12 (36%)

Fase di estensione dello studio PEDAP - Caratteristiche al basale, inclusi i dati demografici all'arruolamento (N=96) (continua)

Caratteristica		Totale (N=96)	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Assicurazione sanitaria al basale dello studio principale*				
	Privata‡	74 (78%)	49 (78%)	25 (78%)
	Medicare / Medicaid†	13 (14%)	9 (14%)	4 (12%)
	Altre assicurazioni pubbliche	8 (8%)	5 (8%)	3 (9%)

**Dati mancanti (CLC-CLC/SC-CLC): assicurazione sanitaria 0/1, reddito annuo del nucleo familiare 4/2. Nessun dato mancante per tutte le altre variabili.*
†Dei partecipanti con assicurazione privata, 6 avevano anche Medicaid, 1 anche Medicare e 1 anche un'altra assicurazione pubblica.
‡Dei partecipanti con Medicaid, 1 aveva anche un'altra assicurazione pubblica.

Effetti avversi

La tabella seguente riporta l'elenco completo degli eventi avversi verificatisi durante la fase di estensione dello studio PEDAP. Non si sono verificati eventi di DKA.

Sintesi degli eventi avversi durante la fase di estensione dello studio PEDAP (N=96)

		Numero di eventi	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Numero totale di eventi avversi		46	29
Eventi ipoglicemici gravi (SH)* *N eventi/N partecipanti*		2/2	0/0
Altri eventi avversi gravi (SAE)† *N eventi/N partecipanti*		1/1	0/0
Altri eventi avversi *N eventi/N partecipanti*		43/34	29/16
	Iperglicemia con o senza chetosi correlata al dispositivo in studio	20/18	8/8
	Iperglicemia con o senza chetosi non correlata al dispositivo in studio	10/8	12/4
	Ipoglicemia (non grave)	1/1	0/0
	Allergia non altrimenti specificata	1/1	0/0

Sintesi degli eventi avversi durante la fase di estensione dello studio PEDAP (N=96) (continua)

		Numero di eventi	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
	Cellulite	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Febbre	0/0	1/1
	Gastroenterite	2/2	2/2
	Lesione alla testa	0/0	1/1
	Influenza	1/1	0/0
	Lacerazione	0/0	1/1
	Polmonite	1/1	0/0
	Infezione cutanea	1/1	2/2
	Infezione delle vie respiratorie superiori	1/1	0/0
	Sindrome virale	1/1	0/0
	Vomito	1/1	1/1

**Un evento ipoglicemico grave è definito come tale se a) ha richiesto l'assistenza di un'altra persona a causa dell'alterazione dello stato di coscienza e b) ha richiesto la somministrazione attiva di carboidrati, glucagone o altre azioni rianimatorie da parte di un'altra persona.*

†Un partecipante del gruppo CLC-CLC è stato ricoverato per dolori muscolari.

Aderenza all'intervento

La tabella seguente fornisce una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ durante la fase di estensione dello studio PEDAP. Tutti i partecipanti del braccio CLC-CLC hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ originale (Control-IQ v1.0), modificato per consentire valori minori di peso e di insulina totale giornaliera nelle settimane 1-13. Nelle settimane 14-26, tutti i partecipanti alla fase di estensione sia del braccio CLC-CLC che del braccio SC-CLC hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ aggiornato (tecnologia Control-IQ+ v1.5).

Fase di estensione dello studio PEDAP - Percentuale mediana di tempo di utilizzo del sistema ad anello chiuso

	CLC-CLC	SC-CLC
Settimane 1-13*	94% (n=63)	N. D. (n=33)
Settimane 14-17	96% (n=63)	96% (n=33)
Settimane 18-21	96% (n=62)	96% (n=32)
Settimane 22-26	96% (n=61)	96% (n=31)
Settimane 14-26**	96% (n=63)	95% (n=33)

**Il denominatore per le settimane 1-13 è il numero di giorni tra l'inizio del quarto giorno dopo la randomizzazione e la fine del giorno precedente la visita a 13 settimane.*
***Il denominatore per le settimane 14-26 è il numero di giorni tra l'inizio del quarto giorno dopo la visita di formazione per la fase di estensione e la fine del giorno precedente la visita a 26 settimane, oppure la fine del giorno precedente l'ultima data di contatto in caso di abbandono dello studio da parte del partecipante.*

Risultati principali relativi al CGM

Il tempo nell'intervallo 70 — 180 mg/dL per tutte le fasi dello studio è mostrato di seguito. Tutti i partecipanti del braccio CLC-CLC hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ originale (Control-IQ v1.0), modificato per consentire valori minori di peso e di insulina totale giornaliera nelle settimane 1-13. Nelle settimane 14-26, tutti i partecipanti alla fase di estensione sia del braccio CLC-CLC che del braccio SC-CLC hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ aggiornato (tecnologia Control-IQ+ v1.5).

Fase di estensione dello studio PEDAP - Percentuale di tempo nell'intervallo 70 — 180 mg/dL: endpoint primario testato per la superiorità (N=96)

Tempo e variazione	CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Basale studio principale	57% (18) n=62	55% (15)
Settimane 1-13	70% (11)	56% (13)
Settimane 14-26	70% (11)	68% (9)
Differenza di gruppo aggiustata a 26 settimane (IC 95%) [valore p]*	0,1% (-1,2, 1,4) [0,86]	

**La stima puntuale e l'intervallo di confidenza al 95% per la differenza sono stati calcolati da un modello di verosimiglianza diretta. Questo modello è stato aggiustato per il valore basale allo studio principale di metrica, età, precedente uso di CGM e pompa, e sito come effetto casuale. I valori p e gli intervalli di confidenza sono stati aggiustati per controllare il tasso di false scoperte (False Discovery Rate, FDR).*

Analisi secondaria

La tabella seguente mostra l'analisi secondaria degli esiti di HbA1c. Tutti i partecipanti del braccio CLC-CLC hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ originale (Control-IQ v1.0), modificato per consentire valori minori di peso e di insulina totale giornaliera nelle settimane 1-13. Nelle settimane 14-26, tutti i partecipanti alla fase di estensione sia del braccio CLC-CLC che del braccio SC-CLC hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ aggiornato (tecnologia Control-IQ+ v1.5).

Fase di estensione dello studio PEDAP - Esiti HbA1c*

		N	HbA1c (%) media (DS)
Basale studio principale	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Settimana 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Settimana 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)

**Il gruppo CLC-CLC ha utilizzato un controllo ad anello chiuso sia per lo studio principale che per la fase di estensione. Il gruppo SC-CLC ha utilizzato lo standard di cura per lo studio principale e il controllo ad anello chiuso per la fase di estensione.*

33.7 Studio Higher-IQ

L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia Control-IQ se utilizzata 24 ore al giorno per 3 mesi in condizioni normali in adulti con elevato fabbisogno insulinico.

Nello studio prospettico a braccio singolo Higher-IQ sull'uso della tecnologia Control-IQ per 13 settimane sono stati arruolati adulti (N=34) con diabete di tipo 1 che usavano almeno una velocità basale superiore a 3 unità/ora. Tutti i partecipanti hanno anche seguito programmi specifici di alimentazione ed esercizio fisico durante lo studio.

I partecipanti avevano almeno 18 anni di età, erano affetti da diabete di tipo 1 da almeno 1 anno, usavano una pompa per insulina da almeno 3 mesi, presentavano un'emoglobina AC1c del 10,5% e un peso ≤200 chilogrammi (440 libbre).

Le caratteristiche dei partecipanti al basale sono riportate di seguito. I partecipanti con più di un episodio di ipoglicemia grave o DKA negli ultimi 6 mesi non sono stati inclusi. Non sono state incluse donne in stato di gravidanza noto. Non sono stati inclusi partecipanti con emofilia o altri disturbi emorragici, anamnesi di insufficienza surrenalica, malattie tiroidee non trattate, malattie renali croniche che avrebbero potuto influire sull'accuratezza del CGM, anamnesi di gastroparesi o condizioni che, a giudizio dello sperimentatore o di altra persona designata, avrebbero potuto mettere a rischio il partecipante o lo studio.

Non era consentito il trattamento con sulfaniluree, meglitinidi o Symlin. I partecipanti che assumevano agonisti del recettore GLP-1, inibitori della DPP-4 e/o inibitori di SGLT-2 potevano continuare ad assumere questi farmaci se avevano mantenuto una dose stabile negli ultimi 3 mesi.

Le statistiche riepilogative presentate per lo studio Higher-IQ descrivono i principali esiti del CGM e l'analisi della variazione dei valori di HbA1c.

Tutti i partecipanti allo studio Higher-IQ hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ aggiornato, ovvero la tecnologia Control-IQ+ v1.5.

I principali risultati del CGM hanno mostrato che il tempo nell'intervallo 70 — 180 mg/dL era complessivamente del 64,75%, con un tempo di ipoglicemia dell'1,04%.

L'HbA1c è scesa dal 7,69% al basale al 6,87% dopo 13 settimane di utilizzo della tecnologia Control-IQ, con una riduzione dello 0,82%.

Nello studio non si sono verificati eventi di DKA o ipoglicemia grave. Non sono stati segnalati altri eventi avversi gravi correlati al dispositivo.

Caratteristiche al basale

Caratteristiche di Higher-IQ al basale, inclusi i dati demografici all'arruolamento (N=34)

Caratteristica		Tutti i partecipanti hanno usato Control-IQ (N=34)
Età (anni)		
	Media (DS)	39,9 (11,9)
	Intervallo	da 20 a 66
Sesso - Femmine n (%)		(14) 41,2%
Peso (kg)		
	Media (DS)	114,8 (17,4)
	Intervallo	da 85,1 a 169,3
Insulina totale giornaliera (unità/kg/die)		
	Mediana (scarto interquartile)	1,2 (0,4)
	Intervallo	da 0,5 a 2,0
Etnia		
	Bianchi non ispanici	34 (100%)
	Neri o afroamericani	2 (5,9%)
	Nativi hawaiani o altri isolani del Pacifico	1 (2,9%)
Etnia ispanica		3 (8,8%)

Caratteristiche di Higher-IQ al basale, inclusi i dati demografici all'arruolamento (N=34)

Caratteristica		Tutti i partecipanti hanno usato Control-IQ (N=34)
Massimo livello di istruzione		
	Meno del diploma di scuola superiore	1 (2,9%)
	Diploma di scuola superiore	4 (11,8%)
	Studi universitari non completati	8 (23,5%)
	Laurea biennale	3 (8,8%)
	Laurea triennale o equivalente	13 (38,2%)
	Titolo di studio avanzato (laurea magistrale, dottorato di ricerca, laurea in Medicina e così via)	5 (14,7%)

Effetti avversi

La tabella seguente riporta l'elenco completo degli eventi avversi verificatisi durante lo studio Higher-IQ.

