



t:slim X2

Pompa per Insulina

CON TECNOLOGIA **Basal-IQ**

Guida per l'utente

UNITÀ DI MISURA

MMOL/L



Guida per l'utente della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Basal-IQ

Versione software: Carlsbad (6.4)

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

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

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

È assolutamente vietata la riproduzione totale o parziale di questa pubblicazione, nonché l'inserimento in circuiti informatici, la trasmissione sotto qualsiasi forma e con qualunque mezzo

elettronico o meccanico, senza il permesso preventivo per iscritto di Tandem Diabetes Care.

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

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

Sezione 1 – Panoramica

Capitolo 1 – Introduzione

1.1	Convenzioni della presente guida	18
1.2	Spiegazione dei simboli	19
1.3	Descrizione del sistema	21
1.4	Informazioni sulla presente Guida per l'utente	21
1.5	Indicazioni per l'uso	22
1.6	Controindicazioni	22
1.7	CGM compatibili	22
1.8	Informazioni importanti per l'utente	23
1.9	Informazioni importanti per l'utente pediatrico	23
1.10	Kit di emergenza	24

Sezione 2 – Pompa per insulina t:slim X2

Capitolo 2 – Importanti informazioni sulla sicurezza

2.1	Avvertenze della pompa per insulina t:slim X2	28
2.2	Precauzioni della pompa per insulina t:slim X2	31
2.3	Potenziati vantaggi dell'utilizzo della pompa	34

2.4	Potenziali rischi dell'utilizzo della pompa	35
2.5	Collaborazione con il professionista sanitario	35
2.6	Verifica di un adeguato funzionamento	36

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

3.1	Cosa è incluso nella confezione della pompa t:slim X2	38
3.2	Terminologia della pompa	38
3.3	Spiegazione delle icone della pompa per insulina t:slim X2	41
3.4	Spiegazione dei colori della pompa	43
3.5	Schermata Blocco	44
3.6	Schermata Home	46
3.7	Schermata Stato corrente	48
3.8	Schermata Bolo	50
3.9	Schermata Opzioni	52
3.10	Schermata La mia pompa	54
3.11	Schermata Impostazioni dispositivo	56
3.12	Schermata Tastiera numerica	58
3.13	Schermata Tastiera alfabetica	60

Capitolo 4 – Operazioni preliminari

4.1	Ricarica della pompa t:slim X2	64
4.2	Accensione della pompa	65

4.3	Utilizzo del touchscreen	65
4.4	Accensione dello schermo della pompa t:slim X2	66
4.5	Selezione della lingua	66
4.6	Spegnimento dello schermo della pompa	66
4.7	Spegnimento della pompa	66
4.8	Sblocco dello schermo della pompa t:slim X2	67
4.9	Modifica ora	67
4.10	Modifica data	67
4.11	Limite basale	68
4.12	Impostazioni display	68
4.13	Volume audio	69
4.14	Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza	69

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

5.1	Cura e selezione del sito di infusione	72
5.2	Istruzioni per l'uso della cartuccia	74
5.3	Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2	74
5.4	Riempimento Catetere	79
5.5	Riempimento Cannula	81
5.6	Impostazione Promemoria sito	82

Capitolo 6 – Profili personali

6.1	Panoramica profili personali	84
6.2	Creazione di un nuovo profilo	84
6.3	Programmazione di un nuovo profilo personale	86
6.4	Modificare o rivedere un profilo esistente	88
6.5	Duplicazione di un profilo esistente	89
6.6	Attivazione di un profilo esistente	89
6.7	Ridenominazione di un profilo esistente	89
6.8	Eliminazione di un profilo esistente	90
6.9	Avvio di una velocità basale temporanea	90
6.10	Arresto di una basale temporanea	91

Capitolo 7 – Bolo

7.1	Panoramica sul bolo	94
7.2	Calcolo del bolo di correzione	94
7.3	Sovrascrittura del bolo	97
7.4	Bolo alimenti utilizzando unità	97
7.5	Bolo alimenti utilizzando grammi	98
7.6	Bolo esteso	98
7.7	Bolo max	99
7.8	Bolo rapido	100
7.9	Annullamento o arresto di un bolo	102

Capitolo 8 – Avvio, arresto o ripresa della somministrazione di insulina

8.1	Avvio della somministrazione di insulina	104
8.2	Arresto della somministrazione di insulina	104
8.3	Ripresa della somministrazione di insulina	104

Capitolo 9 – Informazioni e cronologia della pompa per insulina t:slim X2

9.1	Informazioni pompa t:slim X2	106
9.2	Cronologia pompa t:slim X2	106

Capitolo 10 – Promemoria della pompa per insulina t:slim X2

10.1	Promemoria Glicemia bassa	108
10.2	Promemoria Glicemia alta	109
10.3	Promemoria Glicemia post bolo	109
10.4	Promemoria Bolo Pasto mancato	110
10.5	Promemoria sito	110

Capitolo 11 – Avvisi e allarmi di sicurezza impostabili

11.1	Avviso Livello insulina basso	112
11.2	Allarme Auto-Off	112
11.3	Avviso basale max	113

Capitolo 12 – Avvisi della pompa per insulina t:slim X2

12.1	Avviso Livello insulina basso	117
12.2	Avvisi batteria scarica	118
12.3	Avviso bolo incompleto	120
12.4	Avviso basale temporanea incompleta	121
12.5	Avvisi sequenza di caricamento incompleta	122
12.6	Avviso impostazione incompleta	125
12.7	Avviso velocità basale richiesta	126
12.8	Avviso bolo massimo in un'ora	127
12.9	Avvisi bolo massimo	128
12.10	Avviso basale max	130
12.11	Avvisi basale minima	131
12.12	Avviso errore di connessione	133
12.13	Cod associazione scaduto	134
12.14	Avviso sorgente di alimentazione	135
12.15	Avviso errore dati	136

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

13.1	Allarme riprendi pompa	139
13.2	Allarme batteria scarica	140
13.3	Allarme cartuccia vuota	141
13.4	Allarme errore cartuccia	142

13.5	Allarme rimozione cartuccia	143
13.6	Allarme temperatura	144
13.7	Allarme occlusione 1	145
13.8	Allarme occlusione 2	146
13.9	Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido	147
13.10	Allarme altitudine	148
13.11	Allarme reset	149

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

14.1	Malfunzionamento	152
------	------------------------	-----

Capitolo 15 – Cura della pompa

15.1	Panoramica	156
------	------------------	-----

Capitolo 16 – Problemi relativi a stile di vita e viaggi

16.1	Panoramica	158
------	------------------	-----

Sezione 3 – Funzioni del CGM

Capitolo 17 – Informazioni importanti sulla sicurezza del CGM

17.1	Avvertenze CGM	162
17.2	Precauzioni CGM	163
17.3	Potenziati vantaggi dell'utilizzo del sistema t:slim X2	165
17.4	Possibili rischi derivanti dall'utilizzo del sistema t:slim X2	166

Capitolo 18 – Informazioni sul sistema CGM

18.1	Terminologia relativa al CGM	168
18.2	Spiegazione delle icone di pompa e CGM	170
18.3	Schermata Blocco CGM	172
18.4	Schermata Home CGM	174
18.5	Schermata Il mio CGM	176

Capitolo 19 – Panoramica del CGM

19.1	Panoramica del sistema CGM	180
19.2	Panoramica del ricevitore (pompa per insulina t:slim X2)	180
19.3	Panoramica del trasmettitore	180
19.4	Panoramica del sensore	182

Capitolo 20 – Impostazioni CGM

20.1	Informazioni sul Bluetooth	184
20.2	Scollegamento dal ricevitore Dexcom	184
20.3	Inserimento dell'ID trasmettitore	184
20.4	Impostazione del volume audio CGM	185
20.5	Informazioni CGM	187

Capitolo 21 – Impostazione degli avvisi CGM

21.1	Impostazione dell'avviso di glicemia alta e funzione ripetizione	190
21.2	Impostazione dell'avviso di glicemia bassa e funzione ripetizione	191
21.3	Avvisi relativi alla velocità di variazione	192
21.4	Impostazione dell'avviso salita rapida	192
21.5	Impostazione dell'avviso discesa rapida	193
21.6	Impostazione dell'avviso fuori range	193

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

22.1	Avvio del sensore	196
22.2	Periodo di avvio del sensore	198
22.3	Arresto automatico del sensore	200
22.4	Arresto di una sessione prima dell'arresto automatico	200
22.5	Rimozione del sensore e del trasmettitore	200

Capitolo 23 – Calibrazione del sistema CGM

23.1	Panoramica sulla calibrazione	202
23.2	Calibrazione di avvio	203
23.3	Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione	204
23.4	Aggiornamento della calibrazione ogni 24 ore	204
23.5	Altri motivi che richiedono la calibrazione	205

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

24.1	Panoramica	208
24.2	Trend grafici CGM	209
24.3	Frecce di velocità di variazione	210
24.4	Cronologia CGM	212
24.5	Lecture saltate	212

Capitolo 25 – Avvisi ed errori CGM

25.1	Avviso di calibrazione di avvio	215
25.2	Avviso seconda calibrazione di avvio	216
25.3	Avviso calibrazione a 12 ore	217
25.4	Calibrazione incompleta	218
25.5	Timeout calibrazione	219
25.6	Avviso errore di calibrazione dopo 15 minuti	220

25.7	Avviso calibrazione necessaria	221
25.8	Avviso CGM glicemia alta	222
25.9	Avviso CGM glicemia bassa	223
25.10	Avviso fisso CGM glicemia bassa	224
25.11	Avviso salita CGM	225
25.12	Avviso CGM salita rapida	226
25.13	Avviso CGM discesa	227
25.14	Avviso CGM discesa rapida	228
25.15	Lettura del sensore non disponibile	229
25.16	Avviso fuori range	230
25.17	Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento	231
25.18	Errore trasmettitore	232
25.19	Errore sensore guasto	233
25.20	CGM non disponibile	234
25.21	Errore sistema CGM	235

Capitolo 26 – Risoluzione dei problemi relativi al CGM

26.1	Risoluzione dei problemi relativi all’associazione del CGM	238
26.2	Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione	238
26.3	Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore non disponibile	238
26.4	Risoluzione dei problemi No Antenna/fuori range	239
26.5	Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore	240
26.6	Imprecisioni del sensore	240

Sezione 4 – Funzioni della tecnologia Basal-IQ

Capitolo 27 – Informazioni di sicurezza importanti sulla tecnologia Basal-IQ

27.1	Avvertenze Basal-IQ	244
27.2	Precauzioni Basal-IQ	244

Capitolo 28 – Informazioni sulla tecnologia Basal-IQ

28.1	Utilizzo responsabile della tecnologia Basal-IQ	246
28.2	Spiegazione delle icone Basal-IQ	246
28.3	Schermata Blocco Basal-IQ	248
28.4	Schermata Home Basal-IQ	250
28.5	Schermata Basal-IQ	252

Capitolo 29 – Panoramica sulla tecnologia Basal-IQ

29.1	Panoramica sulla tecnologia Basal-IQ	256
29.2	Come funziona Basal-IQ	256
29.3	Attivare e disattivare Basal-IQ	259

Capitolo 30 – Visualizzazione dello stato della tecnologia Basal-IQ sulla pompa t:slim X2

30.1	Panoramica	262
30.2	Indicatori di stato Basal-IQ	262
30.3	Cronologia Basal-IQ	263

Capitolo 31 – Avvisi Basal-IQ

31.1	Avviso fuori range	267
31.2	Avviso di sospensione	268
31.3	Avvisi di ripresa	269

Capitolo 32 – Panoramica dello studio clinico sulla tecnologia Basal-IQ

32.1	Introduzione	272
32.2	Panoramica dello studio clinico	272
32.3	Dati demografici	273
32.4	Conformità dell'intervento	274
32.5	Analisi primaria	276
32.6	Analisi secondaria	278
32.7	Differenze nella somministrazione di insulina	280
32.8	Accuratezza prestazionale della tecnologia Basal-IQ	282

Sezione 5 – Specifiche tecniche e garanzia

Capitolo 33 – Specifiche tecniche

33.1	Panoramica	286
33.2	Specifiche della pompa t:slim X2	287
33.3	Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2	293
33.4	Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2	295
33.5	Compatibilità elettromagnetica	300
33.6	Coesistenza e sicurezza dei dati wireless	300
33.7	Emissioni elettromagnetiche	301
33.8	Immunità elettromagnetica	302
33.9	Distanze tra la pompa t:slim X2 e l'apparecchiatura RF	305
33.10	Qualità del servizio wireless	307
33.11	Avvertenza FCC riguardante le interferenze	307
33.12	Informazioni sulla garanzia	308
33.13	Politica sui beni da restituire	308
33.14	Dati sugli eventi della pompa per insulina t:slim X2 (scatola nera)	308
33.15	Elenco prodotti	308
Indice		310

Sezione 1

Panoramica

Capitolo 1

Introduzione

1.1 Convenzioni della presente guida

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

Convenzioni di formattazione

Convenzione	Spiegazione
Testo in grassetto	Testo in grassetto e in un font differente rispetto al resto della frase o del passaggio, indicante il nome di un pulsante fisico o su schermo.
Testo in corsivo	Testo in corsivo indicante il nome di una schermata o di un menu sul display della pompa.
Touchscreen	Lo schermo in vetro della pompa mostra tutte le informazioni relative a programmazione, funzionamento e allarmi/avvisi.
Toccare	Toccare lo schermo con il dito in maniera rapida e leggera.
Premere	Utilizzare le dita per premere un pulsante fisico (il pulsante Schermo ON/Bolo rapido è l'unico pulsante fisico presente sulla pompa).
Tenere premuto	Tenere premuto un pulsante o toccare un'icona o un menu finché la relativa funzione non è completa.
Menu	Un elenco di opzioni sul touchscreen che consente di eseguire specifiche attività.
Icona	Un'immagine sul touchscreen che indica un'opzione o un'informazione oppure un simbolo sul retro della pompa o della confezione di quest'ultima.
	Indica una nota importante relativa all'utilizzo o al funzionamento del sistema.
	Indica precauzioni di sicurezza che, se ignorate, potrebbero comportare lesioni lievi o moderate.
	Indica informazioni fondamentali sulla sicurezza che, se ignorate, potrebbero comportare gravi lesioni o decesso.
	Indica in che modo la pompa risponde alle istruzioni precedenti.

1.2 Spiegazione dei simboli

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

Spiegazione dei simboli della pompa per insulina t:slim X2

Simbolo	Significato
	Attenzione
	Seguire le istruzioni per l'uso
R _x Only	Vendita limitata esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica (Stati Uniti)
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
IPX7	Codice di protezione internazionale (IP)
	Produttore
	Data di produzione

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

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

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

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

1.3 Descrizione del sistema

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

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

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

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

La pompa t:slim X2 è fornita con tecnologia Basal-IQ, oppure può essere aggiornata per includere la tecnologia Basal-IQ. L'aggiunta di questa funzione consente al sistema t:slim X2 di sospendere e riprendere automaticamente la somministrazione di insulina in base alle letture del sensore CGM. La tecnologia Basal-IQ utilizza le letture del sensore CGM per calcolare un valore glicemico previsto 30 minuti nel futuro. Per ulteriori informazioni su come attivare la tecnologia Basal-IQ, consultare il [Capitolo 29 Panoramica sulla tecnologia Basal-IQ](#).

La pompa per insulina può essere utilizzata per una somministrazione di insulina basale e di boli con o senza un CGM. Se non viene utilizzato un CGM, le letture di glicemia del sensore non saranno inviate al display della pompa e l'utente non potrà utilizzare la tecnologia Basal-IQ.

Il sensore è un dispositivo monouso che viene inserito sotto la cute per monitorare costantemente i livelli di glicemia fino a 10 giorni. Il trasmettitore si collega alla base del sensore e invia letture alla pompa in modalità wireless ogni 5 minuti, la quale funge da ricevitore per il CGM. La pompa mostra

le letture glicemiche del sensore, il trend grafico, la direzione e la velocità di variazione delle frecce.

Il sensore misura la glicemia nel liquido interstiziale, non nel sangue, per cui le letture del sensore potrebbero non essere identiche alle letture di un glucometro.

1.4 Informazioni sulla presente Guida per l'utente

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

La guida per l'utente è organizzata in sezioni. La sezione 1 fornisce informazioni importanti che l'utente deve conoscere prima di iniziare a utilizzare il sistema. La sezione 2 illustra le istruzioni per l'utilizzo della pompa t:slim X2. La sezione 3 illustra le istruzioni per l'utilizzo del CGM con la pompa. La sezione 4 illustra le istruzioni

per l'utilizzo della tecnologia Basal-IQ sulla pompa. La sezione 5 fornisce informazioni relative alle specifiche tecniche della pompa.

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

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

1.5 Indicazioni per l'uso

Il sistema t:slim X2 è composto dalla pompa per insulina t:slim X2 contenente la tecnologia Basal-IQ e un CGM. La pompa per insulina t:slim X2 è destinata alla somministrazione sottocutanea di insulina, con velocità impostate e variabili, per la gestione del diabete mellito in persone che richiedono insulina. La pompa per insulina t:slim X2 può essere utilizzata esclusivamente per la somministrazione continua di insulina o come parte del sistema con tecnologia Basal-IQ.

Quando la pompa è utilizzata con un dispositivo per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM), è possibile utilizzare la tecnologia Basal-IQ per sospendere la somministrazione dell'insulina sulla base delle letture del sensore CGM.

I CGM compatibili sono elencati sull'etichetta di questo dispositivo.

La pompa è indicata per l'utilizzo in soggetti di età pari o superiore a sei anni.

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

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

1.6 Controindicazioni

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

1.7 CGM compatibili

I CGM compatibili includono quanto segue:

- CGM Dexcom G6

Per informazioni relative alle specifiche del prodotto e alle caratteristiche prestazionali del CGM Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.

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

NOTA: Connessioni del dispositivo

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

NOTA: Utilizzo del CGM per le decisioni relative al trattamento

Le informazioni sul prodotto per il sistema CGM Dexcom G6 illustrano, tra l'altro, il corretto utilizzo delle informazioni sul CGM Dexcom G6 (inclusi le letture glicemiche del sensore, il trend

grafico, la freccia di trend, allarmi/avvisi) necessarie per prendere decisioni relative al trattamento. Assicurarsi di aver consultato queste informazioni e di averle riviste con il professionista sanitario, il quale può guidare l'utente al corretto utilizzo delle informazioni sul CGM Dexcom G6 quando occorre prendere decisioni relative al trattamento.

1.8 Informazioni importanti per l'utente

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

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

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

Se attualmente è in utilizzo la pompa senza CGM Dexcom G6 o se è in utilizzo il CGM Dexcom G6, è ugualmente molto importante esaminare tutte le istruzioni contenute nella presente guida per l'utente prima di utilizzare il sistema integrato.

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

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

1.9 Informazioni importanti per l'utente pediatrico

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

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

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

È consigliabile che l'utente analizzi le funzionalità di Bolo rapido e PIN di sicurezza della pompa per determinare come adattarle al meglio al proprio

piano terapeutico. Queste funzioni sono illustrate nel dettaglio nei [Sezione 7.8 Bolo rapido](#) e [Sezione 4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza](#).

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

Per i pazienti che non gestiscono autonomamente la malattia, la funzione PIN di sicurezza deve essere **SEMPRE** attiva quando la pompa non viene utilizzata da un caregiver. La funzione PIN di sicurezza è pensata per evitare pressioni involontarie dello schermo o del pulsante che potrebbero causare la somministrazione accidentale di insulina o alterare le impostazioni della pompa. Tali alterazioni potrebbero potenzialmente causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue). Consultare la [Sezione 4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza](#) per informazioni dettagliate su come attivare la funzione PIN di sicurezza.

AVVERTENZA

Per i pazienti la cui somministrazione di insulina è gestita da un caregiver, disattivare **SEMPRE** la funzione Bolo rapido per evitare una somministrazione involontaria del bolo. Se la funzione PIN di sicurezza è attiva, la funzione Bolo rapido viene disabilitata automaticamente. Pressioni involontarie dello schermo o del pulsante nonché manomissioni della pompa per insulina potrebbero comportare un'erogazione insufficiente o eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia). Consultare la [Sezione 4.14](#)

[Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza](#) per informazioni dettagliate su come disattivare la funzione PIN di sicurezza.

1.10 Kit di emergenza

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

Cosa portare con sé ogni giorno:

- Forniture per test della glicemia: glucometro, strisce, soluzione di controllo, lancette, batterie per il glucometro
- Carboidrati ad azione rapida per trattare livelli di glicemia bassi
- Spuntini extra per una copertura prolungata rispetto ai carboidrati ad azione rapida
- Kit di emergenza con glucagone

- Insulina ad azione rapida e siringhe o una penna per insulina preriempita
- Set di infusione (almeno 2)
- Cartucce per la pompa di insulina (almeno 2)
- Prodotti per la preparazione del sito infusoriale (salviette antisettiche, adesivo cutaneo)
- Tesserina, bracciale o catenina di identificazione per il diabete

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Sezione 2

Pompa per insulina t:slim X2

Capitolo 2

Importanti informazioni sulla sicurezza

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

2.1 Avvertenze della pompa per insulina t:slim X2

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

- » testare la glicemia capillare (BG) come raccomandato da un professionista sanitario;
- » dimostrare adeguate conoscenze per la conta dei carboidrati (preferibile, non obbligatorio);
- » Mantenere sufficienti conoscenze sul diabete per la cura personale
- » Consultare regolarmente uno o più professionisti sanitari

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

⚠ AVVERTENZA

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

le informazioni sui trend del sensore per gestire il diabete. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

NON posizionare il set di infusione su cicatrici, noduli, nei, smagliature o tatuaggi. Il posizionamento del set di infusione in tali aree può

causare gonfiore, irritazione o infezione. Ciò può influire sull'assorbimento di insulina e causare un aumento o una riduzione della glicemia.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

Ruotare **SEMPRE** il connettore tra il raccordo della cartuccia e il catetere del set infusionale di un quarto di giro extra per assicurare una connessione sicura. Una connessione allentata può causare una perdita di insulina, comportando una somministrazione insufficiente della stessa. Se la connessione si allenta, scollegare il set di infusione dal corpo prima di stringerla. Ciò può causare eventi di iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

Se la funzione PIN di sicurezza è attiva, la funzione Bolo rapido viene disabilitata automaticamente. Pressioni involontarie dello schermo o del pulsante nonché manomissioni della pompa per insulina potrebbero comportare un'erogazione insufficiente o eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

Procedure radiologiche e mediche e sistema t:slim X2

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

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

AVVERTENZA

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

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

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

AVVERTENZA

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

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

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

AVVERTENZA

Non è necessario scollegare il dispositivo per eseguire elettrocardiogrammi (ECG) o

colonscopie. In caso di domande, contattare il supporto clienti locale.

AVVERTENZA

NON utilizzare la pompa se si è soggetti a una condizione che, secondo l'opinione del professionista sanitario, potrebbe generare dei rischi, incluse eventuali controindicazioni all'uso di uno qualsiasi dei dispositivi della pompa conformemente all'etichettatura FDA. Tra coloro che non devono utilizzare la pompa rientrano i soggetti affetti da malattia tiroidea non controllata, insufficienza renale (ad es., dialisi o eGFR <30), emofilia o altro disturbo grave della coagulazione, o patologia cardiovascolare instabile.

2.2 Precauzioni della pompa per insulina t:slim X2

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

CAMBIARE il set di infusione ogni 48-72 ore, come consigliato dal professionista sanitario.

Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il professionista sanitario se si avvertono sintomi di infezione sul sito di infusione di insulina.

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

CONTROLLARE quotidianamente il catetere del set di infusione per individuare eventuali perdite,

bolle d'aria o pieghe. Aria e perdite nel catetere oppure un catetere piegato potrebbero limitare o arrestare la somministrazione di insulina e comportare una somministrazione insufficiente.

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

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

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

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

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

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

CONTROLLARE la glicemia utilizzando un glucometro in seguito a un cambiamento graduale dell'altitudine fino a 305 metri (1000 piedi), ad esempio quando si scia o quando si guida su una strada di montagna. La precisione di somministrazione può variare fino al 15% finché non sono state erogate 3 unità di insulina totale o l'altitudine non è cambiata di oltre 305 metri (1000 piedi). Variazioni della precisione di somministrazione possono influire sulla somministrazione di insulina e causare lesioni.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

2.3 Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa

- La pompa offre una modalità automatizzata di somministrazione

dell'insulina in forma di basale e di boli. La somministrazione può essere personalizzata in base a un massimo di 6 profili personali, ciascuno con 16 segmenti temporali con velocità basale, rapporto insulina-carboidrati, fattore di correzione e target glicemico. Inoltre, la funzione Basale temporanea consente di programmare una variazione della velocità basale fino a un massimo di 72 ore.

- La pompa offre la possibilità di somministrare un bolo in un'unica erogazione oppure di somministrarne una percentuale in un lungo periodo di tempo senza navigare in menu differenti. Inoltre, è possibile programmare un bolo in maniera più pratica utilizzando la funzione Bolo rapido, che può essere impiegata senza dover osservare la pompa e può essere programmata in incrementi di unità di insulina o grammi di carboidrati.
- Dalla schermata del bolo, la "tastiera numerica" consente di inserire valori di carboidrati multipli e aggiungerli insieme. Il calcolatore del bolo della pompa per insulina consiglierà un bolo in base all'intera quantità di

carboidrati inseriti, aiutando a prevenire stime scorrette.

- La pompa per insulina tiene traccia della quantità di insulina attiva dai boli alimenti e di correzione (IOB). Quando si programmano boli alimenti o di correzione aggiuntivi, la pompa sottrae la quantità di IOB dal bolo consigliato se il valore glicemico è inferiore al target impostato nel profilo personale attivo. In questo modo si evita un accumulo di insulina che potrebbe portare a ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue).
- È possibile programmare diversi promemoria che chiedono all'utente di rieseguire il test del valore glicemico dopo aver inserito una glicemia bassa o alta, nonché un "Promemoria del bolo pasto mancato" che avviserà qualora il bolo non sia stato inserito in un determinato periodo di tempo. Se attivati, possono aiutare a ridurre la probabilità che ci si dimentichi di controllare la glicemia o il bolo per i pasti.
- Si ha la possibilità di visualizzare una vasta gamma di dati direttamente sullo schermo, tra cui il

tempo e la quantità dell'ultimo bolo, la somministrazione di insulina totale per giorno e la sua distribuzione tra basale, boli alimenti e di correzione.

2.4 Potenziali rischi dell'utilizzo della pompa

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

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

Esiste una remota possibilità che un frammento della cannula del set di infusione resti sotto la cute se la

cannula si rompe mentre si trova nel sottocute. Se si pensa che una cannula si sia rotta sotto la cute, rivolgersi al professionista sanitario e contattare il supporto clienti locale.

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

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

- possibile ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) causata da una somministrazione eccessiva di insulina dovuta a un guasto dei componenti hardware.
- iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) e chetosi che potrebbe evolvere in chetoacidosi diabetica

(DKA) dovuta a un guasto della pompa che comporta interruzione della somministrazione di insulina dovuta a un guasto dell'hardware o un'anomalia del software.

2.5 Collaborazione con il professionista sanitario

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

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

il modo in cui utilizzare le informazioni sui trend del sensore per gestire il diabete.

2.6 Verifica di un adeguato funzionamento

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

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

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

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

PRECAUZIONE

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

Capitolo 3

Informazioni sulla pompa per insulina t:slim X2

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

La confezione della pompa deve includere le seguenti parti:

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

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

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

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

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

La cartuccia t:slim X2 3 mL con connettore t:lock™ è composta da una camera serbatoio e da una microcamera per la somministrazione di piccolissime quantità di insulina. Una varietà di set di infusione compatibili con il connettore t:lock sono disponibili presso Tandem Diabetes Care, Inc. Il connettore t:lock permette un collegamento sicuro tra la cartuccia e il set di infusione. Utilizzare solo cartucce t:slim X2 e set di infusione compatibili con connettori t:lock prodotti per Tandem Diabetes Care, Inc.

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

- custodie/clip della pompa
- protezione per lo schermo
- copertura in gomma della porta USB

- cavo USB

Riordinazione dei materiali di consumo

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

3.2 Terminologia della pompa

Basale

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

Basale temporanea

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

Bolo rapido

Il bolo rapido (utilizzando il pulsante Schermo ON/Bolo rapido) è un modo

per somministrare un bolo seguendo i comandi con segnale acustico/vibrazione senza visualizzare o navigare nella schermata della pompa.

Bolo

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

Bolo di correzione

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

Bolo esteso

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

Cannula

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

Carboidrati

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

Carica

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

Cavo USB

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

Durata insulina

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

Fattore di correzione

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

Glicemia

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

Grammi

I grammi sono l'unità di misura dei carboidrati.

Insulina attiva (Insulin On Board, IOB)

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

Profilo personale

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

Rapporto insulina-carboidrati (I:C)

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

Target glicemico

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

Unità

Unità di misura dell'insulina.

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

Sulla schermata della pompa potrebbero essere visualizzate le seguenti icone:

Definizioni delle icone della pompa

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

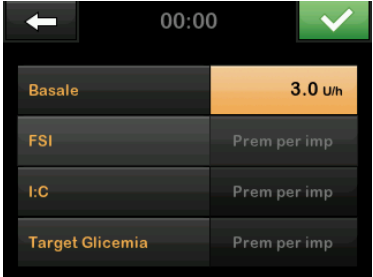
Simbolo	Significato
	Quantità di insulina rimasta nella cartuccia.
	È attiva una velocità basale temporanea.
	È attiva una velocità basale di 0 U/h.
	È attiva una velocità basale temporanea di 0 U/h.
	Un bolo è in fase di erogazione.
	Annulla. Toccare per annullare l'operazione corrente.
	Rifiuta. Toccare per uscire dalla schermata o rispondere no a un messaggio visualizzato sulla schermata della pompa.
	Indietro. Toccare per tornare alla schermata precedente.
	Totale. Toccare per sommare i valori totali sulla tastiera.

Definizioni delle icone della pompa (segue)

Simbolo	Significato
	Spazio. Toccare per inserire uno spazio sulla tastiera alfabetica.
	L'impostazione associata è stata attivata.
	Il PIN di sicurezza è stato abilitato. Consultare la Sezione 4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza .

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

3.4 Spiegazione dei colori della pompa

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

3.5 Schermata Blocco

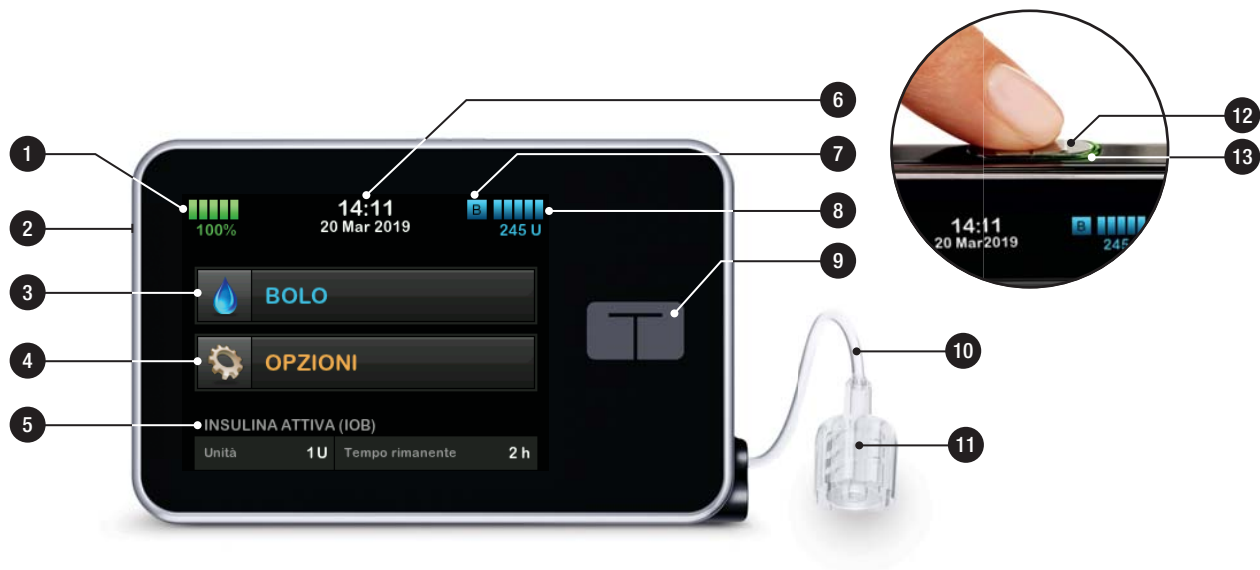
La schermata *Blocco* è visualizzata ogniqualvolta si attiva lo schermo. È necessario toccare 1-2-3 in ordine sequenziale per sbloccare la pompa.

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



3.6 Schermata Home

1. **Livello della batteria:** visualizza il livello di batteria rimanente. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
2. **Porta USB:** porta per caricare la batteria della pompa. Chiudere la copertura in gomma quando non è in uso.
3. **Bolo:** programmazione e somministrazione di un bolo.
4. **Opzioni:** arresto/ripresa della somministrazione di insulina, gestione delle impostazioni della pompa e del CGM, programmazione di una basale temporanea, caricamento della cartuccia e visualizzazione della cronologia.
5. **Insulina attiva (Insulin On Board, IOB):** quantità e tempo restante di insulina attiva in circolo.
6. **Visualizzazione ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.
7. **Stato:** visualizza le impostazioni del sistema correnti e lo stato della somministrazione di insulina.
8. **Livello di insulina:** visualizza la quantità corrente di insulina nella cartuccia.
9. **Logo Tandem:** torna alla schermata Home.
10. **Catetere della cartuccia:** catetere collegato alla cartuccia.
11. **Connettore del catetere:** collega il raccordo della cartuccia al catetere del set di infusione.
12. **Pulsante Schermo On/bolo rapido:** accende/spegne lo schermo della pompa o programma un bolo rapido (se attivato).
13. **Indicatore LED:** si illumina quando è collegato a una sorgente di alimentazione e indica la corretta funzionalità.