Higher-IQ - Tutti gli eventi avversi (N=34)

	Numero di eventi
	Tutti i partecipanti hanno usato Control-IQ
Numero totale di eventi avversi	38
Eventi ipoglicemici (SH) gravi*	0
Eventi di chetoacidosi diabetica (DKA)†	0
Altri eventi avversi gravi (SAE)‡	1

Higher-IQ - Tutti gli eventi avversi (N=34) (continua)

		Numero di eventi
		Tutti i partecipanti hanno usato Control-IQ
Altri eventi avversi *N eventi/N partecipanti*		37/18
	Iperglicemia con o senza chetosi correlata al dispositivo in studio	1/1
	Iperglicemia con o senza chetosi non correlata al dispositivo in studio	0/0
	Bronchite	1/1
	Malattia renale cronica	1/1
	Tosse	1/1
	COVID-19	2/2
	Dislipidemia	1/1
	Ipertensione	1/1
	Influenza	3/3
	Distorsione di legamento	1/1
	Emicrania	1/1
	Mialgia	1/1
	Nausea/vomito	2/2
	Dolore orofaringeo	1/1
	Otite esterna	1/1

Higher-IQ - Tutti gli eventi avversi (N=34) (continua)

		Numero di eventi
		Tutti i partecipanti hanno usato Control-IQ
	Otite media	2/2
	Faringite streptococcica	1/1
	Abrasione cutanea	1/1
	Sindrome da apnea del sonno	1/1
	Sindrome della persona rigida	1/1
	Ascesso dentale	1/1
	Frattura dentale	1/1
	Perforazione del timpano	1/1
	Infezione delle vie respiratorie superiori	10/7

**Un evento ipoglicemico grave è definito come tale se a) ha richiesto l'assistenza di un'altra persona a causa dell'alterazione dello stato di coscienza e b) ha richiesto la somministrazione attiva di carboidrati, glucagone o altre azioni rianimatorie da parte di un'altra persona.*
†Eventi DKA conformi ai criteri del DCCT (Diabetes Control and Complications Trial).
‡Un partecipante è stato ricoverato per fibrillazione atriale di nuova insorgenza.

Aderenza all'intervento

La tabella seguente fornisce una panoramica della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con la tecnologia Control-IQ durante lo studio Higher-IQ:

Aderenza all'intervento Higher-IQ durante il periodo di studio di 13 settimane (N=34)

	Utilizzo del sensore (%)	Utilizzo del sistema ad anello chiuso (%)
Media (DS)	97,9%	93%

Risultati principali relativi al CGM

I principali esiti del CGM sono riportati di seguito, in totale e per il giorno e la notte:

Higher-IQ: Percentuale di tempo negli intervalli glicemici (N=34)

% media di tempo del CGM nell'intervallo (DS)	Totale	Giorno	Notte
70 — 180 mg/dL	64,75% (10,75)	63,47% (10,89)	68,47% (14,81)
>180 mg/dL	34,21% (11,05)	35,62% (11,25)	30,09% (15,01)
≥250 mg/dL	10,45% (6,78)	10,74% (6,29)	9,58% (10,39)
70 — 140 mg/dL	37,87% (10,75)	36,96% (10,81)	40,55% (14,43)
<54 mg/dL	0,20% (0,22)	0,15% (0,17)	0,35% (0,42)
<70 mg/dL	1,04% (0,98)	0,90% (0,90)	1,44% (1,48)

Analisi secondaria

Higher-IQ: Variazione del valore di HbA1c del laboratorio centrale a 13 settimane (N=34)

	Basale	13 settimane	Variazione rispetto al basale	Valore p
HbA1c (%) media (DS)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

33.8 Studio 2IQP

L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza, l'efficacia, la soddisfazione degli utenti e la qualità della vita in relazione all'uso della tecnologia Control-IQ in adulti con diabete di tipo 2 sottoposti a terapia insulinica con copertura dei pasti per 13 settimane. Le prestazioni del sistema sono state valutate in un RCT che ha confrontato l'uso della tecnologia Control-IQ con l'uso continuativo della terapia insulinica tramite iniezioni multiple in combinazione con un sensore Dexcom G6 (braccio CGM).

Per lo studio, 319 partecipanti sono stati assegnati in modo randomizzato all'uso della tecnologia Control-IQ o del CGM in un rapporto 2:1. Il braccio con tecnologia Control-IQ comprendeva 215 partecipanti, mentre il braccio CGM 104. I partecipanti al braccio con tecnologia Control-IQ hanno eseguito test di gestione del pasto ed esercizio fisico.

Le caratteristiche dei partecipanti al basale sono riportate di seguito. La popolazione dello studio era costituita da pazienti con diagnosi clinica di diabete di tipo 2, di età compresa tra 19 e 87 anni, in terapia insulinica con almeno un'iniezione al giorno di insulina ad azione rapida o mediante pompa per insulina da almeno 3 mesi prima dell'arruolamento. Era consentito l'uso precedente di insulina mista contenente una componente ad azione rapida. Non sono state incluse donne in stato di gravidanza noto.

Non era consentito il trattamento con sulfaniluree, meglitinidi o Symlin. I partecipanti che assumevano altri farmaci ipoglicemizzanti non insulinici (quali agonisti del recettore del GLP-1, inibitori della DPP-4 e/o inibitori di SGLT-2) o farmaci per la riduzione del peso potevano continuare ad assumere tali farmaci se avevano mantenuto una dose stabile negli ultimi 3 mesi.

All'arruolamento, il 9% dei partecipanti presentava un valore di HbA1c <7%, il 30% un valore compreso tra 7,0 e <8,0%, il 31% un valore compreso tra 8,0 e <9,0% e il 30% un valore >9,0%.

Le statistiche riepilogative descrivono la misura dell'esito primario, ovvero la variazione dell'HbA1c, confrontata tra i diversi bracci di trattamento. Sono stati inoltre analizzati gli endpoint del CGM.

I risultati delle analisi dei sottogruppi indicano che l'effetto del trattamento con la tecnologia Control-IQ è simile nella distribuzione di età, etnia e reddito. Non vi sono evidenze indicanti che i dati demografici al basale siano associati a maggiori o minori benefici oppure a rischi derivanti dall'uso della tecnologia Control-IQ. Lo studio non è stato disegnato per determinare le differenze di ciascun sottogruppo in termini di benefici o rischi.

Tutti i partecipanti al braccio con tecnologia Control-IQ hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ aggiornato (tecnologia Control-IQ+ v1.5).

L'HbA1c è migliorata dall'8,2% alla randomizzazione al 7,3% dopo 13 settimane nel braccio con tecnologia Control-IQ; una variazione pari a -0,9%. Nel braccio CGM, l'HbA1c è migliorata dall'8,1% alla randomizzazione al 7,7% dopo 13 settimane, con una variazione pari a -0,3%. Ciò rappresenta una differenza aggiustata tra i gruppi pari a -0,6%, a favore del braccio con tecnologia Control-IQ. Il tempo nell'intervallo 70 — 180 mg/dL rilevato dal sensore, ha mostrato una differenza aggiustata tra i gruppi del 14% in termini di miglioramento con la

tecnologia Control-IQ rispetto al braccio CGM a 13 settimane.

Nello studio non si sono verificati eventi di DKA né di sindrome iperglicemica iperosmolare. Nel braccio con tecnologia Control-IQ si è verificato un evento di ipoglicemia grave, mentre nel braccio CGM non si è verificato alcun evento. Nel braccio CGM si è verificato un decesso non correlato allo studio. Nel braccio con tecnologia Control-IQ non ci sono stati decessi. Non sono stati segnalati altri eventi avversi gravi correlati al dispositivo.

Caratteristiche al basale

2IQP: Tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (n=319)

Caratteristica		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
Età (anni)			
	Media ± DS	59 ± 12	57 ± 12
	Intervallo	da 19 a 87	da 23 a 80
Sesso - Femmine n (%)			
Peso (kg)			
	Mediana (scarto interquartile)	99 (84, 117)	103 (87, 117)
	Intervallo	da 49 a 164	da 51 a 174
Insulina totale giornaliera (unità/kg/die)			
	Mediana (scarto interquartile)	0,9 (0,6, 1,2)	0,9 (0,6, 1,2)
	Intervallo	da 0,2 a 2,7	da 0,2 a 3,6
HbA1c del laboratorio centrale alla randomizzazione*			
	Media ± DS	8,2 (1,4)	8,1 (1,2)
	Intervallo	da 5,7 a 14,1	da 5,2 a 12,4
Razza*			
	Caucasici	148 (69%)	74 (71%)
	Neri o afroamericani	45 (21%)	24 (23%)

2IQP: Tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (n=319) (continua)

Caratteristica		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Asiatici	10 (5%)	3 (3%)
	Nativi hawaiani o altri isolani del Pacifico	2 (<1%)	0 (0%)
	Indiani americani/nativi dell'Alaska	1 (<1%)	1 (<1%)
	Più di un'etnia	6 (3%)	2 (2%)
	Dato sconosciuto/non segnalato	3 (1%)	0 (0%)
Etnia			
	Ispanici o latini	23 (11%)	11 (11%)
	Non ispanici o non latini	190 (88%)	93 (89%)
	Dato sconosciuto/non segnalato	2 (<1%)	0 (0%)
Reddito annuo del nucleo familiare†			
	<$50.000	60 (28%)	26 (25%)
	$50.000 – <$100.000	52 (24%)	21 (20%)
	≥$100.000	53 (25%)	36 (35%)
	Dato sconosciuto	11 (5%)	5 (5%)
	Non intende indicare il dato	39 (18%)	16 (15%)
Istruzione‡			
	≤Diploma di scuola superiore	8 (4%)	3 (3%)

2IQP: Tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (n=319) (continua)

Caratteristica		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Diploma di Istituto superiore o titolo equivalente (GED)	57 (27%)	21 (20%)
	Istruzione tecnica/professionale	25 (12%)	12 (12%)
	Laurea biennale	33 (15%)	16 (15%)
	Laurea	49 (23%)	32 (31%)
	Diploma avanzato (ad es. laurea magistrale, dottorato di ricerca, laurea in medicina)	33 (15%)	16 (15%)
	Dato sconosciuto	1 (<1%)	0 (0%)
	Non intende indicare il dato	9 (4%)	4 (4%)
Assicurazione sanitaria§			
	Privata	116 (54%)	65 (63%)
	Medicare	57 (27%)	15 (14%)
	Medicaid	10 (5%)	13 (13%)
	Altre assicurazioni pubbliche	23 (11%)	8 (8%)
	Nessuna copertura	2 (<1%)	2 (2%)
	Dato sconosciuto/nessuna risposta	7 (3%)	1 (<1%)
*Campione non analizzabile per una persona del gruppo AID.			

Effetti avversi

Le tabelle seguenti riportano l'elenco completo degli eventi avversi verificatisi durante la parte principale dello studio 2IQP.

2IQP: Tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (n=319)

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
Numero totale di eventi avversi		106	26
Eventi ipoglicemici (SH) gravi*		1	0
Eventi di chetoacidosi diabetica (DKA)†		0	0
Eventi di sindrome iperosmolare iperglicemica (HHS)		0	0
Altri eventi avversi gravi (SAE)		18	7
	Chirurgia della schiena	1	0
	Carcinoma mammario duttale	1	0
	COVID-19	2	0
	Cardiomiopatia	1	0
	Pressione toracica	1	0
	Insufficienza cardiaca congestizia	1	1
	Malattia coronarica	0	1
	Esacerbazione dell'asma	1	0
	Infezione del piede	1	0

2IQP: Tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (n=319) (continua)

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Cefalea	0	1
	Frattura dell'anca	1	0
	Ipotensione	1	0
	Infezione (cronica) del moncone di amputazione	1	0
	Chirurgia del ginocchio NOS	1	0
	Gozzo multi-nodulare	1	0
	Altro	1	0
	Pancreatite	1	0
	Pancreatite (fatale)	0	1
	Polmonite	0	1
	Ascesso dentale	0	1
	Protesi totale del ginocchio	1	0
	Angina instabile	0	1
	Emorragia vitreale	1	0
Eventi avversi non gravi			

2IQP: Tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (n=319) (continua)

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=215)	CGM (n=104)
	Iperglicemia con o senza chetosi correlata al dispositivo in studio	20	0
	Iperglicemia con o senza chetosi non correlata al dispositivo in studio	1	2
	Ipoglicemia (non grave)	10	2
	Altri eventi avversi segnalati	56	15

**Un evento ipoglicemico grave è definito come tale se a) ha richiesto l'assistenza di un'altra persona a causa dell'alterazione dello stato di coscienza e b) ha richiesto la somministrazione attiva di carboidrati, glucagone o altre azioni rianimatorie da parte di un'altra persona.*

†*Eventi DKA conformi ai criteri del DCCT (Diabetes Control and Complications Trial).*

Aderenza all'intervento

La tabella seguente fornisce una panoramica della frequenza di attività della tecnologia Control-IQ nel braccio con tecnologia Control-IQ:

2IQP: utilizzo del sistema a circuito chiuso nell'arco di 13 settimane

	Totale	Settimane 1-4	Settimane 5-8	Settimane 9-13
% di tempo di utilizzo con circuito chiuso *Mediana (Q_1, Q_3)**	93%, (87%, 95%)	93% (86%, 95%)	94% (90%, 96%)	93% (86%, 96%)
Il denominatore è il numero di giorni tra il primo giorno dopo l'inizio dell'uso della pompa e l'ultimo giorno in cui la pompa è stata utilizzata in modalità non in sospensione.				

Analisi primaria

Il criterio di superiorità relativo all'endpoint primario è stato soddisfatto. Nell'analisi primaria, il valore medio dell'HbA1c è diminuito dello 0,9%, passando dall'8,2 ± 1,4% al basale al 7,3 ± 0,9% durante il follow-up nel gruppo con tecnologia Control-IQ, mentre nel gruppo CGM è diminuito dello 0,3%, passando dall'8,1 ± 1,2% al 7,7 ± 1,1%. La differenza tra i gruppi aggiustata [tecnologia Control-IQ meno CGM] = -0,6%; IC al 95% da -0,8% a 0,4%; p<0,001.

2IQP: percentuale di tempo nell'intervallo: endpoint primario testato per la superiorità

Tempo e variazione	Control-IQ	CGM
Basale (n)	n=214*	n=104
Media (DS) al basale	8,2% (1,4%)	8,1% (1,2%)
13 settimane (n)	n=209†	n=102‡
Media delle 13 settimane (DS)	7,3% (0,9%)	7,7% (1,1%)
Variazione media rispetto al basale (DS)	-0,9% (1,1%)	-0,3% (0,9%)
Differenza aggiustata tra i gruppi a 13 settimane (IC al 95%)§ [valore p]	-0,6% (-0,8%, -0,4%) [<0,001]	

**Mancante (campione non analizzabile) per un partecipante.*

† Quattro partecipanti hanno abbandonato lo studio prima della visita finale a 13 settimane. Il campione di un partecipante non era analizzabile. Il campione di un partecipante è stato prelevato fuori dalla finestra di analisi pre-specificata e non è stato pertanto incluso.

‡ Due partecipanti hanno abbandonato lo studio prima della visita finale a 13 settimane.

§ La differenza è AID – CGM. È stato utilizzato un modello di verosimiglianza diretta. Questo modello è stato aggiustato per il valore basale della metrica e per sito come effetto casuale.

Analisi secondaria

La variazione del tempo nell'intervallo a 13 settimane ha mostrato un miglioramento del 14% della differenza aggiustata tra i gruppi a favore del braccio con tecnologia Control-IQ.

2IQP: variazione media (DS) del tempo nell'intervallo con CGM durante il periodo di studio

Tempo e variazione	Control-IQ	CGM
Basale	48% (24%)	51% (21%)
13 settimane	64% (16%)	52% (21%)
Variazione rispetto al basale	16% (19%)	1% (14%)
Differenza di gruppo aggiustata a 13 settimane (IC 95%) [valore p]	14% (11%, 17%) [<0,001]	

33.9 Studio CIRCUIT

Questo studio ha valutato l'efficacia della tecnologia Control-IQ rispetto alla terapia standard (SC) più CGM in donne in gravidanza con diabete di tipo 1. Le prestazioni del sistema sono state valutate in un RCT che ha confrontato la tecnologia Control-IQ con la terapia insulinica standard in combinazione con un sensore Dexcom G6 (SC).

Dopo la fase preparatoria con CGM di 1 settimana, 91 donne sono state assegnate in modo randomizzato al gruppo con Control-IQ (N=46) o al gruppo in SC (N=45). 88 donne hanno completato lo studio fino a 6 settimane dopo il parto.

La popolazione dello studio era costituita da donne in gravidanza con diabete di tipo 1 da almeno un anno, di età compresa tra 18 e 45 anni, con HbA1c compresa tra 6,2% e 10,0%, sottoposte a terapia insulinica intensiva, che presentavano un unico feto vitale confermato dall'ecografia e che erano state arruolate prima della 14ª settimana di gestazione. La dose giornaliera totale di insulina poteva variare da 8 a 250 unità al giorno all'arruolamento. Non era consentito l'uso precedente di un sistema AID.

L'età media era di 32,0 anni nel braccio con Control-IQ e di 31,4 anni nel braccio in SC. Entrambi i gruppi erano composti per circa l'80% da persone di origine europea o mediterranea. L'HbA1c all'inizio della gravidanza era pari al 7,29% nel braccio con Control-IQ e al 7,48% nel braccio in SC. Circa la metà delle partecipanti in entrambi i bracci utilizzava la MDI all'arruolamento.

L'esito primario era la variazione del tempo nell'intervallo in gravidanza (63 — 140 mg/dL), confrontata tra i bracci di trattamento da 16 settimane a 34 settimane e 6 giorni di gestazione. Sono stati analizzati anche ulteriori endpoint secondari relativi al CGM.

I risultati di tutte le analisi dei sottogruppi indicano che l'effetto del trattamento con la tecnologia Control-IQ è simile nella distribuzione di età materna, valori basali di HbA1c o terapia precedente (MDI o pompa). Non vi sono evidenze indicanti che i dati demografici al basale siano associati a maggiori o minori benefici oppure a rischi derivanti dall'uso della tecnologia Control-IQ. Lo studio non è stato disegnato per determinare le differenze di ciascun sottogruppo in termini di benefici o rischi.

Tutte le partecipanti del braccio con Control-IQ hanno utilizzato l'algoritmo Control-IQ originale (Control-IQ v1.0). È stato raccomandato l'utilizzo dell'attività Sonno (112 — 120 mg/dL) durante il giorno e la notte. Le impostazioni della velocità basale sono state regolate in modo che le impostazioni basali totali programmate fossero almeno pari all'uso medio di insulina basale totale delle 1–2 settimane precedenti. Dopo 20 settimane di gestazione, è stato raccomandato di aumentare le impostazioni della velocità basale giornaliera totale programmata di circa il 20% rispetto alla media della velocità basale automatica totale utilizzata nelle 1-2 settimane precedenti. Le impostazioni del profilo sono state quindi ridotte al momento del parto.

Il tempo nell'intervallo di 63 — 140 mg/dL è migliorato dal 54,2% al basale al 65,4% nel braccio con

Control-IQ e dal 47,8% al basale al 50,3% nel gruppo con SC, con una differenza media aggiustata di 12,5 punti percentuali (IC al 95% 9,5; 15,6; p<0,001). Il braccio con Control-IQ ha inoltre ottenuto differenze aggiustate pari a 11,5 punti percentuali in meno di tempo sopra 140 mg/dL e pari a 1,0 punto percentuale in meno di tempo sotto 63 mg/dL.

Si sono verificati due eventi di DKA nel braccio con Control-IQ e uno nel braccio con SC, nonché un evento di ipoglicemia grave in ciascun braccio. Non ci sono stati decessi delle madri.

Caratteristiche al basale

CIRCUIT: caratteristiche al basale per gruppo di trattamento (N=88)

Caratteristica		Control-IQ (n=44)	Terapia standard (n=44)
Età (anni)			
	Media ± DS	32,0 ± 5	31,4 ± 5
IMC (kg/m2)			
	Media (DS)	28,2 ± 5,3	28,6 ± 4,5
Durata del diabete (anni)			
	Mediana (scarto interquartile)	20,4 [16,5, 26,1]	19,5 [14,4, 24,0]
Insulina totale giornaliera (unità/kg/die)			
	Media ± DS	0,7 ± 0,3	0,7 ± 0,2
HbA1c (%) durante la prima fase della gravidanza			
	Media ± DS	7,29 ± 0,9	7,48 ± 1,0
Razza ed etnia – n. (%)*			
	Europea o mediterranea	36 (84)	35 (80,0)
	Indigena	2 (4,7)	2 (4,5)
	Sud asiatica	2 (4,7)	2 (4,5)
	Altro	3 (7,0)	5 (11,3)
Livello di istruzione – n. (%)			

CIRCUIT: caratteristiche al basale per gruppo di trattamento (N=88) (continua)

Caratteristica		Control-IQ (n=44)	Terapia standard (n=44)
	Istruzione primaria (5-11 anni)	1 (2,3)	0 (0)
	Istruzione secondaria (11-17 anni)	6 (13,6)	10 (22,7)
	Diploma di istituto commerciale/tecnico	12 (27,3)	8 (18,2)
	Laurea triennale	15 (34,1)	15 (34,1)
	Laurea magistrale	10 (22,7)	11 (25,0)
Settimana di gestazione all'arruolamento			
	Media ± DS	11,1 ± 2,0	11,0 ± 1,7
Settimana di gestazione alla randomizzazione			
	Media ± DS	12,4 ± 1,9	12,2 ± 1,7
Settimana di gestazione all'inizio del sistema a circuito chiuso			
	Media ± DS	13,3 ± 1,6	Non applicabile
Somministrazione di insulina – n. (%)			
	Iniezioni multiple giornaliere	23 (52,3)	21 (47,7)
	Pompa per insulina (a circuito aperto)	21 (47,7)	23 (52,3)

**Le partecipanti hanno indicato autonomamente la propria etnia su un questionario con categorie prestabilite, che prevedeva anche la possibilità di inserire una risposta libera. Per quanto riguarda il gruppo con sistema a circuito chiuso, 43 partecipanti hanno fornito i propri dati; tra gli altri gruppi etnici figuravano 2 partecipanti che si sono auto-identificate come asiatiche dell'Est e 1 che si è auto-identificata come ebraica. Per il gruppo con terapia standard, 44 partecipanti hanno fornito i propri dati: 2 si sono auto-identificate come afroamericane 2 come mediorientali, e 1 come multietnica.*

Effetti avversi

La tabella seguente fornisce l'elenco completo degli eventi avversi verificatisi nel corso dello studio CIRCUIT, da dopo la randomizzazione e fino a 6 settimane dopo il parto.