3.7 Schermata Stato corrente

La schermata *Stato corrente* può essere accessibile dalla *schermata Blocco* e dalla schermata *Home*. È solo per visualizzazione; non è possibile apportare modifiche da questa schermata.

1. : torna alla schermata *Home*.
2. **Profilo**: visualizza il profilo personale attivo corrente.
3. **Velocità basale**: visualizza la velocità basale attuale che è fornita in unità/ora. Se è attiva una basale temporanea, questa riga cambia per visualizzare la basale temporanea attuale in unità/ora.
4. **Ultimo bolo**: visualizza la quantità, la data e l'ora dell'ultimo bolo.
5. **Stato Basal-IQ**: visualizza lo stato della tecnologia Basal-IQ.
6. **Freccia su/giù**: indica che sono presenti più informazioni.
7. **FSI**: visualizza il fattore di correzione corrente utilizzato per calcolare un bolo.
8. **I:C**: visualizza il rapporto insulina-carboidrati corrente utilizzato per calcolare un bolo.
9. **Target Glicemia**: visualizza il target glicemico corrente utilizzato per calcolare un bolo.
10. **Durata insulina**: visualizza la durata dell'insulina impostata utilizzata per calcolare la IOB.
11. **Ultima calibrazione**: visualizza la data e l'ora dell'ultima calibrazione.
12. **Avvio Sensore**: visualizza la data e l'ora dell'ultimo avvio del sensore.
13. **Batteria del trasmettitore**: visualizza lo stato della batteria del trasmettitore.
14. **Collegamento mobile**: mostra se il collegamento mobile è attivo o inattivo, se un dispositivo mobile è associato alla pompa e, in tal caso, se il dispositivo mobile è correttamente collegato alla pompa.

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



3.8 Schermata Bolo

1. : torna alla schermata *Home*.
2. **Carboidrati**: inserire i grammi dei carboidrati. Consultare la [Sezione 7.8 Bolo rapido](#) per informazioni dettagliate su come impostare il tipo di incremento.
3. **Unità**: visualizza le unità totali calcolate. Toccare per inserire una richiesta di bolo o modificare un bolo calcolato (sovrascrittura).
4. **Vedi calcolo**: visualizza in che modo la dose di insulina è stata calcolata utilizzando le impostazioni correnti.
5. **Glicemia**: inserire il livello glicemico.
6. : passa alla fase successiva.
7. **Insulina**: inserire le unità di insulina. Consultare la [Sezione 7.8 Bolo rapido](#) per informazioni dettagliate su come impostare il tipo di incremento.

Utilizzo dei grammi



Utilizzo delle unità



3.9 Schermata Opzioni

1. : torna alla schermata *Home*.
2. **Arresta insulina:** interrompe la somministrazione di insulina. Se la somministrazione di insulina è interrotta, è visualizzato RIPRENDI INSULINA.
3. **Carica:** Sostituisci cartuccia, Riempi catetere, Riempi cannula e Promemoria sito.
4. **Basale temporanea:** programma una velocità basale temporanea.
5. **La mia pompa:** Profili personali, Basal-IQ, Avvisi e Promemoria e Informazioni pompa.
6. **Freccia su/giù:** indica che sono presenti più informazioni.
7. **Il Mio CGM:** Avvia/Arresta sensore, Calibra CGM, Avvisi CGM, ID trasmettitore e Informazioni CGM.
8. **Imp. dispositivo:** Impostazioni display, Impostazioni Bluetooth, Ora e data, Volume audio e PIN di sicurezza.
9. **Cronologia:** visualizza il registro cronologico degli eventi della pompa e del CGM.



3.10 Schermata La mia pompa

1. : torna alla schermata *Home*.
2. **Profili personali:** gruppo di impostazioni che definiscono la somministrazione di basale e di bolo.
3. **Basal-IQ:** attivare/disattivare la tecnologia Basal-IQ e gli avvisi Basal-IQ.
4. **Avvisi e promemoria:** personalizzazione di promemoria e avvisi della pompa.
5. **Informazioni pompa:** mostrano il numero di serie della pompa, il sito web di informazioni di contatto del supporto clienti locale e altre informazioni tecniche.



3.11 Schermata Impostazioni dispositivo

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



3.12 Schermata Tastiera numerica

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



3.13 Schermata Tastiera alfabetica

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



QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Capitolo 4

Operazioni preliminari

4.1 Ricarica della pompa t:slim X2

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

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

L'indicatore di livello della batteria è visualizzato nella parte superiore sinistra della schermata *Home*. La quantità di ricarica aumenterà o diminuirà del 5% per volta (ad esempio si visualizzerà 100%, 95%, 90%, 85%). Quando la

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

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

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

PRECAUZIONE

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

Se si sceglie di scollegarsi dalla pompa durante la ricarica, contattare il professionista sanitario per specifiche linee guida. A seconda del tempo totale di disconnessione, potrebbe essere necessario integrare la mancata insulina

basale e/o bolo. Controllare la glicemia prima di scollegarsi dalla pompa e di nuovo quando ci si ricollega.

Per caricare la pompa da una presa di alimentazione AC:

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

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

1. Inserire il cavo USB nell'adattatore USB di alimentazione per auto.
2. Inserire l'adattatore USB di alimentazione per auto in una presa di corrente ausiliaria.
3. Inserire l'altra estremità del cavo nella porta micro USB sulla pompa.

AVVERTENZA

Quando si utilizza un adattatore USB di alimentazione per auto opzionale, il caricatore deve essere collegato a un sistema di 12 volt

alimentato a batteria e isolato, ad esempio un'automobile. Il collegamento dell'adattatore per auto DC a 12 V DC, generati da una sorgente di alimentazione collegata a una rete di corrente alternata (AC), non è consentito.

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

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

1. Inserire il cavo USB, incluso, nel computer.
2. Inserire l'altra estremità del cavo nella porta micro USB sulla pompa.

I tempi di carica possono variare a seconda del computer. La pompa visualizzerà il messaggio **AVV ERR CONNESSIONE** se non è caricata correttamente.

Quando si carica la pompa, si noterà quanto segue:

- Lo schermo si illumina
- Si avverte un segnale acustico
- Il LED (bordo attorno al pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**) lampeggia in verde

- Si riceve un avviso con vibrazione
- È visualizzato un simbolo di carica (fulmine) sull'indicatore di livello della batteria

PRECAUZIONE

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

Consigli di ricarica

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

NOTA: Batteria completamente scarica

Se la batteria è completamente scarica, lo schermo potrebbe non accendersi

immediatamente quando viene collegata a una sorgente di ricarica. Il LED attorno al pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** lampeggerà in verde finché non vi è carica sufficiente per alimentare il touchscreen.

4.2 Accensione della pompa

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

4.3 Utilizzo del touchscreen

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

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

La pompa dispone di diverse funzioni di sicurezza per evitare un'interazione involontaria con il touchscreen. Lo schermo deve essere sbloccato toccando 1-2-3 in sequenza. Su tutte le schermate, se tre aree non attive del touchscreen vengono toccate prima che si tocchi un'area attiva, lo schermo si spegne per evitare l'interazione accidentale con lo schermo. È inoltre possibile configurare la funzione PIN di sicurezza per prevenire eventuali accessi involontari (consultare la [Sezione 4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza](#)).

■ **NOTA: Consigli sul touchscreen**

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

4.4 Accensione dello schermo della pompa t:slim X2

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

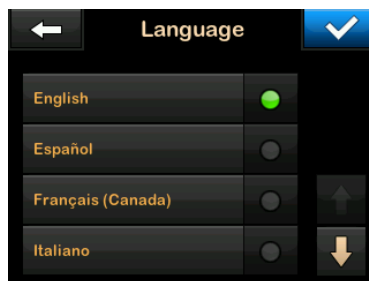
✓ È visualizzata la schermata *Blocco*.

4.5 Selezione della lingua

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

Per selezionare la lingua:

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



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

4.6 Spegnimento dello schermo della pompa

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

■ **NOTA: Spegnimento dello schermo della pompa**

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

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

4.7 Spegnimento della pompa

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

4.8 Sblocco dello schermo della pompa t:slim X2

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

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

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

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

4.9 Modifica ora

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

PRECAUZIONE

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare **Ora e data**.
5. Toccare **Modifica ora**.
6. Toccare **Ora**.

7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'ora e i minuti. Verificare e toccare .
8. Toccare **Parte del giorno** per impostare AM o PM, oppure toccare **24 ore** per attivare la relativa impostazione.
9. Verificare che sia impostata l'ora corretta e toccare .

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

4.10 Modifica data

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

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

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

4.11 Limite basale

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

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

NOTA: Limite basale e profili personali

Se si imposta il Limite basale dopo aver impostato uno dei Profili personali, non è possibile impostare il Limite basale a un valore inferiore a una delle velocità basali esistenti.

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

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



- Utilizzando la tastiera su schermo, inserire un valore di Limite basale compreso tra 0,2 e 15 U/h.

- Toccare .
- Esaminare il nuovo valore del Limite basale e toccare .
- Confermare le impostazioni e toccare .
- ✓ È temporaneamente visualizzata la schermata **IMPOSTAZIONE SALVATA**.

4.12 Impostazioni display

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

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

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare **Impostazioni display**.
5. Toccare **Timeout schermo**.
6. Selezionare il tempo desiderato e toccare .
7. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

4.13 Volume audio

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

PRECAUZIONE

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

per avvisi e allarmi aiuta a non perdere nessuna avvertenza del dispositivo.

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

4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare la **freccia giù**.
5. Toccare **PIN di sicurezza**.
6. Toccare il **PIN di sicurezza** per attivare la funzione.
7. Toccare  per creare il PIN di sicurezza.
8. Utilizzando la tastiera, inserire un numero di 4-6 cifre. Un PIN non può iniziare con il numero zero.
9. Toccare .

10. Toccare  per verificare il PIN di sicurezza.

11. Utilizzare la tastiera per ripetere e verificare il nuovo PIN di sicurezza.

12. Toccare .

✓ Viene visualizzata la schermata *PIN CREATO*.

13. Toccare  per attivare il PIN di sicurezza.

14. Toccare .

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

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

2. Toccare la **freccia giù**.

3. Toccare **Imp. dispositivo**.

4. Toccare la **freccia giù**.

5. Toccare **PIN di sicurezza**.

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

7. Toccare .

8. Utilizzando la tastiera, inserire il PIN di sicurezza corrente. Se si dimentica il PIN di sicurezza, utilizzare il codice di sovrascrittura **314159**.

» Il PIN di sovrascrittura può essere utilizzato tutte le volte necessarie e non viene mai ripristinato o cambiato in un PIN differente. Può essere utilizzato per sbloccare la pompa quando la funzione PIN di sicurezza è attiva. Se lo si desidera, può essere utilizzato come valido PIN di sicurezza.

9. Toccare .

10. Toccare  per inserire un nuovo PIN di sicurezza.

11. Utilizzare la tastiera per inserire un nuovo PIN di sicurezza.

12. Toccare .

13. Toccare  per verificare il nuovo PIN di sicurezza.

14. Utilizzare la tastiera per ripetere e verificare il nuovo PIN di sicurezza.

15. Toccare .

✓ Viene visualizzata la schermata *PIN AGGIORNATO*.

16. Toccare .

Capitolo 5

Cura del sito di infusione e caricamento della cartuccia

5.1 Cura e selezione del sito di infusione

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

Linee guida generali

Selezione del sito

- Il set infusionale può essere indossato in qualsiasi punto del corpo in cui si inietterebbe l'insulina. L'assorbimento varia in base al sito. Discutere delle opzioni con il professionista sanitario.
- I siti più comunemente utilizzati sono l'addome, la parte superiore delle

natiche, i fianchi e la parte superiore delle braccia e delle gambe.

- L'addome è il sito più utilizzato per la presenza di tessuto adiposo. Se si utilizza l'area addominale, **EVITARE**:
 - Aree che potrebbero comprimere il sito quali la linea della cintura, il girovita o il punto in cui generalmente ci si piega.
 - Aree di 5 cm (2 pollici) intorno all'ombelico.
 - Cicatrici, nei, smagliature o tatuaggi.
 - Aree entro 7,6 cm (3 pollici) dal sito del sensore CGM.

Rotazione del sito

⚠ PRECAUZIONE

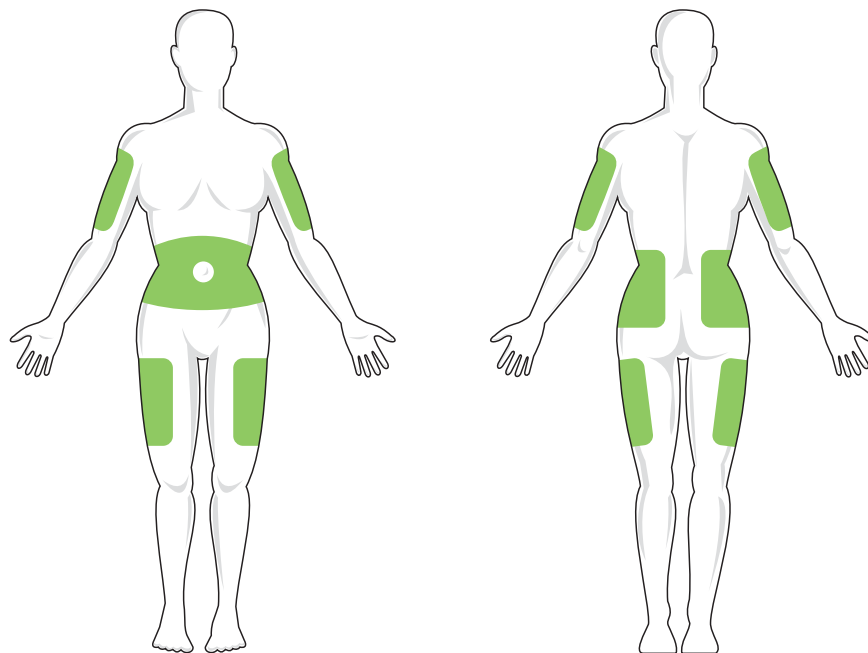
CAMBIARE il set infusionale ogni 48-72 ore, come consigliato dal professionista sanitario. Lavare le mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il professionista sanitario se si avvertono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

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

Disinfezione

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

Aree del corpo per inserimento del set di infusione



5.2 Istruzioni per l'uso della cartuccia

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

5.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare **SEMPRE** cartucce prodotte da Tandem Diabetes Care. L'utilizzo di cartucce di

qualsiasi altro marchio potrebbe comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

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

Iniziare con la preparazione di quanto segue:

- 1 cartuccia non aperta
- un ago di riempimento e una siringa da 3,0 ml
- una fiala di insulina compatibile
- salvietta preparata con alcool
- 1 nuovo set di infusione
- istruzioni per l'uso del set di infusione

📖 **NOTA:** Volume audio Riempimento catetere

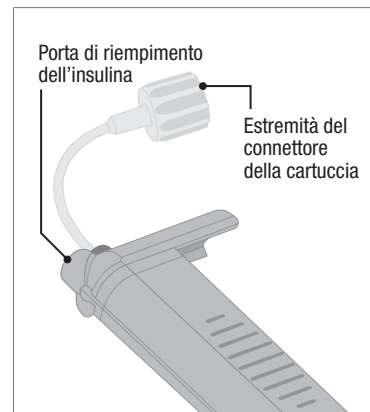
La pompa emetterà un segnale acustico o vibrerà, in base alle relative impostazioni,

mentre il catetere si riempie di insulina. Per modificare l'impostazione dell'audio di Riempimento catetere, consultare [Sezione 4.13 Volume audio](#).

📖 **NOTA:** Rimozione di una cartuccia

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

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



⚠ PRECAUZIONE

CAMBIARE la cartuccia ogni 48-72 ore, come consigliato dal professionista sanitario. Lavare le

mani con un sapone antibatterico prima di manipolare il set di infusione e pulire accuratamente il sito di inserimento sul corpo per evitare infezioni. Contattare il professionista sanitario se si avvertono sintomi di infezione sul sito di infusione di insulina.

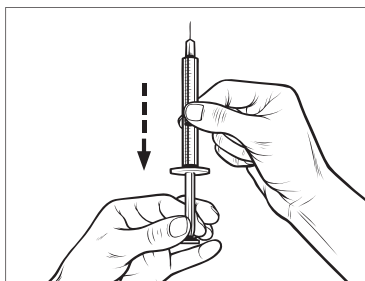
Istruzioni per il prelievo di insulina dalla fiala alla siringa

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

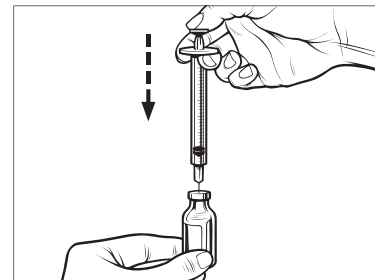
Ad esempio, la pompa richiede almeno 50 unità disponibili per la somministrazione dopo aver riempito il catetere. Riempire la siringa con circa 95 unità per avere una quantità sufficiente per riempire il catetere e ancora 50 unità disponibili per la somministrazione.

1. Ispezionare la confezione della siringa e dell'ago per individuare eventuali segni di danni. Eliminare eventuali prodotti danneggiati.

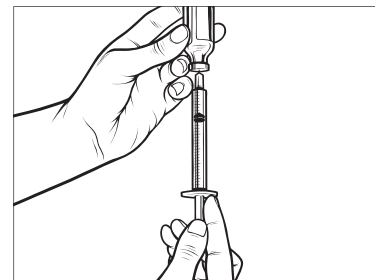
2. Lavare accuratamente le mani.
3. Strofinare il tappo in gomma della fiala di insulina con una salvietta imbevuta di alcool.
4. Rimuovere l'ago e la siringa dalla confezione. Avvitare in maniera sicura l'ago sulla siringa. Rimuovere in sicurezza il cappuccio protettivo dall'ago estraendolo.
5. Inserire l'aria nella siringa arretrando lo stantuffo fino al livello della quantità di insulina desiderata.



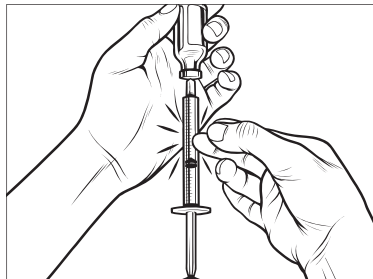
6. Tenendo la fiala di insulina in verticale, inserire l'ago nella fiala. Iniettare l'aria dalla siringa nella fiala. Mantenere la pressione sullo stantuffo della siringa.



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



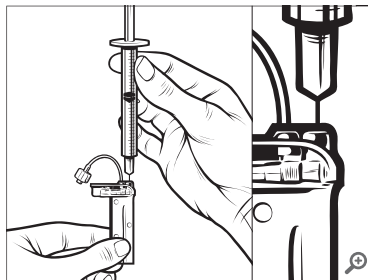
9. Mentre l'ago di riempimento è ancora nella fiala e capovolto, toccare la siringa in modo che eventuali bolle d'aria risalgano in superficie. Quindi, premere lentamente lo stantuffo verso l'alto, forzando le bolle d'aria nuovamente nella fiala.



10. Controllare che nella siringa non vi siano bolle d'aria ed eseguire una delle seguenti operazioni:
- Se sono presenti bolle d'aria, ripetere la fase 9.
 - Se non sono presenti bolle d'aria, rimuovere l'ago di riempimento dalla fiala.

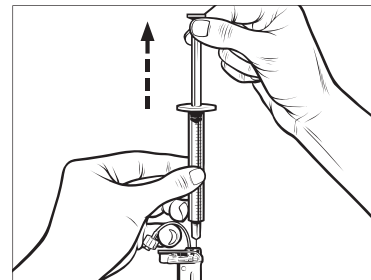
Istruzioni per il riempimento della cartuccia.

1. Ispezionare la confezione della cartuccia per individuare eventuali segni di danni. Eliminare eventuali prodotti danneggiati.
2. Aprire la confezione ed estrarre la cartuccia.
3. Tenere la cartuccia in verticale e inserire delicatamente l'ago nella porta di riempimento dell'insulina bianca sulla cartuccia. L'ago non si inserirà completamente, pertanto non forzarlo.



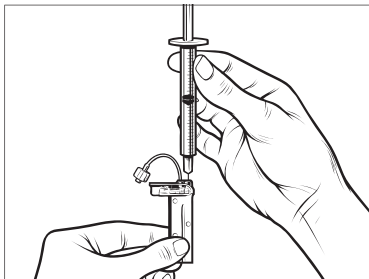
4. Mantenendo la siringa allineata verticalmente con la cartuccia e l'ago all'interno della porta di riempimento, arretrare lo stantuffo

finché non è completamente retratto. In questo modo si rimuovono eventuali residui d'aria dalla cartuccia. Le bolle risaliranno verso lo stantuffo.

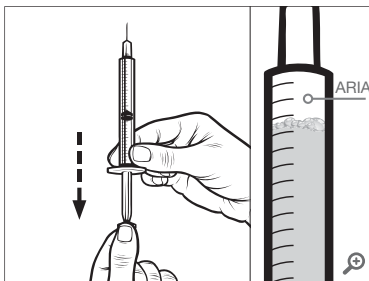


5. Assicurarsi che l'ago sia ancora nella porta di riempimento e rilasciare lo stantuffo. La pressione estrae lo stantuffo nella relativa

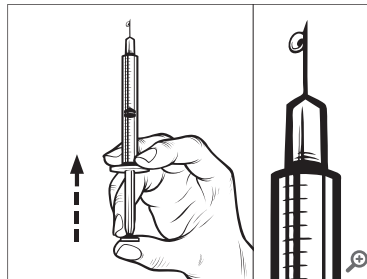
posizione neutrale ma **NON** spinge l'aria nuovamente nella cartuccia.



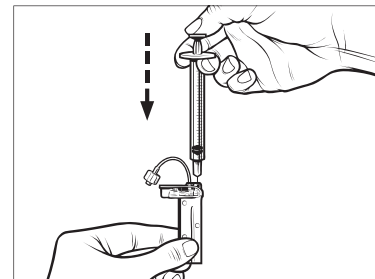
6. Estrarre l'ago dalla porta di riempimento.
7. Ruotare la siringa in verticale e premere sullo stantuffo. Colpire leggermente il cilindro per verificare che eventuali bolle d'aria risalgano verso l'alto.



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



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



10. Mantenere la pressione sullo stantuffo mentre si rimuove l'ago dalla cartuccia. Controllare la cartuccia per la presenza di eventuali perdite. Se si rilevano perdite di insulina, scartare la cartuccia e ripetere l'intero processo con una nuova cartuccia.
11. Smaltire sempre aghi, siringhe, cartucce e set di infusione usati seguendo le istruzioni del professionista sanitario.

Istruzioni su come installare una cartuccia

Se questa è la prima volta che si carica la cartuccia, rimuovere la protezione (non destinata all'utilizzo umano) dal retro della pompa.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Carica**.
- ✓ Durante la sequenza di caricamento, il **logo Tandem** viene disabilitato.
Toccandolo non si torna alla schermata *Home*.

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

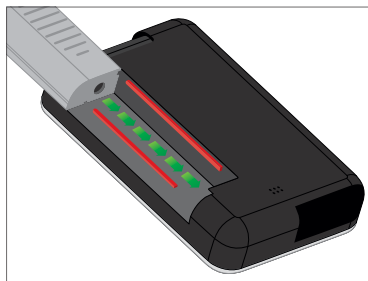
NOTA: Primo utilizzo

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

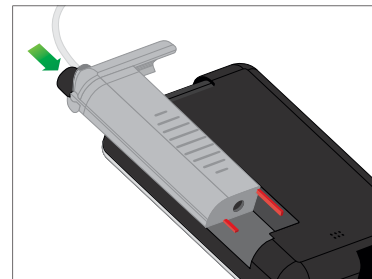
5. Scollegare il set di infusione dal corpo e toccare  per continuare.
- ✓ Viene visualizzata la schermata *Preparazione della cartuccia*.
6. Rimuovere la cartuccia utilizzata. Se necessario, posizionare l'accessorio di rimozione della cartuccia o il

bordo di una moneta nella scanalatura sul fondo della cartuccia e ruotare per facilitare la rimozione della cartuccia.

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



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



9. Toccare  per continuare.

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

AVVERTENZA

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

5.4 Riempimento Catetere

Riempimento del catetere del set di infusione con insulina

⚠ **AVVERTENZA**

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

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

📖 **NOTA: Volume audio** **Riempimento catetere**

La pompa emetterà un segnale acustico o vibrerà, in base alle relative impostazioni, mentre il catetere si riempie di insulina. Per modificare l'impostazione dell'audio di Riempimento catetere, consultare [Sezione 4.13 Volume audio](#).

Per riempire il catetere senza sostituire la cartuccia, dalla schermata *Home*

toccare **OPZIONI**, **Carica**, **Riempi catetere** e seguire le istruzioni.

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

⚠ **PRECAUZIONE**

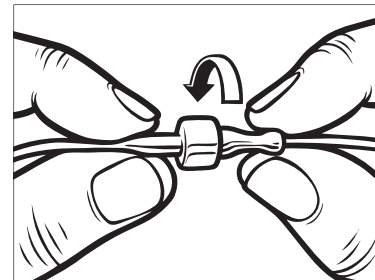
Rimuovere **SEMPRE** tutte le bolle d'aria dalla cartuccia prima di iniziare la somministrazione di insulina. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria quando si riempie la siringa di insulina, tenere la pompa con la porta di riempimento bianca rivolta verso l'alto quando si riempie il catetere e verificare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

⚠ **PRECAUZIONE**

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

1. Verificare che il set di infusione sia scollegato dal corpo.

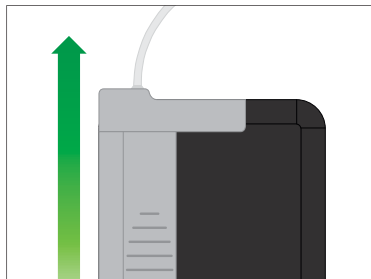
2. Assicurarsi che la confezione del nuovo set infusoriale non sia danneggiata, quindi rimuovere il catetere sterile dalla confezione. Se la confezione è danneggiata o aperta, smaltirla in maniera appropriata e utilizzare un altro set di infusione.
3. Prestare attenzione per mantenere il connettore del catetere lontano da aree non pulite.
4. Collegare il catetere del set infusoriale al connettore del catetere della cartuccia. Ruotare in senso orario finché non viene chiuso, quindi ruotare un altro quarto di giro per assicurare una connessione salda.



⚠ AVVERTENZA

Ruotare **SEMPRE** il connettore tra il raccordo della cartuccia e il catetere del set infusoriale di un quarto di giro extra per assicurare una connessione sicura. Una connessione allentata può causare una perdita di insulina, comportando una somministrazione insufficiente della stessa. Questo può causare eventi di iperglicemia (glicemia alta).

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



- ✓ È visualizzata la schermata *Avvio riempimento*.

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

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

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

visualizzano 3 gocce di insulina all'estremità del catetere.

- Il catetere può essere riempito con un massimo di 30 unità di insulina durante ciascun ciclo di riempimento. Se non si tocca **ARRESTA**, sarà visualizzata una schermata di notifica indicante che è stata raggiunta la quantità massima di riempimento. Effettuare quanto indicato di seguito:
 - a. Se il riempimento del catetere è terminato, toccare **FATTO**.
 - b. Se si desidera riempire il catetere con oltre 30 unità, toccare **RIEMPI** per tornare alla schermata *Riempi catetere*.
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *Il riempimento del catetere è completo*.

NOTA: Visualizzazione iniziale dell'insulina

Dopo aver completato il riempimento del catetere, quando la pompa torna alla schermata *Home*, viene visualizzata una stima della quantità di insulina nella cartuccia nella parte superiore destra della

schermata. È visualizzata una delle seguenti schermate:

- + 40 U Oltre 40 unità rilevate nella cartuccia
- + 60 U Oltre 60 unità rilevate nella cartuccia
- + 120 U Oltre 120 unità rilevate nella cartuccia
- + 180 U Oltre 180 unità rilevate nella cartuccia
- + 240 U Oltre 240 unità rilevate nella cartuccia

Dopo la somministrazione di 10 unità, sarà visualizzato il numero effettivo di unità rimanenti nella cartuccia sulla schermata *Home*.

La quantità di insulina rimanente visualizzata sulla schermata *Home* diminuirà di 5 unità per volta (ad esempio si visualizzerà 140, 135, 130, 125). Quando restano meno di 40 unità, inizierà a diminuire di 1 unità per volta (ad esempio si visualizzerà 40, 39, 38, 37) finché non rimane 1 sola unità.

- ✓ È visualizzata una schermata che indica di inserire un nuovo set di infusione e di collegarlo al catetere riempito.

5.5 Riempimento Cannula

Riempimento della cannula del set di infusione con insulina

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

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

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

Per riempire la cannula:

1. Toccare **Riempi cannula**.
 2. Inserire un nuovo set di infusione e collegare il catetere riempito al cerotto, quindi toccare .
 3. Toccare **Modifica quantità**.
- ✓ La quantità di riempimento della cannula visualizzata si basa sull'ultima quantità di riempimento della cannula. Il riempimento si interrompe a questa quantità.

4. Selezionare la quantità necessaria per il riempimento della cannula.

- Consultare le istruzioni per l'uso del set infusoriale per una corretta quantità di riempimento della cannula.
- Se la quantità necessaria non è elencata, toccare **Altra quantità** e utilizzare la tastiera su schermo per inserire un valore compreso tra 0,1 e 1,0 unità.

5. Toccare .

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

NOTA: Arresto riempimento

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

- ✓ Lo schermo tornerà al menu *Carica* se il Promemoria sito è disattivato.
6. Toccare  per riprendere l'insulina, se terminato il processo.

Oppure, toccare **Promemoria sito** per impostare il promemoria. Se il Promemoria sito è attivo, la pompa visualizzerà automaticamente la schermata *Promemoria sito* (fare riferimento alla sezione successiva).

5.6 Impostazione Promemoria sito

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

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

1. Se corretto, toccare . Toccare **Modifica prom** se è necessario modificare le impostazioni.
2. Toccare **Promemoria fra** e selezionare il numero di giorni (1-3).
- ✓ Il valore predefinito per il Promemoria sito è impostato a 3 giorni.
3. Toccare **Promemoria alle**. Utilizzare la tastiera su schermo per inserire l'ora e toccare .

4. Toccare **Parte del giorno** per impostare AM o PM, se applicabile. Toccare .
5. Verificare che il Promemoria sito sia impostato correttamente e toccare .
- ✓ Viene visualizzata la schermata *Impostazione salvata*.
- ✓ È visualizzata la schermata *Carica*.
6. Toccare .
- ✓ Viene visualizzato un promemoria per testare il valore di glicemia in 1-2 ore.
7. Toccare .

NOTA: Primo utilizzo

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

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

NOTA: Sostituzione della cartuccia con tecnologia Basal-IQ

La tecnologia Basal-IQ™ continuerà a funzionare durante la sostituzione della cartuccia. Se si completa una sostituzione della cartuccia e si riprende l'insulina mentre la tecnologia Basal-IQ la sta sospendendo, l'insulina verrà ripresa fino alla lettura del CGM che avverrà nei successivi 5 minuti. A questo punto, la pompa riprenderà il normale funzionamento.

Capitolo 6

Profili personali

6.1 Panoramica profili personali

⚠ AVVERTENZA

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

Un profilo personale è un gruppo di impostazioni che definiscono una somministrazione basale e in bolo in specifici segmenti temporali nell'arco di 24 ore. Ciascun profilo può essere personalizzato con un nome. In un profilo personale è possibile impostare quanto indicato di seguito:

- **Impostazioni segmento:** Velocità basale, Fattore di correzione, Rapporto I:C e target glicemico.

- **Impostazioni del bolo:** Durata insulina e impostazione Carboidrati (ON/OFF).

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

È possibile creare fino a sei diversi profili personali e impostare fino a 16 segmenti temporali in ciascun profilo personale. Diversi profili personali forniscono maggiore flessibilità per il corpo e lo stile di vita. Ad esempio, se si hanno esigenze di insulina differenti durante la settimana è possibile definire i profili "Giorni feriali" e "Weekend" in base al programma, all'assunzione di alimenti, alle attività, ecc.

6.2 Creazione di un nuovo profilo

Creazione di profili personali

È possibile creare fino a sei profili personali, ma può essere attivo solo 1 profilo per volta. Nella schermata *Profili personali*, il profilo attivo è posizionato nella parte superiore dell'elenco ed è contrassegnato con "on". Quando si crea un profilo personale, è possibile impostare una o tutte le seguenti impostazioni segmento:

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

Sebbene non sia necessario definire tutte le impostazioni, alcune funzioni della pompa devono essere definite e attivate. Quando si crea un nuovo profilo, la pompa chiede di definire le impostazioni necessarie prima di continuare.

Gli intervalli di valori possibili per le Impostazioni segmento sono:

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

NOTA: Impostazione del Limite basale

La velocità basale non può superare il Limite basale stabilito in Impostazioni pompa (Sezione 4.11 Limite basale). Se si imposta il Limite basale dopo aver impostato uno dei Profili personali, non è possibile impostare il Limite basale a un valore inferiore a una delle velocità basali esistenti.

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

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

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

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

- Carboidrati (“on” indica l’inserimento di carboidrati in grammi e “off” indica l’inserimento di unità di insulina)
- Durata dell’insulina (quanto a lungo la quantità di insulina erogata tramite un bolo influenza il valore della glicemia)

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

- Carboidrati (valore predefinito: “off” se non è definito alcun rapporto insulina-carboidrati)
- Durata insulina (valore predefinito: 5 ore; intervallo: da 2 a 8 ore)

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

La pompa ricorda quanta insulina è stata utilizzata per i boli precedenti, conoscendo la durata d’azione dell’insulina. La durata dell’insulina riflette la quantità di tempo in cui l’insulina riduce attivamente il valore della glicemia.

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

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

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

Per utilizzare la tastiera alfabetica, toccare una volta per la

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

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



6.3 Programmazione di un nuovo profilo personale

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

- È necessario programmare una velocità basale per attivare il profilo personale.
- È necessario impostare velocità basale, fattore di correzione,

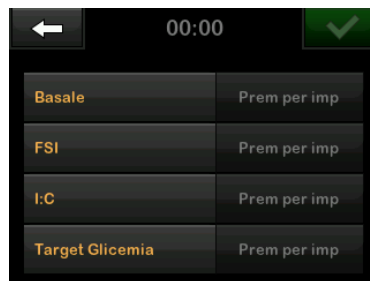
rapporto insulina-carboidrati e target glicemico per poter abilitare la tecnologia Basal-IQ™.

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

PRECAUZIONE

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

Imp segmento



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

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

NOTA: Impostazione della pompa al Limite basale

Se è stato precedentemente impostato un Limite basale nelle Impostazioni pompa, la velocità basale inserita qui deve essere inferiore al Limite basale inserito nelle Impostazioni pompa.

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

9. Rivedere i valori inseriti e toccare .
10. Confermare le impostazioni.
 - Toccare  se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare  per apportare modifiche.
11. Toccare  per stabilire le Impostazioni bolo o toccare  per creare ulteriori segmenti temporali.



Aggiunta di più segmenti temporali

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

impostazioni specifiche desiderate, anziché inserirle nuovamente.

1. Sulla schermata *Aggiungi segmento*, toccare **Ora di inizio**.
 2. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'orario (ora e minuti) in cui si desidera iniziare il segmento, quindi toccare .
 3. Sulla schermata *Aggiungi segmento*, toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM, se applicabile.
- ✓ Quando un segmento temporale è impostato oltre le 12.00 PM, il valore predefinito cambia in PM.
4. Toccare .
 5. Ripetere i punti da 1 a 6 della sezione [Creazione di un nuovo profilo](#) precedente per ciascun segmento da creare (fino a 16).

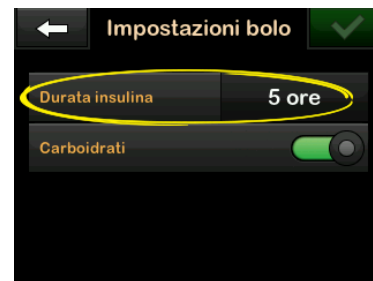
Per trovare i segmenti temporali nell'elenco che non sono visualizzati sulla prima schermata, toccare la **freccia giù**.

Impostazioni bolo

1. Toccare la sezione Impostazioni bolo.



2. Toccare Durata dell'insulina.



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

4. Toccare **Carboidrati** per attivare l'opzione e utilizzare il Rapporto insulina-carboidrati quando si calcolano i boli.
5. Rivedere i valori inseriti e toccare .
6. Confermare le impostazioni.
 - Toccare  se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare  per apportare modifiche.
7. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

Aggiunta di Profili personali

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare .
5. Nominare il nuovo profilo e ripetere i passaggi per Impostazioni segmento e Impostazioni bolo.

NOTA: Opzioni Carboidrati

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

6.4 Modificare o rivedere un profilo esistente

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

NOTA: Revisione Impostazioni

Per visualizzare le impostazioni evitando di modificarle, saltare le fasi rimanenti in questa sezione. È possibile toccare  per navigare nell'elenco dei Profili personali o toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

6. Toccare il pannello **Imp segmento**.

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

14. Confermare le impostazioni.

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

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

NOTA: Aggiunta di un segmento temporale

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

NOTA: Eliminazione di un segmento temporale

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

6.5 Duplicazione di un profilo esistente

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

5. Toccare **Duplica**.

6. Confermare il profilo da duplicare toccando .

7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il nome (fino a 16 caratteri) del nuovo profilo e toccare .

- ✓ È visualizzata la schermata *Profilo duplicato*.
 - ✓ Sarà creato un nuovo profilo personale con le stesse impostazioni del profilo copiato.
8. Toccare la sezione **Impostazioni segmento** o **Impostazioni bolo** per apportare modifiche al nuovo profilo.

6.6 Attivazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare il nome del Profilo personale da attivare.
 - Le opzioni Attiva ed Elimina sono disabilitate per il profilo attivo

perché il profilo è già attivato. Non è possibile eliminare un profilo finché non se ne attiva un altro.

- Se si ha 1 solo profilo definito, non è necessario attivarlo (in quanto, tale profilo è attivato automaticamente).

5. Toccare **Attiva**.

- ✓ Viene visualizzata una schermata per confermare la richiesta di attivazione.
6. Toccare .
- ✓ È visualizzata la schermata *Profilo attivato*.

6.7 Ridenominazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Profili personali**.
4. Toccare il nome del Profilo personale da rinominare.
5. Toccare **Freccia giù**, quindi **Rinomina**.

- Utilizzando la tastiera su schermo, rinominare il profilo (fino a 16 caratteri) e toccare .
- Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

6.8 Eliminazione di un profilo esistente

- Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
- Toccare **La mia pompa**.
- Toccare **Profili personali**.
- Toccare il nome del Profilo personale da eliminare.

NOTA: Profilo personale attivo

Il profilo personale attivo non può essere eliminato.

- Toccare **Elimina**.
- Toccare .
- ✓ Viene visualizzata la schermata *Profilo eliminato*.
- Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

6.9 Avvio di una velocità basale temporanea

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

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

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

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

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

NOTA: Basale temporanea con tecnologia Basal-IQ

L'utilizzo della tecnologia Basal-IQ non annulla né mette in pausa il periodo di tempo di una basale temporanea, neppure nel caso in cui la tecnologia Basal-IQ sospenda la somministrazione di insulina, a meno che la basale temporanea non venga arrestata manualmente.

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

della basale corrisponde a una percentuale inferiore al 100%.

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

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

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

NOTA: Basale temporanea dopo la ripresa dell'insulina

Se la tecnologia Basal-IQ sospende la somministrazione di insulina mentre è attiva una basale temporanea, il timer relativo a quest'ultima rimarrà attivo. La basale temporanea verrà ripresa insieme alla somministrazione di insulina nel caso in cui vi sia del tempo rimanente.

6.10 Arresto di una basale temporanea

Per interrompere una basale temporanea attiva:

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

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Capitolo 7

Bolo

7.1 Panoramica sul bolo

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

Se la glicemia non risponde come previsto dopo aver somministrato un bolo, si consiglia di controllare il set di infusione per verificare la presenza di un'occlusione, di bolle d'aria o di perdite o dislocazione della cannula. Se la condizione persiste, chiamare il supporto clienti locale o richiedere assistenza medica, se necessario.

Un bolo è una dose rapida di insulina che è somministrata generalmente per

compensare il cibo ingerito o correggere un valore glicemico alto.

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

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

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

Se i carboidrati non sono attivati nel profilo personale attivo, si potranno inserire le unità di insulina per richiedere il bolo.

Se la tecnologia Basal-IQ™ è abilitata e ha sospeso la somministrazione di insulina durante un bolo standard o rapido, tutte le somministrazioni di boli continueranno fino al completamento. Non è possibile avviare un nuovo bolo fino alla ripresa dell'insulina.

PRECAUZIONE

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

7.2 Calcolo del bolo di correzione

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

Quando il valore glicemico è:

- superiore al target glicemico: l'insulina per il bolo alimenti e quella per il bolo di correzione saranno sommate. Se è presente IOB, quest'ultima sarà utilizzata solo nel

calcolo della porzione di correzione del bolo.

- Tra 3,9 mmol/L e il target glicemico: si ha la possibilità di ridurre il bolo alimenti per correggere la glicemia bassa. Inoltre, se è presente IOB, quest'ultima sarà utilizzata per ridurre il calcolo del bolo.
- Al di sotto di 3,9 mmol/L: il bolo alimenti sarà ridotto per correggere automaticamente il valore glicemico basso. Inoltre, se è presente IOB, quest'ultima sarà utilizzata per ridurre il calcolo del bolo.

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

Inserimento automatico del valore glicemico da CGM

⚠ PRECAUZIONE

PRESTARE ATTENZIONE alle informazioni sul trend nella schermata *Home CGM*, nonché ai propri sintomi, prima di utilizzare i valori CGM per calcolare e somministrare un bolo di

correzione. I singoli valori di CGM possono non essere così precisi come i valori del glucometro.

Se si ha una sessione CGM attiva e sulla schermata *Home CGM* sono disponibili sia un valore CGM sia una freccia di trend CGM, il valore glicemico viene salvato automaticamente sulla pompa.

📖 NOTA:

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

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

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

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

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

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

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



NOTA: Modifica del valore glicemico

Se il valore glicemico inserito automaticamente dal CGM era superiore o inferiore al target glicemico, la pompa visualizzerà la schermata di conferma del bolo di correzione *Superiore al target* o *Inferiore al target* descritta più avanti in questa sezione.

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

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

Superiore al target

Se la glicemia è al di sopra del target glicemico, la pompa chiede se si vuole calcolare e aggiungere un bolo di correzione a qualsiasi altro bolo richiesto.



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

Inferiore al target

Se la glicemia è inferiore al target glicemico, la pompa chiede se si vuole calcolare e sottrarre un bolo di correzione da qualsiasi altro bolo richiesto.



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

Entro il target

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

Inserimento manuale del valore glicemico

Se non si ha una sessione CGM attiva, è necessario inserire manualmente il

valore glicemico nella pompa prima di passare alle schermate *Bolo di correzione*.

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



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

7.3 Sovrascrittura del bolo

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



7.4 Bolo alimenti utilizzando unità

Se si somministra il bolo tramite un rapporto insulina-carboidrati, saltare la sezione [Sezione 7.5 Bolo alimenti utilizzando grammi](#).

1. Dalla schermata *Home*, toccare **BOLO**.
2. Toccare **0 unità**.

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

7.5 Bolo alimenti utilizzando grammi

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

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

6. Confermare la richiesta.

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

7. Toccare .

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

7.6 Bolo esteso

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

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

successiva e sulla durata della porzione da somministrare in seguito.

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

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

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

6. Confermare la richiesta.
 - Toccare  se i dati inseriti sono corretti.

- Toccare  per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.
 - 7. Toccare **ESTESO** per attivare la funzione estesa, quindi toccare .
 - 8. Toccare **50%** in EROGA ORA per regolare la percentuale del bolo alimenti da somministrare immediatamente.

Il valore della percentuale EROGA DOPO viene calcolato automaticamente dalla pompa. Il valore predefinito è 50% ORA e 50% DOPO. Il valore predefinito per la DURATA è 2 ore.
 - 9. Utilizzare la tastiera su schermo per inserire la percentuale del bolo in EROGA ORA e toccare .
- Per la porzione EROGA ORA, la quantità minima è pari a 0,05 unità. Se la porzione EROGA ORA è inferiore a 0,05 unità si riceve un avviso e la porzione EROGA ORA sarà impostata a 0,05 unità.
- La porzione EROGA DOPO del bolo esteso presenta anche valori minimi e massimi. Se la velocità per la

porzione EROGA DOPO non rientra in tali limiti, si riceverà un avviso e la durata della porzione EROGA DOPO sarà modificata.

10. Toccare **2 ore** in DURATA.
 11. Utilizzare la tastiera su schermo per regolare la durata di somministrazione del bolo, quindi toccare .
 12. Toccare .
- È sempre possibile toccare **Vedi unità** per visualizzare la ripartizione delle unità da somministrare ORA rispetto a DOPO.
13. Confermare la richiesta.
 - Toccare  se i dati inseriti sono corretti.
 - Toccare  per tornare indietro e apportare modifiche o visualizzare i calcoli.
 14. Toccare .
 15. È visualizzata temporaneamente la schermata **BOLO AVVIATO**.

Solo un bolo esteso può essere attivo in qualsiasi momento. Tuttavia, se la

porzione EROGA DOPO di un bolo esteso è attiva, è possibile richiedere un altro bolo standard.

NOTA: Bolo esteso durante la sospensione di insulina

Se la tecnologia Basal-IQ è abilitata e ha sospeso la somministrazione di insulina durante un bolo esteso, tutta l'insulina rimanente del bolo sarà annullata. Se si desidera somministrare un nuovo bolo, questo deve essere avviato dopo la ripresa della somministrazione di insulina.

7.7 Bolo max

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

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

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

4. Toccare Impostazioni pompa.
5. Toccare Bolo max.



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

NOTA: Bolo massimo 25 unità

Se si imposta il bolo massimo a 25 unità e viene calcolato un bolo maggiore di 25 unità utilizzando il rapporto I:C o il fattore di correzione, dopo aver somministrato il bolo viene visualizzata una schermata di promemoria. Sarà data l'opzione di somministrazione della quantità rimanente del bolo fino a 25 unità aggiuntive (vedere la [Sezione 12.9 Avvisi bolo massimo](#)).

7.8 Bolo rapido

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

Il bolo rapido può essere configurato in modo da corrispondere a unità di insulina o grammi di carboidrati. L'impostazione della somministrazione del bolo rapido (grammi di carboidrati o unità di insulina) è indipendente dall'impostazione del bolo del profilo personale attivo.

Configurazione del Bolo rapido

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

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

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

NOTA: Incremento della quantità

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

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

- Toccare  per tornare indietro e apportare modifiche.

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

Erogazione di un Bolo Rapido

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

PRECAUZIONE

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

1. Tenere premuto il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido**. È visualizzata la schermata *Bolo rapido*. Si avvertono due segnali acustici (se il volume dell'audio è

impostato su segnale acustico) o vibrazioni (se il volume dell'audio è impostato sulla vibrazione).

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

NOTA: Funzioni di sicurezza

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

Se non si verifica alcuna attività entro 10 secondi, il bolo è annullato e non è somministrato.

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

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

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

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

NOTA: Bolo rapido durante la sospensione di insulina

Se la tecnologia Basal-IQ è abilitata e ha sospeso la somministrazione di insulina durante un bolo rapido, tutta l'insulina rimanente del bolo sarà somministrata.

7.9 Annullamento o arresto di un bolo

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

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



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

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

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

Capitolo 8

Avvio, arresto o ripresa della somministrazione di insulina

8.1 Avvio della somministrazione di insulina

La somministrazione di insulina è avviata quando si dispone di un profilo personale configurato e attivato. Vedere [Capitolo 6 Profili personali](#) per istruzioni su creazione, configurazione e attivazione di un profilo personale.

8.2 Arresto della somministrazione di insulina

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
 2. Toccare **ARRESTA INSULINA**.
 3. Toccare .
- ✓ La schermata *Erogazioni interrotte* viene visualizzata prima di tornare alla schermata *Home* mostrando lo stato **EROGAZIONI INTERROTTE**.

Inoltre, un'icona con punto esclamativo è visualizzata a destra di ora e data.

■ **NOTA: Arresto manuale della somministrazione di insulina e della tecnologia Basal-IQ**

Se si arresta manualmente la somministrazione di insulina, sarà necessario riprendere manualmente la somministrazione in un secondo momento. La tecnologia Basal-IQ™ non riprende automaticamente la somministrazione di insulina se questa è stata arrestata manualmente.

8.3 Ripresa della somministrazione di insulina

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

1. Toccare **1-2-3**.
 2. Toccare .
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.
- O –
1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.

2. Toccare **RIPRENDI INSULINA**.
 3. Toccare **RIPRENDI**.
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *RIPRESA INSULINA*.

Capitolo 9

Informazioni e cronologia della pompa per insulina t:slim X2

9.1 Informazioni pompa t:slim X2

La pompa consente di accedere alle informazioni relative alla pompa. Nella schermata *Informazioni pompa* si ha accesso a elementi quali il numero di serie della pompa, le informazioni di contatto del servizio di supporto clienti locale, il sito Web e le versioni software/hardware.

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

9.2 Cronologia pompa t:slim X2

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

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

Riepilogo erogazioni, Dose tot giornaliera, Bolo, Basale, Carica, Glicemia, Avvisi e allarmi, Basal-IQ, e Completa.

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

Dose Totale Giornaliera ripartisce la somministrazione di insulina tra basale e bolo, visualizzandone sia unità che percentuali per ciascun singolo giorno. È possibile scorrere tra ogni singolo giorno per visualizzare la somministrazione di insulina totale.

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

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

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

La cronologia Basal-IQ mostra il registro cronologico relativo allo stato della tecnologia Basal-IQ™, incluso quando la funzione viene abilitata o disabilitata nonché le ore di sospensione e ripresa dell'insulina.

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

Capitolo 10

Promemoria della pompa per insulina t:slim X2

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

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

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

I promemoria avvertono l'utente con una sequenza singola di 3 note sonore o un'unica vibrazione a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio. Sono ripetuti ogni 10 minuti finché non sono confermati. I promemoria non si intensificano.

10.1 Promemoria Glicemia bassa

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

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

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

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

Per rispondere al promemoria Glicemia Bassa

Per confermare il promemoria, toccare  quindi controllare la glicemia.

10.2 Promemoria Glicemia alta

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

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Promemoria pompa**.
5. Toccare **Glicemia alta**.
6. Il promemoria Glicemia Alta è impostato su "on"; per disattivarlo, toccare **Glicemia Alta**.

- a. Toccare **Promemoria superiore** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire un valore di glicemia alta (da 8,3 a 16,7 mmol/L) raggiunto il quale si desidera attivare il promemoria, quindi toccare .
- b. Toccare **Promemoria dopo** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo (da 1 a 3 ore), quindi toccare .
- c. Toccare  quando tutte le modifiche sono complete.

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

Per rispondere al Promemoria Glicemia Alta

Per confermare il promemoria, toccare  quindi controllare la glicemia.

10.3 Promemoria Glicemia post bolo

Il promemoria Glicemia post bolo chiede all'utente di verificare il valore di glicemia al tempo impostato trascorso dalla somministrazione del bolo. Quando questo promemoria è abilitato,

è necessario impostare il periodo di tempo che deve trascorrere prima che si riceva il promemoria. Il valore predefinito è 1 ora e 30 minuti. Può essere impostato da 1 a 3 ore.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Promemoria pompa**.
5. Toccare **Glicemia post bolo**.
6. Il promemoria Glicemia post bolo è impostato su "on"; per disattivarlo, toccare **Glicemia post bolo**.
7. Toccare **Promemoria dopo** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire il tempo (da 1 a 3 ore) a cui si desidera attivare il promemoria, quindi toccare .
8. Toccare  quando tutte le modifiche sono complete.
9. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

Per rispondere al Promemoria Glicemia post bolo

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

10.4 Promemoria Bolo Pasto mancato

Il promemoria Bolo Pasto mancato informa che un bolo non è stato somministrato durante uno specifico periodo di tempo. Sono disponibili quattro differenti promemoria. Quando si programma questo promemoria è necessario selezionare i giorni, l'orario di inizio e l'ora di fine per ciascun promemoria.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Promemoria pompa**.
5. Toccare **Bolo pasto mancato**.
6. Nella schermata Bolo pasto mancato, toccare il promemoria che si desidera impostare

(promemoria da 1 a 4) ed effettuare quanto indicato di seguito:

- a. Toccare **Promemoria 1** (o 2, 3, 4).
- b. Promemoria 1 è impostato su "on"; per disattivare, toccare **Promemoria 1**.
- c. Toccare **Giorni selezionati** e toccare i giorni in cui si desidera l'attivazione del promemoria, quindi toccare .
- d. Toccare **Ora di inizio**, quindi **Ora** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'orario di inizio, quindi toccare .
- e. Toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM, quindi toccare , se applicabile.
- f. Toccare **Ora fine**, quindi **Ora** e, utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'orario di fine, quindi toccare .
- g. Toccare **Parte del giorno** per selezionare AM o PM, quindi toccare , se applicabile.
- h. Toccare  quando tutte le modifiche sono complete.

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

Per rispondere al promemoria Bolo Pasto mancato

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

10.5 Promemoria sito

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

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

Per rispondere al Promemoria Sito

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

Capitolo 11

Avvisi e allarmi di sicurezza impostabili

11.1 Avviso Livello insulina basso

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

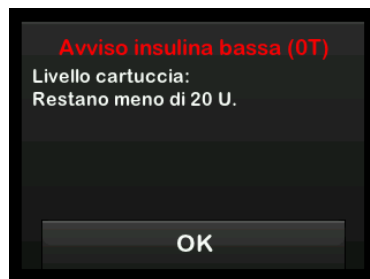
1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Avvisi pompa**.
5. Toccare **Insulina bassa**.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il numero di unità (da 10 a 40 unità) a cui si desidera impostare

il valore dell'avviso di livello insulina basso, quindi toccare .

7. Toccare  quando tutte le modifiche sono complete.

Per rispondere all'avviso Livello insulina basso

Per confermare l'avviso, toccare .



11.2 Allarme Auto-Off

La pompa può arrestare la somministrazione di insulina e avvisare l'utente (o chi per lui) nel caso non vi siano interazioni con la pompa in un periodo di tempo specificato. Il valore predefinito per questo allarme è 12 ore. È possibile impostarlo tra 5 e 24 ore o disattivarlo. Questo allarme avvisa l'utente che non vi sono state interazioni

con la pompa nel numero di ore specificato e che la pompa arresterà le somministrazioni dopo 60 secondi.

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Avvisi e Promemoria**.
4. Toccare **Avvisi pompa**.
5. Toccare **Auto-Off**.
6. Toccare **Auto-Off**. È visualizzata una schermata di conferma.
 - Toccare  per continuare.
 - Toccare  per tornare indietro.
7. Verificare che Auto-Off sia impostato su "on", quindi toccare **Ora**.

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

Per rispondere a un'avvertenza Auto-Off

Toccare **NON SOSPENDERE**.

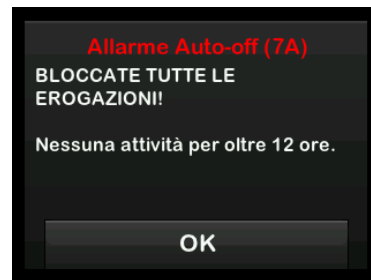


- ✓ L'avvertenza è cancellata e la pompa torna al normale funzionamento.

Se non si cancella l'avviso entro 60 secondi, si riceve un ALLARME AUTO-OFF accompagnato da un allarme acustico. Questo allarme avvisa l'utente che la pompa ha interrotto la somministrazione di insulina.

Schermata Allarme Auto-Off

Toccare .



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

È necessario riprendere la somministrazione per continuare la

terapia, consultare [Sezione 8.3 Ripresa della somministrazione di insulina](#).

11.3 Avviso basale max

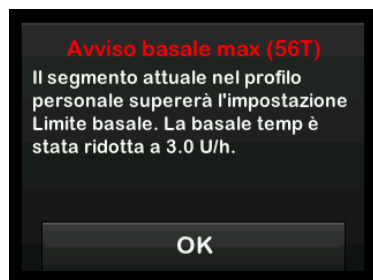
La pompa permette di impostare un limite alla velocità basale che la pompa non permetterà di superare durante una basale temporanea.

Una volta impostato il limite al basale nelle impostazioni della pompa (vedere [Sezione 4.11 Limite basale](#)), si riceve un avviso se si verificano i seguenti scenari.

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

Per rispondere all'avviso basale massimo

Toccare **OK** per accettare la basale temporanea ridotta. Il valore ridotto della basale temporanea è uguale al valore Limite basale che è stato impostato in Profili personali.



Capitolo 12

Avvisi della pompa per insulina t:slim X2

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

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

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

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

NOTA: Avvisi CGM

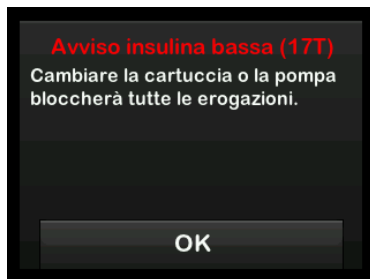
Nel [Capitolo 25 Avvisi ed errori CGM](#) è presente un elenco aggiuntivo di avvisi ed errori relativi all'utilizzo del CGM.

NOTA: Avvisi della tecnologia Basal-IQ

Nel [Capitolo 31 Avvisi Basal-IQ](#) è presente un elenco aggiuntivo di avvisi relativi all'utilizzo della tecnologia Basal-IQ™.

12.1 Avviso Livello insulina basso

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare **OK**. Sostituire la cartuccia non appena possibile per evitare l'ALLARME CARTUCCIA VUOTA e l'esaurimento di insulina.

12.2 Avvisi batteria scarica

Avviso batteria scarica 1

Cosa è visualizzato sullo schermo? Avviso batteria scarica (2T) Livello batteria: resta meno del 25%. OK	Che cosa significa? Livello della batteria inferiore al 25%. In che modo il sistema invierà la notifica? 2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/ vibrazione selezionata in Volume audio. Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma. In che modo rispondere? Toccare OK. Caricare la pompa non appena possibile per evitare il secondo AVVISO BATTERIA SCARICA.
--	--

NOTA: Visualizzazione batteria scarica

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

Avviso batteria scarica 2

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? Livello della batteria inferiore al 5%. La somministrazione di insulina continuerà per 30 minuti, dopodiché la pompa si spegnerà e la somministrazione di insulina verrà interrotta. In che modo il sistema invierà la notifica? 2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio. Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma. In che modo rispondere? Toccare . Caricare immediatamente la pompa per evitare l'ALLARME BATTERIA SCARICA e lo spegnimento del sistema.
--	--

NOTA: Visualizzazione batteria scarica

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

12.3 Avviso bolo incompleto

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

1. Toccare . È visualizzata la schermata *Bolo*. Continuare con la richiesta di bolo.
2. Toccare  se non si desidera continuare con la richiesta del bolo.

12.4 Avviso basale temporanea incompleta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

1. Toccare . È visualizzata la schermata *Basale temporanea*. Continuare con l'impostazione della basale temporanea.
2. Toccare  se non si desidera continuare con l'impostazione della basale temporanea.

12.5 Avvisi sequenza di caricamento incompleta

Avviso sostituzione cartuccia non completata

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stato selezionato **Sostituisci cartuccia** dal menu *Carica*, ma il processo non è stato completato entro 3 minuti.

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

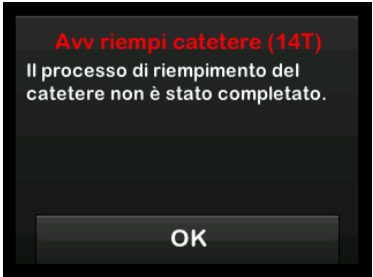
Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare . Completare il processo di sostituzione della cartuccia.

Avviso riempimento catetere non completato

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? È stato selezionato Riempi catetere dal menu <i>Carica</i>, ma il processo non è stato completato entro 3 minuti. In che modo il sistema invierà la notifica? 2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/ vibrazione selezionata in Volume audio. Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma. In che modo rispondere? Toccare . Completare il processo di riempimento del catetere.
--	---

Avviso riempimento cannula non completato

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

È stato selezionato **Riempi cannula** dal menu *Carica*, ma il processo non è stato completato entro 3 minuti.

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare . Completare il processo di riempimento della cannula.

12.6 Avviso impostazione incompleta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare . Completare la programmazione del profilo personale.

12.7 Avviso velocità basale richiesta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Non è stata inserita una velocità basale in un segmento temporale in Profili personali. Una velocità basale deve essere inserita in ciascun segmento temporale (la velocità può essere 0 U/h).

In che modo il sistema invierà la notifica?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

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

In che modo rispondere?

Toccare . Inserire una velocità basale nel segmento temporale.

12.8 Avviso bolo massimo in un'ora

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Nei 60 minuti precedenti, è stata richiesta per i boli una quantità di insulina superiore a 1,5 volte il Bolo Massimo impostato.

In che modo il sistema invierà la notifica?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No, è necessario toccare  o  per somministrare il bolo.

In che modo rispondere?

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

12.9 Avvisi bolo massimo

Avviso bolo massimo 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

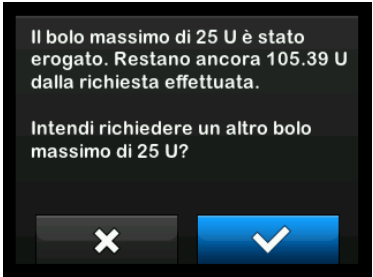
No, è necessario toccare  o  per somministrare il bolo.

In che modo rispondere?

- Toccare  per tornare alla schermata *Bolo* e regolare la quantità del bolo.
- Toccare  per somministrare la quantità prevista dall'impostazione Bolo massimo.

Avviso bolo massimo 2

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

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? Il bolo massimo è impostato a 25 unità ed è stato richiesto un bolo superiore a 25 unità.
	In che modo il sistema invierà la notifica? Solo con una schermata di richiesta.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? No, è necessario toccare  o  per somministrare la quantità rimanente del bolo richiesto.
	In che modo rispondere? Prima di rispondere a questo avviso, considerare sempre se le esigenze di insulina del bolo sono cambiate dalla richiesta del bolo iniziale. • Toccare  per somministrare la quantità rimanente della richiesta di bolo. È visualizzata una schermata di conferma. • Toccare  se non si desidera somministrare la quantità rimanente del bolo richiesto.

12.10 Avviso basale max

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Una basale temporanea attiva supera l'impostazione del Limite basale a causa dell'attivazione di un nuovo segmento temporizzato all'interno dei Profili personali. Questo avviso sarà visualizzato solo una volta modificate le impostazioni segmento.

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No, è necessario toccare **OK** per continuare.

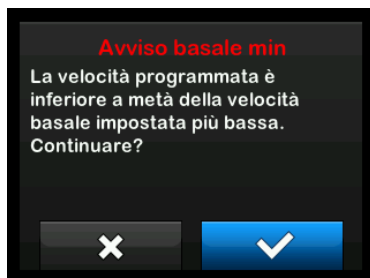
In che modo rispondere?

Toccare **OK** per accettare la basale temporanea ridotta. Il valore ridotto della basale temporanea è uguale al valore Limite basale che è stato impostato in Profili personali.

12.11 Avvisi basale minima

Avviso basale minima 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

Solo con una schermata di richiesta.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

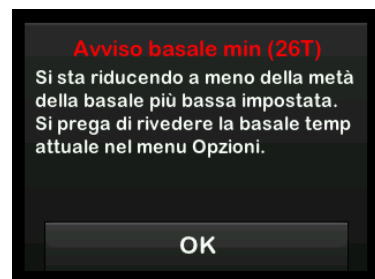
No, è necessario toccare  o  per continuare.

In che modo rispondere?

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

Avviso basale minima 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

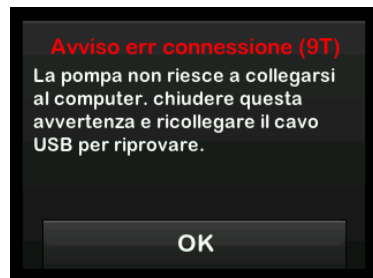
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare  e rivedere la basale temporanea corrente nel menu *Opzioni*.

12.12 Avviso errore di connessione

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa è stata collegata a un computer con il cavo USB per caricarla e non è stato possibile stabilire una connessione.

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

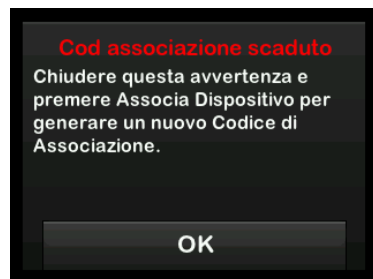
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare **OK**. Scollegare e ricollegare il cavo USB e riprovare.

12.13 Cod associazione scaduto

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

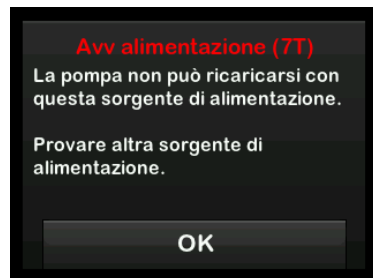
No.

In che modo rispondere?

Toccare . Provare ad associare nuovamente il dispositivo mobile.

12.14 Avviso sorgente di alimentazione

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

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

12.15 Avviso errore dati

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Si è verificata una condizione sulla pompa che potrebbe comportare una perdita di dati.

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

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

Capitolo 13

Allarmi della pompa per insulina t:slim X2

PRECAUZIONE

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

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

Se si verificano contemporaneamente promemoria, avvisi e allarmi, gli allarmi sono visualizzati per primi, seguiti dagli

avvisi e poi dai promemoria. Ognuno di essi deve essere confermato separatamente finché non sono confermati tutti.

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

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

NOTA: Avvisi CGM

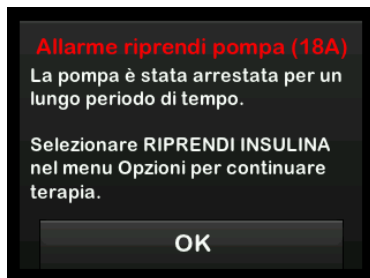
Nel **Capitolo 25 Avvisi ed errori CGM** è presente un elenco aggiuntivo di avvisi ed errori relativi all'utilizzo del CGM.

NOTA: Avvisi della tecnologia Basal-IQ

Nel **Capitolo 31 Avvisi Basal-IQ** è presente un elenco di avvisi relativi all'utilizzo della tecnologia Basal-IQ™.

13.1 Allarme riprendi pompa

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che 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 il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì.

- Se non confermata toccando **OK**, il sistema avviserà nuovamente l'utente ogni 3 minuti al livello di volume e vibrazione massimo.
- Se confermata toccando **OK**, il sistema avviserà nuovamente l'utente entro 15 minuti.

In che modo rispondere?

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

13.2 Allarme batteria scarica

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa ha rilevato un livello della batteria dell'1% (o meno) rimanente e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

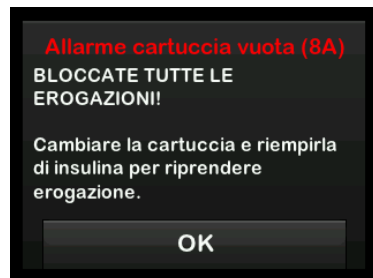
Sì, ogni 3 minuti finché la batteria non si scarica completamente e la pompa non si spegne.

In che modo rispondere?