CIRCUIT: tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (N=91) da dopo la randomizzazione fino a 6 settimane dopo il parto

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=46 partecipanti randomizzate)	Terapia standard (n=45 partecipanti randomizzate)
Numero totale di eventi avversi		67	64
Eventi ipoglicemici (SH) gravi*		1	1
Eventi di chetoacidosi diabetica (DKA)†		2	1
Altri eventi avversi gravi (SAE)		2	7
	Anafilassi	0	1
	Endometrite da ritenzione della placenta	0	1
	Cefalea	1	0
	Nausea e vomito	0	1
	Ascesso perianale	0	1
	Infezione persistente della ferita da episiotomia	0	1
	Polmonite/Influenza A	0	1
	Gastroenterite virale	1	1
Eventi avversi non gravi			

CIRCUIT: tipi di eventi avversi per braccio di trattamento (N=91) da dopo la randomizzazione fino a 6 settimane dopo il parto (continua)

		Numero di eventi	
		Control-IQ (n=46 partecipanti randomizzate)	Terapia standard (n=45 partecipanti randomizzate)
	Iperglicemia con o senza chetosi correlata al dispositivo in studio	2	1
	Iperglicemia con o senza chetosi non correlata al dispositivo in studio	3	0
	Ipoglicemia (non grave)	1	0
	Altri eventi avversi segnalati	56	54

**Un evento ipoglicemico grave è definito come tale se a) ha richiesto l'assistenza di un'altra persona a causa dell'alterazione dello stato di coscienza e b) ha richiesto la somministrazione attiva di carboidrati, glucagone o altre azioni rianimatorie da parte di un'altra persona.*

†*Eventi DKA conformi ai criteri del DCCT (Diabetes Control and Complications Trial).*

Aderenza all'intervento

La tabella seguente fornisce una panoramica della frequenza di attività della tecnologia Control-IQ nel braccio con tecnologia Control-IQ.

CIRCUIT: percentuale mediana di tempo di utilizzo del sistema a circuito chiuso

Frequenza di utilizzo del sistema a circuito chiuso nel gruppo con Control-IQ (n=44)	
% di tempo di utilizzo del CGM – Mediana [IQR]	94,8 [92,5, 96,0]
>90%	37
80 – 90%	5
70 – 80%	1
60 – 70%	0
50 – 60%	0
<50%	1 ha utilizzato il sistema a circuito chiuso solo per 1 settimana
0%	0

Analisi primaria

Il criterio di superiorità relativo all'endpoint primario è stato soddisfatto. Tempo medio nell'intervallo del glucosio specifico per la gravidanza 63 – 140 mg/dL è aumentato dal 54,2% al basale al 65,4% nel braccio con Control-IQ e dal 47,8% al basale al 50,3% nel braccio con terapia standard da 16 settimane a 34 settimane e 6 giorni di gestazione. La differenza aggiustata tra i gruppi [Control-IQ meno terapia standard] era superiore di 12,5 punti percentuali (IC al 95%: 9,5–15,6; p<0,001) nel gruppo con Control-IQ.

CIRCUIT: esito primario

Esiti primari	Basale		Intervento (da 16 settimane a 34 settimane e 6 giorni)		Differenza di trattamento aggiustata (IC al 95%)
	Control-IQ (N=44)	Terapia standard (N=44)	Control-IQ (N=44)	Terapia standard (N=44)	
Percentuale di tempo con livello di glucosio nell'intervallo 63 – 140 mg/dL	54,2 ± 11,3	47,8 ± 15,5	65,4 ± 9,5	50,3 ± 13,9	12,5 (9,5, 15,6)

Analisi secondaria

Gli esiti secondari principali hanno evidenziato un miglioramento analogo del tempo nell'intervallo in gravidanza 63 – 140 mg/dL, da 16 settimane fino al termine della gravidanza in favore del braccio con Control-IQ.

CIRCUIT: esito secondario

Esiti secondari	Basale		Intervento (da 16 settimane al termine della gravidanza)		Differenza di trattamento aggiustata (IC al 95%)
	Control-IQ (N=44)	Terapia standard (N=44)	Control-IQ (N=44)	Terapia standard (N=44)	
Percentuale di tempo con livello di glucosio nell'intervallo 63 – 140 mg/dL	54,2 ± 11,3	47,8 ± 15,5	66,6 ± 9,3	51,6 ± 13,8	12,6 (9,6, 15,7)

Ulteriori endpoint secondari hanno evidenziato che il braccio con Control-IQ ha ottenuto anche differenze aggiustate pari a 11,5 punti percentuali in meno di tempo trascorso al di sopra di 140 mg/dL (IC al 95%: -14,6; -8,3) e 1,0 punto percentuale in meno di

tempo al di sotto di 63 mg/dL (IC al 95%: -1,5; -0,5). La differenza media aggiustata del livello di glucosio era 10,7 mg/dL in meno con Control-IQ rispetto alla terapia standard (IC al 95%: -0,9, -0,3).

CIRCUIT: esito secondario aggiuntivo

Esiti secondari aggiuntivi	Basale		Intervento (da 16 settimane a 34 settimane e 6 giorni)		Differenza di trattamento aggiustata (IC al 95%)
	Control-IQ (N=44)	Terapia standard (N=44)	Control-IQ (N=44)	Terapia standard (N=44)	
Percentuale di tempo in cui il glucosio <63 mg/dL	3,2 ± 3,9	3,1 ± 3,2	1,3 ± 1,1	2,1 ± 1,8	-1,0 (-1,5, -0,5)
Percentuale di tempo con livello di glucosio >140 mg/dL	42,6 ± 12,8	49,1 ± 15,8	33,3 ± 9,7	47,6 ± 14,6	-11,5 (-14,6, -8,3)
Livello medio di glucosio in mg/dL	7,8 ± 1,0	8,4 ± 1,6	7,3 ± 0,5	8,2 ± 1,3	-0,6 (-0,9, -0,3)

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 contenute 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	Pompa per infusione: apparecchiatura ad alimentazione interna, parte applicata di tipo BF indossabile. Alimentatore/caricabatterie esterno in CA: Classe II, a innesto diretto. Il rischio di ignizione di anestetici infiammabili e gas esplosivi causata dalla pompa è remoto. Sebbene il rischio sia remoto, si sconsiglia di 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 H) - (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 conservazione	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: resistente all'acqua fino a una profondità di 0,91 metri (3 piedi) per un massimo di 30 minuti
Volume della cartuccia	3,0 mL o 300 unità
Quantità di riempimento della cannula	da 0,1 a 1,0 unità di insulina

Specifiche della pompa t:slim X2 (continua)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Concentrazione di insulina	U-100
Condizioni di vita utile	La durata della pompa è di quattro anni. Contattare l'assistenza clienti di zona per ricevere istruzioni sullo smaltimento sicuro della pompa.
Tipo di allarme	Visivo, acustico e vibratorio
Accuratezza della somministrazione basale a tutte le velocità di flusso (testata secondo IEC 60601-2-24)	±5% La pompa è progettata per la ventilazione automatica in caso di differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante. In determinate condizioni, ad esempio una variazione graduale di altitudine nell'ordine di 305 metri (1.000 piedi), la ventilazione della pompa potrebbe non essere immediata e l'accuratezza della somministrazione può variare fino al 15% finché non vengono erogate 3 unità o l'altitudine non varia di oltre 305 metri (1.000 piedi).
Accuratezza della somministrazione di boli a tutti i volumi (testata secondo IEC 60601-2-24)	±5%
Protezione del paziente dall'infusione di aria	La pompa esegue somministrazioni sottocutanee nel tessuto interstiziale e non effettua iniezioni endovenose. Il catetere trasparente agevola il rilevamento di bolle d'aria.
Pressione massima di infusione generata e soglia di allarme di occlusione	30 PSI
Frequenza di somministrazione basale	5 minuti per tutte le velocità basali
Tempo di conservazione della memoria elettronica quando la batteria interna della pompa è completamente scarica (incluse le impostazioni di allarme e la cronologia degli allarmi)	Oltre 30 giorni

Specifiche della pompa t:slim X2 (continua)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
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; si può ragionevolmente prevedere che la carica della batteria duri tra i 4 e i 7 giorni (da completamente carica a completamente scarica) a seconda dell'uso del CGM e delle funzioni dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim™.
Gestione dei sovradosaggi e dei sottodosaggi	Il metodo di somministrazione isola la camera dell'insulina dal paziente e il software esegue un monitoraggio frequente dello stato della pompa. I frequenti controlli del software forniscono una protezione ridondante da condizioni non sicure. Il rischio di sovradosaggio è mitigato dal monitoraggio del glucosio (tramite CGM, glucometro o entrambi), da una concatenazione di ridondanze e conferme e da numerosi altri allarmi di protezione. Gli utenti sono tenuti a esaminare e confermare i dettagli di tutte le somministrazioni di boli, velocità basali e velocità basali temporanee per assicurare che siano corrette prima di avviare una somministrazione. Inoltre, una volta confermate le somministrazioni dei boli, l'utente ha 5 secondi di tempo per annullare l'erogazione prima che inizi. Viene generato un allarme opzionale di disattivazione automatica quando l'utente non interagisce con l'interfaccia della pompa per un periodo di tempo predefinito. Il rischio di sottodosaggio viene mitigato dal rilevamento dell'occlusione e dal monitoraggio della glicemia quando tali valori vengono registrati. Agli utenti viene chiesto di trattare le condizioni di glicemia elevata con un bolo di correzione.
Volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione (basale 2 unità/ora)	Meno di 3 unità con il set di infusione Unomedical VariSoft (110 cm)
Insulina residua nella cartuccia (inutilizzabile)	Circa 15 unità
Volume minimo dell'allarme acustico	45 dBA a 1 metro

NOTA

I dati di accuratezza indicati in questa tabella sono validi per tutti i set di infusione a marchio Tandem Diabetes Care, Inc., inclusi i set di infusione AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, AutoSoft™ +, VariSoft e TruSteel™.

Specifiche del cavo di ricarica/download USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice Tandem	004113
Lunghezza	2 metri (6 piedi)
Tipo	da USB A a micro-USB B

Specifiche relative ad alimentatore/caricatore, CA, collegamento diretto, USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice Tandem	007866
Ingresso	da 100 a 240 volt CA, 50/60 Hz
Tensione in uscita	5 volt CC
Potenza di uscita massima	5 watt
Connettore di uscita	USB tipo A

Computer, connettore USB, specifiche

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tensione in uscita	5 volt CC
Connettore di uscita	USB tipo A
Conformità agli standard di sicurezza	60601-1 o 62368-1 oppure 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. Il computer host deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- Porta USB 1.1 (o versione successiva)
- Computer conforme allo standard di sicurezza 62368-1 o equivalente

Il collegamento della pompa a un computer host collegato ad altri dispositivi potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per il paziente, l'operatore o terzi. L'utente deve identificare, analizzare, valutare e tenere sotto controllo questi rischi.

Modifiche successive al computer host potrebbero generare nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Tali modifiche possono comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la modifica della configurazione del computer, il collegamento o il distaccamento di ulteriori dispositivi e l'aggiornamento o l'upgrade di tali dispositivi.