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

13.3 Allarme cartuccia vuota

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

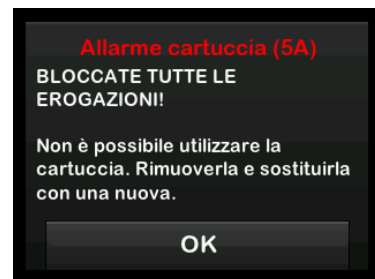
Sì, ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.

In che modo rispondere?

Toccare **OK**. Sostituire immediatamente la cartuccia toccando **OPZIONI** dalla schermata *Home*, quindi **Carica** e seguire le istruzioni nella [Sezione 5.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2](#).

13.4 Allarme errore cartuccia

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

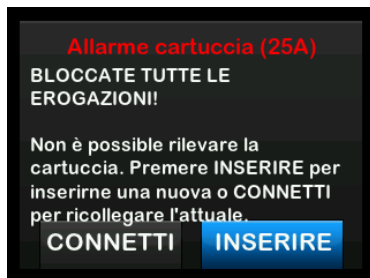
Sì, ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.

In che modo rispondere?

Toccare **OK**. Sostituire immediatamente la cartuccia toccando **OPZIONI** dalla schermata *Home*, quindi **Carica** e seguire le istruzioni nella [Sezione 5.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2](#).

13.5 Allarme rimozione cartuccia

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

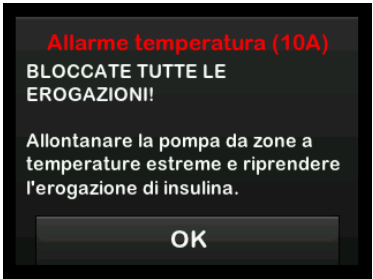
Sì, ogni 3 minuti finché non si ricollega la cartuccia attuale o non si sostituisce la cartuccia.

In che modo rispondere?

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

13.6 Allarme temperatura

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

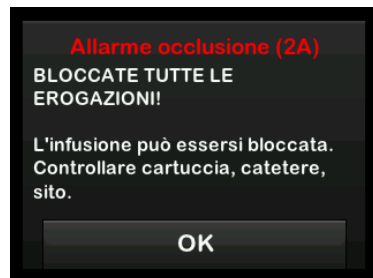
Sì, ogni 3 minuti finché non si rileva una temperatura nell'intervallo operativo.

In che modo rispondere?

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

13.7 Allarme occlusione 1

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa ha rilevato che la somministrazione di insulina è bloccata e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Consultare la [Sezione 33.4 Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2](#) per ulteriori informazioni su quanto tempo richiede il sistema per rilevare un'occlusione.

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.

In che modo rispondere?

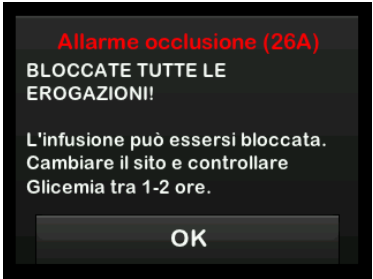
Toccare **OK**. Controllare la cartuccia, il catetere e il sito di infusione per individuare eventuali segni di danni o blocchi e correggere tale condizione. Per riprendere l'infusione di insulina, dal menu *Opzioni*, toccare **RIPRENDI INSULINA** e toccare **RIPRENDI** per confermare.

NOTA: Occlusione durante il bolo

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

13.8 Allarme occlusione 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.

In che modo rispondere?

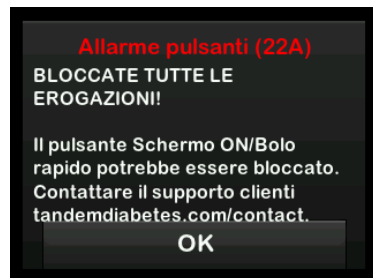
Toccare **OK**. Sostituire la cartuccia, il catetere e il sito infusoriale per assicurare un'adeguata somministrazione dell'insulina. Riprendere l'insulina dopo aver sostituito la cartuccia, il catetere e il sito di infusione.

NOTA: Occlusione durante il bolo

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

13.9 Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

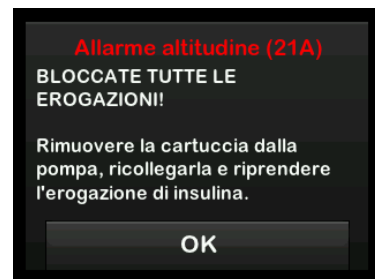
Sì, ogni 3 minuti finché la condizione non viene corretta.

In che modo rispondere?

Toccare **OK**. Contattare il supporto clienti locale.

13.10 Allarme altitudine

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La pompa ha rilevato una differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante nell'intervallo operativo convalidato da -396 metri a 3048 metri (da -1300 piedi a 10000 piedi) e tutte le somministrazioni sono state interrotte.

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

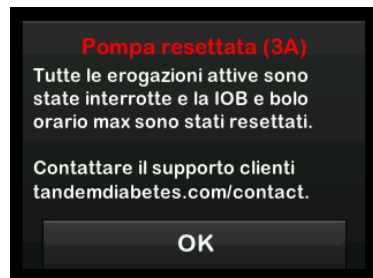
Sì, ogni 3 minuti finché la condizione non viene corretta.

In che modo rispondere?

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

13.11 Allarme reset

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

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

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 3 minuti fino a che non si tocca **OK**.

In che modo rispondere?

Toccare **OK**. Contattare il supporto clienti locale.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Capitolo 14

Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2

14.1 Malf funzionamento

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

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

PRECAUZIONE

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

Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? La pompa ha rilevato un errore del sistema e tutte le somministrazioni sono state interrotte. In che modo il sistema invierà la notifica? 3 sequenze di 3 note sonore al massimo volume e 3 vibrazioni. Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 3 minuti finché non si conferma il malfunzionamento toccando SILENZIA ALLARME. In che modo rispondere? • Scrivere il numero del codice malfunzionamento che viene visualizzato sullo schermo. • Toccare SILENZIA ALLARME. La schermata <i>MALFUNZIONAMENTO</i> continuerà a essere visualizzata sulla pompa anche se l'allarme è silenziato. • Contattare il supporto clienti locale e fornire il numero di codice di malfunzionamento annotato.
--	--

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Capitolo 15

Cura della pompa

15.1 Panoramica

Questa sezione fornisce informazioni relative a cura e manutenzione della pompa t:slim X2™.

Pulizia della pompa

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

Strofinare l'esterno del trasmettitore con panno umido e privo di pelucchi o con salvietta imbevuta di alcol isopropilico tra un utilizzo e l'altro.

Manutenzione della pompa

La pompa non richiede alcuna manutenzione preventiva.

Ispezione della pompa per individuare eventuali danni

PRECAUZIONE

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

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

Conservazione della pompa

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

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

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

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

Smaltimento dei componenti del sistema

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

Capitolo 16

Problemi relativi a stile di vita e viaggi

16.1 Panoramica

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

PRECAUZIONE

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

Attività fisica

La pompa può essere indossata durante la maggior parte delle attività fisiche, ad esempio corsa, ciclismo, arrampicata e allenamento di resistenza. Durante l'attività fisica, la pompa t:slim X2™ può essere indossata nella custodia fornita, in tasca o in "custodie sportive" di terzi.

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

Attività in acqua

PRECAUZIONE

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

La pompa è resistente all'acqua a una profondità di 0,91 metri (3 piedi) per un massimo di 30 minuti (grado di protezione IPX7), ma non è impermeabile. La pompa non deve

essere indossata quando si praticano nuoto, immersioni subacquee, surf o durante qualsiasi altra attività che prevede l'immersione della pompa per un lungo periodo di tempo. La pompa non deve essere indossata in vasche con acqua calda o vasche idromassaggio.

Alitudini estreme

Alcune attività come l'arrampicata, lo sci o lo snowboard potrebbero esporre la pompa ad altitudini estreme. La pompa è stata testata ad altitudini fino a 3048 metri (10000 piedi) a temperature operative standard.

Temperature estreme

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

Altre attività che richiedono la rimozione della pompa

Esistono altre attività, come ad esempio farsi il bagno o avere rapporti intimi, in cui potrebbe essere consigliabile

rimuovere la pompa. È sicuro scollegarsi dalla pompa per brevi periodi di tempo. Se si prevede di scollegare la pompa, definire con il professionista sanitario un programma per compensare eventuali somministrazioni basali non erogate durante lo scollegamento e assicurarsi di controllare frequentemente i livelli glicemici. Una mancata somministrazione basale potrebbe causare un incremento della glicemia.

Viaggi

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

- Gli elementi elencati nel kit di emergenza descritto nella [Sezione 1.10 Kit di emergenza](#).
- Una prescrizione di insulina ad azione sia rapida sia lenta del tipo raccomandato dal professionista

sanitario nel caso in cui sia necessario assumere insulina tramite iniezione.

- Una lettera del professionista sanitario che spiega l'esigenza medica della pompa per insulina e delle altre forniture.

Viaggiare in aereo

PRECAUZIONE

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

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

La pompa è sicura per l'utilizzo sulle compagnie aeree. La pompa è un dispositivo medico elettronico portatile (M-PED). Il sistema è conforme ai requisiti per le emissioni irradiate definiti nella norma RTCA/DO-160G,

sezione 21, categoria M. Qualsiasi M-PED che soddisfi i requisiti di questa norma in tutte le modalità di funzionamento può essere utilizzato a bordo di aerei senza necessità per l'operatore di condurre ulteriori test.

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

Se si prevede di recarsi all'estero contattare il proprio supporto clienti locale prima del viaggio per discutere le strategie in caso di malfunzionamento della pompa.

Sezione 3

Funzioni del CGM

Capitolo 17

Informazioni importanti sulla sicurezza del CGM

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

17.1 Avvertenze CGM

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

inserimento. Se si verifica la rottura di un filo del sensore, informarne il supporto clienti locale.

⚠ AVVERTENZA

NON utilizzare il CGM Dexcom G6 in caso di gravidanza o dialisi. Il sistema non è approvato per l'uso in gravidanza o durante una dialisi e non è stato valutato in tali popolazioni. Le letture glicemiche del sensore potrebbero essere inaccurate in queste popolazioni e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA

NON utilizzare il CGM Dexcom G6 in pazienti gravemente malati. Non è noto in che modo condizioni o farmaci differenti, comuni alla popolazione gravemente malata, potrebbero influire sulle prestazioni del sistema. Le letture glicemiche del sensore potrebbero essere inaccurate in pazienti gravemente malati e, affidandosi esclusivamente agli avvisi e alle letture glicemiche del sensore per decisioni relative al trattamento, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA

NON inserire il sensore in siti diversi dall'addome (pancia) o dalla parte superiore

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

CONSERVARE il sensore CGM Dexcom G6 a temperature comprese tra 2,2 °C (36 °F) e 30 °C (86 °F) per la durata utile del sensore. Il sensore può essere conservato nel frigorifero se rientra in tali limiti di temperatura. Il sensore non deve essere conservato in congelatore. La

conservazione del sensore in maniera impropria potrebbe causare letture glicemiche del sensore inaccurate e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA

NON permettere ai bambini di maneggiare il sensore, il trasmettitore o il kit del trasmettitore senza la supervisione di un adulto. Il sensore e il trasmettitore includono parti di piccole dimensioni che potrebbero presentare un pericolo di soffocamento. Tenere il kit del trasmettitore lontano dalla portata dei bambini; contiene un magnete che non deve essere ingerito.

17.2 Precauzioni CGM

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

NON inserire il sensore finché non si pulisce la cute con una soluzione topica antimicrobica, ad esempio alcol isopropilico, e averla lasciata asciugare. L'inserimento su cute non pulita potrebbe comportare il rischio di infezioni. Non inserire il sensore finché l'area pulita non è asciutta, in modo che l'adesivo del sensore si fissi meglio.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE di iniettare insulina o di posizionare un set di infusione entro 7,6 cm (3 pollici) dal

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

Per calibrare il CGM Dexcom G6, inserire **SEMPRE** l'esatto valore glicemico visualizzato dal glucometro entro 5 minuti da una misurazione della glicemia eseguita in modo attento. Non inserire le letture glicemiche del sensore per la calibrazione. Inserendo valori glicemici errati, valori glicemici ottenuti oltre 5 minuti prima dell'inserimento o letture glicemiche del sensore si rischia di influenzare l'accuratezza del sensore e gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ PRECAUZIONE

NON eseguire una calibrazione se la glicemia cambia a velocità significative, generalmente più di 0,1 mmol/L al minuto. Non eseguire una calibrazione quando sullo schermo del ricevitore è mostrata una freccia singola o doppia di incremento o riduzione, a indicare che la

glicemia aumenta o diminuisce rapidamente. Una calibrazione durante un incremento o una riduzione significativa della glicemia potrebbe influenzare l'accuratezza del sensore e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

EVITARE di allontanare il trasmettitore dalla pompa di più di 6 metri (20 piedi). La distanza di trasmissione dal trasmettitore alla pompa è pari a un massimo di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, quindi la distanza di trasmissione è molto inferiore se l'utente si trova in una piscina, in una vasca, su un letto ad acqua, ecc. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di rivolgere lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo, e di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM. I tipi di ostacolo variano e non sono stati testati. Se il trasmettitore e la pompa si trovano

a una distanza superiore a 6 metri (20 piedi) o sono separati da un ostacolo, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere inferiore e, pertanto potrebbero passare inosservati gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

VERIFICARE che l'ID trasmettitore sia programmato nella pompa prima di utilizzare il sistema se si riceve una sostituzione in garanzia. La pompa non può comunicare con il trasmettitore a meno che non si inserisca un ID trasmettitore. Se la pompa e il trasmettitore non sono in comunicazione, non si riceverà alcuna lettura glicemica del sensore e, in questo modo,

gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia nel sangue) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia nel sangue) potrebbero passare inosservati.

PRECAUZIONE

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

PRECAUZIONE

Il sensore Dexcom G6 non è compatibile con versioni precedenti dei trasmettitori o dei ricevitori. Non combinare trasmettitori, ricevitori e sensori di diverse generazioni.

PRECAUZIONE

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

Può anche causare errori durante la revisione, l'analisi e l'interpretazione dei modelli storici per la valutazione del controllo glicemico. **NON** utilizzare le letture del CGM Dexcom per prendere decisioni sul trattamento del diabete o valutare il controllo glicemico quando si assume idrossiurea.

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

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

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

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

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

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

³ Battelino T, Phillip M, Bratina N, et al. Effect of continuous glucose monitoring of hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34(4):795-800.

⁴ The Diabetes Control and Complications Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long- term complications of insulin-dependent diabetes mellitus. *NEJM*. 1993; 329:997-1036.

⁵ Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 28(2):103-117.

⁶ JDRF CGM Study Group. Sustained benefit of continuous glucose monitoring on A1c, glucose profiles, and hypoglycemia in adults with type 1 diabetes, *Diabetes Care* 2009; 32(11):2047-2049.

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

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

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

Esiste una remota possibilità che un frammento di sensore possa restare sotto la cute se il sensore si rompe mentre si trova nel sottocute. Se si pensa che un filo del sensore si sia rotto sotto la cute, rivolgersi al professionista sanitario e contattare il supporto clienti locale.

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

- Non è possibile ricevere gli avvisi della glicemia del sensore quando l'apposita funzione è disattivata, il trasmettitore e la pompa sono oltre la distanza di comunicazione consentita o quando la pompa non mostra le letture glicemiche del sensore. Gli avvisi potrebbero passare inosservati se non si è in grado di ascoltarli o di avvertire la vibrazione.

Esistono diversi rischi derivanti dal fatto che il CGM Dexcom G6 ricava le letture dal liquido sotto la cute (liquido interstiziale) anziché dal sangue. Esistono differenze nel modo in cui la glicemia viene misurata nel sangue rispetto al modo in cui viene misurata nel liquido interstiziale. Il glucosio viene assorbito nel liquido interstiziale in maniera più lenta rispetto a quanto avviene nel sangue, causando un ritardo delle letture del CGM rispetto a quelle del glucometro.

Capitolo 18

Informazioni sul sistema CGM

18.1 Terminologia relativa al CGM

Applicatore

L'applicatore è un pezzo monouso che si presenta fissato alla base del sensore e inserisce il sensore sotto la cute.

È presente un ago all'interno dell'applicatore che viene rimosso dopo aver inserito il sensore.

Avvisi di salita e discesa (velocità di variazione)

Gli avvisi di salita e discesa si verificano in base alla quantità e alla velocità di aumento e diminuzione dei livelli di glicemia.

Base del sensore

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

Calibrazione

La calibrazione consiste nell'inserimento di valori glicemici ottenuti dal glucometro nel sistema. Il sistema potrebbe necessitare delle calibrazioni per mostrare letture glicemiche continue e informazioni sui trend.

CGM

Monitoraggio continuo della glicemia.

Frecce di trend (velocità di variazione)

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

ID trasmettitore

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

IpoRipetuta

IpoRipetuta è un'impostazione di avviso opzionale che continua a ripetere l'avviso fisso glicemia bassa ogni 5 secondi finché il valore glicemico del sensore non va oltre 3,1 mmol/L o non lo si conferma. Questo avviso può essere utile se si desidera una sicurezza maggiore per le ipoglicemie gravi.

Lettura del sistema

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

Mancanza di letture glicemiche

La mancanza di letture glicemiche si verifica quando il sistema non è in

grado di fornire una lettura glicemica del sensore.

mmol/L

Millimoli per litro. L'unità di misura standard per le letture glicemiche del sensore.

Periodo di avvio

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

RF

RF è l'abbreviazione della radiofrequenza. La trasmissione RF è utilizzata per inviare le informazioni relative alla glicemia dal trasmettitore alla pompa.

Ricevitore

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

Sensore

Il sensore è la parte che include un applicatore e un filamento.

L'applicatore inserisce il filamento sotto la cute e misura i livelli di glicemia nel liquido interstiziale.

Test della glicemia capillare da sito alternativo

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

Trasmettitore

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

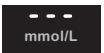
Trend glicemici

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

18.2 Spiegazione delle icone di pompa e CGM

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

Definizioni delle icone del CGM

Simbolo	Significato
	Lettura del sensore non disponibile.
	La sessione CGM è attiva ma il trasmettitore non sta comunicando con la pompa.
	Sensore CGM guasto.
	La sessione del sensore CGM è terminata.
	Errore di calibrazione, attendere 15 minuti.
	È necessaria una calibrazione di avvio (2 valori glicemici).
	È necessaria una calibrazione di avvio aggiuntiva.

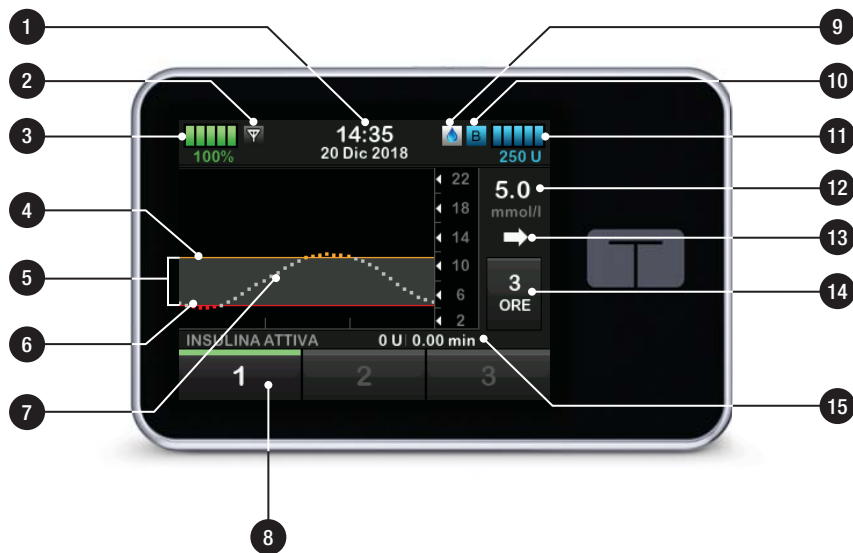
Simbolo	Significato
	Errore trasmettitore.
	Avvio sensore 0-30 minuti.
	Avvio sensore 31-60 minuti.
	Avvio sensore 61-90 minuti.
	Avvio sensore 91-119 minuti.
	È necessaria una calibrazione CGM.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

18.3 Schermata Blocco CGM

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

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



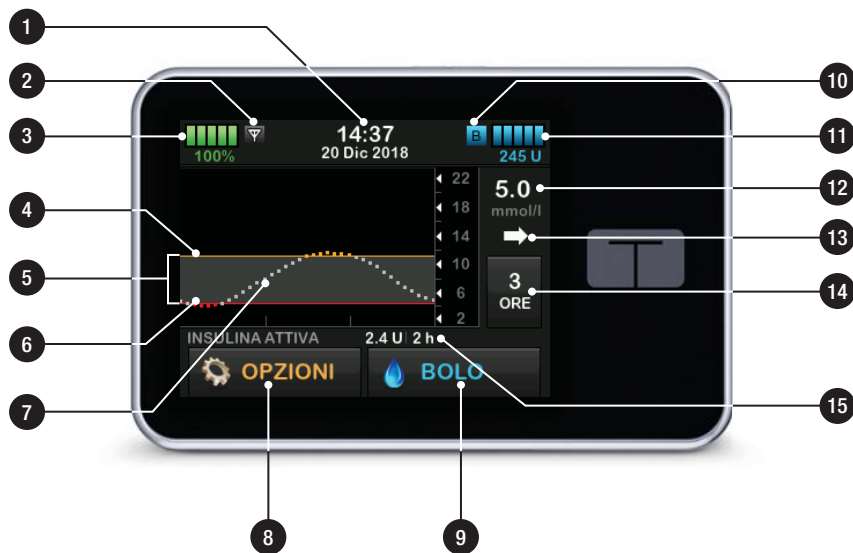
18.4 Schermata Home CGM

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



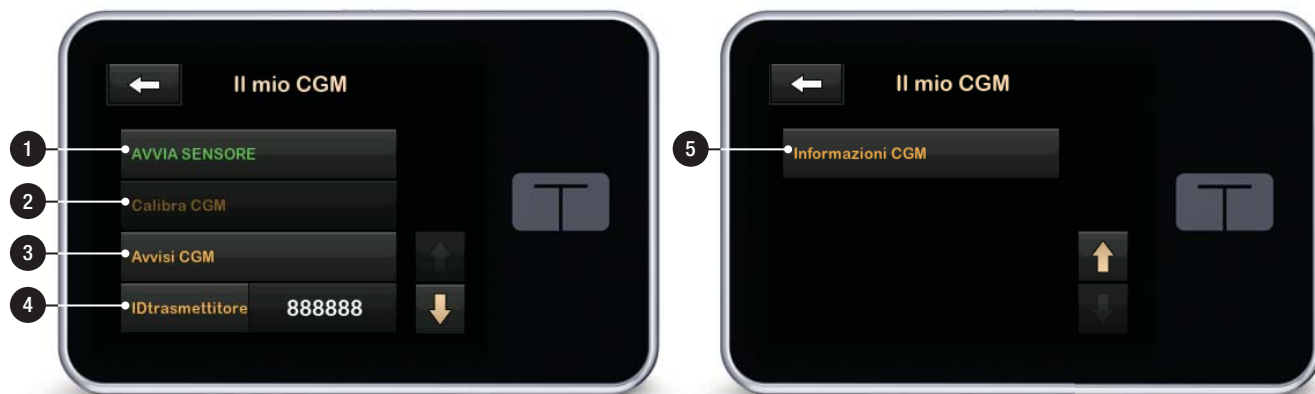
Toccare l'icona "riduci" per tornare alla schermata *Home*.





18.5 Schermata Il mio CGM

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



QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Capitolo 19

Panoramica del CGM

19.1 Panoramica del sistema CGM

Questa sezione della guida per l'utente riguarda le istruzioni per l'utilizzo del CGM con la pompa t:slim X2. L'utilizzo del CGM è opzionale, ma per poter utilizzare la tecnologia Basal-IQ™ un CGM è necessario. Quando utilizzato, il CGM consente di visualizzare le letture del sensore sulla schermata della pompa. Per prendere decisioni sul trattamento durante il periodo di avvio di un nuovo sensore, sarà necessario un qualsiasi glucometro disponibile in commercio da utilizzare con il sistema.

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

NOTA: Connessioni del dispositivo

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

Il sensore Dexcom G6 è un dispositivo monouso che viene inserito sotto la

cute per monitorare costantemente i livelli di glicemia fino a 10 giorni. Il trasmettitore Dexcom G6 connesso al sensore invia letture al display della pompa ogni 5 minuti mediante comunicazione con tecnologia wireless Bluetooth. Il display della pompa mostra le letture glicemiche del sensore, il trend grafico, la direzione e la velocità di variazione delle frecce. Per informazioni relative all'inserimento di un sensore CGM Dexcom G6, al posizionamento di un trasmettitore Dexcom G6 e alle specifiche del prodotto Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore dove saranno disponibili le guide per l'utente e le informazioni sulla formazione.

Inoltre, è possibile programmare la pompa in modo che avvisi l'utente quando le letture del CGM sono superiori o inferiori a un determinato livello oppure aumentano o diminuiscono rapidamente. Se le letture del CGM raggiungono 3,1 mmol/L o meno, sarà generato l'avviso Urgente Glicemia bassa. Questo avviso non è personalizzabile.

A differenza di letture di un glucometro standard, le letture CGM consentono di visualizzare i trend in tempo reale

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

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

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

19.3 Panoramica del trasmettitore

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

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

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

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

Caratteristiche del trasmettitore:

- Riutilizzabile
 - Non buttar via dopo la sessione.
 - Non condividere con altri il trasmettitore.
- Resistente all'acqua
- È in grado di trasmettere dati alla pompa da una distanza fino a

6 metri (20 piedi). La distanza di comunicazione è inferiore se si è in acqua o sott'acqua.

- La batteria dura circa 90 giorni. Il ricevitore o il dispositivo smart avvisano l'utente quando la batteria è in esaurimento.
- Il numero di serie si trova sulla parte posteriore.
- Classificazione M-PED.
 - I livelli di emissione sono conformi agli standard IATA.
 - Può essere utilizzato in aereo senza necessità per l'utilizzatore di condurre ulteriori test.

PRECAUZIONE

MANTENERE il trasmettitore e la pompa a una distanza massima di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra, senza ostacoli (come pareti o metallo). In caso contrario, potrebbero non essere in grado di comunicare. Se il trasmettitore e la pompa sono separati dall'acqua (ad esempio se l'utente si sta facendo la doccia o sta nuotando) mantenerli a una distanza reciproca inferiore. La distanza di trasmissione è ridotta poiché il Bluetooth non funziona bene in acqua. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di rivolgere lo schermo della pompa verso l'esterno

e lontano dal corpo, e di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM.



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



19.4 Panoramica del sensore

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

Il sensore Dexcom G6 è resistente all'acqua quando si fa la doccia, il bagno o si nuota se il trasmettitore è completamente inserito. Il sensore è stato testato per la resistenza all'acqua in immersione fino a una profondità di 2,4 metri (8 piedi) e per un tempo massimo di 24 ore. L'utilizzo sott'acqua influisce sulla capacità di comunicare con la pompa, quindi la distanza di comunicazione sarà decisamente inferiore rispetto al normale utilizzo. Un contatto prolungato con l'acqua potrebbe indebolire l'adesivo utilizzato dai set di infusione e dai sensori CGM Dexcom e causare un distacco prematuro.

Capitolo 20

Impostazioni CGM

20.1 Informazioni sul Bluetooth

La tecnologia Bluetooth Low Energy è un tipo di comunicazione wireless utilizzata per i telefoni cellulari e molti altri dispositivi. La pompa t:slim X2 e un trasmettitore CGM si abbinano in modalità wireless utilizzando la comunicazione con tecnologia wireless Bluetooth. Ciò consente alla pompa e al trasmettitore di comunicare in maniera sicura e solo tra loro.

20.2 Scollegamento dal ricevitore Dexcom

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

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

NOTA: Spegner il ricevitore

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

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

20.3 Inserimento dell'ID trasmettitore

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

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

1. Rimuovere il trasmettitore dalla confezione.

2. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
3. Toccare la **freccia giù**.
4. Toccare **Il mio CGM**.
5. Toccare **ID trasmettitore**.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'ID trasmettitore univoco.

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

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

7. Toccare .
8. Per assicurarsi di aver inserito l'ID trasmettitore corretto, sarà richiesto di inserirlo una seconda volta.
9. Ripetere la fase 6 indicata in precedenza, quindi toccare .

Se gli ID trasmettitore inseriti non corrispondono, il dispositivo chiederà di ripetere l'operazione.

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

10. Toccare .

20.4 Impostazione del volume audio CGM

È possibile impostare il profilo audio e il volume per gli avvisi e le avvertenze CGM per soddisfare le esigenze individuali. Promemoria, avvisi e allarmi relativi alle funzioni della pompa sono distinti da avvisi ed errori relativi alle funzioni del CGM e non seguono lo stesso schema e volume audio.

Per impostare il volume dell'audio, consultare la [Sezione 4.13 Volume audio](#).

Opzioni del volume audio CGM:

Vibrazione

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

Lieve

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

Normale

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

IpoRipetuta

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

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

L'avviso fisso di glicemia bassa a 3,1 mmol/L non può essere disattivato o modificato.

Le opzioni Lieve, Normale e IpoRipetuta hanno la seguente sequenza:

- Il primo avviso è solo una vibrazione.
- Se l'avviso non viene confermato entro 5 minuti, il sistema vibra ed emette un segnale acustico.
- Se l'avviso non viene confermato nei 5 minuti successivi, il sistema vibra ed emette un segnale acustico. Continua allo stesso volume ogni 5 minuti fino alla conferma.
- Se l'avviso è confermato e le letture glicemiche del sensore continuano a essere uguali o inferiori a 3,1 mmol/L, il sistema ripete la sequenza di avvisi dopo 30 minuti (solo opzione IpoRipetuta).

Descrizioni delle opzioni audio

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

Per selezionare il volume audio CGM:

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

È possibile visualizzare queste informazioni in qualsiasi momento.

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

20.5 Informazioni CGM

Le informazioni CGM contengono importanti dati sul dispositivo. Nelle informazioni CGM è possibile trovare quanto segue:

- Revisione firmware
- Revisione hardware

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Capitolo 21

Impostazione degli avvisi CGM

Impostazione degli avvisi CGM

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

NOTA: Impostazione di avvisi CGM separati

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

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

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

Il sistema ha anche un avviso fisso di glicemia bassa a 3,1 mmol/L che non può essere modificato o disattivato. Questa funzione avvisa l'utente quando il livello glicemico potrebbe essere pericolosamente basso.

L'avviso fuori range avvisa l'utente quando il trasmettitore e la pompa non

comunicano. Mantenere il trasmettitore e la pompa entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra senza ostacoli. Quando il trasmettitore e la pompa sono troppo lontani non si riceveranno avvisi o letture glicemiche del sensore.

Avvisi di glicemia alta e bassa

È possibile personalizzare gli avvisi di glicemia alta e bassa, che indicano quando le letture di glicemia del sensore non rientrano nell'intervallo target di glicemia. Quando gli avvisi di glicemia alta e glicemia bassa sono entrambi attivi, un'area grigia sul trend grafico mostra l'intervallo target. Il valore predefinito per l'avviso di glicemia alta è attivato, 11,4 mmol/L. Il valore predefinito per l'avviso di glicemia bassa è attivato, 4,4 mmol/L. Consultare il professionista sanitario prima di impostare gli avvisi di glicemia alta e bassa.

21.1 Impostazione dell'avviso di glicemia alta e funzione ripetizione

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

2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Avvisi CGM**.
5. Toccare **Glic. alta e bassa**.
6. Per impostare l'avviso Glicemia alta, toccare **Avviso Glicemia alta**.
7. Toccare **Avvisa se superiore**.

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

NOTA: Disattivazione dell'avviso

Per disattivare l'avviso Glicemia alta, toccare il commutatore ON/OFF. Lo schermo indicherà che è selezionato "off".

8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore glicemico oltre il quale si desidera ricevere un avviso. Può essere impostato tra 6,7 e 22,2 mmol/L con incrementi di 0,1 mmol/L.
9. Toccare .

La funzione Ripetizione consente di impostare un periodo di tempo: se allo scadere di questo tempo la lettura glicemica del sensore resta

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

Per impostare la funzione Ripetizione:

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

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

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

12. Toccare .

21.2 Impostazione dell'avviso di glicemia bassa e funzione ripetizione

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Avvisi CGM**.
5. Toccare **Glic. alta e bassa**.
6. Per impostare l'avviso Glicemia Bassa, toccare **Avviso Glicemia Bassa**.
7. Toccare **Avvisa se inferiore**.

Il valore predefinito per l'avviso Glicemia Bassa è 4,4 mmol/L.

NOTA: Disattivazione dell'avviso

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

8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore glicemico al di sotto del quale si desidera ricevere un avviso. Può essere impostato tra 3,3 e 5,6 mmol/L con incrementi di 0,1 mmol/L.

9. Toccare .

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

Per impostare la funzione Ripetizione:

10. Toccare **Ripetere**.
11. Per selezionare il tempo di ripetizione, toccare il tempo in cui si

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

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

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

12. Toccare .

21.3 Avvisi relativi alla velocità di variazione

Gli avvisi relativi alla velocità di variazione indicano all'utente quando e di quanto i livelli di glicemia stanno aumentando (Avviso Salita Rapida) o diminuendo (Avviso Discesa Rapida). È possibile scegliere di essere avvertiti quando la lettura glicemica del sensore sta aumentando o diminuendo di 0,11 mmol/L o più al minuto oppure di 0,17 mmol/L o più al minuto. Il valore predefinito per l'avviso Discesa Rapida e l'avviso Salita Rapida è OFF. Quando attivato, il valore predefinito è 0,17 mmol/L.

Consultare il professionista sanitario prima di impostare gli avvisi di Salita Rapida e Discesa Rapida.

Esempi

Se si imposta l'avviso Discesa Rapida a 0,11 mmol/L per minuto e le letture glicemiche del sensore diminuiscono a questa velocità o una velocità superiore, viene visualizzato l'avviso AVV CGM DISCESA RAPIDA con una freccia verso il basso. La pompa vibra o emette un segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.



Se si imposta l'avviso Salita Rapida a 0,17 mmol/L per minuto e le letture glicemiche del sensore aumentano a questa velocità o una velocità superiore, viene visualizzato l'avviso AVV CGM SALITA RAPIDA con due frecce verso l'alto. La pompa vibra o

emette un segnale acustico in base al profilo audio CGM impostato.



21.4 Impostazione dell'avviso salita rapida

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Avvisi CGM**.
5. Toccare **Salita/Discesa Glic**.
6. Toccare **Avviso Salita Rapida**.
7. Per selezionare il valore predefinito di 0,17 mmol/L/min, toccare .

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

NOTA: Disattivazione dell'avviso

Per disattivare l'avviso di salita, toccare il commutatore ON/OFF.

8. Toccare **0,11 mmol/L/min** per selezionarlo.
- ✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.
9. Toccare .

21.5 Impostazione dell'avviso discesa rapida

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
 2. Toccare la **freccia giù**.
 3. Toccare **Il mio CGM**.
 4. Toccare **Avvisi CGM**.
 5. Toccare **Salita/Discesa Glic**.
 6. Toccare **Avviso Discesa Rapida**.
 7. Per selezionare il valore predefinito di **0,17 mmol/L/min**, toccare .
- Per modificare la selezione, toccare **Velocità**.

NOTA: Disattivazione dell'avviso

Per disattivare l'avviso di discesa, toccare il commutatore ON/OFF.

8. Toccare **0,11 mmol/L/min** per selezionarlo.
- ✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.
9. Toccare .

21.6 Impostazione dell'avviso fuori range

La distanza dal trasmettitore alla pompa è pari a un massimo di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli.

L'avviso fuori range avvisa l'utente quando il trasmettitore e la pompa non comunicano. L'avviso è abilitato per impostazione predefinita.

PRECAUZIONE

È consigliabile che l'utente lasci attivato l'Avviso fuori range del CGM così da ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM dalla pompa quando è in atto una sessione CGM. Il CGM fornisce i dati necessari alla tecnologia

Basal-IQ™ per effettuare previsioni al fine di sospendere la somministrazione di insulina.

Mantenere il trasmettitore e la pompa entro una distanza di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra senza ostacoli. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di rivolgere lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo, e di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM. Quando il trasmettitore e la pompa non sono in comunicazione, non si riceveranno avvisi o letture glicemiche del sensore. Il valore predefinito è "on" e genererà un avviso dopo 20 minuti.

Viene visualizzato il simbolo Fuori range sulla schermata *Home* della pompa e sulla schermata *Avviso fuori range* (se attivato) quando il trasmettitore e la pompa non comunicano. Sulla schermata di avviso è mostrato anche l'intervallo di tempo fuori range. La pompa continuerà a notificare l'avviso finché la distanza di comunicazione tra il trasmettitore e la pompa non rientra nel limite.

Per impostare l'avviso fuori range:

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

Il valore predefinito è "on" e il tempo è impostato su 20 minuti.

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

Capitolo 22

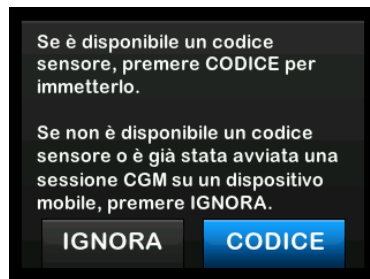
Avvio o arresto di una sessione del sensore CGM

22.1 Avvio del sensore

Per avviare una sessione CGM, seguire questa procedura.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
 2. Toccare la **freccia giù**.
 3. Toccare **Il mio CGM**.
 4. Toccare **AVVIA SENSORE**.
- ✓ Una volta avviata una sessione, l'opzione **AVVIA SENSORE** è sostituita da **ARRESTA SENSORE**.

Il seguente messaggio richiede di inserire il codice sensore o di saltare questo passaggio. Se si sceglie di inserire il codice sensore, non verrà richiesto di eseguire la calibrazione per l'intera durata della sessione. Per informazioni relative ai codici sensore del CGM Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.



Toccare **CODICE** per inserire il codice sensore di 4 cifre. Se non si dispone di un codice, o se è già stata avviata una sessione con l'app CGM Dexcom G6, è possibile toccare **IGNORA**.

Se non si inserisce un codice né nella pompa t:slim X2 né nell'app CGM Dexcom G6, sarà necessario calibrare il sensore ogni 24 ore. Sulla pompa e sull'app CGM Dexcom G6 sarà visualizzato un messaggio in cui viene richiesto di eseguire una calibrazione.

5. Toccare  per confermare.
- ✓ È visualizzata la schermata **SENSORE AVVIATO**, che indica l'inizio del periodo di avvio del sensore.

- ✓ La pompa tornerà alla schermata *Home* CGM con la visualizzazione del trend grafico relativo alle ultime 3 ore.
6. Controllare la schermata *Home* CGM della pompa 10 minuti dopo aver avviato la sessione per assicurarsi che la pompa e il trasmettitore stiano comunicando. Il simbolo dell'antenna deve trovarsi a destra dell'indicatore della batteria e deve essere bianco.
 7. Se si visualizza il simbolo fuori range al di sotto dell'indicatore di livello dell'insulina e il simbolo dell'antenna è grigio, seguire questi suggerimenti sulla risoluzione dei problemi:
 - a. Assicurarsi che la pompa e il trasmettitore si trovino entro 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altro senza ostacoli. Ricontrollare entro 10 minuti per vedere se il simbolo di fuori range è ancora presente.
 - b. Se la pompa e il trasmettitore ancora non comunicano, controllare la schermata *Il mio CGM* per assicurarsi che sia stato inserito l'ID trasmettitore corretto.

- c. Se è inserito il corretto ID del trasmettitore e la pompa e il trasmettitore non comunicano ancora, contattare il supporto clienti locale.

22.2 Periodo di avvio del sensore

Ad esempio, il sensore Dexcom G6 necessita di un periodo di avvio di 2 ore per adattarsi all'ambiente biologico sottocutaneo. Non si riceveranno avvisi e letture glicemiche del sensore durante il periodo di avvio di 2 ore e finché non si completano le prime calibrazioni. Per informazioni relative ai periodi di avvio del sensore CGM Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.

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



⚠ AVVERTENZA

Continuare a utilizzare un glucometro e le strisce reattive così da poter prendere decisioni relative al trattamento durante il periodo di avvio di 2 ore.

Esempi

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



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



Al termine del periodo di avvio di 2 ore, se non è stato inserito il codice sensore, si riceve un avviso che richiede di inserire 2 valori di calibrazione e vengono visualizzate 2 gocce di sangue nel punto in cui si trovava il simbolo del conto alla rovescia. Se è stato inserito un codice sensore, il simbolo del conto alla rovescia sarà sostituito dalla lettura del CGM corrente.



Se non è stato inserito il codice sensore, seguire le istruzioni contenute nella sezione seguente per calibrare il sensore. Saltare le istruzioni di calibrazione se è stato inserito un codice sensore. È possibile inserire una calibrazione nel sistema in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito un codice sensore. Prestare attenzione ai propri sintomi e, nel caso in cui vi sia un'incongruenza con le letture del CGM correnti, si può decidere di inserire una calibrazione.

Arresto della sessione

Al termine della sessione sarà necessario sostituire il sensore e avviare una nuova sessione. In alcuni casi la sessione potrebbe terminare in anticipo. Inoltre, è possibile scegliere di arrestare in anticipo la sessione.

Gli avvisi e gli allarmi di glicemia non funzionano dopo il termine della sessione. Una volta terminata la sessione del sensore, le letture CGM non sono più disponibili. Se si utilizza la tecnologia Basal-IQ, non si sarà più in grado di prevedere un basso livello di insulina e di sospendere l'insulina al termine di una sessione del sensore CGM.

22.3 Arresto automatico del sensore

La pompa t:slim X2 indica quanto tempo è trascorso fino al completamento della sessione del sensore. La schermata *SENSORE SCADE A BREVE* è visualizzata a 6 ore, a 2 ore e a 30 minuti dal termine della sessione. L'utente continuerà a ricevere le letture glicemiche del sensore dopo ciascun promemoria.

Quando si visualizza la schermata *SENSORE SCADE A BREVE*:

1. Toccare  per tornare alla schermata precedente.
- ✓ La schermata *SENSORE SCADE A BREVE* viene visualizzata nuovamente quando restano 2 ore e quando restano 30 minuti.
- ✓ Dopo i 30 minuti finali, viene visualizzata la schermata *SOSTITUIRE IL SENSORE*.
2. Toccare .
- ✓ La schermata *Home CGM* è visualizzata con l'icona Sostituisci

sensore nel punto in cui sono normalmente mostrate le letture glicemiche del sensore.

Le nuove letture glicemiche del sensore non sono visualizzate sulla pompa al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore e inserirne uno nuovo.

22.4 Arresto di una sessione prima dell'arresto automatico

È possibile arrestare la sessione in qualsiasi momento prima dell'arresto previsto del sensore. Per arrestare la sessione in anticipo:

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **ARRESTA SENSORE**.
5. Toccare  per confermare.
- ✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *SENSORE ARRESTATO*.

- ✓ La schermata *Home CGM* è visualizzata con l'icona Sostituisci sensore nel punto in cui sono normalmente mostrate le letture glicemiche del sensore.

Le nuove letture glicemiche del sensore non sono visualizzate sulla pompa al termine della sessione. È necessario rimuovere il sensore e inserirne uno nuovo.

22.5 Rimozione del sensore e del trasmettitore

AVVERTENZA

NON ignorare la rottura o lo scollegamento dei filamenti del sensore. Un filamento del sensore potrebbe rimanere sotto la cute. Se un filamento del sensore si rompe sotto la cute e non è visibile, non tentare di rimuoverlo. Rivolgersi al professionista sanitario. Consultare inoltre il medico in caso di sintomi di infezione o infiammazione (arrossamento, gonfiore o dolore) sul sito di inserimento. Se si verifica la rottura di un sensore, informarne il supporto clienti locale.

Per informazioni relative alla rimozione del sensore Dexcom G6 e del trasmettitore Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.

Capitolo 23

Calibrazione del sistema CGM

23.1 Panoramica sulla calibrazione

Se all'avvio di una sessione del sensore non è stato inserito un codice sensore CGM, si riceverà la richiesta di eseguire una calibrazione ai seguenti intervalli di tempo:

- Avvio 2 ore: 2 calibrazioni 2 ore dopo l'inizio della sessione.
- Aggiornamento 12 ore: 12 ore dopo la calibrazione di avvio di 2 ore.
- Aggiornamento 24 ore: 24 ore dopo la calibrazione di avvio di 2 ore.
- Ogni 24 ore: ogni 24 ore dopo l'aggiornamento a 24 ore.
- Alla ricezione della notifica.

Il primo giorno di sessione, è necessario inserire 4 valori glicemici nella pompa per eseguire la calibrazione. È necessario inserire 1 valore glicemico per eseguire una calibrazione ogni 24 ore dopo la prima calibrazione di avvio. La pompa avvisa quando il sistema necessita di tali calibrazioni. Inoltre, il sistema potrebbe richiedere di inserire ulteriori valori glicemici per eseguire una calibrazione, in base alle necessità.

PRECAUZIONE

NON eseguire una calibrazione in caso di freccia di trend verso l'alto o verso il basso o di doppia freccia verso l'alto o verso il basso, poiché ciò indica che la glicemia sta cambiando a più di 0,11 mmol/L al minuto.

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

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

- I valori glicemici utilizzati per la calibrazione devono essere compresi fra 2,2 e 22,2 mmol/L e devono essere acquisiti negli ultimi 5 minuti.
- Il sensore non può essere calibrato se il valore glicemico ottenuto dal glucometro è inferiore a 2,2 mmol/L. Per motivi di sicurezza, se la glicemia è bassa, deve essere immediatamente trattata.

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

23.2 Calibrazione di avvio

Se all'avvio della sessione non è stato inserito un codice sensore, il sistema visualizzerà la richiesta di eseguire una calibrazione per fornire informazioni accurate.

NOTA: Codice sensore

Le istruzioni in questa sezione non sono applicabili se all'avvio della sessione è stato inserito il codice sensore.

Due ore dopo aver iniziato la sessione, viene visualizzata la schermata *CALIBRA CGM*, indicante che è necessario inserire 2 diversi valori glicemici dal glucometro. Le letture glicemiche del sensore non saranno visibili finché la pompa non accetterà i valori glicemici.

1. Dalla schermata *CALIBRA CGM*, toccare .
- ✓ La schermata *Home CGM* sarà visualizzata con due gocce di sangue nella parte superiore destra dello schermo. Le due gocce di sangue resteranno sullo schermo finché non si immettono 2 valori glicemici separati per la calibrazione.

2. Lavare e asciugare le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia capillare non siano scadute e che siano state conservate correttamente, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario).
3. Effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia reattiva seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.

PRECAUZIONE

UTILIZZARE i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue proveniente da altri siti potrebbe risultare meno accurato e rallentare la procedura.

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

PRECAUZIONE

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

9. Toccare .
 10. Toccare  per confermare la calibrazione.
- Toccare  se il valore glicemico non corrisponde esattamente alla lettura del glucometro. È visualizzata nuovamente la tastiera su schermo. Inserire l'esatta lettura del glucometro.
- ✓ È visualizzata la schermata *CALIBRAZIONE ACCETTATA*.
 - ✓ Viene visualizzata la schermata *// mio CGM*.

11. Toccare **Calibra CGM** per inserire il secondo valore glicemico.
- ✓ È visualizzata la tastiera su schermo.
12. Lavare e asciugare le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia capillare non siano scadute e che siano state conservate correttamente, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario).
13. Effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia reattiva seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.
14. Seguire i passaggi 8 –10 per inserire il secondo valore glicemico.

23.3 Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione

La pompa t:slim X2 utilizza il valore glicemico inserito per la calibrazione per determinare se è necessario un bolo di correzione o per fornire altre importanti

informazioni sull'insulina in circolo e sulla glicemia.

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

23.4 Aggiornamento della calibrazione ogni 24 ore

Calibrare il sistema CGM quando richiesto. Se durante l'avvio della sessione non è stato inserito il codice sensore, la calibrazione verrà eseguita almeno ogni 24 ore dopo il primo giorno delle calibrazioni, per assicurarsi che le letture glicemiche del sensore continuino a essere accurate e a riflettere i valori glicemici. È possibile inserire valori glicemici prima di 24 ore, se lo si desidera. Se nelle ultime 24 ore non è stato inserito alcun valore glicemico, la pompa chiederà di inserire un valore glicemico per aggiornare la calibrazione.

Viene visualizzata la schermata **CALIBRA CGM**, indicante che è necessario inserire un valore glicemico del glucometro per la calibrazione. Inoltre, a destra del simbolo dell'antenna viene visualizzata una goccia di sangue finché non si inserisce un valore glicemico per la calibrazione.

1. Dalla schermata **CALIBRA CGM**, toccare .

PRECAUZIONE

UTILIZZARE i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue proveniente da altri siti potrebbe risultare meno accurato e rallentare la procedura.

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

PRECAUZIONE

INSERIRE l'esatto valore glicemico visualizzato sul glucometro entro 5 minuti dall'utilizzo dello stesso. Non inserire la lettura di Dexcom G6 per la calibrazione.

7. Toccare .
8. Toccare  per confermare la calibrazione.

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

- ✓ Viene visualizzata la schermata **CALIBRAZIONE ACCETTATA**, seguita dalla schermata *Home CGM*.

23.5 Altri motivi che richiedono la calibrazione

Potrebbe essere necessario eseguire la calibrazione quando il sistema non ha accettato l'ultima calibrazione o quando il valore glicemico inserito per la calibrazione si discosta notevolmente dalla lettura glicemica del sensore.

Quando si visualizza la schermata **CALIBRA CGM**, eseguire la calibrazione utilizzando le istruzioni indicate nei paragrafi precedenti.

Se si visualizza la schermata **ERRORE DI CALIBRAZIONE**, si riceverà la richiesta di inserire un valore glicemico per eseguire una calibrazione entro 15 minuti o 1 ora, a seconda dell'errore.

NOTA: Calibrazioni dopo l'inserimento di un codice sensore

Sebbene non sia obbligatorio e non si riceverà alcuna richiesta di calibrazione, è possibile inserire una calibrazione nel sistema in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito un

codice sensore. Prestare attenzione ai propri sintomi e, nel caso in cui vi sia un'incongruenza con le letture del CGM correnti, si può decidere di inserire una calibrazione.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Capitolo 24

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

24.1 Panoramica

⚠ AVVERTENZA

NON ignorare i propri sintomi. Se gli avvisi e le letture glicemiche non corrispondono ai sintomi avvertiti, utilizzare il glucometro per prendere decisioni relative al trattamento per il diabete o, se necessario, richiedere immediatamente assistenza medica.

Durante una sessione attiva, le letture del CGM sono inviate alla pompa ogni 5 minuti. Questa sezione spiega come visualizzare le letture di glicemia del sensore e le informazioni sui trend. Il trend grafico offre ulteriori informazioni che il glucometro non è in grado di fornire. Mostra il valore di glicemia corrente, la direzione di variazione e la velocità della stessa. Il trend grafico mostra anche l'andamento glicemico dell'utente nel tempo.

Il glucometro misura la glicemia nel sangue. Il sensore misura la glicemia dal liquido interstiziale (il liquido sotto la cute). Poiché si misura il livello glicemico da diversi liquidi (liquido interstiziale e sangue capillare), le letture del glucometro e del sensore potrebbero non corrispondere.

Il massimo beneficio che si ottiene dall'utilizzo del monitoraggio glicemico

continuo deriverà dalle informazioni sui trend. È importante concentrarsi sui trend e sulla velocità di variazione anziché sull'esatta lettura glicemica.

Premere il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per attivare lo schermo. Se è attiva una sessione CGM, verrà visualizzata la schermata *Home CGM* con il trend grafico delle ultime 3 ore.



- L'ora e la data correnti vengono mostrate nella parte superiore della schermata, al centro.
- Ciascun "punto" sul trend grafico è una lettura glicemica del sensore riportata ogni 5 minuti.
- L'impostazione di Avviso Glicemia Alta è visualizzata come una linea orizzontale arancione lungo il trend grafico.
- L'impostazione di Avviso Glicemia Bassa è visualizzata come una linea

orizzontale rossa lungo il trend grafico.

- L'area grigia evidenzia il range di target glicemico tra le impostazioni degli avvisi di glicemia alta e bassa.
- Le letture glicemiche del sensore sono mostrate in millimoli per litro (mmol/L).
- Se la lettura glicemica del sensore è compresa tra i valori impostati per Avviso Glicemia Alta e Bassa, è visualizzato un punto bianco.
- Se la lettura glicemica del sensore è superiore al valore impostato per Avviso Glicemia Alta, viene visualizzato un punto arancione.
- Se la lettura glicemica del sensore è inferiore al valore impostato per Avviso Glicemia Bassa, è visualizzato un punto rosso.
- Se l'avviso glicemia bassa non è impostato e la lettura glicemica è pari a 3,1 mmol/L o inferiore, viene visualizzato un punto rosso.
- I punti sul trend grafico sono visualizzati in colori differenti in base alle impostazioni degli avvisi di glicemia alta e bassa: in bianco se la lettura è compresa tra i valori per gli avvisi di glicemia alta e bassa, in arancione se è superiore al valore per l'avviso di glicemia alta e in rosso

se è inferiore al valore per l'avviso di glicemia bassa.

24.2 Trend grafici CGM

È possibile visualizzare le informazioni sui trend glicemici precedenti del sensore sulla schermata *Home CGM*.

È possibile visualizzare i trend delle ultime 1, 3, 6, 12 e 24 ore. Il trend grafico di 3 ore è la visualizzazione predefinita e sarà mostrata sulla schermata *Home* anche se, al momento dello spegnimento dello schermo, era mostrato un trend grafico con periodo differente.

Le informazioni glicemiche rilevate dal sensore sono riportate esclusivamente per valori compresi fra 2,2 e 22,2 mmol/L. Il trend grafico mostra una linea piatta o dei punti a 2,2 o 22,2 mmol/L quando il valore glicemico supera questo range.

Per visualizzare periodi differenti del trend grafico, toccare il periodo del trend grafico (ORE) per scorrere tra le opzioni.

Il trend grafico di 3 ore (vista predefinita) mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 3 ore.



Il trend grafico di 6 ore mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 6 ore.



Il trend grafico di 12 ore mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 12 ore.



Il trend grafico di 24 ore mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche delle ultime 24 ore.



Il trend grafico di 1 ora mostra la lettura glicemica corrente insieme alle letture glicemiche dell'ultima ora.



ALTO appare quando la lettura glicemica più recente del sensore è superiore a 22,2 mmol/L.



Le frecce di trend sono visualizzate sotto la lettura corrente glicemica del sensore.



BASS appare quando la lettura glicemica più recente del sensore è inferiore a 2,2 mmol/L.



24.3 Frecce di velocità di variazione

Le frecce di velocità di variazione aggiungono dettagli relativi alla direzione e alla velocità di variazione della glicemia negli ultimi 15-20 minuti.

Non allarmarsi quando si osservano le frecce di trend. Considerare il dosaggio recente di insulina, l'attività svolta, l'assunzione di cibo, il trend grafico complessivo e il valore glicemico prima di intraprendere qualsiasi azione.

In caso di perdita di comunicazione tra il sensore e la pompa durante gli ultimi 15-20 minuti perché fuori range o a causa di una condizione di errore, potrebbe non essere visualizzata una freccia. Se la freccia di trend manca e si è preoccupati di un eventuale aumento o riduzione del livello glicemico, effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro.

La seguente tabella mostra le frecce di trend differenti mostrate sul display:

Definizioni delle frecce di trend

	Stabile: la glicemia è stabile (non aumenta/diminuisce oltre 0,06 mmol/L ogni minuto). La glicemia potrebbe aumentare o diminuire anche di 0,9 mmol/L in 15 minuti.
	Incremento lento: la glicemia sta aumentando di 0,06 – 0,11 mmol/L ogni minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare anche di 1,7 mmol/L in 15 minuti.
	Incremento: la glicemia sta aumentando di 0,11 – 0,17 mmol/L ogni minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare anche di 2,5 mmol/L in 15 minuti.
	Incremento rapido: la glicemia sta aumentando di oltre 0,17 mmol/L ogni minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare di oltre 2,5 mmol/L in 15 minuti.

	Riduzione lenta: la glicemia sta diminuendo di 0,06 – 0,11 mmol/L ogni minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire anche di 1,7 mmol/L in 15 minuti.
	Riduzione: la glicemia sta diminuendo di 0,11-0,17 mmol/L ogni minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire anche di 2,5 mmol/L in 15 minuti.
	Riduzione rapida: la glicemia sta diminuendo di oltre 0,17 mmol/L ogni minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire di oltre 2,5 mmol/L in 15 minuti.
Nessuna freccia	Nessuna informazione sulla velocità di variazione: il sistema non può calcolare la velocità di aumento o riduzione della glicemia in questo momento.

24.4 Cronologia CGM

La cronologia CGM visualizza il registro cronologico degli eventi CGM. Nella Cronologia è possibile visualizzare almeno 90 giorni di dati. Quando si raggiunge il numero massimo di eventi, gli eventi più vecchi sono rimossi dalla cronologia e sostituiti con gli eventi più recenti. È possibile visualizzare le seguenti sezioni cronologiche:

- Sessioni e calibrazioni
- Avvisi ed errori
- Completa

Ciascuna di queste sezioni è organizzata per data. Se non vi sono eventi associati a una data, il giorno non sarà visualizzato nell'elenco.

La sezione Sessioni e calibrazioni include l'ora e la data di avvio per ciascuna sessione, l'ora e la data di arresto per ciascuna sessione e tutti i valori glicemici di calibrazione inseriti.

La sezione Avvisi ed errori include la data e l'ora per tutti gli avvisi e gli errori verificatisi. La lettera "D" (D: avviso)

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

La sezione Cronologia completa include tutte le informazioni delle sezioni Sessioni e calibrazioni e Avvisi ed errori, nonché eventuali modifiche alle impostazioni.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Cronologia**.
4. Toccare **Cronologia CGM**.
5. Toccare la sezione da visualizzare. Ciascuna sezione è organizzata per data. Toccare la data per visualizzare gli eventi di quel giorno. Utilizzare la **freccia giù** per scorrere tra più date.

24.5 Letture saltate

Se la pompa salta le letture del CGM per un periodo di tempo, saranno

visualizzati tre trattini nel punto delle schermate *Home CGM* e *Blocco CGM* in cui è normalmente visualizzata la lettura del CGM. Quando la connettività è ripristinata il sistema tenterà automaticamente di eseguire il riempimento dei punti dati mancanti fino alle 6 ore precedenti, quindi le letture inizieranno a essere visualizzate. Se il numero di letture glicemiche del sensore e la freccia di trend mancano e si è preoccupati di un eventuale aumento o riduzione del livello glicemico, effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro.

NOTA: Tecnologia Basal-IQ e dati CGM mancanti

La tecnologia Basal-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 Basal-IQ non sospenderà più la somministrazione di insulina. Per informazioni più dettagliate consultare il [Capitolo 29 Panoramica sulla tecnologia Basal-IQ](#).

Capitolo 25

Avvisi ed errori CGM

Questa sezione descrive gli avvisi e gli errori CGM che vengono visualizzati sulla schermata *Home*. Si applica solo alla parte CGM del sistema. Gli avvisi e gli errori CGM non seguono lo stesso schema di vibrazioni e segnali acustici di promemoria, avvisi e allarmi relativi alla somministrazione di insulina.

Per informazioni sui promemoria, gli avvisi e gli allarmi relativi alla somministrazione dell'insulina, consultare [Capitoli 12 Avvisi della pompa per insulina t:slim X2](#), [13 Allarmi della pompa per insulina t:slim X2](#) e [14 Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2](#).

Per informazioni sugli avvisi della tecnologia Basal-IQ™, consultare il [Capitolo 31 Avvisi Basal-IQ](#).

AVVERTENZA

Se una sessione del sensore è terminata, automaticamente o manualmente, la tecnologia Basal-IQ non è disponibile. Affinché la tecnologia Basal-IQ sia abilitata, è necessario avviare una sessione del sensore e inserire un codice sensore o calibrare il sensore.

PRECAUZIONE

L'utente deve personalizzare le impostazioni degli avvisi CGM separatamente sulla pompa t:slim X2 e sull'app CGM Dexcom G6. Le impostazioni degli avvisi si applicano al telefono e alla pompa separatamente.

25.1 Avviso di calibrazione di avvio

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il periodo di avvio CGM di 2 ore è completo. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 15 minuti finché non si esegue la calibrazione.

In che modo rispondere?

Toccare **OK** e inserire 2 diversi valori glicemici per calibrare il sistema e avviare la sessione CGM.

25.2 Avviso seconda calibrazione di avvio

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sistema necessita di un valore glicemico aggiuntivo per completare la calibrazione di avvio. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 15 minuti finché non si esegue la seconda calibrazione.

In che modo rispondere?

Toccare  e inserire un valore glicemico per calibrare il sistema e avviare la sessione CGM.

25.3 Avviso calibrazione a 12 ore

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sistema necessita di un valore glicemico per eseguire la calibrazione. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.

In che modo il sistema invierà la notifica?

Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 15 minuti.

In che modo rispondere?

Toccare  e inserire un valore glicemico per calibrare il sistema.

25.4 Calibrazione incompleta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando la tastiera e non si completa l'inserimento entro 90 secondi, viene visualizzata questa schermata.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

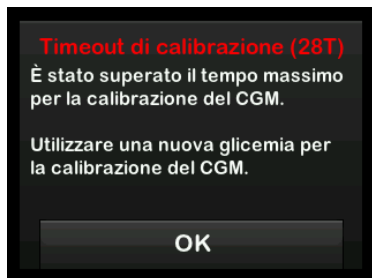
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare  e completare la calibrazione inserendo il valore mediante la tastiera su schermo.

25.5 Timeout calibrazione

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando la tastiera senza completare l'inserimento entro 5 minuti, viene visualizzata questa schermata.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

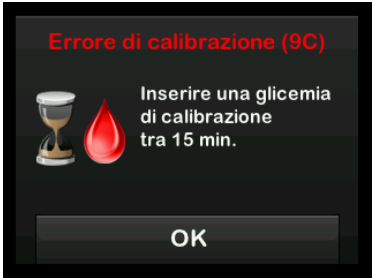
Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.

In che modo rispondere?

Toccare **OK** e ottenere un nuovo valore glicemico mediante il glucometro. Inserire il valore utilizzando la tastiera su schermo per calibrare il sistema.

25.6 Avviso errore di calibrazione dopo 15 minuti

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sensore non può eseguire la calibrazione.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare. Attendere 15 minuti, quindi inserire 1 ulteriore valore glicemico. Attendere altri 15 minuti. Se la schermata di errore è ancora visualizzata, inserire 1 ulteriore valore glicemico. Attendere 15 minuti. Se non è visualizzata alcuna lettura glicemica del sensore, il sensore deve essere sostituito.

25.7 Avviso calibrazione necessaria

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sistema necessita di un valore glicemico per eseguire la calibrazione. Le letture glicemiche del sensore non saranno visualizzate in questo momento.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, ogni 15 minuti.

In che modo rispondere?

Toccare  e inserire un valore glicemico per calibrare il sistema.

25.8 Avviso CGM glicemia alta

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La lettura glicemica più recente è pari o superiore al valore impostato in Avviso Glicemia Alta.

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non scende al di sotto del livello di avviso.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

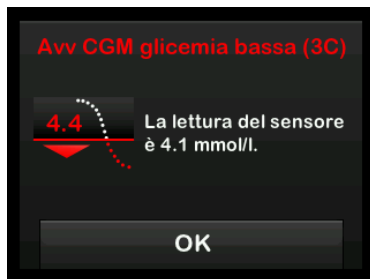
Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

25.9 Avviso CGM glicemia bassa

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La lettura glicemica del sensore più recente è pari o inferiore al valore impostato per Avviso Glicemia Bassa.

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non sale al di sopra del livello di avviso.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

25.10 Avviso fisso CGM glicemia bassa

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La lettura glicemica più recente del sensore è pari o inferiore a 3,1 mmol/L.

In che modo il sistema invierà la notifica?

4 vibrazioni, quindi 4 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non sale al di sopra di 3,1 mmol/L.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

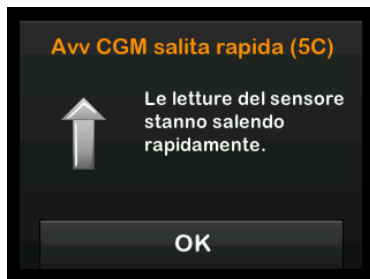
Sì, 30 minuti dopo ciascuna conferma finché il valore glicemico non sale al di sopra di 3,1 mmol/L.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

25.11 Avviso salita CGM

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

I livelli di glicemia salgono di 0,11 mmol/L al minuto o più rapidamente (almeno 1,7 mmol/L in 15 minuti).

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

25.12 Avviso CGM salita rapida

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

I livelli di glicemia salgono di 0,17 mmol/L al minuto o più rapidamente (almeno 2,5 mmol/L in 15 minuti).

In che modo il sistema invierà la notifica?

2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

25.13 Avviso CGM discesa

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

I livelli di glicemia scendono di 0,11 mmol/L al minuto o più rapidamente (almeno 0,17 mmol/L in 15 minuti).

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

25.14 Avviso CGM discesa rapida

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

I livelli di glicemia scendono di 0,17 mmol/L al minuto o più rapidamente (almeno 2,5 mmol/L in 15 minuti).

In che modo il sistema invierà la notifica?

3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare.

25.15 Lettura del sensore non disponibile

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sensore sta inviando letture glicemiche che il sistema non comprende. Non si riceveranno letture glicemiche del sensore.

In che modo il sistema invierà la notifica?

Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

I 3 trattini resteranno sulla schermata finché non si riceve e non si visualizza una nuova lettura glicemica al loro posto.

In che modo rispondere?

Attendere almeno 30 minuti per ulteriori informazioni provenienti dal sistema. Non inserire i valori glicemici per la calibrazione. Il sistema non utilizzerà i valori glicemici per la calibrazione quando sulla schermata è visualizzato "- - -".

25.16 Avviso fuori range

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il trasmettitore e la pompa non sono in comunicazione. L'utente non riceverà le letture glicemiche del sensore e la tecnologia Basal-IQ non è in grado di prevedere livelli glicemici bassi o di regolare la sospensione della somministrazione.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il trasmettitore e la pompa non rientra nei limiti.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, se la distanza tra il trasmettitore e la pompa non è rientrata nei limiti.

In che modo rispondere?

Toccare **OK** per confermare e avvicinare il trasmettitore e la pompa oppure rimuovere l'ostacolo tra gli stessi.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Basal-IQ può sospendere la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se il CGM va fuori range durante la sospensione dell'insulina, questa verrà ripristinata alla velocità del profilo corrente.

25.17 Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

La batteria del trasmettitore è in esaurimento.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, l'allarme avvisa quando restano 21, 14 e 7 giorni di durata della batteria.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare. Sostituire il trasmettitore non appena possibile.

25.18 Errore trasmettitore

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Si è verificato un errore del trasmettitore e la sessione CGM è stata arrestata.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua.

Sostituire immediatamente il trasmettitore.

25.19 Errore sensore guasto

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sensore non funziona correttamente e la sessione CGM è stata arrestata.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua.

Sostituire il sensore e iniziare una nuova sessione CGM.