⚠ 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	Dettaglio dell'opzione/impostazione
Ora	Può essere impostata sulla modalità 12 ore o 24 ore (l'impostazione predefinita è 12 ore)
Intervallo di impostazione della velocità basale	0,1 - 15 unità/ora
Profili di somministrazione dell'insulina (basale e in bolo)	6
Segmenti della velocità basale	16 per profilo di somministrazione
Incremento della velocità basale	0,001 a velocità programmate pari o superiori a 0,1 unità/ora
Velocità basale temporanea	da 15 minuti a 72 ore con risoluzione di 1 minuto e un intervallo compreso tra 0% e 250%
Configurazione 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, quello per l'insulina 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 con incremento di 0,1 sotto le 10 unità)
Valore glicemico target	16 segmenti temporali, da 70 – 250 mg/dL in incrementi di 1 mg/dL
Fattore di correzione	16 segmenti temporali; rapporto: 1 unità di insulina riduce la glicemia di X mg/dL; da 1:1 a 1:600 (incrementi di 1 mg/dL)
Durata d'azione dell'insulina	1 segmento temporale; da 2 a 8 ore con incrementi di 1 minuto (l'impostazione predefinita è 5 ore)
Incremento del bolo	0,01 a volumi superiori a 0,05 unità

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 (continua)

Tipo di opzione/impostazione	Dettaglio dell'opzione/impostazione
Incrementi del bolo rapido	Se impostato su unità di insulina: 0,5, 1, 2, 5 unità (l'impostazione predefinita è 0,5 unità); oppure se impostato su grammi di carboidrati: 2, 5, 10, 15 grammi (l'impostazione predefinita è 2 g)
Durata massima del bolo esteso	8 ore
Volume massimo del bolo	25 unità
Volume massimo del bolo automatico	6 unità
Indicatore di basso volume della cartuccia	Indicatore di stato visibile nella schermata *Home*; l'avviso insulina bassa è regolabile dall'utente da 10 a 40 unità (l'impostazione predefinita è 20 unità).
Allarme Auto-Off	Attivato o disattivato (disattivato per impostazione predefinita); regolabile dall'utente (da 5 a 24 ore; l'impostazione predefinita è 12 ore, modificabile quando l'opzione è attivata).
Conservazione della cronologia	Almeno 30 giorni di dati
Lingua	In funzione del Paese di utilizzo. Può essere impostata su inglese, ceco, danese, olandese, finlandese, francese, tedesco, italiano, norvegese, portoghese, spagnolo o svedese (l'impostazione predefinita è l'inglese).
PIN di sicurezza	Impedisce l'accesso involontario e blocca l'accesso al bolo rapido quando abilitato (disattivato per impostazione predefinita).
Blocco schermo	Impedisce le interazioni involontarie con lo schermo.
Promemoria sito	Chiede all'utente di cambiare il set di infusione. Può essere impostato da 1 a 3 giorni all'orario selezionato dall'utente (disattivato per impostazione predefinita).
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 (disattivato per impostazione predefinita).

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 (continua)

Tipo di opzione/impostazione	Dettaglio dell'opzione/impostazione
Promemoria post-bolo	Ricorda all'utente di testare la glicemia in un periodo di tempo selezionato dopo l'erogazione di un bolo. Può essere impostato tra 1 e 3 ore (disattivato per impostazione predefinita).
Promemoria di glicemia alta	Chiede all'utente di ripetere il test della glicemia dopo l'inserimento di una glicemia elevata. L'utente seleziona un valore di glicemia elevata e il tempo dopo il quale verrà generato il promemoria (disattivato per impostazione predefinita).
Promemoria di glicemia bassa	Chiede all'utente di ripetere il test della glicemia dopo l'inserimento di una glicemia bassa. L'utente seleziona un valore di glicemia bassa e il tempo dopo il quale verrà generato il promemoria (disattivato per impostazione predefinita).

34.4 Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2

La pompa per insulina t:slim X2 somministra insulina in 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 condotti da Tandem.

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile all'indirizzo tandemdiabetes.com/legal. L'UDI-DI di base della pompa per insulina t:slim X2 è 0389152TF00098599U. L'UDI-DI di base dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim è 0850018992TF-0011603KR.

Somministrazione basale

Per valutare l'accuratezza della somministrazione basale, sono state testate 32 pompe t:slim X2 a bassa, media e alta velocità basale (0,1, 2,0 e 15 unità/ora). Di queste, 16 erano nuove e 16 erano state "invecchiate" per simulare l'usura data da 4 anni di utilizzo regolare. Delle pompe sia invecchiate che non invecchiate, 8 sono state testate con una nuova cartuccia e 8 con una cartuccia effettivamente utilizzata per 2 anni. È stata usata acqua come sostituto dell'insulina. L'acqua è stata pompata in un contenitore su una bilancia e il peso del liquido in vari punti temporali è stato utilizzato per valutare l'accuratezza della somministrazione.

Le seguenti tabelle riportano le prestazioni basali tipiche (mediana) osservate, insieme ai risultati minimi e massimi 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 dall'inizio della somministrazione basale 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 erogato misurato dalla bilancia nella seconda riga.

Prestazioni di somministrazione a velocità basale bassa (0,1 unità/ora)

Durata basale (numero di unità erogate con impostazione di 0,1 unità/ora)	**1 ora (0,1 unità)**	**6 ore (0,6 unità)**	**12 ore (1,2 unità)**
Quantità erogata [min, max]	0,12 unità [0,09, 0,16]	0,67 unità [0,56, 0,76]	1,24 unità [1,04, 1,48]

Prestazioni di somministrazione a velocità basale media (2,0 unità/ora)

Durata basale (numero di unità erogate con impostazione di 2 unità/ora)	**1 ora (2 unità)**	**6 ore (12 unità)**	**12 ore (24 unità)**
Quantità erogata [min, max]	2,1 unità [2,1, 2,2]	12,4 unità [12,0, 12,8]	24,3 unità [22,0, 24,9]

Prestazioni di somministrazione a velocità basale alta (15 unità/ora)

Durata basale (numero di unità erogate con impostazione di 15 unità/ora)	**1 ora (15 unità)**	**6 ore (90 unità)**	**12 ore (180 unità)**
Quantità erogata [min, max]	15,4 unità [14,7, 15,7]	90,4 unità [86,6, 93,0]	181 unità [175,0, 187,0]

Somministrazione di boli

Per valutare l'accuratezza della somministrazione di boli, 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). Di queste, 16 erano nuove e 16 erano state "invecchiate" per simulare l'usura data da 4 anni di utilizzo regolare. Delle pompe sia invecchiate che non invecchiate, 8 sono state testate con una nuova cartuccia e 8 con una cartuccia effettivamente utilizzata per 2 anni. Per questo test è stata usata acqua come sostituto dell'insulina. L'acqua è stata pompata in un contenitore su una bilancia e il peso del liquido in vari punti temporali è stato utilizzato per valutare l'accuratezza della somministrazione.

I volumi di bolo erogati sono stati confrontati con l'erogazione dei volumi di bolo richiesti per i volumi minimi, intermedi e massimi. Le tabelle seguenti mostrano i volumi medi, minimi e massimi dei boli osservati, nonché il numero di boli che rientravano nell'intervallo specificato di ciascun volume di bolo target.

Sintesi delle prestazioni di somministrazione di boli (n=32 pompe)

Prestazioni di accuratezza del singolo bolo	Volume di bolo target [unità]	Volume di bolo medio [unità]	Volume di bolo minimo [unità]	Volume di bolo massimo [unità]
Prestazioni di erogazione del bolo minimo (n=800 boli)	0,050	0,050	0,000	0,114
Prestazioni di erogazione del bolo intermedio (n=800 boli)	2,50	2,46	0,00	2,70
Prestazioni di erogazione del bolo massimo (n=256 boli)	25,00	25,03	22,43	25,91

Prestazioni di erogazione del bolo basso (0,05 unità) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo di 0,05 unità									
	<0,0125 (<25%)	0,0125-0,0375 (25-75%)	0,0375-0,045 (75-90%)	0,045-0,0475 (90-95%)	0,0475-0,0525 (95-105%)	0,0525-0,055 (105-110%)	0,055-0,0625 (110-125%)	0,0625-0,0875 (125-175%)	0,0875-0,125 (175-250%)	>0,125 (>250%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	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 erogazione del bolo intermedio (2,5 unità) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo di 2,5 unità									
	<0,625 (<25%)	0,625-1,875 (25-75%)	1,875-2,25 (75-90%)	2,25-2,375 (90-95%)	2,375-2,625 (95-105%)	2,625-2,75 (105-110%)	2,75-3,125 (110-125%)	3,125-4,375 (125-175%)	4,375-6,25 (175-250%)	>6,25 (>250%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	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 erogazione del bolo elevato (25 unità) (n=256 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo di 25 unità									
	<6,25 (<25%)	6,25-18,75 (25-75%)	18,75-22,5 (75-90%)	22,5-23,75 (90-95%)	23,75-26,25 (95-105%)	26,25-27,5 (105-110%)	27,5-31,25 (110-125%)	31,25-43,75 (125-175%)	43,75-62,5 (175-250%)	>62,5 (>250%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	1/256 (0,4%)	3/256 (1,2%)	252/256 (98,4%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)

Velocità di somministrazione

Caratteristica	Valore
Velocità di somministrazione di boli di 25 unità	2,97 unità/min tipica
Velocità di somministrazione di boli di 2,5 unità	1,43 unità/min tipica
Priming 20 unità	9,88 unità/min tipica

Durata del bolo

Caratteristica	Valore
Durata del bolo di 25 unità	8 minuti e 26 secondi tipica
Durata del bolo di 2,5 unità	1 minuto e 45 secondi tipica

Tempo all'allarme di occlusione*

Velocità operativa	Tipico	Massimo
Bolo (3 unità o superiore)	1 minuto e 2 secondi	3 minuti
Basale (2 unità/ora)	1 ora e 4 minuti	2 ore
Basale (0,1 unità/ora)	19 ore e 43 minuti	36 ore
**Il tempo all'allarme di occlusione si basa sul volume di insulina non erogato considerando la lunghezza massima del set di infusione disponibile nel caso peggiore (110 centimetri/43 pollici). Durante un evento di occlusione, i boli inferiori a 3 unità potrebbero non attivare il relativo allarme se non è in corso l'erogazione di insulina basale. La quantità di bolo ridurrà il tempo all'allarme di 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 forniscono una ragionevole assicurazione di un normale funzionamento, ma non lo garantiscono in tutte le condizioni. Se devono essere utilizzati nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature elettriche, la pompa e il CGM devono essere osservati in questo ambiente per verificarne il normale funzionamento. Quando si utilizzano apparecchiature elettromedicali è necessario prendere particolari precauzioni per la compatibilità elettromagnetica. La pompa e il CGM devono essere utilizzati attenendosi alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite in questo documento.

⚠ AVVERTENZA

L'uso di accessori, cavi, adattatori e caricatori diversi da quelli indicati o forniti dal produttore di questo dispositivo può provocare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo stesso, con conseguenti malfunzionamenti.

⚠ 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.

Ai fini dei test della norma IEC 60601-1, le prestazioni essenziali della pompa sono definite come segue:

- La pompa non somministra un sovradosaggio di insulina clinicamente significativo.
- La pompa non somministra un sottodosaggio di insulina clinicamente significativo senza informare l'utente.
- La pompa non somministra una quantità di insulina clinicamente significativa dopo la risoluzione di un'occlusione.
- La pompa non interrompe la segnalazione dei dati del CGM senza informare l'utente.