25.20 CGM non disponibile

Cosa è visualizzato sullo schermo? CGM non disponibile (48T) Non verranno emessi avvisi CGM, errori o letture glicemiche. Se l'assenza di letture continua per oltre 3 ore, contattare il supporto clienti tandemdiabetes.com/contact. OK	Che cosa significa? La sessione CGM è stata interrotta per più di 20 minuti e il CGM non può più essere utilizzato.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? Sì, ogni 20 minuti fino a quando la sessione CGM è disponibile. Se la condizione persiste per 3 ore, verrà visualizzato l'avviso Sensore guasto. Vedere Sezione 25.19 Errore sensore guasto.
	In che modo rispondere? Toccare OK e contattare il supporto clienti locale.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Basal-IQ può sospendere la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se il CGM va fuori range durante la sospensione dell'insulina, questa verrà ripristinata alla velocità del profilo corrente.

25.21 Errore sistema CGM

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il sistema CGM non funziona correttamente; la sessione CGM è stata arrestata e il sistema non può più essere utilizzato.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No.

In che modo rispondere?

Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata avvisa l'utente che il sistema CGM non può funzionare ma la somministrazione di insulina continua. Chiamare il supporto clienti locale.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Basal-IQ può sospendere la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se il CGM va fuori range durante la sospensione dell'insulina, questa verrà ripristinata alla velocità del profilo corrente.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Capitolo 26

Risoluzione dei problemi relativi al CGM

Questo capitolo fornisce consigli e istruzioni utili alla risoluzione di errori che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo della parte CGM del sistema in uso.

Se la procedura di risoluzione dei problemi descritta in questo capitolo non risolve il problema, contattare il supporto clienti locale.

I seguenti suggerimenti sono specifici per la risoluzione dei problemi del CGM Dexcom G6 collegato alla pompa. Per maggiori informazioni relative alla risoluzione dei problemi del CGM Dexcom G6, visitare il sito Web del produttore e consultare le guide per l'utente pertinenti.

26.1 Risoluzione dei problemi relativi all'associazione del CGM

Possibili problemi:

Difficoltà di associazione del CGM Dexcom G6 con la pompa per insulina t:slim X2™.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi:

Il CGM Dexcom G6 consente esclusivamente l'associazione con un dispositivo medico per volta. Assicurarsi che il CGM non sia collegato al ricevitore Dexcom prima di associarlo alla pompa. È possibile utilizzare uno smartphone con l'app CGM Dexcom G6 e la pompa per insulina t:slim X2 contemporaneamente con lo stesso ID trasmettitore. Consultare la [Sezione 20.2](#) [Scollegamento dal ricevitore Dexcom](#).

26.2 Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione

Per assicurare una calibrazione adeguata del CGM, seguire questi importanti suggerimenti.

Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavare le mani e assicurarsi che le strisce del test di glicemia siano state conservate correttamente e che non siano scadute, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario). Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia reattiva seguendo le

istruzioni fornite con il glucometro o con le strisce reattive.

Non eseguire la calibrazione se si visualizza il simbolo Fuori range dove normalmente è visualizzata la lettura glicemica.

Non eseguire la calibrazione se si visualizza “- -” nel punto dello schermo dove normalmente sono visualizzate le letture glicemiche.

Non calibrare se il valore glicemico è inferiore a 2,2 mmol/L o superiore a 22,2 mmol/L.

26.3 Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore non disponibile

Quando il CGM non può fornire una lettura glicemica del sensore, si visualizza “- -” dove normalmente è visualizzata la lettura glicemica. Ciò significa che il sistema non comprende temporaneamente il segnale del sensore.

Spesso il sistema è in grado di correggere il problema e continua a fornire le letture glicemiche del sensore. Se sono passate almeno 3 ore

dall'ultima lettura glicemica del sensore, contattare il supporto clienti locale.

Non inserire eventuali valori glicemici per la calibrazione quando “- - -” è visualizzato sullo schermo. Il sistema non utilizzerà un valore glicemico per la calibrazione quando sulla schermata viene visualizzato questo simbolo.

Se si visualizza spesso “- - -” durante una sessione, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito prima di inserire un altro sensore.

- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi che la base del sensore non sia spostata o sollevata.
- Assicurarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.
- Assicurarsi che non vi sia niente che tocchi la base del sensore (ad es. indumenti, cinture di sicurezza, ecc.).
- Assicurarsi di selezionare un buon sito di inserimento.
- Assicurarsi che il sito di inserimento sia pulito e asciutto prima dell'inserimento del sensore.

- Strofinare la parte inferiore del trasmettitore con un panno umido o imbevuto di alcol isopropilico. Posizionare il trasmettitore su un panno pulito e asciutto e far asciugare all'aria per 2-3 minuti.

26.4 Risoluzione dei problemi No Antenna/fuori range

AVVERTENZA

La tecnologia Basal-IQ™ può sospendere la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se il CGM va fuori range durante la sospensione dell'insulina, questa verrà ripristinata alla velocità del profilo corrente.

PRECAUZIONE

EVITARE di allontanare il trasmettitore dal ricevitore di più di 6 metri (20 piedi). La distanza di trasmissione dal trasmettitore al ricevitore è pari a un massimo di 6 metri (20 piedi) senza ostacoli. La comunicazione wireless non funziona in maniera ottimale attraverso l'acqua, quindi la distanza di trasmissione è molto inferiore se si è in una piscina, in una vasca, su un letto ad acqua, ecc. I tipi di ostacolo variano e non sono stati testati. Se il trasmettitore e il ricevitore si trovano a una distanza superiore a 6 metri (20 piedi) o sono separati da un ostacolo, potrebbero non comunicare oppure la distanza di comunicazione potrebbe essere inferiore e,

pertanto, potrebbero passare inosservati gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

Se si visualizza l'icona Fuori range sulla schermata dove normalmente è visualizzata la lettura glicemica, la pompa t:slim X2 non comunica con il trasmettitore e le letture glicemiche del sensore non saranno mostrate sulla schermata. Ogniqualvolta si inizia una nuova sessione, attendere 10 minuti per consentire alla pompa t:slim X2 di avviare la comunicazione con il trasmettitore. Quando la sessione è attiva, talvolta potrebbe verificarsi una perdita di comunicazione di 10 minuti. Ciò è normale.

Se si visualizza l'icona Fuori range per oltre 10 minuti, avvicinare la pompa t:slim X2 e il trasmettitore del CGM, quindi rimuovere eventuali ostacoli. Attendere 10 minuti: la comunicazione dovrebbe essere ripristinata.

È necessario inserire correttamente l'ID trasmettitore nella pompa per ricevere le letture glicemiche del sensore (consultare la [Sezione 20.3 Inserimento dell'ID trasmettitore](#)). Assicurarsi di aver rimosso il sensore e arrestato la sessione prima di controllare o

modificare l'ID trasmettitore. Non è possibile modificare l'ID trasmettitore durante una sessione del sensore.

Se si hanno ancora problemi a ottenere le letture glicemiche del sensore, contattare il supporto clienti locale.

26.5 Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore

Il sistema potrebbe rilevare errori relativi al sensore laddove non riesca a determinare la lettura glicemica. La sessione termina e sulla pompa t:slim X2 viene visualizzata la schermata **SENSORE GUASTO**. Se si visualizza questa schermata, significa che la sessione CGM è terminata.

- Rimuovere il sensore e inserire un nuovo sensore.
- Per contribuire a migliorare le prestazioni future del sensore, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito.
- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi che la base del sensore non sia spostata o sollevata.

- Assicurarsi che il trasmettitore sia inserito completamente.
- Assicurarsi che non vi sia niente che tocchi la base del sensore (ad es. indumenti, cinture di sicurezza, ecc.).
- Assicurarsi di aver selezionato un buon sito di inserzione.

26.6 Imprecisioni del sensore

Le imprecisioni sono generalmente correlate solo al sensore e non al trasmettitore o alla pompa. Le letture glicemiche del sensore devono essere utilizzate unitamente al trend. Il sensore misura la glicemia nel liquido sotto la cute, non nel sangue, e le letture glicemiche del sensore possono non essere identiche alle letture del glucometro.

PRECAUZIONE

Per calibrare il sistema, **INSERIRE** l'esatto valore glicemico visualizzato dal glucometro entro 5 minuti da una misurazione della glicemia eseguita in modo attento. Non inserire i valori di glicemia del sensore per la calibrazione. Inserendo valori glicemici errati, valori glicemici ottenuti oltre 5 minuti prima dell'inserimento o letture glicemiche del sensore si rischia di influenzare l'accuratezza del sensore e gravi

eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

Se la differenza tra la lettura glicemica del sensore e il valore glicemico è superiore al 20% del valore glicemico per le letture del sensore > 4,4 mmol/L o superiore a 1,1 mmol/L per le letture del sensore < 4,4 mmol/L, lavare le mani ed eseguire un'altra misurazione glicemica. Se la differenza tra questa seconda misurazione glicemica e il sensore è ancora superiore al 20% per le letture del sensore > 4,4 mmol/L o superiore a 1,1 mmol/L per le letture del sensore < 4,4 mmol/L, ricalibrare il sensore utilizzando il secondo valore glicemico. La lettura glicemica del sensore sarà corretta nell'arco dei 15 minuti successivi. In caso di differenze tra le letture glicemiche del sensore e i valori glicemici al di fuori del range accettabile, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito prima di inserire un altro sensore:

- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi di non eseguire la calibrazione quando si visualizza

“- - -” o l'icona Fuori range sullo schermo.

- Non utilizzare un test della glicemia capillare da sito alternativo (sangue dal palmo o dall'avambraccio, ecc.) per la calibrazione, in quanto le letture da un sito alternativo potrebbero essere diverse. Per la calibrazione, utilizzare un valore glicemico ricavato solo dai polpastrelli.
- Per la calibrazione utilizzare solo valori glicemici compresi fra 2,2 e 22,2 mmol/L. Se uno o più valori sono al di fuori di questo range, il dispositivo ricevitore non eseguirà la calibrazione.
- Per eseguire la calibrazione, utilizzare lo stesso glucometro che si usa quotidianamente per misurare la glicemia. Non cambiare il glucometro durante una sessione. L'accuratezza di glucometro e striscia varia in base al marchio utilizzato.
- Prima di misurare un valore glicemico per la calibrazione, lavare le mani e assicurarsi che le strisce del test di glicemia siano state

conservate correttamente e che non siano scadute, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario). Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia reattiva seguendo le istruzioni fornite con il glucometro o con le strisce reattive.

- Assicurarsi di utilizzare il glucometro seguendo le istruzioni del produttore per ottenere valori glicemici accurati per la calibrazione.

Sezione 4

Funzioni della tecnologia Basal-IQ

Capitolo 27

Informazioni di sicurezza importanti
sulla tecnologia Basal-IQ

Di seguito sono riportate importanti informazioni sulla sicurezza correlate alla tecnologia Basal-IQ™. Le informazioni contenute in questo capitolo non includono tutte le avvertenze e le precauzioni relative al sistema. Prestare attenzione ad altre avvertenze e precauzioni elencate in altre sezioni della presente guida per l'utente in quanto si riferiscono a circostanze, funzioni o utenti particolari.

27.1 Avvertenze Basal-IQ

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Basal-IQ non sostituisce la gestione attiva del diabete e non è progettata per prevenire tutti gli eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Basal-IQ sospende l'insulina, ma non tratta i livelli glicemici bassi. Prestare sempre attenzione ai propri sintomi, gestire i livelli glicemici e trattare la glicemia secondo le raccomandazioni del professionista sanitario.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare la tecnologia Basal-IQ prima di aver ricevuto la formazione necessaria.

⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Basal-IQ si basa sulle letture correnti del sensore CGM, pertanto non è in grado di prevedere con precisione i livelli glicemici e sospendere la somministrazione di insulina se, per qualsiasi motivo, il CGM non funziona correttamente o non trasmette tre delle ultime quattro letture del sensore alla pompa.

⚠ AVVERTENZA

Il CGM fornisce i dati necessari alla tecnologia Basal-IQ per effettuare previsioni al fine di sospendere la somministrazione di insulina. Di conseguenza, è consigliabile che l'utente lasci attivato l'Avviso fuori range del CGM così da ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM dalla pompa quando è in atto una sessione CGM.

27.2 Precauzioni Basal-IQ

⚠ PRECAUZIONE

Raccomandiamo di abilitare l'Avviso Glicemia Bassa quando si utilizza la tecnologia Basal-IQ così da ricevere una notifica se le letture glicemiche del sensore sono al di sotto dell'intervallo target e procedere al trattamento della glicemia bassa secondo le raccomandazioni del professionista sanitario.

⚠ PRECAUZIONE

L'uso dell'idrossiurea porterà a letture glicemiche del sensore superiori ai livelli glicemici effettivi. Il livello di imprecisione nelle letture glicemiche del sensore dipende dalla quantità di idrossiurea nel corpo. La tecnologia Basal-IQ si basa sulle letture glicemiche del sensore per fornire avvisi di glicemia alta e bassa e la tecnologia Basal-IQ si basa sulle letture glicemiche del sensore per prevedere e sospendere la somministrazione di insulina se si prevede che la glicemia del sensore scenda al di sotto di una soglia predefinita. Se la tecnologia Basal-IQ riceve letture del sensore superiori ai livelli di glucosio effettivi, potrebbe causare la mancata segnalazione di ipoglicemia ed errori nella gestione del diabete, come la somministrazione di insulina basale in eccesso e boli di correzione. L'idrossiurea può anche causare errori durante la revisione, l'analisi e l'interpretazione dei modelli storici per la valutazione del controllo glicemico.

Capitolo 28

Informazioni sulla tecnologia Basal-IQ

28.1 Utilizzo responsabile della tecnologia Basal-IQ

I sistemi come la pompa per insulina t:slim X2™ con tecnologia Basal-IQ™ non sono sostitutivi per la gestione del diabete. Esistono scenari comuni in cui i sistemi automatici non sono in grado di prevenire eventi di ipoglicemia. Il funzionamento della tecnologia Basal-IQ si basa sulle letture continue del sensore CGM, pertanto non è in grado di prevedere i livelli glicemici e sospendere la somministrazione di insulina se il CGM non funziona correttamente o non è in grado di comunicare con la pompa. Assicurarsi di utilizzare sempre la pompa, le cartucce, il CGM e i set infusionali come da istruzioni e controllarli regolarmente per accertarsi che funzionino in modo corretto. Prestare sempre attenzione ai propri sintomi, monitorare i livelli glicemici e trattare la glicemia secondo le raccomandazioni dell'operatore sanitario.

28.2 Spiegazione delle icone Basal-IQ

Se si dispone di una sessione CGM attiva e si utilizza la tecnologia Basal-IQ, è possibile vedere le seguenti icone aggiuntive nella schermata della pompa:

Definizioni delle icone della tecnologia Basal-IQ

Simbolo	Significato
	La tecnologia Basal-IQ è abilitata e la pompa sta erogando alla velocità basale del profilo personale attivo.
	La tecnologia Basal-IQ è attualmente attiva. Tutte le somministrazioni di insulina sono state sospese.

Simbolo	Significato
	La tecnologia Basal-IQ è abilitata e attiva: tutte le somministrazioni di insulina sono state sospese.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

28.3 Schermata Blocco Basal-IQ

La schermata *Blocco Basal-IQ* viene visualizzata ogni volta che l'utente attiva lo schermo e utilizza la pompa con un CGM mentre la tecnologia Basal-IQ è abilitata. La schermata *Blocco Basal-IQ* è uguale alla schermata *Blocco CGM*, con le seguenti aggiunte. Consultare la [Sezione 18.3 Schermata Blocco CGM](#).

1. **Stato tecnologia Basal-IQ:** indica lo stato della tecnologia Basal-IQ.
2. **Ombreggiatura grafico CGM:**
l'ombreggiatura rossa indica che la tecnologia Basal-IQ è, o era, attiva nel periodo di tempo indicato.



28.4 Schermata Home Basal-IQ

La schermata *Home* con tecnologia Basal-IQ abilitata è identica alla schermata *CGM Home*, con le seguenti aggiunte. Consultare la [Sezione 18.4 Schermata Home CGM](#).

1. **Stato tecnologia Basal-IQ:** indica lo stato della tecnologia Basal-IQ.
2. **Ombreggiatura grafico CGM:** l'ombreggiatura rossa indica che la tecnologia Basal-IQ è, o era, attiva nel periodo di tempo indicato.



28.5 Schermata Basal-IQ

1. **Attiva/disattiva tecnologia Basal-IQ:** attiva o disattiva la tecnologia Basal-IQ.
2. **Avviso di sospensione ON/OFF:** attiva o disattiva l'avviso di sospensione della somministrazione di insulina.
3. **Avviso di ripresa ON/OFF:** attiva o disattiva l'avviso di ripresa della somministrazione di insulina dopo una sospensione.

NOTA: Tecnologia Basal-IQ abilitata per impostazione predefinita

Se questa è la prima volta che si utilizza la pompa con la tecnologia Basal-IQ, è necessario avere una sessione del sensore attiva prima di utilizzare la tecnologia Basal-IQ. La tecnologia Basal-IQ è attivata per impostazione predefinita e inizierà a funzionare una volta presente una sessione del sensore attiva.

NOTA: Avvisi di sospensione/ripresa

Gli avvisi di sospensione e di ripresa sono disattivati per impostazione predefinita.



QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Capitolo 29

Panoramica sulla tecnologia Basal-IQ

29.1 Panoramica sulla tecnologia Basal-IQ

AVVERTENZA

La tecnologia Basal-IQ™ non sostituisce la gestione attiva del diabete e non è progettata per prevenire tutti gli eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia).

AVVERTENZA

La tecnologia Basal-IQ sospende l'insulina, ma non tratta i livelli glicemici bassi. Prestare sempre attenzione ai propri sintomi, gestire i livelli glicemici e trattare la glicemia secondo le raccomandazioni del professionista sanitario.

AVVERTENZA

Non utilizzare la tecnologia Basal-IQ prima di aver ricevuto la formazione necessaria.

PRECAUZIONE

Raccomandiamo di abilitare l'Avviso Glicemia Bassa quando si utilizza la tecnologia Basal-IQ così da ricevere una notifica se le letture glicemiche del sensore sono al di sotto dell'intervallo target e procedere al trattamento della glicemia bassa secondo le raccomandazioni del professionista sanitario.

Questa sezione della guida per l'utente fornisce le istruzioni per l'utilizzo della

tecnologia Basal-IQ con la pompa t:slim X2. L'utilizzo della tecnologia Basal-IQ è opzionale; quando utilizzata, consente di arrestare e ripristinare automaticamente la somministrazione di insulina sulla base delle letture glicemiche del sensore. Lo stato della somministrazione di insulina sarà visualizzato sullo schermo della pompa t:slim X2. Per poter ricorrere a questa funzione, è necessario utilizzare le funzioni del CGM come illustrato nella [Sezione 3 Funzioni del CGM](#).

29.2 Come funziona Basal-IQ

AVVERTENZA

La tecnologia Basal-IQ si basa sulle letture correnti del sensore CGM, pertanto non è in grado di prevedere con precisione i livelli glicemici e sospendere la somministrazione di insulina se, per qualsiasi motivo, il CGM non funziona correttamente o non trasmette tre delle ultime quattro letture del sensore alla pompa.

AVVERTENZA

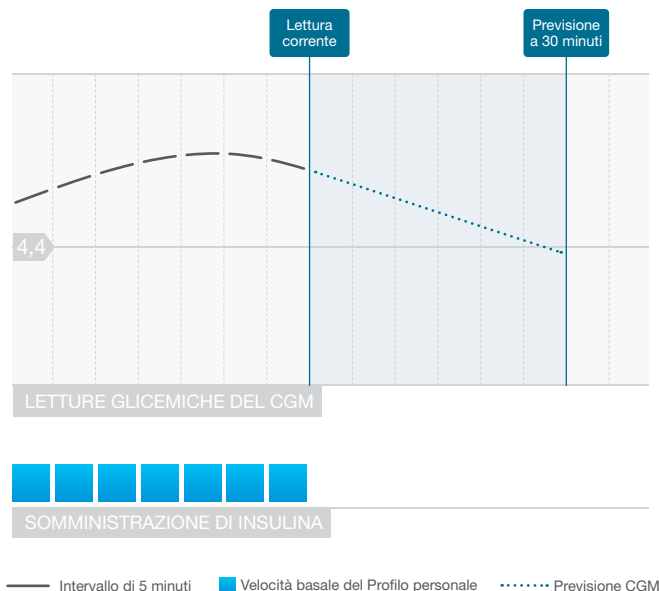
Il CGM fornisce i dati necessari alla tecnologia Basal-IQ per effettuare previsioni al fine di sospendere la somministrazione di insulina. Di conseguenza, è consigliabile che l'utente lasci attivato l'Avviso fuori range del CGM così da

ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM dalla pompa quando è in atto una sessione CGM.

La tecnologia Basal-IQ utilizza le letture del sensore CGM per arrestare e riprendere la somministrazione di insulina sulla base del valore corrente del sensore e di un valore previsto a 30 minuti, insieme alle seguenti quattro regole:

1. La somministrazione di insulina viene sospesa se la lettura corrente del sensore CGM è inferiore a 3,9 mmol/L.

- La somministrazione di insulina viene sospesa se si prevede che il valore glicemico sia inferiore a 4,4 mmol/L nei successivi 30 minuti.



Sospensione della somministrazione di insulina da Basal-IQ

NOTA: I diagrammi sono esclusivamente a scopo rappresentativo

I diagrammi qui illustrati sono esclusivamente a scopo rappresentativo e non devono essere interpretati come prestazioni reali del sistema.

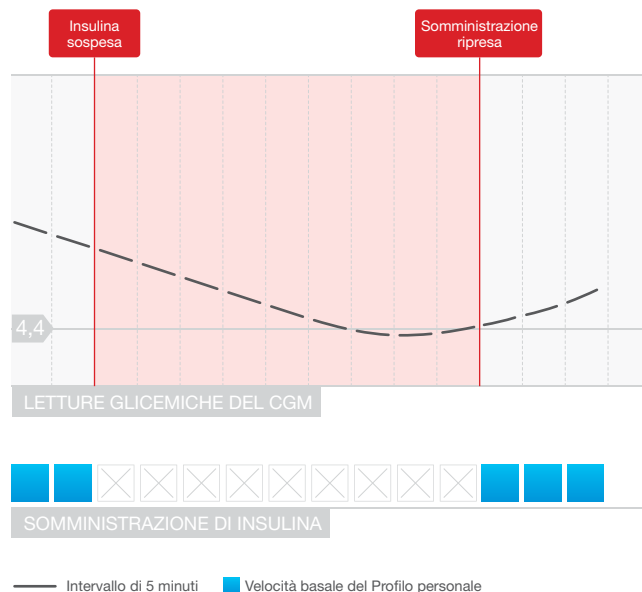
NOTA: Bolo durante le sospensioni

Durante la sospensione della somministrazione di insulina eseguita da Basal-IQ, qualsiasi bolo rapido, alimenti o di correzione in corso sarà portato a termine. Eventuali porzioni restanti di un bolo esteso saranno annullate. Tutte le somministrazioni di insulina basale saranno arrestate.

NOTA: Basale temporanea dopo la ripresa dell'insulina

Se l'insulina viene sospesa mentre è attiva una basale temporanea, il timer relativo a quest'ultima rimarrà attivo. La basale temporanea verrà ripresa insieme alla somministrazione di insulina nel caso in cui vi sia del tempo rimanente.

3. La somministrazione di insulina basale riprende quando la lettura corrente del sensore CGM registra un valore superiore rispetto alla lettura precedente.



Ripresa della somministrazione di insulina da Basal-IQ

4. La somministrazione di insulina basale riprende anche nel caso in cui la lettura del CGM prevista a 30 minuti è superiore a 4,4 mmol/L, anche se questa non registra un valore superiore rispetto alla lettura precedente.

NOTA: I diagrammi sono esclusivamente a scopo rappresentativo

I diagrammi qui illustrati sono esclusivamente a scopo rappresentativo e non devono essere interpretati come prestazioni reali del sistema.

5. La somministrazione di insulina basale riprende se la somministrazione di insulina è stata sospesa per 2 ore in un periodo di 2,5 ore.

Ad esempio: se l'insulina è stata sospesa per 2 ore, sarà ripristinata per almeno 30 minuti. Trascorsi 30 minuti, se una tra le regole 1 e 2 in alto è vera, l'insulina viene sospesa.

NOTA: Calibrazione del sensore durante la sospensione dell'insulina

Se è necessario calibrare il sensore mentre la tecnologia Basal-IQ è attiva e le somministrazioni di insulina sono state automaticamente sospese, la somministrazione di insulina viene automaticamente ripristinata se la lettura del sensore CGM registra un valore superiore a 3,9 mmol/L. La tecnologia Basal-IQ richiede tre nuove letture del sensore CGM per poter effettuare una previsione dopo una calibrazione del sensore.

29.3 Attivare e disattivare Basal-IQ

Dopo aver avviato una sessione e aver calibrato il sensore, è possibile attivare o disattivare la tecnologia Basal-IQ seguendo la procedura riportata di seguito.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **La mia pompa**.
3. Toccare **Basal-IQ**.
4. Toccare il commutatore **ON/OFF**.
5. Toccare **SALVA**.

Dopo l'attivazione, vengono visualizzate le impostazioni di avviso della tecnologia Basal-IQ. È possibile attivare o disattivare l'Avviso di sospensione e l'Avviso di ripresa a seconda delle proprie preferenze. Per impostazione predefinita, gli avvisi sono impostati su "off". Consultare il [Capitolo 31 Avvisi Basal-IQ](#) per maggiori informazioni su questi avvisi.

NOTA: Disattivazione di Basal-IQ durante una sospensione

Se la tecnologia Basal-IQ è attiva, la somministrazione di insulina è stata sospesa e l'utente disattiva la funzione, la somministrazione di insulina riprende alla velocità del profilo corrente.

NOTA: Stato predefinito di Basal-IQ

Nella maggior parte dei casi la tecnologia Basal-IQ è abilitata per impostazione predefinita, pertanto questo passaggio potrebbe non essere necessario.

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Capitolo 30

Visualizzazione dello stato della
tecnologia Basal-IQ sulla pompa
t:slim X2

30.1 Panoramica

Indicatori di stato e indicatori informativi aggiuntivi mostrano i diversi stati della tecnologia Basal-IQ™. Questa sezione spiega come interpretare tali indicatori e comprenderne le informazioni.

30.2 Indicatori di stato Basal-IQ

La tecnologia Basal-IQ è strettamente correlata ai dati CGM ed è stata direttamente integrata nelle schermate del CGM. Consultare il [Capitolo 24](#) per una migliore comprensione della visualizzazione dei dati CGM sulla pompa. Quando la tecnologia Basal-IQ è disabilitata e la sessione CGM è attiva, non si verificano cambiamenti nelle schermate utilizzate per la visualizzazione dei dati CGM.

Quando la tecnologia Basal-IQ è abilitata, sul trend grafico del CGM viene visualizzata un'ulteriore icona a forma di rombo nell'angolo in alto a sinistra. L'icona presenta due stati. Quando la tecnologia Basal-IQ è abilitata ma non attiva (ovvero l'insulina viene somministrata normalmente), l'icona a forma di rombo appare in grigio come mostrato di seguito.



Quando la tecnologia Basal-IQ è abilitata e attiva (ovvero la somministrazione di insulina è stata sospesa), la metà inferiore dell'icona a forma di rombo appare in rosso. In aggiunta all'icona a forma di rombo, altri elementi visivi della schermata indicano che l'insulina è stata sospesa, tra cui:

- Una S nera all'interno di una casella rossa viene visualizzata nell'area di stato, a destra di data e ora.
- Una barra rossa appare sopra il trend grafico del CGM.
- Il pulsante **OPZIONI** si espande, includendo il testo **EROGAZIONI INTERROTTE**.

Il pulsante **BOLO** non è più disponibile.



⚠ AVVERTENZA

La tecnologia Basal-IQ si basa sulle letture correnti del sensore CGM, pertanto non è in grado di prevedere con precisione i livelli glicemici e sospendere la somministrazione di insulina se, per qualsiasi motivo, il CGM non funziona correttamente o non trasmette tre degli ultimi quattro valori del sensore alla pompa.

⚠ PRECAUZIONE

Il CGM fornisce i dati necessari alla tecnologia Basal-IQ per effettuare previsioni al fine di sospendere la somministrazione di insulina. Di conseguenza, è consigliabile che l'utente lasci attivato l'Avviso fuori range del CGM così da ricevere una notifica in caso di disconnessione del CGM dalla pompa quando è in atto una sessione CGM.

30.3 Cronologia Basal-IQ

Il registro cronologico degli eventi correlati alla tecnologia Basal-IQ è disponibile in Cronologia pompa nel menu *Opzioni*. Nella Cronologia è possibile visualizzare almeno 90 giorni di dati. Quando si raggiunge il numero massimo di eventi, gli eventi più vecchi sono rimossi dalla cronologia e sostituiti con gli eventi più recenti.

La cronologia Basal-IQ mostra il registro cronologico relativo allo stato della tecnologia Basal-IQ, incluso quando la funzione viene abilitata o disabilitata nonché l'ora di sospensione e ripresa dell'insulina.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Cronologia**.
4. Toccare **Cronologia pompa**.
5. Toccare la **freccia giù**.

6. Toccare **Basal-IQ**. Vengono visualizzate le date contenenti la cronologia Basal-IQ.



7. Toccare il giorno per il quale si desidera visualizzare la cronologia. Vengono visualizzati i dettagli della cronologia.



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

QUESTA PAGINA È
STATA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Capitolo 31

Avvisi Basal-IQ

Questa sezione descrive gli avvisi relativi alla tecnologia Basal-IQ™ che vengono visualizzati sulla schermata *Home*. Si applica esclusivamente alla tecnologia Basal-IQ di cui è dotato il sistema. Gli avvisi relativi alla tecnologia Basal-IQ seguono lo stesso schema degli altri avvisi della pompa in base alla selezione di Volume audio.

Per informazioni sui promemoria, gli avvisi e gli allarmi relativi alla somministrazione dell'insulina, consultare i [Capitoli 12 Avvisi della pompa per insulina t:slim X2](#), [13 Allarmi della pompa per insulina t:slim X2](#) e [14 Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2](#).

Per informazioni su avvisi ed errori CGM, consultare il [Capitolo 25 Avvisi ed errori CGM](#).

Per ulteriori informazioni su come attivare e disattivare gli avvisi relativi alla tecnologia Basal-IQ, consultare la [Sezione 28.5 Schermata Basal-IQ](#).

31.1 Avviso fuori range

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Il trasmettitore e la pompa non sono in comunicazione, pertanto l'utente non riceverà le letture glicemiche del sensore e la tecnologia Basal-IQ non è in grado di prevedere livelli glicemici bassi o di sospendere la somministrazione di insulina.

In che modo il sistema invierà la notifica?

1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il trasmettitore e la pompa non rientra nei limiti.

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

Sì, se la distanza tra il trasmettitore e la pompa non è rientrata nei limiti.

In che modo rispondere?

Toccare  per confermare e avvicinare il trasmettitore e la pompa oppure rimuovere l'ostacolo tra gli stessi.

AVVERTENZA

La tecnologia Basal-IQ può sospendere la somministrazione di insulina solo quando il CGM rientra nel range. Se il CGM va fuori range durante la sospensione dell'insulina, questa verrà ripristinata alla velocità del profilo corrente.

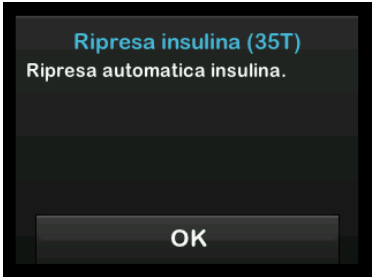
31.2 Avviso di sospensione

Cosa è visualizzato sullo schermo? Insulina sospesa (35T) Tutte le somministrazioni sono state automaticamente arrestate. L'erogazione di insulina verrà ripresa quando le letture del sensore inizieranno ad aumentare. OK	Che cosa significa? La tecnologia Basal-IQ ha arrestato tutte le somministrazioni di insulina.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata nell'impostazione Volume audio.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? No. L'utente dovrà toccare OK per tornare alla schermata <i>Home</i> oppure sarà visualizzato un avviso di ripresa della somministrazione di insulina, a seconda di quale evento si verifica prima.
	In che modo rispondere? Toccare OK e tornare all'attività corrente. Opzionalmente, se lo si desidera è possibile controllare la glicemia e assumere carboidrati.

 **NOTA:**
Per impostazione predefinita, l'avviso di sospensione è impostato su "off". Questo avviso sarà visualizzato solo se attivato dall'utente nel menu *Opzioni Basal-IQ*.

31.3 Avvisi di ripresa

Avviso di ripresa 1

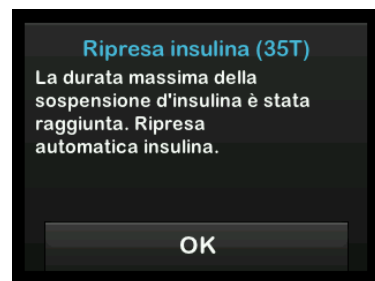
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa? La pompa ha ripristinato la somministrazione di insulina basale.
	In che modo il sistema invierà la notifica? 2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata nell'impostazione Volume audio.
	Il sistema invierà un'ulteriore notifica? No. L'utente dovrà toccare OK per tornare alla schermata <i>Home</i> oppure sarà visualizzato un avviso di sospensione della somministrazione di insulina, a seconda di quale evento si verifica prima.
	In che modo rispondere? Toccare OK e tornare all'attività corrente.

NOTA:

Per impostazione predefinita, l'avviso di ripresa è impostato su "off". Questo avviso sarà visualizzato solo se attivato dall'utente nel menu *Opzioni Basal-IQ*.

Avviso di ripresa 2

Cosa è visualizzato sullo schermo?



Che cosa significa?

Questo messaggio viene visualizzato quando la somministrazione di insulina viene automaticamente ripristinata dopo essere stata sospesa per 2 ore in un periodo di 2,5 ore.

In che modo il sistema invierà la notifica?

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

Il sistema invierà un'ulteriore notifica?

No. L'utente dovrà toccare **OK** per tornare alla schermata *Home* oppure sarà visualizzato un avviso di sospensione della somministrazione di insulina, a seconda di quale evento si verifica prima.