Questa sezione contiene le seguenti tabelle di informazioni:

- Emissioni elettromagnetiche
- Immunità elettromagnetica
- Tecnologia wireless

34.6 Coesistenza wireless e sicurezza dei dati

La pompa e il CGM sono progettati per funzionare in modo sicuro ed efficace in presenza dei dispositivi wireless che si trovano tipicamente a casa, al lavoro, nei negozi e nei luoghi di svago in cui si svolgono le attività quotidiane.

⚠ AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazione portatili a radiofrequenza (incluse le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30,5 cm (12 pollici) da qualsiasi componente della pompa t:slim X2, inclusi i cavi indicati dal produttore, al fine di evitare il possibile degrado del funzionamento di questo dispositivo.

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 corrette nella pompa.

La pompa, il CGM e i loro componenti sono progettati per garantire la sicurezza dei dati e la riservatezza del paziente mediante una serie di misure di sicurezza informatica, tra cui l'autenticazione del dispositivo e la crittografia e convalida dei messaggi.

34.7 Sicurezza dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim

La sicurezza biometrica dello smartphone o altra autenticazione nativa impedisce l'accesso non autorizzato. Non condividere mai il PIN di sicurezza o la password, né autorizzare altre persone ad accedere allo smartphone con le loro informazioni biometriche, per evitare di modificare involontariamente la somministrazione di insulina.

⚠ AVVERTENZA

NON utilizzare smartphone sottoposti a jailbreak o rooting o con la modalità Sviluppatore di Android attivata. I dati possono diventare vulnerabili se si installa l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim su uno smartphone sottoposto a jailbreak o rooting oppure che utilizza un sistema operativo non rilasciato o in pre-release. Scaricare l'app per dispositivi mobili Tandem t:slim solo da Google Play™ o dall'App Store. Vedere la Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone per l'installazione dell'applicazione.

Se è danneggiata o compromessa, disinstallare l'applicazione e seguire le istruzioni riportate nella Sezione 4.3 Connessione a uno smartphone per ripristinare una configurazione nota dell'app.

Una volta supportata una particolare combinazione di smartphone e sistema operativo, Tandem intende continuare a supportarla per almeno un anno. Quando l'app per dispositivi mobili non è più compatibile con un particolare smartphone o sistema operativo, non verranno forniti ulteriori aggiornamenti della sicurezza.

⚑ NOTA

Per un elenco aggiornato degli smartphone supportati, visitare tandemdiabetes.com/compatibility oppure toccare **Aiuto** nella schermata *Impostazioni* dell'applicazione, quindi toccare **Guida all'applicazione**.

Segnalare qualsiasi incidente o vulnerabilità della sicurezza informatica all'assistenza clienti di zona 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 vengano utilizzati in un ambiente di questo tipo.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	La pompa impiega l'energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che provochino interferenze nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	La pompa è idonea all'impiego in tutti i locali, compresi quelli residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker, IEC 61000-3-3	Non pertinente	

34.9 Immunità elettromagnetica

La pompa e il CGM sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici di assistenza sanitaria domiciliare.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

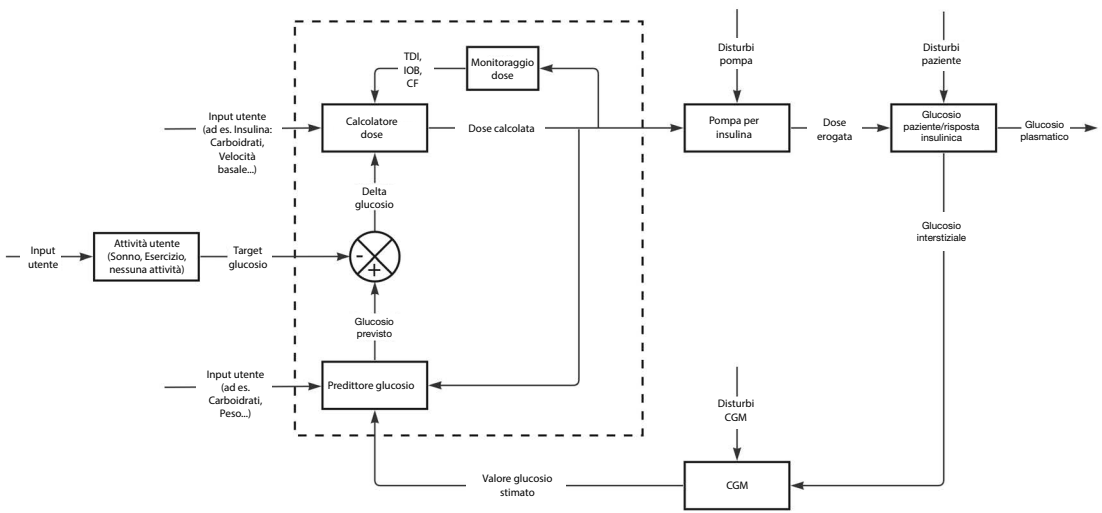
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune
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

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (continua)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Campo di prossimità generato da trasmettitori wireless	385 MHz: 27 V/m a modulazione impulso 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione impulso 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione impulso 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione impulso 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione impulso 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione impulso 217 Hz	385 MHz: 27 V/m a modulazione impulso 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione impulso 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione impulso 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione impulso 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione impulso 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione impulso 217 Hz
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	70% Ur (30% caduta in Ur) per 25 cicli 0% Ur (100% caduta in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi 0% Ur (100% caduta in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% Ur (100% caduta in Ur) per 250 cicli	70% Ur (30% caduta in Ur) per 25 cicli 0% Ur (100% caduta in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi 0% Ur (100% caduta in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% Ur (100% caduta in Ur) per 250 cicli
Campo magnetico alla 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 di controllo fisiologico ad anello chiuso

La tecnologia Control-IQ+™ gestisce la terapia insulinica mediante un algoritmo di controllo ad anello chiuso che modula la somministrazione basale e avvia boli periodici automatici di correzione in base al glucosio previsto, alla cronologia della somministrazione di insulina e alle variabili inserite dall'utente. L'algoritmo di controllo utilizza il feedback continuo dei valori di glucosio stimati (EGV, Estimated Glucose Values) dal monitoraggio continuo del glucosio (CGM), i carboidrati immessi dall'utente, la cronologia della somministrazione di insulina e il peso dell'utente per elaborare una stima glicemica nei 30 minuti successivi. L'algoritmo di controllo utilizza quindi questo valore di glucosio previsto, i target di glucosio della modalità utente corrente (ad esempio attività Esercizio, 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 sovradosaggi. L'algoritmo di controllo è integrato nel codice applicativo della pompa. La pompa riceve i valori EGV da un sensore CGM compatibile tramite la tecnologia wireless Bluetooth. Il seguente schema a blocchi descrive questo principio 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. Il CGM Dexcom invia le letture alla pompa in modalità wireless ogni 5 minuti. Il CGM Abbott FreeStyle Libre 3 Plus invia le letture alla pompa in modalità wireless ogni minuto. Secondo uno dei requisiti delle prestazione essenziali, la pompa non interrompe la trasmissione di dati e/o informazioni dal CGM senza informare l'utente.

La pompa impiega diversi modi per informare l'utente di una lettura omessa oppure quando il CGM e la pompa sono fuori range. La prima notifica viene generata quando manca un punto nel grafico di tendenza del CGM; questo evento si verifica entro cinque minuti dalla lettura precedente. La seconda notifica si verifica dopo 10 minuti quando l'icona Fuori range viene visualizzata nella schermata *Home del CGM*. La terza è un avviso impostabile dall'utente che lo informa quando il CGM e la pompa sono fuori range l'uno rispetto all'altro. L'impostazione di questo avviso è definita nella Sezione 22.6 Impostazione dell'avviso Fuori range.

La qualità minima del servizio wireless della pompa e del CGM assicura che la pompa non perda 15 minuti consecutivi di letture del CGM. La pompa è in grado di ricevere almeno il 90% delle letture del CGM quando il trasmettitore e la pompa si trovano entro 6 metri (20 piedi) di distanza l'uno dall'altra, senza ostacoli frapposti.

Per l'uso corretto dell'app per dispositivi mobili Tandem t:slim, la pompa e lo smartphone richiedono una comunicazione wireless efficiente ogni 5 minuti. La pompa è in grado di mantenere la qualità del servizio con lo smartphone quando il telefono e la pompa si trovano entro 6 metri (20 piedi) di distanza l'uno dall'altra, senza ostacoli frapposti.

Le interferenze wireless causate da altri dispositivi nella banda dei 2,4 GHz possono influire sulla capacità del CGM o dello smartphone di mantenere questa qualità di servizio. Per migliorare la qualità del servizio wireless, ridurre la distanza tra la pompa e lo smartphone o il CGM. In caso di perdita della connessione, l'applicazione informerà 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
Gamma 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	Frequency Shift Keying gaussiana (GFSK)
Intervallo di dati	2 Mbps
Range di comunicazione dati (massimo)	6 metri (20 piedi)

34.13 Dichiarazione FCC relativa alle 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 due condizioni seguenti:

1. questo dispositivo non deve causare interferenze nocive e

2. deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

34.14 Informazioni sulla garanzia

Per informazioni sulla garanzia della pompa nel Paese dell'utente, visitare tandemdiabetes.com/legal/warranty.

34.15 Politica di reso

Per informazioni sulla politica di reso valida nel Paese dell'utente, visitare tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

34.16 Dati sugli eventi della pompa per insulina t:slim X2 (scatola nera)

I dati relativi agli eventi della pompa t:slim X2 vengono monitorati e registrati sulla pompa stessa. Le informazioni memorizzate sulla pompa possono essere ottenute e utilizzate dall'assistenza clienti di zona per la risoluzione dei problemi; per fare ciò è necessario caricare la pompa t:slim X2 in un'applicazione di gestione dati che ne supporta l'uso, oppure in caso di restituzione della stessa. Possono avere accesso alla lettura e all'utilizzo di tali dati anche altri soggetti aventi un diritto legale o autorizzati dall'utente a conoscerli. L'Informativa sulla privacy è disponibile all'indirizzo tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

34.17 Elenco dei prodotti

Per l'elenco completo dei prodotti, contattare l'assistenza clienti di zona.

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
- Caricatore USB con spine
- Strumento di rimozione della cartuccia

Materiale di consumo

- Cartuccia t:slim X2 (connettore t:lock)
- Set di infusione (tutti con connettore t:lock)

  I set di infusione sono disponibili con diverse dimensioni della cannula, lunghezze del catetere, angoli di inserimento e possono essere forniti con o senza

dispositivo di inserimento. Alcuni set di infusione sono dotati di cannula morbida, altri di ago d'acciaio.

Contattare l'assistenza clienti di zona 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 AutoSoft +
- Set di infusione VariSoft
- Set di infusione TruSteel

Accessori opzionali/ricambi

- Custodia della pompa t:case (nero, blu, rosa, viola, turchese, oliva)
- t:holster
- Cavo di ricarica USB t:slim
- Caricatore USB t:slim
- Spina per il caricatore USB t:slim
- Strumento di rimozione della cartuccia
- Protezione dello schermo t:slim
- Copertura in gomma della porta USB

INDICE

A

Accessori 98
Adattatore di alimentazione CA 99
Allarme altitudine 206
Allarme Auto-Off 168
Allarme batteria scarica 198
Allarme cartuccia vuota 199
Allarme errore cartuccia 200
Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido 205
Allarme reset 207
Allarme rimozione cartuccia 201
Allarme riprendi pompa 197
Allarme temperatura 202
Allarmi 195, 203, 204
- Allarme altitudine 206
- Allarme Auto-Off 168
- Allarme batteria scarica 198
- Allarme cartuccia vuota 199
- Allarme errore cartuccia 200
- Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido 205
- Allarme reset 207
- Allarme rimozione cartuccia 201
- Allarme riprendi pompa 197
- Allarme temperatura 202

Allarmi di occlusione 203, 204
Altitudine 218
Annullamento di un bolo 145, 150
App per dispositivi mobili
- Arresto forzato 82
- Associazione a uno smartphone 76
- Connessione a uno smartphone 76
- Dashboard 84
- Disassociazione di uno smartphone 79
- Installazione 75
- Interruzione della connessione alla pompa 81
- Notifiche 80
- Panoramica 74
- Riavvio 82

Arresto automatico del sensore
- Abbott FreeStyle Libre 3 267
- Dexcom G6 262
- Dexcom G7 264

Arresto automatico di Abbott FreeStyle Libre 3 267
Arresto della sessione del sensore CGM
- Abbott 267
- Dexcom G6 262
- Dexcom G7 265

Arresto di una basale temporanea 118

Arresto forzato 82
Attività acquatiche, pompa 218
Audio 103
Avvio della sessione del sensore CGM
Abbott 265
Dexcom G6 260
Dexcom G7 263
Avvisi 171
Avvisi di basale minima 188, 189
Avvisi di batteria scarica 174, 175
Avvisi di bolo massimo 185, 186
Avvisi di sequenza di caricamento incompleta 179
Avvisi e Promemoria 64
Avviso bolo incompleto 176
Avviso di basale temporanea incompleta 178
Avviso di bolo orario massimo 184
Avviso di errore di connessione 190
Avviso di glucosio alto, impostazione 252
Avviso di glucosio basso, impostazione 253
Avviso di impostazione incompleta 182
Avviso di riempimento del catetere incompleto 180
Avviso di riempimento della cannula incompleto . . . 181
Avviso di sostituzione della cartuccia incompleta . . . 179
Avviso errore dati 193
Avviso Fuori range, impostazione 256
Avviso insulina bassa 168, 173
Avviso Profilo personale incompleto 182
Avviso sorgente di alimentazione 192
Avviso Velocità basale richiesta 183
CGM 251, 285
CGM, Avviso Batteria del trasmettitore scarica, Dexcom G6 306
CGM, Avviso Calibrazione incompleta, Dexcom 297
CGM, Avviso di calibrazione a 12 ore 303
CGM, Avviso di calibrazione a 12 ore, Dexcom G6 .304
CGM, Avviso di calibrazione all'avvio, Dexcom G6 . .302
CGM, Avviso di glicemia in salita, Dexcom 300
CGM, Avviso di glucosio alto 287
CGM, Avviso di glucosio basso 289
CGM, Avviso di glucosio in discesa, Dexcom 301
CGM, Avviso di temperatura del sensore, Abbott . . .311
CGM, Avviso Errore di calibrazione, Dexcom 299
CGM, Avviso Fuori range 361, 362
CGM, Avviso richiesta calibrazione, Dexcom G6 . . .305
CGM, Avviso Timeout di calibrazione, Dexcom 298
CGM, Errore trasmettitore, Dexcom G6 307
CGM, Errore, Dexcom G7 308
CGM, Impossibile associare, Dexcom G7 309
CGM, Non disponibile 295
CGM, Non disponibile, Abbott 310
CGM, Secondo avviso di calibrazione all'avvio, Dexcom G6 303

CGM, Sensore guasto 294
Icona di avviso, dove trovarla 54
Salita e discesa CGM 254
Tecnologia Control-IQ 359
Tecnologia Control-IQ, Avviso di glucosio alto 364
Tecnologia Control-IQ, Avviso di glucosio basso . . . 363
Tecnologia Control-IQ, Avviso livello massimo di insulina 365
Avvisi di basale massima 188
Avvisi di basale minima 188, 189
Avvisi di batteria scarica 174, 175
Avvisi di bolo massimo 185, 186
Avvisi di sequenza di caricamento incompleta 179
Avviso Batteria del trasmettitore scarica, Dexcom G6 306
Avviso bolo incompleto 176
Avviso Calibrazione incompleta, Dexcom 297
Avviso CGM di glucosio in discesa, Dexcom 301
Avviso CGM di glucosio in salita, Dexcom 300
Avviso CGM glicemia alta 287
Avviso CGM glicemia bassa 289
Avviso di basale temporanea incompleta 178
Avviso di bolo orario massimo 184
Avviso di calibrazione a 12 ore, Dexcom G6 304
Avviso di calibrazione all'avvio, Dexcom G6 302
Avviso di calibrazione, 12 ore 303
Avviso di errore di connessione 190
Avviso di glucosio alto
Tecnologia Control-IQ 364
Avviso di glucosio in discesa, impostazione 255
Avviso di glucosio in salita, impostazione 255
Avviso di impostazione incompleta 182
Avviso di riempimento del catetere incompleto 180
Avviso di riempimento della cannula incompleto . . . 181
Avviso di sostituzione della cartuccia incompleta . . . 179
Avviso di temperatura del sensore CGM, Abbott . . . 311
Avviso errore dati 193
Avviso Errore di calibrazione, Dexcom 299
Avviso Fuori range 361, 362
Avviso insulina bassa 168, 173
Avviso livello massimo di insulina
Tecnologia Control-IQ 365
Avviso richiesta calibrazione, Dexcom G6 305
Avviso sorgente di alimentazione 192
Avviso Timeout di calibrazione, Dexcom 298
Avviso Velocità basale richiesta 183

B

Basale 46

Accuratezza della somministrazione 441
Arresto di una basale temporanea 118
Avviso Velocità basale richiesta 183
Frequenza di somministrazione 441
Impostazione di una velocità basale temporanea . . . 117
Impostazioni segmento 109
in Profili personali 113
Velocità basale attuale 58
Velocità basale temporanea 46
Basale temporanea
Arresto di una basale temporanea 118
Basale temporanea, Impostazione di una velocità basale temporanea 117
Batteria 98
Consigli per la ricarica 100
Livello della batteria 54, 56
Batteria, Ricarica 99
BG (glicemia) 47
Bluetooth 246
Bolle d'aria
Rimozione prima dell'erogazione 123
Verifica del catetere 129
Bolo 47, 133
Accuratezza della somministrazione 441
Annullamento di un bolo 145, 150
Bolo di correzione 47
Bolo esteso 47, 141
Bolo prandiale in grammi 140
Bolo prandiale in unità 139
Bolo rapido 47
Icona bolo attivo 54, 230
Impostazioni segmento 109
in Profili personali 114
Interruzione di un bolo 145, 150
Panoramica del bolo 134
Promemoria di glicemia post bolo 163
Schermata Bolo 60
Bolo di correzione 47
Bolo esteso 47, 141
Impostazione predefinita 141
Bolo manuale 134
Bolo max 142
Bolo rapido 47
Pazienti pediatrici 26

C

Calcolo 60
Cannula 47
Cannula, Riempimento della cannula 130
Carboidrati 47

Bolo prandiale in grammi 140
Bolo prandiale, nella schermata Bolo 60
Carboidrati, in Profili personali 109
Carboidrati, nella schermata Bolo 60
Caricamento della cartuccia 122, 126
Cartuccia 122
Caricamento della cartuccia 47, 122, 126
Riempimento della cartuccia 125
Sostituzione della cartuccia 126
Tubo della cartuccia 56
Catetere
Riempimento del catetere 127
CGM
Arresto automatico del sensore Abbott FreeStyle Libre 3 267
Arresto automatico del sensore Dexcom G6 262
Arresto automatico del sensore Dexcom G7 264
Arresto automatico del sensore, Abbott 267
Arresto Dexcom G7 265
Arresto di Abbott 267
Arresto di Dexcom G6 262
Associazione del CGM 246
Avvio di Abbott 265
Avvio di Dexcom G6 260
Avvio di Dexcom G7 263
Avvio o arresto di un sensore CGM 257
Avvisi di salita e discesa 254
Avvisi ed errori 285
Avviso Batteria del trasmettitore scarica, Dexcom G6 306
Avviso Calibrazione incompleta, Dexcom 297
Avviso CGM di glucosio in discesa, Dexcom 301
Avviso CGM di glucosio in salita, Dexcom 300
Avviso CGM glicemia alta 287
Avviso CGM glicemia bassa 289
Avviso di calibrazione a 12 ore 303
Avviso di calibrazione a 12 ore, Dexcom G6 304
Avviso di calibrazione all'avvio, Dexcom G6 302
Avviso di glucosio alto, impostazione 252
Avviso di glucosio basso, impostazione 253
Avviso di temperatura del sensore, Abbott 311
Avviso Errore di calibrazione, Dexcom 299
Avviso Fuori range 361, 362
Avviso Fuori range, impostazione 256
Avviso richiesta calibrazione, Dexcom G6 305
Avviso Timeout calibrazione, Dexcom 298
Calibrazione del CGM 269
Calibrazione di avvio 271
CGM non disponibile 295
CGM non disponibile, Abbott 310
Codice sensore 226
Cronologia, vista 282

Errore CGM, Dexcom G7 308
Errore trasmettitore, Dexcom G6 307
Frecce della velocità di variazione 278
Frecce di tendenza del glucosio 278
Fuori range/antenna assente, Risoluzione dei problemi 315
Grafici di tendenza del glucosio 277
ID trasmettitore 259
Impossibile associare il CGM, Dexcom G7 309
Impostazione del bolo di correzione 272
Impostazione del volume 246
Impostazione predefinita dell'avviso di glucosio alto . 252
Impostazione predefinita dell'avviso di glucosio basso 253
Impostazioni del CGM 246
Imprecisioni del sensore, Abbott, Risoluzione dei problemi 317
Imprecisioni del sensore, Risoluzione dei problemi . . 316
Informazioni CGM 250
Inserimento dell'ID del trasmettitore 246
Lettura del sensore sconosciuta 292
Lettura del sensore sconosciuta, Risoluzione dei problemi 314
Panoramica della calibrazione 270
Periodo di avvio del sensore Dexcom G6 261
Periodo di avvio del sensore Dexcom G7 263
Periodo di avvio del sensore, Abbott 266
Prompt di calibrazione 228
Ricevitore 243
Ripetizione dell'avviso di glicemia alta 252
Ripetizione dell'avviso di glucosio basso 253
Risoluzione dei problemi 313
Scelta del tipo di sensore 258
Schermata Il mio CGM 234, 238
Secondo avviso di calibrazione all'avvio, Dexcom G6 303
Sensore 227
Sensore guasto 294
Sensore guasto, Risoluzione dei problemi 316
Simboli di stato 228
Valore glicemico per la calibrazione 272
Visualizzazione dei dati sulla pompa, Panoramica . . .276
Volume predefinito 246
CGM non disponibile 295
CGM non disponibile, Abbott 310
Codice di associazione
App per dispositivi mobili 47
CGM 226
Codice di associazione CGM 226
Codice di associazione dell'app per dispositivi mobili .47
Codice sensore 226
Colori
Spiegazione dei colori della pompa 51