In che modo rispondere?

Toccare **OK** e tornare all'attività corrente.

Capitolo 32

Panoramica dello studio clinico sulla tecnologia Basal-IQ

32.1 Introduzione

La tecnologia Basal-IQ™ utilizza le letture del sensore CGM per arrestare e riprendere la somministrazione di insulina sulla base del valore corrente del sensore e di un valore previsto a 30 minuti. I seguenti dati rappresentano le prestazioni cliniche della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Basal-IQ rispetto alla terapia SAP (Sensor Augmented Pump) da sola. Il CGM Dexcom G5 Mobile è stato utilizzato in entrambi i bracci dello studio. Le prestazioni dimostrate mediante questo sensore sono rappresentative delle prestazioni attese dal dispositivo in uso dall'utente durante l'utilizzo di un iCGM.

32.2 Panoramica dello studio clinico

L'obiettivo del presente studio era valutare la sicurezza e l'efficacia della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Basal-IQ utilizzando una funzione predittiva di sospensione per glicemia bassa (PLGS) rispetto a un sistema SAP durante l'utilizzo domestico diurno e notturno in condizioni normali.

Le prestazioni del sistema sono state valutate in un studio cross-over di confronto tra il periodo di utilizzo della tecnologia Basal-IQ di 3 settimane (braccio di studio) e il periodo di utilizzo della SAP di 3 settimane (braccio di controllo). I partecipanti hanno iniziato nel braccio di studio (Basal-IQ abilitata) o nel braccio di controllo (SAP), per poi passare all'altro gruppo dopo 3 settimane. La popolazione di studio era costituita da pazienti con diagnosi clinica di diabete di tipo 1, tra 6 e 72 anni, trattati con insulina mediante pompa per insulina o iniezioni per almeno 1 anno. Le donne in stato di gravidanza noto non sono state incluse.

Un totale di 103 soggetti ha iniziato il periodo di randomizzazione e 102 soggetti hanno completato la sperimentazione. Tutti i partecipanti che hanno registrato almeno una lettura CGM in ciascun periodo di 3 settimane sono stati inclusi nell'analisi finale. Le statistiche riepilogative qui presentate descrivono il tempo percentuale inferiore a 3,9 mmol/L come l'endpoint primario di efficacia, calcolato separatamente rispetto alla parte di trattamento. L'analisi degli endpoint secondari e i parametri aggiuntivi del CGM sono stati eseguiti parallelamente all'analisi dell'endpoint primario.

Durante lo studio clinico, ai soggetti che avevano utilizzato un CGM prima dello studio è stato generalmente richiesto di utilizzarlo per almeno l'85% dei giorni nel corso delle 4 settimane precedenti. I soggetti che non avevano mai utilizzato un CGM prima dello studio hanno preso parte a un periodo di formazione sul CGM Dexcom di 10-14 giorni, durante il quale hanno mantenuto la propria pompa personale o la terapia MDI, seguito da un periodo di formazione sulla SAP di 14-28 giorni durante il quale sono stati utilizzati il CGM Dexcom in studio e la pompa Tandem in studio.

Non si sono verificati esiti avversi correlati ai dispositivi nel corso dello studio. L'unico evento avverso riportato durante lo studio è stato un'occlusione intestinale di un partecipante durante la fase nel braccio di controllo (SAP), non correlato all'utilizzo dei dispositivi. Si è verificato un evento di ipoglicemia grave nel braccio di controllo (SAP) come definito dal partecipante che ha richiesto assistenza a un'altra persona perché venissero attivamente somministrati carboidrati, glucagone o attuate altre procedure di rianimazione. Non si è verificato alcun evento di ipoglicemia grave nel braccio di studio (Basal-IQ abilitata).

32.3 Dati demografici

I dati demografici della coorte di studio alla baseline sono forniti nella tabella di seguito riportata.

Dati demografici al momento dell'arruolamento (N=103)

Caratteristica	Unità di misura	Totale	Prima Basal-IQ (N=52)	Prima SAP (N=51)
Età	Età media $\pm$ deviazione standard	24 $\pm$ 17	25 $\pm$ 18	23 $\pm$ 16
	Range in anni	Da 6 a 72	Da 7 a 64	Da 6 a 72
	<18 anni n (% della popolazione)	60 (58%)	29 (56%)	31 (61%)
	$\geq$ 18 anni n (% della popolazione)	43 (42%)	23 (44%)	20 (39%)
Sesso	Femmina n (% della popolazione)	45 (44%)	26 (50%)	19 (37%)
	Maschio n (% della popolazione)	58 (56%)	26 (50%)	32 (63%)
Unità giornaliere di insulina	Unità totali medie $\pm$ deviazione standard	46 $\pm$ 25	44 $\pm$ 22	47 $\pm$ 28
	Unità di basale medie $\pm$ deviazione standard	22 $\pm$ 13	21 $\pm$ 14	23 $\pm$ 12
	Unità di bolo medie $\pm$ deviazione standard	24 $\pm$ 15	23 $\pm$ 12	24 $\pm$ 18

32.4 Conformità dell'intervento

Le due tabelle seguenti forniscono un quadro generale della frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Basal-IQ e del CGM, rispettivamente, durante il periodo di studio.

Frequenza di utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Basal-IQ in un periodo di 21 giorni (N=102)*

% di tempo di utilizzo della tecnologia Basal-IQ	Numero di partecipanti	% di popolazione dello studio
≥90%	90	88%
Da 80 a <90%	9	9%
Da 70 a <80%	1	<1%
Da 60 a <70%	1	<1%
Da 50 a <60%	0	0%
<50%	1	<1%

**Il denominatore indica il tempo totale possibile in un periodo di studio post-randomizzazione di 21 giorni. L'utilizzo della tecnologia Basal-IQ include il tempo durante il quale questa è stata abilitata e disponibile, abilitata e sospesa, abilitata e non disponibile. La tecnologia Basal-IQ potrebbe essere abilitata ma non disponibile a causa della mancata disponibilità di dati CGM in tempo reale o di diversi stati della pompa (ad es., il tempo di sospensione totale supera i 120 minuti in un periodo di 150 minuti, la sovrascrittura manuale è attiva (ripresa effettuata dall'utente), un bolo standard è in corso, non sono presenti sessioni del sensore attive, l'infusione non è stata avviata, EGV è superiore a 12,7 mmol/L o sono state saltate troppe letture).*

Frequenza di utilizzo del CGM in un periodo di 21 giorni per braccio di trattamento (N=102)

Percentuale di tempo di utilizzo del CGM*	Braccio di studio (Basal-IQ abilitata)		Braccio di controllo (SAP)	
	N. di partecipanti	% della popolazione	N. di partecipanti	% della popolazione
≥90%	75	74%	74	73%
Da 80 a <90%	21	21%	20	20%
Da 70 a <80%	3	3%	3	3%
Da 60 a <70%	0	0%	2	2%
Da 50 a < 60%	1	<1%	1	1%
<50%	2	2%	2	2%
*Il denominatore indica il tempo totale possibile nel periodo di studio post-randomizzazione di 21 giorni. L'utilizzo del CGM include la fase di preparazione.				

32.5 Analisi primaria

L'analisi primaria del presente studio ha confrontato le letture del sensore CGM inferiori a 3,9 mmol/L tra il braccio di studio (Basal-IQ abilitata) e il braccio di controllo (SAP). I dati forniti nella tabella di seguito riportata mostrano una ripartizione delle letture del sensore CGM in entrambi i bracci di studio e il numero dei partecipanti con valori del sensore inferiori a 3,9 mmol/L per il periodo di tempo dato.

Percentuale di letture del sensore CGM <3,9 mmol/L (N=102)*

Percentuale di letture glicemiche del sensore CGM medie <3,9 mmol/L	Braccio di studio (Basal-IQ abilitata)		Braccio di controllo (SAP)	
	N. di partecipanti	% della popolazione	N. di partecipanti	% della popolazione
<1%	21	21%	12	12%
Da 1 a <2%	19	19%	15	15%
Da 2 a <3%	18	18%	20	20%
Da 3 a <5%	30	29%	23	23%
≥5%	14	14%	32	31%
<i>*Include tutti i soggetti con almeno una lettura glicemica del sensore in ciascun periodo di trattamento.</i>				

La percentuale media di letture del sensore CGM inferiori a 3,9 mmol/L, fornita nella tabella in basso, ha evidenziato una riduzione del 31% nel braccio di studio (Basal-IQ abilitata) rispetto al braccio di controllo (SAP). La differenza di trattamento tra i due gruppi è riportata nella tabella seguente.

Percentuale di letture glicemiche del sensore CGM medie <3,9 mmol/L (N=102)*

	Braccio di studio (Basal-IQ abilitata)	Braccio di controllo (SAP)
Percentuale di letture glicemiche del sensore CGM medie <3,9 mmol/L $\pm$ deviazione standard	3,1% $\pm$ 2,8%	4,5% $\pm$ 3,9%
<i>*Include tutti i soggetti con almeno una lettura glicemica del sensore in ciascun periodo di trattamento.</i>		

Percentuale di letture del sensore CGM <3,9 mmol/L Differenza di trattamento (N=102)*

	Differenza tra l'algoritmo Basal-IQ e la SAP (95% IC)**
Percentuale di letture glicemiche del sensore CGM <3,9 mmol/L	-0,8% (-1,1%, -0,5%)
<i>*Include tutti i soggetti con almeno una lettura glicemica del sensore in ciascun periodo di trattamento.</i>	
<i>**La differenza negativa denota una minore ipoglicemia nel periodo di studio con l'utilizzo della tecnologia Basal-IQ. Basata su un modello di regressione a misurazioni ripetute adattato al periodo. Analisi non parametrica poiché la distribuzione dei valori dei dati è risultata alterata.</i>	

32.6 Analisi secondaria

Le misurazioni dei risultati secondari dello studio clinico indicano le caratteristiche del profilo glicemico, incluso il tempo trascorso nel range basso (ipoglicemico), il tempo trascorso nel range elevato (iperglicemico) e il tempo trascorso con la glicemia sotto controllo (3,9-10 mmol/L). Nella tabella seguente, le differenze nella percentuale di tempo <3,3 mmol/L, <2,8 mmol/L, >13,9 mmol/L. La glicemia media è simile tra i bracci di trattamento.

Risultati secondari sull'efficacia (N=201)*

Caratteristica	Unità di misura		Braccio di studio (Basal-IQ abilitata)	Braccio di controllo (SAP)
Controllo glicemico complessivo	Glicemia media mmol/L	± deviazione standard	159 ± 25	159 ± 27
	% glicemia 3,9 – 10 mmol/L	± deviazione standard	65% ± 15%	63% ± 15%
Ipoglicemia	% glicemia <3,3 mmol/L	mediana (quartili)	0,9% (0,4%, 1,6%)	1,2% (0,6%, 2,7%)
	% glicemia <2,8 mmol/L	mediana (quartili)	0,2% (0,1%, 0,5%)	0,3% (0,1%, 0,7%)
Iperglicemia	% glicemia >13,9 mmol/L	mediana (quartili)	8% (3%, 13%)	8% (3%, 16%)
	% glicemia >10 mmol/L	media ± deviazione standard	32% ± 15%	33% ± 16%
*Include tutti i soggetti con almeno una lettura glicemica del sensore in ciascun periodo di trattamento.				

La tabella in basso fornisce informazioni dettagliate sui livelli glicemici durante il giorno (dalle 6.00 alle 22.00/dalle 6 AM alle 10 PM) rispetto alla notte (dalle 22.00 alle 6.00/dalle 10 PM alle 6 AM). La glicemia media nel braccio di studio durante il giorno è stata di 8,9 ($\pm$ 1,4) mmol/L e di 8,7 ($\pm$ 1,6) mmol/L durante la notte. Nel braccio di controllo la glicemia media durante il giorno era di 8,9 ($\pm$ 1,5) mmol/L e 8,8 ($\pm$ 1,7) mmol/L durante la notte. I risultati sono simili tra i gruppi di trattamento.

Analisi secondaria per ora del giorno (N=102)*

		Giorno		Notte	
Caratteristica	Unità di misura	Braccio di studio (Basal-IQ abilitata)	Braccio di controllo (SAP)	Braccio di studio (Basal-IQ abilitata)	Braccio di controllo (SAP)
% glicemia <3,9 mmol/L	mediana (quartili)	2,4% (1,2%, 3,9%)	3,4% (1,8%, 5,2%)	2,7% (0,9%, 4,5%)	3,3% (1,2%, 6,8%)
Controllo glicemico complessivo	% glicemia 3,9 – 10 mmol/L media $\pm$ deviazione standard	65% $\pm$ 15%	63% $\pm$ 15%	66% $\pm$ 16%	62% $\pm$ 17%
Ipoglicemia	% glicemia <3,3 mmol/L mediana (quartili)	0,8% (0,3%, 1,5%)	1,2% (0,5%, 2,2%)	0,9% (0,2%, 1,9%)	1,2% (0,3%, 3,4%)
	% glicemia <2,8 mmol/L mediana (quartili)	0,2% (0,0%, 0,5%)	0,3% (0,1%, 0,6%)	0,2% (0,0%, 0,5%)	0,3% (0,0%, 0,9%)
Iperglicemia	% glicemia >13,9 mmol/L mediana (quartili)	7% (3%, 14%)	9% (3%, 17%)	6% (2%, 12%)	7% (2%, 15%)
	% glicemia >10 mmol/L mediana (quartili)	32% $\pm$ 16%	33% $\pm$ 16%	31% $\pm$ 17%	33% $\pm$ 19%
*Include tutti i soggetti con almeno una lettura glicemica del sensore in ciascun periodo di trattamento.					

32.7 Differenze nella somministrazione di insulina

La tabella in basso fornisce una panoramica della quantità di insulina utilizzata in media nel braccio di studio (Basal-IQ abilitata) e nel braccio di controllo (SAP). La quantità di insulina basale utilizzata in 24 ore dal braccio di studio è stata di 1,2 unità inferiore rispetto al braccio di controllo. Il periodo di 24 ore combina le unità di insulina utilizzate durante il giorno (dalle 6.00 alle 22.00/dalle 6 AM alle 10 PM) e durante la notte (dalle 22.00 alle 6.00/dalle 10 PM alle 6 AM).

Statistiche riepilogative della somministrazione di insulina (N=102)*

Caratteristica	Unità di misura		Braccio di studio (Basal-IQ abilitata)	Braccio di controllo (SAP)
Unità totali di insulina	Periodo di 24 ore	media $\pm$ deviazione standard	44,6 $\pm$ 20	45,9 $\pm$ 20,2
	Giorno	media $\pm$ deviazione standard	35,6 $\pm$ 15,6	36,5 $\pm$ 15,4
	Notte	media $\pm$ deviazione standard	9,0 $\pm$ 5,3	9,4 $\pm$ 5,6
Unità di insulina basale	Periodo di 24 ore	media $\pm$ deviazione standard	20,3 $\pm$ 10,4	21,5 $\pm$ 10,5
	Giorno	media $\pm$ deviazione standard	14,1 $\pm$ 7,4	15,0 $\pm$ 7,4
	Notte	media $\pm$ deviazione standard	6,2 $\pm$ 3,2	6,5 $\pm$ 3,2
Unità di insulina in boli	Periodo di 24 ore	media $\pm$ deviazione standard	24,5 $\pm$ 12,4	24,5 $\pm$ 12,5
	Giorno	media $\pm$ deviazione standard	21,6 $\pm$ 10,8	21,6 $\pm$ 10,4
	Notte	media $\pm$ deviazione standard	2,9 $\pm$ 2,9	2,9 $\pm$ 3,4
<i>*Include tutti i soggetti con almeno una lettura glicemica del sensore in ciascun periodo di trattamento.</i>				

32.8 Accuratezza prestazionale della tecnologia Basal-IQ

Le seguenti tabelle di dati evidenziano l'accuratezza della tecnologia Basal-IQ nella capacità di prevedere correttamente eventi di ipoglicemia e, di conseguenza, di procedere in modo appropriato alla sospensione o alla ripresa della somministrazione di insulina. Questa analisi è stata eseguita utilizzando dati clinici precedentemente riportati da studi clinici Dexcom che hanno realizzato un confronto tra il CGM Dexcom G5 Mobile e le letture ottenute con il metodo di riferimento di un laboratorio, l'analizzatore glicemico Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™. Questo strumento è indicato con l'acronimo "YSI".

Questa analisi include dati CGM e YSI specifici di 324 soggetti, adulti di età pari o superiore a 18 anni e pediatrici dai 2 ai 17 anni. La tecnologia Basal-IQ è stata applicata retrospettivamente al tracciato CGM di ciascun soggetto per determinare quando la somministrazione di insulina sarebbe stata sospesa e ripresa, nonché l'appropriatezza dell'azione eseguita dalla tecnologia Basal-IQ.

Ogni azione di sospensione e ripresa della somministrazione di insulina è stata quindi assegnata a una delle tre categorie "Vera" "Falsa" e "Saltata" rispetto ai valori YSI corrispondenti. "Vera" indica che l'evento di sospensione o ripresa ha rispecchiato i valori YSI corrispondenti, mentre "Falsa" e "Mancata" indicano condizioni diverse in cui l'evento di sospensione o ripresa non ha rispecchiato i valori YSI corrispondenti.

La tabella di seguito riportata rappresenta l'accuratezza delle azioni di sospensione della tecnologia Basal-IQ rispetto ai valori YSI corrispondenti. Le azioni di sospensione previste includono il momento in cui la tecnologia Basal-IQ ha sospeso la somministrazione di insulina in risposta a una previsione di caduta delle letture CGM al di sotto di 4,4 mmol/L entro i successivi 30 minuti. Tutte le azioni di sospensione includono le azioni di sospensione previste e le azioni relative al momento in cui la tecnologia Basal-IQ ha sospeso la somministrazione di insulina in risposta a una lettura CGM in tempo reale inferiore a 3,9 mmol/L.

Percentuale di letture del sensore CGM <3,9 mmol/L

	Azioni sospensive previste (%)	Tutte le azioni sospensive (%)
Sospensioni VERE	8257 (77,55%)	8276 (77,54%)
Sospensioni FALSE	2133 (20,03%)	2140 (20,05%)
Sospensioni SALTATE	258 (2,42%)	257 (2,41%)
Eventi totali	10648 (100,00%)	10673 (100,00%)

La tabella in basso rappresenta l'accuratezza delle azioni di ripresa della tecnologia Basal-IQ rispetto ai valori YSI corrispondenti. Le azioni di ripresa sono state analizzate alla prima occasione di riprendere la somministrazione di insulina sulla base dei dati YSI, quindi nuovamente 5 e 10 minuti più tardi.

Accuratezza di ripresa dell'insulina

	Azioni di ripresa (%)		
	0 minuti	+5 minuti	+10 minuti
Riprese VERE	1356 (51,42%)	1356 (65,57%)	1356 (73,06%)
Riprese FALSE	332 (12,59%)	332 (16,05%)	332 (17,89%)
Riprese SALTATE	949 (35,99%)	380 (18,38%)	168 (9,05%)
Eventi totali	2637 (100,00%)	2068 (100,00%)	1856 (100,00%)

Sezione 5

Specifiche tecniche e garanzia

Capitolo 33

Specifiche tecniche

33.1 Panoramica

Questa sezione contiene le tabelle relative a specifiche tecniche, caratteristiche prestazionali, opzioni, impostazioni e informazioni sulla conformità elettromagnetica per la pompa t:slim X2™. Le specifiche contenute in questa sezione soddisfano gli standard internazionali definiti in IEC 60601-1 e IEC 60601-2-24.

33.2 Specifiche della pompa t:slim X2**Specifiche della pompa t:slim X2**

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Classificazione	Sorgente di alimentazione esterna: Classe II. Pompa infusoriale: apparecchiatura ad alimentazione interna, parte applicata di tipo BF. Il rischio di ignizione di anestetici infiammabili e gas esplosivi dalla pompa è remoto. Sebbene il rischio sia remoto, non è consigliato utilizzare la pompa t:slim X2 in presenza di anestetici infiammabili o gas esplosivi.
Dimensioni	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x P x A) - (3,13" x 2,0" x 0,6")
Peso (con cartuccia piena)	112 grammi (3,95 once)
Condizioni operative	Temperatura: da 5 °C (41 °F) a 37 °C (98,6 °F) Umidità: da 20% a 90% di umidità relativa senza condensa
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) Umidità: da 20% a 90% di umidità relativa senza condensa
Pressione atmosferica	Da -396 metri a 3048 metri (da -1300 piedi a 10000 piedi)
Protezione dall'umidità	IPX7: resistente all'acqua fino a una profondità di 0,91 metri (3 piedi) per un massimo di 30 minuti
Volume della cartuccia	3,0 mL o 300 unità
Quantità riempimento cannula	Da 0,1 a 1,0 unità di insulina
Concentrazione insulina	U-100
Tipo di allarme	Visivo, sonoro e vibrazione

Specifiche della pompa t:slim X2 (segue)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Precisione della somministrazione basale a qualsiasi velocità (testato in base a IEC 60601-2-24)	± 5% La pompa è progettata per attivare la ventilazione automatica in caso di differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante. In determinate condizioni, come ad esempio un cambiamento graduale di altitudine di 305 metri (1000 piedi), la pompa potrebbe non ventilare immediatamente e la precisione di somministrazione può variare fino al 15% fino a quando non sono state erogate 3 unità o l'altitudine non è cambiata di oltre 305 metri (1000 piedi).
Accuratezza di somministrazione del bolo a tutti i volumi (testato in base a IEC 60601-2-24)	±5%
Protezione del paziente dall'infusione di aria	La pompa fornisce una somministrazione sottocutanea nel tessuto interstiziale e non eroga tramite iniezioni endovenose. Il catetere trasparente facilita il rilevamento di aria.
Pressione di infusione massima generata e soglia di allarme di occlusione	30 psi
Frequenza della somministrazione basale	5 minuti per tutte le velocità basali
Tempo di mantenimento della memoria elettronica quando la batteria interna del sistema è completamente scarica (tra cui impostazioni degli allarmi e cronologia allarmi)	Superiore a 30 giorni
Set di infusione utilizzato per i test	Set infusionale Unomedical Comfort™
Durata della batteria quando il sistema funziona a una velocità intermedia	Durante il normale utilizzo, la velocità intermedia è pari a 2 unità/ora; si prevede che la carica della batteria possa ragionevolmente durare fra 4 e 7 giorni a seconda dell'utilizzo delle funzioni CGM da uno stato di carica completo a uno stato di esaurimento totale

Specifiche della pompa t:slim X2 (segue)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Gestione delle infusioni eccessive o insufficienti	Il metodo di somministrazione isola la camera dell'insulina dal paziente e il software esegue un monitoraggio frequente dello stato del sistema. I multipli controlli del software forniscono una protezione ridondante da condizioni non sicure. Un'infusione eccessiva viene ridotta da continui auto-test, da una concatenazione di ridondanze e conferme e da numerosi altri allarmi di protezione. Gli utenti sono tenuti ad analizzare e confermare i dettagli di tutte le somministrazioni del bolo, le velocità basali e le velocità basali temporanee per garantire certezza prima di avviare una somministrazione. Inoltre, una volta confermate le somministrazioni del bolo, l'utente ha 5 secondi di tempo per annullare la somministrazione prima che quest'ultima inizi. Un allarme di Auto-Off opzionale si attiva quando l'utente non interagisce con l'interfaccia utente della pompa per un periodo di tempo predefinito. Il rischio di infusione insufficiente è ridotto dal rilevamento dell'occlusione e dal monitoraggio della glicemia durante la registrazione dei valori glicemici. Agli utenti viene suggerito di trattare le condizioni di glicemia alta con un bolo di correzione.
Volume bolo al rilascio dell'occlusione (basale di 2 U/h)	Meno di 3 unità con set infusionale Unomedical Comfort (110 cm)
Insulina residua rimanente nella cartuccia (inutilizzabile)	Circa 15 unità
Volume minimo udibile in condizione di allarme	45 dBA a 1 metro

■ NOTA: Accuratezza della somministrazione

I livelli di accuratezza indicati in questa tabella sono validi per tutti i set infusionali a marchio Tandem Diabetes Care, Inc. tra cui i set infusionali a marchio AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™, TruSteel™.

Specifiche del cavo di download/ricarica USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice Tandem	004113
Lunghezza	2 metri (6 piedi)
Tipo	Da USB A a Micro-USB B

Specifiche relative ad alimentatore/caricatore, CA, presa a muro, USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice Tandem	007866
Ingresso	Tensione alternata da 100 a 240 Volt, 50/60 Hz
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Potenza massima in uscita	5 Watt
Connettore in uscita	USB tipo A

Specifiche adattatore per auto (venduto separatamente)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice Tandem	003934
Ingresso	Tensione continua 12 Volt

Specifiche adattatore per auto (venduto separatamente) (segue)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Potenza massima in uscita	Minimo 5 Watt
Connettore in uscita	USB tipo A

Specifiche connettore USB PC

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tensione di uscita	Tensione continua 5 Volt
Connettore in uscita	USB tipo A
Conformità agli standard di sicurezza	60950-1 o 60601-1 o equivalente

Requisiti per la ricarica da computer

La pompa t:slim X2 è progettata per essere collegata a un computer host per la ricarica della batteria e il trasferimento dei dati. Per il computer host sono necessari i seguenti requisiti minimi:

- Porta USB 1.1 (o versione successiva)
- Computer conforme allo standard di sicurezza 60950-1 o equivalente

Il collegamento della pompa a un computer host collegato a un'altra apparecchiatura potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per il paziente, l'operatore o terzi. L'utente deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.

Modifiche successive al computer host potrebbero generare nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Tali modifiche possono includere, a titolo esemplificativo, la modifica della configurazione del computer, il collegamento di elementi aggiuntivi al computer, lo scollegamento di elementi dal computer e l'aggiornamento o l'upgrade dell'apparecchiatura collegata al computer.

33.3 Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2**Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2**

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Ora	Può essere impostato sulla modalità 12 ore o 24 ore (l'impostazione predefinita è 12 ore)
Velocità basale massima	0,1 – 15 U/h
Profili di somministrazione di insulina (basale e bolo)	6
Segmenti di velocità basale	16 per profilo di somministrazione
Incremento della velocità basale	0,001 a velocità programmate uguali o superiori a 0,1 U/h
Velocità basale temporanea	Da 15 minuti a 72 ore con incremento di 1 minuto; intervallo di variazione percentuale compreso tra 0% e 250%
Impostazione del bolo	Somministrazione basata sull'immissione dei carboidrati (grammi) o di insulina (unità). L'intervallo per i carboidrati è compreso tra 1 e 999 grammi; l'intervallo per l'insulina è compreso tra 0,05 e 25 unità
Rapporto insulina-carboidrati (I:C)	16 segmenti temporali in un periodo di 24 ore; rapporto: 1 unità di insulina per x grammi di carboidrati; da 1:1 a 1:300 (incrementi di 0,1 per valori inferiori a 10)
Valore target per correzione glicemica	16 segmenti temporali. Da 3,9 a 13,9 mmol/L in incrementi di 0,1 mmol/L
Fattore di sensibilità insulinica (FSI)	16 segmenti temporali; rapporto: 1 unità di insulina riduce il glucosio x mmol/L; da 1:0,1 a 1:33,3 (incrementi di 0,1 mmol/L)
Durata d'azione dell'insulina	1 segmento temporale; da 2 a 8 ore con incrementi di 1 minuto (il valore predefinito è 5 ore)
Incremento del bolo	Da 0,01 a volumi superiori a 0,05 unità
Incrementi del bolo rapido	Quando impostato su unità: 0,5, 1, 2, 5 unità (il valore predefinito è 0,5 unità). Quando impostato su grammi (carboidrati): 2, 5, 10, 15 grammi (il valore predefinito è 2 grammi)
Durata massima del bolo esteso	8 ore

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 (segue)

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Massimo volume del bolo	25 unità
Indicatore di basso volume della cartuccia	Indicatore di stato visibile sulla schermata <i>Home</i> ; l'avviso livello insulina basso è regolabile dall'utente da 10 a 40 unità (il valore predefinito è 20 unità).
Allarme Auto-Off	ON o OFF (il valore predefinito è "on"); regolabile dall'utente (da 5 a 24 ore; il valore predefinito è 12 ore, che si può modificare quando l'opzione è impostata su "on").
Memoria Cronologia	Almeno 90 giorni di dati
Lingua	A seconda della regione di utilizzo, può essere impostata su inglese, ceco, danese, finlandese, francese, italiano, norvegese, olandese, spagnolo, svedese o tedesco (l'impostazione predefinita è l'inglese).
PIN di sicurezza	Impedisce l'accesso involontario e blocca l'accesso al bolo rapido quando abilitato (il valore predefinito è "off").
Blocco schermo	Impedisce interazioni involontarie con lo schermo.
Promemoria sito	Richiede all'utente di cambiare set di infusione. Può essere impostato da 1 a 3 giorni, a un'ora selezionata dall'utente (il valore predefinito è "off").
Promemoria Bolo Pasto mancato	Avvisa l'utente se un bolo non è stato somministrato durante il periodo di tempo impostato nel promemoria. Sono disponibili 4 promemoria (il valore predefinito è "off").
Promemoria Glicemia post bolo	Ricorda all'utente di testare un valore di glicemia capillare a un determinato periodo di tempo dopo la somministrazione di un bolo. Può essere impostato fra 1 e 3 ore (il valore predefinito è "off").
Promemoria Glicemia alta	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia capillare dopo aver inserito un valore glicemico alto. L'utente seleziona un valore di glicemia alta e il tempo dopo il quale si visualizzerà il promemoria (il valore predefinito è "off").
Promemoria Glicemia bassa	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia capillare dopo aver inserito un valore glicemico basso. L'utente seleziona un valore di glicemia bassa e il tempo dopo il quale si visualizzerà il promemoria (il valore predefinito è "off").

33.4 Caratteristiche prestazionali della pompa t:slim X2

La pompa per insulina t:slim X2 somministra insulina secondo due modalità: somministrazione (continua) di insulina basale e somministrazione di insulina in boli. I seguenti dati di precisione sono stati raccolti su entrambi i tipi di somministrazione in studi di laboratorio eseguiti da Tandem.

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 U/h). Sedici delle pompe erano nuove e 16 erano state invecchiate per simulare quattro anni di utilizzo regolare. Sia per le pompe invecchiate che per quelle non invecchiate, sono state testate otto pompe con una nuova cartuccia e otto con una cartuccia che ha subito un invecchiamento di due anni in tempo reale. L'acqua è stata usata come sostituto dell'insulina. L'acqua è stata pompata in un contenitore su una bilancia e il peso del liquido in vari punti temporali è stato utilizzato per valutare la precisione di pompaggio.

Le seguenti tabelle riportano le prestazioni basali tipiche (mediana) osservate, insieme ai risultati più bassi e più alti osservati per le impostazioni di bassa, media e alta velocità basale per tutte le pompe testate. Per le velocità basali medie e alte, l'accuratezza è riportata a partire dal momento in cui la somministrazione basale è iniziata senza periodo di riscaldamento. Per la velocità basale minima, la precisione è riportata dopo un periodo di riscaldamento di 1 ora. Per ogni periodo di tempo, le tabelle mostrano il volume di insulina richiesto nella prima riga e il volume che è stato erogato come misurato dalla bilancia nella seconda riga.

Prestazioni di somministrazione a bassa velocità basale (0,1 U/h)

Durata basale (numero di unità erogate con impostazione 0,1 U/h)	1 ora (0,1 U)	6 ore (0,6 U)	12 ore (1,2 U)
Quantità somministrata [min, max]	0,12 U [0,09, 0,16]	0,67 U [0,56, 0,76]	1,24 U [1,04, 1,48]

Prestazioni di somministrazione a velocità basale media (2,0 U/h)

Durata basale (numero di unità erogate con impostazione 2 U/h)	1 ora (2 U)	6 ore (12 U)	12 ore (24 U)
Quantità somministrata [min, max]	2,1 U [2,1, 2,2]	12,4 U [12,0, 12,8]	24,3 U [22,0, 24,9]

Prestazioni di somministrazione ad alta velocità basale (15 U/h)

Durata basale (numero di unità erogate con impostazione 15 U/h)	1 ora (15 U)	6 ore (90 U)	12 ore (180 U)
Quantità somministrata [min, max]	15,4 U [14,7, 15,7]	90,4 U [86,6, 93,0]	181 U [175,0, 187,0]

Somministrazione del bolo

Per valutare l'accuratezza della somministrazione del bolo, sono state testate 32 pompe t:slim X2 con somministrazione consecutiva di volumi di bolo bassi, medi e alti (0,05, 2,5 e 25 unità). Sedici delle pompe erano nuove e 16 erano state invecchiate per simulare quattro anni di utilizzo regolare. Sia per le pompe invecchiate che per quelle non invecchiate, sono state testate otto pompe con una nuova cartuccia e otto con una cartuccia che ha subito un invecchiamento di due anni in tempo reale. L'acqua è stata utilizzata come sostituto dell'insulina per questo test. L'acqua è stata pompata in un contenitore su una bilancia, e il peso del liquido in vari punti temporali è stato utilizzato per valutare la precisione di pompaggio.

I volumi di bolo erogati sono stati confrontati con la somministrazione dei volumi di bolo richiesti per i volumi di bolo minimi, intermedi e massimi. Le tabelle seguenti mostrano le dimensioni medie, minime e massime dei boli osservate, nonché il numero di boli che sono stati osservati all'interno dell'intervallo specificato di ciascun volume di bolo target.