Compatibilità elettromagnetica 454
Conservazione del sistema 214
Considerazioni relative allo stile di vita 217
Contenuto della confezione della pompa 46
Cronologia
Cronologia del CGM 282
Cronologia della pompa 158
Cronologia della tecnologia Control-IQ 158
Cronologia della pompa 158
Cronologia della pompa, Riepilogo erogazioni 158
Cura del sito di infusione 120
Cura del sito di infusione, Pazienti pediatrici 26
Cura della pompa 213

D

Data
Modifica della data 102
Visualizzazione di data e ora 54
Data e ora
Modifica di data e ora 101
Dati, Panoramica della visualizzazione del CGM 276
Durata insulina, in Profili personali 109

E

Eliminazione di un profilo personale 117
Emissioni elettromagnetiche 456
Errore CGM, Dexcom G7 308
Errore Sensore guasto 294
Errore trasmettitore, Dexcom G6 307

F

Fattore di Correzione
in Profili personali 113
Fattore di correzione 47, 109
Impostazioni segmento 109
Frecce
Frecce su/giù 62
Tendenze del CGM 279, 280
Frecce della velocità di variazione del glucosio 278

G

Garanzia
Garanzia della pompa 462
Glicemia

Promemoria di glicemia alta 163
Promemoria di glicemia bassa 162
Target Glicemia 48, 108
Target Glicemia in Profili personali 113
Grafici di tendenza del glucosio 277
Grafici di tendenza, tendenze del glucosio, frecce . . . 277
Grammi
Bolo prandiale, in 140
Bolo prandiale, nella schermata Bolo 60

I

Icona bolo attivo 54, 230
Icone
Spiegazione delle icone 49, 228, 325
ID CGM 259
ID trasmettitore 259
Immunità elettromagnetica 457
Impossibile associare il CGM, Dexcom G7 309
Impostazione del volume del CGM 246
Impostazione predefinita
Allarme Auto-Off 168
Avviso CGM di glucosio in discesa 254
Avviso CGM di glucosio in salita 254
Avviso di glucosio alto 252
Avviso di glucosio basso 253
Avviso Fuori range del CGM 256
Avviso insulina bassa 168
Bolo esteso 141
Bolo rapido 143
Promemoria di glicemia alta 163
Promemoria di glicemia bassa 162
Promemoria sito 165
Timeout schermo 103
Velocità basale temporanea 117
Volume predefinito del CGM 246
Impostazioni del display 103
Impostazioni della pompa, Specifiche 446
Impostazioni dispositivo 66, 103
Impostazioni segmento 109
in Profili personali 113
Impostazioni, Specifiche delle impostazioni della pompa 446
Informazioni sulla pompa 158
Informazioni sulla pompa, numero di serie 158
Informazioni sulla sicurezza
Pompa 29
Informazioni sulla sicurezza del CGM 222
Informazioni sulla sicurezza della tecnologia Control-IQ 320
Installazione dell'app per dispositivi mobili 75

Insulina
Carboidrati
in Profili personali 113
Durata insulina 109
Insulina attiva (IOB) 47, 54
Interruzione della somministrazione di insulina . 154, 155
Ripresa della somministrazione di insulina 155
Visualizzazione del livello di insulina 54, 129
Visualizzazione dell'insulina attiva (IOB) 54
Insulina attiva (IOB), in Profili personali 110
Interferenze, Dichiarazione FCC 462
Interruzione della somministrazione di insulina . 154, 155
Interruzione di un bolo 145, 150

L

LED 51
LED, posizione nella schermata Home 56
Lettura del sensore sconosciuta 292
Lingua 100
Logo Tandem 56, 100

M

Malfunzionamento 210
Manutenzione della pompa 213
Medico 42
Modifica
Modifica della data 102
Modifica di data e ora 101
Promemoria sito 131

N

Numero di serie 20, 158

O

Ora
Visualizzazione di data e ora 54

P

Panoramica
Panoramica del CGM 242

Panoramica del sistema CGM 242
Panoramica della tecnologia Control-IQ 334
Pazienti pediatrici
Cura del sito di infusione 26
PIN di sicurezza 26
Periodo di avvio
Dexcom G6 261
Dexcom G7 263
Periodo di avvio del sensore
Abbott 266
PIN di sicurezza 104
Pazienti pediatrici 26
Politica di reso 462
Prestazioni della pompa, Specifiche 448
Profili personali
Aggiunta di profili 115
Attivazione di un profilo 116
Copia di uno esistente 116
Creazione di un nuovo profilo 112
Eliminazione di un profilo 117
Modifica del nome di un profilo 116
Modifica o visualizzazione 115
Panoramica dei profili personali 108
Programmazione di un profilo personale 112
Promemoria 161
Avvisi e Promemoria 64
Bolo pasto mancato 164
Glicemia alta 163
Glicemia bassa 162
Glicemia post bolo 163
Promemoria sito 131, 165
Promemoria Bolo pasto mancato 164
Promemoria di glicemia 163
Promemoria di glicemia alta 163
Promemoria di glicemia bassa 162
Promemoria di glicemia post bolo 163
Promemoria sito
Impostazione di Promemoria sito 165
Promemoria sito, Impostazione 131
Protezione dello schermo 46
Pulizia del sistema 214

R

Rapporto insulina-carboidrati 48
Impostazioni segmento 109
Stato corrente 58
Resistente all'acqua, pompa 218
Resistenza all'acqua, pompa 218
Ricarica
Consigli per la ricarica 100
Da adattatore per auto 99

Da computer 99
Da presa di corrente CA 99
Ricarica della pompa 98
Ricevitore, CGM 243
Riempimento
Porta di riempimento 123, 125
Riempimento del catetere 127
Riempimento della cannula 130
Riempimento della cartuccia 125
Riepilogo erogazioni 158
Riordino dei componenti 46
Ripresa della somministrazione di insulina 155
Rischi correlati al set di infusione 41, 120
Rischi correlati all'uso del sistema 224
Rischi correlati all'uso della pompa 41
Risoluzione dei problemi del CGM 313

S

Sblocco dello schermo 101
Scelta del tipo di sensore 258
Schermata Home 56
Schermata Home, CGM 232
Schermata Home, tecnologia Control-IQ 328
Schermata La mia pompa 64
Schermata Opzioni 62
Schermata Stato corrente 58
Schermate
Impostazioni dispositivo 66
Schermata Bolo 60
Schermata del tastierino alfabetico 70
Schermata del tastierino numerico 68
Schermata di blocco 54
Schermata di blocco del CGM 230
Schermata di blocco della tecnologia Control-IQ+ . 326
Schermata Home 56
Schermata Home del CGM 232
Schermata Home della tecnologia Control-IQ+ 328
Schermata Il mio CGM 234, 238
Schermata La mia pompa 64
Schermata Opzioni 62
Schermata Stato corrente 58
Tecnologia Control-IQ+ 330
Schermi
Sblocco 101
Scollegare durante il riempimento 122, 127
Secondo avviso di calibrazione all'avvio, Dexcom G6, CGM 303
Segmenti temporali
Aggiunta al profilo personale 114
Selezione della lingua 100

Sensore 227
Applicatore 226
Arresto automatico del Dexcom G6 262
Arresto automatico del Dexcom G7 264
Arresto automatico, Abbott 267
Arresto Dexcom G7 265
Arresto di Abbott 267
Arresto di Dexcom G6 262
Avvio di Abbott 265
Avvio di Dexcom G6 260
Avvio di Dexcom G7 263
Avviso Fuori range 361, 362
Fuori range/antenna assente, Risoluzione dei problemi 315
Lettura sconosciuta 292
Periodo di avvio del sensore Dexcom G6 261
Periodo di avvio del sensore Dexcom G7 263
Risoluzione dei problemi 313
Risoluzione dei problemi delle letture del sensore . . 314
Sensore guasto, Risoluzione dei problemi 316
Sensore, calibrazione di avvio 271
Sicurezza aeroportuale 219
Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica 33
Smaltimento dei componenti del sistema 215, 441
Specifiche
Compatibilità elettromagnetica 454
Emissioni elettromagnetiche 456
Immunità elettromagnetica 457
Pompa 440
Prestazioni della pompa 448
Resistenza all'acqua 440
Ricarica da computer 445
Specifiche della pompa 440
Specifiche per la ricarica da computer 445

T

Target Glicemia 48
Impostazioni segmento 109
in Profili personali 108, 113
Tastierino 68, 70
Tastierino alfabetico 70
Tastierino numerico 68
Tecnologia Control-IQ
Attivazione o disattivazione 349
Aumento dell'erogazione di insulina 339
Avvio o arresto dell'attività Esercizio 353
Avvio o arresto manuale dell'attività Sonno 352
Avviso di glucosio alto 364
Avviso di glucosio basso 363
Avviso livello massimo di insulina 365

Calcolo dell'insulina totale giornaliera 349
Come funziona 334
Durante l'attività Esercizio 344
Durante l'attività Sonno 343
Erogazione del bolo di correzione automatico 341
Impostazione del peso 348
Impostazioni necessarie 348
Informazioni sullo schermo 355
Insulina sospesa 337
Insulina totale giornaliera 330
Massima erogazione di insulina 339
Nessuna attività avviata 343
Peso 330
Programmazione dell'attività Sonno 350
Riduzione dell'insulina 335
Somministrazione alla velocità basale del profilo personale 335
Uso responsabile 324
Temperatura, estrema 218
Tempo
Segmenti temporali 108
Segmenti temporali, in Profili personali 112
Test della glicemia da sito alternativo 227
Timeout schermo, impostazione 103
Tubi
Connettore per tubi 56, 123
Tubo
Tubo della cartuccia 56

U

Unità 48
Bolo prandiale, in unità 139
Bolo prandiale, nella schermata Bolo 60
Unità, nella schermata Bolo 60
USB
Adattatore USB 99
Cavo USB 46, 99
Porta USB 56, 99

V

Viaggi 219
Viaggi, in aereo 219
Visualizza calcolo 60
Volume 103

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

BREVETTI E MARCHI

Coperto da uno o più brevetti. Per l'elenco dei brevetti, vedere tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, il logo Tandem Diabetes Care, Control-IQ, Control-IQ+, Tandem Source, Tandem t:slim, t:lock, t:slim X2, AutoSoft, TruSteel e VariSoft sono marchi registrati o commerciali di Tandem Diabetes Care, Inc. negli Stati Uniti d'America e/o in altri Paesi. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 e G7 e tutti i relativi loghi e marchi figurativi sono marchi registrati o commerciali di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti d'America e/o in altri Paesi. L'alloggiamento del sensore, FreeStyle, Libre e i relativi marchi sono di proprietà di Abbott e vengono utilizzati con autorizzazione. App Store è un marchio registrato di Apple Inc. Google Play e il logo Google Play sono marchi di Google LLC. Il marchio denominativo e i loghi Bluetooth sono marchi registrati di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi uso di tali marchi da parte di Tandem Diabetes Care, Inc. è concesso in licenza.

Tutti gli altri marchi di terzi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania

CE 2797

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Road,
Northenden, Wythenshawe
Manchester
M22 4DB
England, United Kingdom

UKCA 0086

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svizzera

TANDEM™
Diabetes Care

RECAPITI:
tandemdiabetes.com/contact-us

STATI UNITI:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

1020291_A
AW-1020273_A
2026-SEP-11

© 2026 Tandem Diabetes Care, Inc. Tutti i diritti riservati.