Riepilogo delle prestazioni di somministrazione del bolo (n=32 pompe)

Prestazioni di precisione del bolo individuale	Dimensione del bolo di destinazione [unità]	Dimensione media del bolo [unità]	Dimensione minima del bolo [unità]	Dimensione massima del bolo [unità]
Prestazioni di somministrazione del bolo min (n=800 boli)	0,050	0,050	0,000	0,114
Prestazioni di somministrazione del bolo intermedio (n=800 boli)	2,50	2,46	0,00	2,70
Prestazioni di somministrazione del bolo max (n=256 boli)	25,00	25,03	22,43	25,91

Prestazioni di somministrazione del bolo basso (0,05 U) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 0,05 U									
	<0,0125 (<25%)	0,0125– 0,0375 (25–75%)	0,0375– 0,045 (75–90%)	0,045– 0,0475 (90–95%)	0,0475– 0,0525 (95–105%)	0,0525– 0,055 (105–110%)	0,055– 0,0625 (110–125%)	0,0625– 0,0875 (125–175%)	0,0875– 0,125 (175–250%)	>0,125 (>250%)
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	21/800 (2,6%)	79/800 (9,9%)	63/800 (7,9%)	34/800 (4,3%)	272/800 (34,0%)	180/800 (22,5%)	105/800 (13,1%)	29/800 (3,6%)	17/800 (2,1%)	0/800 (0,0%)

Prestazioni di somministrazione del bolo intermedio (2,5 U) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogata dopo una richiesta di bolo da 2,5 U									
	<0,625 (<25%)	0,625– 1,875 (25–75%)	1,875– 2,25 (75–90%)	2,25– 2,375 (90–95%)	2,375– 2,625 (95–105%)	2,625– 2,75 (105–110%)	2,75– 3,125 (110–125%)	3,125– 4,375 (125–175%)	4,375– 6,25 (175–250%)	>6,25 (>250%)
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	9/800 (1,1%)	14/800 (1,8%)	11/800 (1,4%)	8/800 (1,0%)	753/800 (94,1%)	5/800 (0,6%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)

Prestazioni di somministrazione del bolo alto (25 U) (n=256 boli)

	Unità di insulina erogata dopo una richiesta di bolo da 25 U									
	<6,25 (<25%)	6,25– 18,75 (25–75%)	18,75– 22,5 (75–90%)	22,5– 23,75 (90–95%)	23,75– 26,25 (95–105%)	26,25– 27,5 (105–110%)	27,5– 31,25 (110–125%)	31,25– 43,75 (125–175%)	43,75– 62,5 (175–250%)	>62,5 (>250%)
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	1/256 (0,4%)	3/256 (1,2%)	252/256 (98,4%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)

Velocità di somministrazione

Caratteristica	Valore
Velocità di somministrazione del bolo di 25 unità	Generalmente 2,97 U/min
Velocità di somministrazione del bolo di 2,5 unità	Generalmente 1,43 U/min
Riempimento con 20 unità	Generalmente 9,88 U/min

Durata del bolo

Caratteristica	Valore
Durata del bolo di 25 unità	Generalmente 8 minuti e 26 secondi
Durata del bolo di 2,5 unità	Generalmente 1 minuto e 45 secondi

Tempo per allarme di occlusione*

Velocità operativa	Tipico	Massimo
Bolo (3 unità o superiore)	1 minuto 2 secondi	3 minuti
Basale (2 U/h)	1 ora e 4 minuti	2 ore
Basale (0,1 U/h)	19 ore e 43 minuti	36 ore
*Il tempo per l'allarme di occlusione è basato sul volume di insulina non somministrato. Durante un evento di occlusione, i boli inferiori a 3 unità potrebbero non attivare un allarme di occlusione se non viene somministrata alcuna insulina basale. La quantità di bolo ridurrà il tempo per l'occlusione a seconda della velocità basale.		

33.5 Compatibilità elettromagnetica

Le informazioni contenute nella presente sezione si riferiscono specificamente al sistema. Queste informazioni assicurano ragionevolmente un normale funzionamento ma non lo garantiscono in qualsiasi condizione. Se il sistema deve essere utilizzato in stretta vicinanza ad altre apparecchiature elettriche, deve essere osservato in questo ambiente per verificarne il normale funzionamento. Quando si utilizzano apparecchiature elettriche mediche è necessario prendere speciali precauzioni per la compatibilità elettromagnetica. Il sistema sarà azionato in conformità alle informazioni EMC fornite in questa sezione. L'utilizzo di cavi e accessori non specificati nella presente guida per l'utente può influire negativamente sulla sicurezza, sulle prestazioni e sulla compatibilità elettromagnetiche, comportando ad esempio un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità.

Per il test IEC 60601-1, le prestazioni essenziali per il sistema sono definite come indicate di seguito:

- Il sistema non somministrerà in eccesso una quantità clinicamente significativa di insulina.
- Il sistema non somministrerà una quantità insufficiente e clinicamente significativa di insulina senza avvisare l'utente.
- Il sistema non somministrerà una quantità clinicamente significativa di insulina dopo il rilascio dell'occlusione.
- Il sistema non interromperà la visualizzazione di dati CGM senza avvisare l'utente.

Questa sezione contiene le seguenti tabelle informative:

- Emissioni elettromagnetiche
- Immunità elettromagnetica
- Distanze tra il sistema e l'apparecchiatura RF

33.6 Coesistenza e sicurezza dei dati wireless

Il sistema è progettato per lavorare in maniera sicura ed efficace in presenza dei dispositivi wireless che si trovano generalmente a casa, al lavoro, nei negozi e in luoghi destinati al tempo libero in cui si svolgono le attività quotidiane. Consultare la [Sezione 33.9 Distanze tra la pompa t:slim X2 e l'apparecchiatura RF](#) per ulteriori informazioni.

Il sistema è progettato per inviare e accettare comunicazioni con tecnologia wireless Bluetooth. La comunicazione si stabilisce solo quando si inseriscono le credenziali appropriate nella pompa.

Il sistema e i relativi componenti garantiscono la sicurezza dei dati tramite supporti proprietari e assicurano l'integrità degli stessi utilizzando processi di controllo degli errori quali controlli di ridondanza ciclici.

33.7 Emissioni elettromagnetiche

Il sistema è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Assicurarsi sempre di utilizzare il sistema in tali ambienti.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker, IEC 61000-3-3	N/D	Il sistema è adatto all'uso in tutte le strutture, tra cui quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi domestici.

33.8 Immunità elettromagnetica

Il sistema è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Assicurarsi sempre di utilizzare il sistema in tali ambienti.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno o con piastrelle in cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (segue)

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	I dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte della pompa, inclusi i cavi, inferiore rispetto alla distanza raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: da 150 MHz a 80 MHz, $d = 1,20 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz, $d = 1,20 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz, $d = 2,30 \sqrt{P}$ Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco*, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza**. Potrebbe verificarsi un'interferenza in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	30 V/m	
Campo di prossimità dai trasmettitori wireless	385 MHz: 27 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM a 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz	385 MHz: 27 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM a 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (segue)

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	UR 70% (30% calo in Ur) per 25 cicli Ur 0% (100% calo in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi Ur 0% (100% calo in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Ur 0% (100% calo in Ur) per 250 cicli	UR 70% (30% calo in Ur) per 25 cicli Ur 0% (100% calo in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi Ur 0% (100% calo in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Ur 0% (100% calo in Ur) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente della pompa necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare la pompa con un gruppo di continuità o una batteria. NOTA: Ur è la tensione di rete (componente alternata) prima dell'applicazione del livello di test.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	I campi magnetici della frequenza dell'alimentazione devono essere a livelli tipici di un luogo comune in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

**Le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio (cellulare/cordless), telefoni e radiomobili via terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui la pompa viene utilizzata supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, la pompa deve essere osservata per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali riorientamento e ricollocazione del sistema.*

***Nella gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.*

33.9 Distanze tra la pompa t:slim X2 e l'apparecchiatura RF

Il sistema è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico tipicamente domestico, al lavoro, nei negozi e in luoghi di tempo libero in cui si verificano le attività quotidiane. La seguente tabella può essere utilizzata come guida per la determinazione della distanza minima che si raccomanda di mantenere tra un trasmettitore in radiofrequenza (RF) e il sistema. Per specifici dubbi su un particolare trasmettitore RF che interferisce con il funzionamento del sistema, contattare il produttore del trasmettitore CGM per la frequenza e la potenza nominale.

Distanze raccomandate tra il sistema e un trasmettitore a radio frequenza

Alimentazione di uscita massima nominale del trasmettitore in watt	Distanza di separazione in conformità alla frequenza del trasmettitore in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz ($d = 1,20 \sqrt{P}$)	Da 80 MHz a 800 MHz ($d = 1,20 \sqrt{P}$)	Da 800 MHz a 2,5 GHz ($d = 2,30 \sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non elencati in precedenza, la distanza consigliata (d) in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz si applica la distanza per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

La seguente tabella fornisce un elenco di dispositivi tipici per vari livelli di potenza e frequenza del trasmettitore e le distanze consigliate dal trasmettitore e dal sistema.

Distanza raccomandata tra il sistema e i dispositivi

Alimentazione di uscita massima nominale del trasmettitore in watt	Dispositivi tipici	Distanza consigliata in metri (pollici)	
0,001 W	Bluetooth classe 3 (intervallo di 1 metro standard). Generalmente utilizzato come cuffie Bluetooth.	0,007 m (0,3 poll.)	
0,01 W	Internet a un adattatore musicale. Comunemente utilizzato per musica in streaming FM wireless	0,013 m (0,5 poll.)	
0,1 W	Bluetooth classe 1 (portata di 100 metri). Router wireless (WiFi). Cellulare/smartphone tipico*	0,073 m (2,9 poll.)	
1 W	Dispersione RF forno a microonde tipica.	0,23 m (9,0 poll.)	
<i>*Attenzione: può verificarsi un'interferenza tra i componenti elettronici della pompa e i cellulari se indossati in stretta vicinanza. Si raccomanda di indossare la pompa e il cellulare ad almeno 0,163 metri (6,4 pollici) di distanza l'uno dall'altro.</i>			

33.10 Qualità del servizio wireless

Il produttore definisce la qualità del servizio del sistema come la percentuale di letture correttamente ricevute dal display, laddove il trasmettitore CGM e il display tentano di comunicare ogni 5 minuti. Uno dei requisiti prestazionali essenziali del sistema indica che il sistema non interromperà la segnalazione dei dati e/o le informazioni dal trasmettitore Dexcom G6 all'utente senza notifica.

Il sistema avvisa l'utente di una lettura mancante o quando il trasmettitore e la pompa sono fuori range in vari modi. La prima notifica viene generata quando manca un punto nel grafico del CGM, che apparirà entro cinque minuti dalla lettura precedente. La seconda indicazione si verifica dopo 10 minuti, quando l'icona Fuori range viene visualizzata sulla schermata *Home*. La terza notifica è un avviso impostabile dall'utente che avvisa quest'ultimo quando la pompa e il trasmettitore CGM sono fuori range. L'impostazione di questo avviso è definita nella [Sezione 21.6 Impostazione dell'avviso fuori range](#).

I requisiti prestazionali del sistema indicano che il 90% delle letture sarà trasferito correttamente sul display mentre il trasmettitore e il display sono a una distanza massima di 6 metri (20 piedi) tra loro, e non si salteranno più di 12 letture consecutive (1 ora).

Per migliorare la qualità del servizio quando altri dispositivi attivi nella banda di 2,4 GHz si trovano in prossimità, la pompa per insulina t:slim X2 utilizza funzioni di coesistenza integrate con tecnologia wireless Bluetooth.

33.11 Avvertenza FCC riguardante le interferenze

Il trasmettitore illustrato nella presente guida per l'utente è stato certificato in base a FCC ID: PH29433.

Sebbene il trasmettitore sia stato approvato dalla Federal Communications Commission (Commissione federale per le comunicazioni) degli Stati Uniti, non vi è garanzia che non si riceveranno interferenze o che qualsiasi particolare trasmissione proveniente dal trasmettitore sia priva di interferenze.

Dichiarazione di conformità (parte 15.19)

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. Il dispositivo non può causare interferenze pericolose e
2. Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, tra cui quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Avvertenza (parte 15.21)

Modifiche non esplicitamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchio.

Dichiarazione di interferenza FCC (parte 15.105 (b))

Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di classe B, conforme alla parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono progettati

per fornire una protezione ragionevole da interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia alcuna che l'interferenza non si verifichi in una particolare installazione. Se l'apparecchiatura causa un'interferenza pericolosa a ricezione radio o televisiva che può essere determinata spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza mediante una delle seguenti misure:

- Riorientare e ricollocare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura in una presa su un circuito differente da quello cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto.

Questo trasmettitore portatile, insieme all'antenna, è conforme ai limiti di esposizione FCC/IC RF per un'esposizione non controllata/generica della popolazione.

33.12 Informazioni sulla garanzia

Per informazioni sulla garanzia nella propria regione, visitare tandemdiabetes.com/warranty.

Garanzia CGM

Tandem Diabetes Care non vende sensori o trasmettitori CGM, pertanto non offre alcuna garanzia per i sensori o i trasmettitori CGM utilizzati con la pompa per insulina t:slim X2. Per ulteriori informazioni relative alla garanzia del CGM, visitare il sito Web del produttore.

33.13 Politica sui beni da restituire

Per informazioni relative alla policy sui beni da restituire valida per la propria regione, visitare l'indirizzo tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Dati sugli eventi della pompa per insulina t:slim X2 (scatola nera)

I dati sugli eventi della pompa t:slim X2 sono monitorati e registrati sulla pompa. Le informazioni registrate sulla pompa potrebbero essere richieste e utilizzate dal Supporto tecnico clienti per la risoluzione di problemi nel caso in cui una pompa venga caricata su un'applicazione di gestione dati che supporta l'utilizzo della pompa t:slim X2 o se viene effettuato il reso della pompa per qualsiasi motivo. Inoltre, soggetti terzi che possano rivendicare il diritto legale a conoscere tali informazioni o che ottengano il consenso del cliente potrebbero avere accesso a e utilizzare tali dati.

33.15 Elenco prodotti

Per un elenco completo dei prodotti, si prega di contattare il servizio di supporto clienti locale.

Somministrazione di insulina

- Pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Basal-IQ™
- t:case (custodia della pompa con clip)
- Guida per l'utente di t:slim X2
- Cavo USB
- Adattatore di alimentazione USB
- Accessorio per la rimozione della cartuccia

Materiali di consumo

- cartuccia
 - cartuccia t:slim X2 (connettore t:lock™)
- set di infusione (tutti con connettore t:lock)

I set di infusione sono disponibili in diverse dimensioni di cannule, lunghezze di catetere, angoli di inserimento e possono essere forniti con o senza dispositivo di inserimento. Alcuni set per infusione hanno una cannula morbida e altri hanno un ago d'acciaio.

Contattare il servizio di supporto clienti locale per le dimensioni e le lunghezze disponibili dei seguenti set di infusione con connettori t:lock:

- Set di infusione AutoSoft 90
- Set di infusione AutoSoft 30
- Set di infusione VariSoft
- Set di infusione TruSteel

Accessori opzionali/pezzi di ricambio

- coperchio della pompa t:case (nero, blu, rosa, viola, turchese, oliva)
- cavo di ricarica USB t:slim
- caricabatterie USB t:slim
- adattatore per alimentatore USB t:slim
- adattatore per auto per cavo di ricarica USB t:slim
- accessorio per la rimozione della cartuccia
- protezione per lo schermo t:slim
- copertura in gomma della porta USB

Indice

A

Accessori 64

Adattatore dell'alimentatore AC 64

Adattatore di alimentazione, AC 64

Adattatore per auto, Specifiche 290

Allarme altitudine 148, 149

Allarme cartuccia vuota 141

Allarme errore cartuccia 142

Allarme pulsante Schermo
ON/Bolo rapido 147

Allarme rimozione cartuccia 143

Allarme riprendi pompa 139

Allarme temperatura 144

Allarmi 111, 137, 139

Allarme altitudine 148, 149

Allarme batteria scarica 140

Allarme cartuccia vuota 141

Allarme errore cartuccia 142

Allarme pulsante Schermo
ON/Bolo rapido 147

Allarme rimozione cartuccia 143

Allarme temperatura 144

Allarmi occlusione 145

Tempo per l'allarme di occlusione,
Specifiche 299

Allarmi batteria scarica 140

Allarmi di occlusione

Allarmi di occlusione, Specifiche
299

Allarmi occlusione 145

Altitudine 158

Annullamento di un bolo 102

Arresto della somministrazione di
insulina 104

Arresto di un bolo 102

Arresto di una basale
temporanea 91

Arresto di una sessione CGM 200

Attività in acqua, Pompa 158

Audio 69

Avvio di una sessione del sensore
CGM 195

Avvisi 111, 115, 117

Avvisi basale minima 131

Avvisi batteria scarica 118

Avvisi bolo massimo 128

Avvisi e promemoria 54

Avvisi sequenza di caricamento
incompleta 122

Avviso basale temporanea
incompleta 121

Avviso bolo incompleto 120

Avviso bolo massimo 1H 127

Avviso errore dati 136

Avviso errore di connessione 133,
134

Avviso fuori range, impostazione
193

Avviso glicemia alta, Impostazione
190

Avviso glicemia bassa,
Impostazione 191

Avviso impostazione
incompleta 125

Avviso Livello insulina basso 112

Avviso profilo personale incompleto
125

Avviso riempimento cannula non
completato 124

Avviso riempimento catetere non
completato 123

Avviso sorgente di
alimentazione 135

Avviso sostituzione cartuccia non completata 122

Avviso velocità basale richiesta 126

Basal-IQ, Avvisi di ripresa 269

Basal-IQ, Avviso di sospensione 268

CGM, Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento 231

CGM, Avviso calibrazione a 12 ore 217

CGM, Avviso calibrazione CGM 221

CGM, Avviso calibrazione incompleta 218

CGM, Avviso di calibrazione di avvio 215

CGM, Avviso discesa 227, 228

CGM, Avviso errore calibrazione 220

CGM, Avviso fuori range 230, 267

CGM, Avviso glicemia alta 222

CGM, Avviso glicemia bassa 223, 224

CGM, Avviso salita 225, 226

CGM, Avviso seconda calibrazione di avvio 216

CGM, Avviso timeout calibrazione 219

CGM, errore sistema 235

CGM, Errore trasmettitore 232

CGM, Non disponibile 234

CGM, sensore guasto 233

Fuori range, impostazione 193

Icona di avviso, dove trovarla 44

Salita rapida e discesa rapida CGM 192

Avvisi basale minima 131

Avvisi batteria scarica 118

Avvisi bolo massimo 128

Avvisi di ripresa

Basal-IQ 269, 270

Avvisi sequenza di caricamento incompleta 122

Avviso basale massima 130

Avviso basale temporanea incompleta 121

Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento 231

Avviso bolo incompleto 120

Avviso bolo massimo 1H 127

Avviso calibrazione CGM 221

Avviso calibrazione incompleta 218

Avviso calibrazione, 12 ore 217

Avviso di calibrazione di avvio 215

Avviso di ripresa

Basal-IQ 252

Avviso discesa CGM 227, 228

Avviso discesa rapida, Impostazione 193

Avviso errore dati 136

Avviso errore di calibrazione 220

Avviso errore di connessione 133, 134

Avviso fuori range 230, 267

Avviso glicemia alta CGM 222

Avviso glicemia bassa CGM 223, 224

Avviso impostazione incompleta 125

Avviso insulina bassa 117

Avviso Livello insulina basso 112

Avviso riempimento cannula non completato 124

Avviso riempimento catetere non completato 123

Avviso salita CGM 225, 226
Avviso salita rapida, Impostazione 192
Avviso seconda calibrazione di avvio, CGM 216
Avviso sorgente di alimentazione 135
Avviso sostituzione cartuccia non completata 122
Avviso timeout calibrazione 219
Avviso velocità basale richiesta 126

B

Basale 38

Arresto di una basale temporanea 91
 Avviso velocità basale richiesta 126
 Frequenza della somministrazione 288
 Impostazione di una basale temporanea 90
 Impostazioni segmento 85
 in Profili personali 86
 Precisione della somministrazione 288
 Velocità basale attuale 48

Velocità basale temporanea 38

Basale Temporanea

Arresto di una basale temporanea 91

Basale temporanea, Impostazione di una basale temporanea 90

Basal-IQ

Attivare e disattivare 259
 Avvisi di ripresa 269, 270
 Avviso di ripresa 252
 Avviso di sospensione 252, 268
 Cronologia 263
 Indicatori di stato 48, 250, 262
 Panoramica 256

Batteria 64

Consigli sulla carica 65
 Livello batteria 44, 46

Batteria, Ricarica 64

Bluetooth 184, 300

Bluetooth, Distanza raccomandata tra dispositivi 306

Bolle d'aria

Controlla catetere 79
 Rimozione prima della somministrazione 79

Bolo 39, 93

Annullamento di un bolo 102

Arresto di un bolo 102

Bolo alimenti utilizzando grammi 98

Bolo alimenti utilizzando unità 97

Bolo di correzione 39

Bolo esteso 39, 98

Bolo rapido 38

Icona bolo attivo 44, 172

Impostazioni segmento 85

in Profili personali 87

Panoramica bolo 94

Precisione della somministrazione 288

Promemoria glicemia post-bolo 109

Schermata Bolo 50

Specifiche della velocità di somministrazione 299

Bolo di correzione 39

Bolo esteso 39, 98

Valore predefinito 98

Bolo rapido 23, 38, 100

Utente pediatrico 23

C

Calcolo 50

Calibrazione del CGM 201

Calibrazione, Motivi per eseguire la 205

Cannula 39

Cannula, Riempimento cannula 81

Carb 39

Carboidrati 39, 48

attivazione in Profili personali 88

Bolo alimenti utilizzando grammi 98

Bolo alimenti, sulla schermata Bolo 50

Carboidrati, in Profili personali 85

Carboidrati, sulla schermata Bolo 50

Carica

Computer 65

Consigli sulla carica 65

carica

Adattatore per auto 64

Presenza di alimentazione AC 64

Carica cartuccia 77

Caricamento della cartuccia 74

Caricamento della pompa 64

Cartuccia 74

Carica cartuccia 77

Caricamento della cartuccia 39, 74

Raccordo della cartuccia 46

Riempimento cartuccia 76

Sostituisci cartuccia 77

Catetere

Connettore del catetere 46, 74, 80

Raccordo della cartuccia 46

Riempimento del catetere 79

CGM 174

Aggiornamento calibrazione 24 ore 204

Arresto automatico del sensore 200

Arresto di una sessione 200

Associa CGM 184

Avvio di una sessione del sensore 195

Avvisi CGM 189

Avvisi ed errori 213

Avvisi salita rapida e discesa rapida 192

Avviso batteria del trasmettitore in esaurimento 231

Avviso calibrazione a 12 ore 217

Avviso calibrazione CGM 221

Avviso calibrazione incompleta 218

Avviso di calibrazione di avvio 215

Avviso discesa CGM 227, 228

Avviso errore calibrazione 220

Avviso fuori range 230, 267

Avviso fuori range, impostazione 193

Avviso glicemia alta CGM 222

Avviso glicemia alta, Impostazione 190

Avviso glicemia bassa CGM 223, 224

Avviso glicemia bassa, Impostazione 191

Avviso salita CGM 225, 226

Avviso seconda calibrazione di avvio 216

Avviso timeout calibrazione 219

Calibrazione del CGM 201

Calibrazione di avvio 203

CGM non disponibile 234

Cronologia, Visualizzazione 212

Distanza tra la pompa e altri dispositivi 305

Errore sistema CGM 235
 Errore trasmettitore 232
 Frecce di trend della glicemia 210
 Frecce di velocità di variazione 210
 Fuori range/Nessuna antenna, Risoluzione dei problemi 239
 ID trasmettitore 184
 Imposta volume 185
 impostazione bolo di correzione 204
 Impostazioni CGM 184
 Imprecisioni del sensore, Risoluzione dei problemi 240
 Informazioni CGM 187
 Inserimento ID trasmettitore 184
 Lettura del sensore non disponibile 229
 Lettura del sensore non disponibile, Risoluzione dei problemi 238
 Motivi per eseguire la calibrazione 205
 Panoramica calibrazione 202
 Panoramica del sistema 180
 Periodo di avvio del sensore 198
 Ricalibrazione 205

Ricevitore 180
 Richieste di calibrazione 170
 Ripetizione avviso glicemia alta 190
 Ripetizione avviso glicemia bassa 191
 Risoluzione dei problemi 237
 Schermata Il Mio CGM 176
 Sensore guasto 233
 Sensore guasto, Risoluzione dei problemi 240
 Simboli di stato 170
 Studi clinici, Sensore 273
 Trend grafici della glicemia 209
 Valore glicemico di calibrazione 204
 Valore predefinito avviso glicemia alta 190
 Visualizzazione dati sulla pompa, Panoramica 208
 Volume audio predefinito 185
CGM non disponibile 234
Colori
 Spiegazione dei colori del sistema 43
Compatibilità elettromagnetica 300

Contenuto del sistema 38
Contenuto, del sistema 38
Controindicazioni 22
Cronologia
 Basal-IQ 106, 263
 Cronologia CGM 212
 Cronologia pompa 106
Cronologia pompa 106
Cronologia pompa, Riepilogo erogazioni 106
Cura del sito di infusione 72
 Pediatrico 23
Cura del sito di infusione, Pediatrico 23
Cura della pompa 155

D

Data

Modifica della data 67
 Visualizzazione data e ora 44

Dati CGM, Panoramica visualizzazione 208

Disconnessione durante il riempimento 79

Durata insulina, in Profili personali 85

E

Eliminazione di un profilo personale 90

Emissioni elettromagnetiche 301

Errore sensore guasto 233

Errore sistema CGM 235

Errore trasmettitore 232

F

Fattore di correzione 85

Impostazioni segmento 85

in Profili personali 86

Fattore di correzione (FSI) 39

Frecce

Frecce su/giù 52

Frecce di velocità di variazione della glicemia 210

G

Garanzia

Garanzia della pompa 308

Glicemia 39

Promemoria Glicemia alta 109

Promemoria Glicemia bassa,
Impostazione 108

Target Glicemia 84

target glicemico in Profili personali
86

Glicemia (BG)

Target glicemico 40

Grammi

Bolo alimenti, sulla schermata Bolo
50

Bolo alimenti, utilizzo 98

I

Icona bolo attivo 44, 172

Icone

Spiegazione delle icone 41, 170,
246

ID CGM 184

ID trasmettitore 184

Immunità elettromagnetica 302

Imp segmento 85

Imposta volume CGM 185

Impostazioni CGM 183

**Impostazioni della pompa,
Specifiche** 293

Impostazioni display 68

Impostazioni dispositivo 56

Impostazioni segmento

in Profili personali 86

**Impostazioni, Specifiche delle
impostazioni della pompa**
293

Indicazioni per l'uso 22

Informazioni pompa 106

Informazioni pompa, Numero di serie
106

Informazioni sulla sicurezza 28,
161, 243

CGM 162

Kit di emergenza 24

Verifica di un adeguato
funzionamento 36

Informazioni sulla sicurezza del CGM
162

**Informazioni sulla sicurezza della
tecnologia Basal-IQ** 244

Insulina

Arresto della somministrazione di
insulina 104

Durata insulina 85

Insulina attiva (Insulin On Board, IOB) 39
 Insulina attiva (IOB) 44
 Ripresa della somministrazione di insulina 104
 Visualizzazione insulina attiva (IOB) 44
 Visualizzazione livello di insulina 80
Insulina attiva (Insulin On Board, IOB), in Profili personali 85
Interferenza, Avvertenza FCC 307
Inutilizzo e conservazione del sistema 156

K

Kit di emergenza 24

L

LED 43
LED, posizione sulla schermata Home 46
Lettura del sensore non disponibile 229
Lingua 66
Logo Tandem 46, 66

M

Malfunzionamento 152

Modifica

Modifica dell'ora 67
 Modifica della data 67
 Promemoria sito 82

N

Numero di serie 19, 106

O

Ora

Modifica dell'ora 67
 Visualizzazione data e ora 44

Orario

Segmenti temporali 84
 Segmenti temporali, in Profili personali 86

P

Panoramica

Descrizione del sistema 21
 Panoramica del CGM 180

Pediatrico

Cura del sito di infusione 23, 72

Informazioni importanti per l'utente
 pediatrico 23

PIN di sicurezza 23

Periodo di avvio del sensore 198

PIN di sicurezza 69

Pediatrico 23

Politica sui beni da restituire 308

Predefinito

Volume audio predefinito CGM 185

Prestazioni della pompa, Specifiche 295

Problemi relativi allo stile di vita 157

Professionista sanitario 35

Profili personali

Aggiunta di profili 88
 Attivazione di un profilo 89
 Creazione di un nuovo profilo 84
 Duplicazione di un profilo 89
 Eliminazione di un profilo 90
 Modificare o rivedere 88
 Panoramica profili personali 84
 Programmazione di un profilo personale 86

Rinominare un profilo 89
Promemoria 107
 Avvisi e promemoria 54
 Bolo Pasto mancato 110
 Glicemia alta 109
 Glicemia bassa 108
 Promemoria sito 82, 110
Promemoria Bolo Pasto mancato 110
Promemoria glicemia 109
Promemoria Glicemia alta 109
Promemoria Glicemia bassa 108
Promemoria glicemia post-bolo 109
Promemoria sito
 Impostazione promemoria sito 110
Promemoria sito, Impostazione 82
Protezione per lo schermo 38
Pulizia del sistema 156

R

Rapporto insulina-carboidrati
 Impostazioni segmento 85
 in Profili personali 86
Rapporto insulina-carboidrati (IC) 39

Resistenza all'acqua, Pompa 158
Ricevitore, CGM 180
Riempimento
 Porta di riempimento 74, 76
 Riempimento cannula 81
 Riempimento cartuccia 76
 Riempimento del catetere 79
Riepilogo erogazioni 106
Riordinazione dei materiali di consumo 38
Ripresa della somministrazione di insulina 104
Rischi del set di infusione 35
Rischi del set infusionale 72
Rischi derivanti dall'utilizzo del sistema 35, 166
Risoluzione dei problemi CGM 237

S

Sblocco dello schermo 67
Schermata Home 46, 174
Schermata Home, Basal-IQ 250
Schermata La mia pompa 54
Schermata Opzioni 52
Schermata Stato corrente 48

Schermate

Blocco schermata 44
 Blocco schermo Basal-IQ 248
 Blocco schermo CGM 172
 Impostazioni dispositivo 56
 Sblocco 67
 Schermata Bolo 50
 Schermata di stato Basal-IQ 48
 Schermata Home 46
 Schermata Home Basal-IQ 250
 Schermata Il Mio CGM 176
 Schermata La mia pompa 54
 Schermata Opzioni 52
 Schermata Stato corrente 48
 Schermata tastiera alfabetica 60
 Schermata tastiera numerica 58

Schermi

Schermata Home CGM 174

Segmenti temporali

aggiunta di un Profilo personale 87

Selezionare la lingua

Sensore

Aggiornamento calibrazione 204
 Applicatore 168
 Arresto automatico 200

Avviso fuori range 230, 267
 Fuori range/Nessuna antenna,
 Risoluzione dei problemi 239
 Lettura non disponibile 229
 Motivi per eseguire la calibrazione
 205
 Ricalibrazione 205
 Risoluzione dei problemi 237
 Risoluzione dei problemi relativi alla
 lettura del sensore 238
 Sensore guasto, Risoluzione dei
 problemi 240
 Studi clinici sul CGM 273

Sensore, Avvio di una sessione 196

Sensore, calibrazione di avvio 203

Sicurezza aeroportuale 159

Simboli, Spiegazione dei 19

**Smaltimento dei componenti del
 sistema 156**

Specifiche

Adattatore per auto 290
 Carica al computer 292
 Cavo USB 290
 Compatibilità elettromagnetica
 300
 Distanza tra CGM, pompa e altri
 dispositivi 305

Emissioni elettromagnetiche 301
 Immunità elettromagnetica 302
 Pompa 287
 Prestazioni della pompa 295
 Resistenza all'acqua 287
 Tempo per l'allarme di occlusione
 299

**Specifiche della carica al computer
 292**

Specifiche della pompa 287

Specifiche tecniche 285

T

Target Glicemia

Impostazioni segmento 85
 Target Glicemia, in Profili personali
 84

Target glicemico 40

in Profili personali 86

Tastiera 58

Tastiera alfabetica 60

Tastiera numerica 58

Temperatura, estrema 158

**Tempo per l'allarme di occlusione,
 Specifiche 299**

Termine di una sessione CGM 200

Test della glicemia capillare da sito

alternativo 169

Timeout schermo, impostazione 68

Trend grafici della glicemia 209

**Trend grafici, Trend glicemici, Freccie
 209**

U

Unità 40

Bolo alimenti, sulla schermata del
 bolo 50

Bolo alimenti, utilizzando unità 97

Unità, sulla schermata del bolo 50

USB

Adattatore USB 64
 cavo USB 38, 64
 Porta USB 46, 64
 Specifiche del cavo 290

V

Valore predefinito

Allarme Auto-Off 112
 Avviso discesa rapida CGM 192
 Avviso fuori range CGM 193
 Avviso glicemia alta 190
 Avviso Livello insulina basso 112
 Bolo esteso 98
 Bolo rapido 100

Promemoria Glicemia alta	109
Promemoria Glicemia bassa	108
Promemoria sito	110
Timeout schermo	68
Velocità basale temporanea	90
Verifica di un adeguato funzionamento	36
Viaggi	159
Viaggiare con la pompa	157
Viaggiare, in aereo	159
Visualizza calcolo	50
Volume	69

© 2021 Tandem Diabetes Care, Inc. Tutti i diritti riservati.

Coperto da uno o più brevetti. Per un elenco dei brevetti, vedere tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, il logo Tandem Diabetes Care, t:slim X2, t:lock, Basal-IQ, AutoSoft, TruSteel e VariSoft sono marchi di Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom e Dexcom G6 sono marchi registrati o marchi di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Il logo e il marchio con la parola Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Tandem Diabetes Care, Inc. è sotto licenza. Tutti gli altri marchi e copyright sono di proprietà dei rispettivi proprietari.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania



INFORMAZIONI DI CONTATTO:

tandemdiabetes.com/contact

STATI UNITI:

(877) 801-6901

tandemdiabetes.com

CANADA:

(833) 509-3598

tandemdiabetes.ca



1007771_A

AW-1007772_A

2021-MAR-11