

t:slim X2

Pompa per Insulina



una
scelta
semplice



TANDEM™
DIABETES CARE

Tandem Diabetes Care è costantemente impegnata a migliorare la vita delle persone affette da diabete attraverso una innovazione continua e un supporto clienti sempre presente.

La nostra pompa per insulina è versatile per rispondere a varie tipologie di esigenze e stili di vita, ed è progettata per essere utilizzata con facilità.

Semplice da usare.
Facile da amare.

La pompa per insulina t:slim X2™ può essere utilizzata come dispositivo indipendente oppure integrata al sistema di Monitoraggio in Continuo della Glicemia (CGM) Dexcom G6. Se utilizzata con il sistema CGM, è possibile scegliere tra due tecnologie predittive per la somministrazione di insulina:

t:slim X2

CON TECNOLOGIA **Control-IQ**

Predice e aiuta a prevenire i valori glicemici alti e bassi, aumentando il TIR* .
Approvata per l'uso in pazienti a partire da 6 anni d'età.




* Misurato dal sistema CGM.

t:slim X2

CON TECNOLOGIA **Basal-IQ**

Predice e aiuta a prevenire i valori glicemici bassi. Approvata per l'uso in pazienti a partire da 6 anni d'età.





La pompa che si aggiorna e non invecchia

Le tecnologie per la cura del diabete si evolvono rapidamente ed è quindi necessario poter aggiornare il software della pompa per insulina a seconda delle proprie necessità. Grazie agli aggiornamenti in remoto del software, gli utilizzatori della pompa per insulina t:slim X2 possono accedere a future funzionalità e a innovativi algoritmi predittivi senza dover acquistare nuovi dispositivi.†

Eviola
Diagnosi nel 2012

Caratteristiche distintive

La pompa per insulina t:slim X2 ha un design elegante che racchiude le molteplici funzionalità di un dispositivo moderno:



Ampio touchscreen a colori

Di facile lettura, semplice da utilizzare e intuitivo.



Batteria ricaricabile

Mai più batterie usa e getta. È possibile ricaricare la batteria attraverso la comoda porta micro-USB.



Così resistente

Struttura in alluminio leggero e resistente con touchscreen in vetro infrangibile. Inoltre t:slim X2 è resistente all'acqua.‡



Così semplice

Possibilità di creare fino a 6 diversi profili personali con 16 segmenti temporali per ogni profilo.



Così piccola

Il bello di t:slim X2 è di essere piccola e, nonostante ciò, di poter contenere fino a 300 unità di insulina.

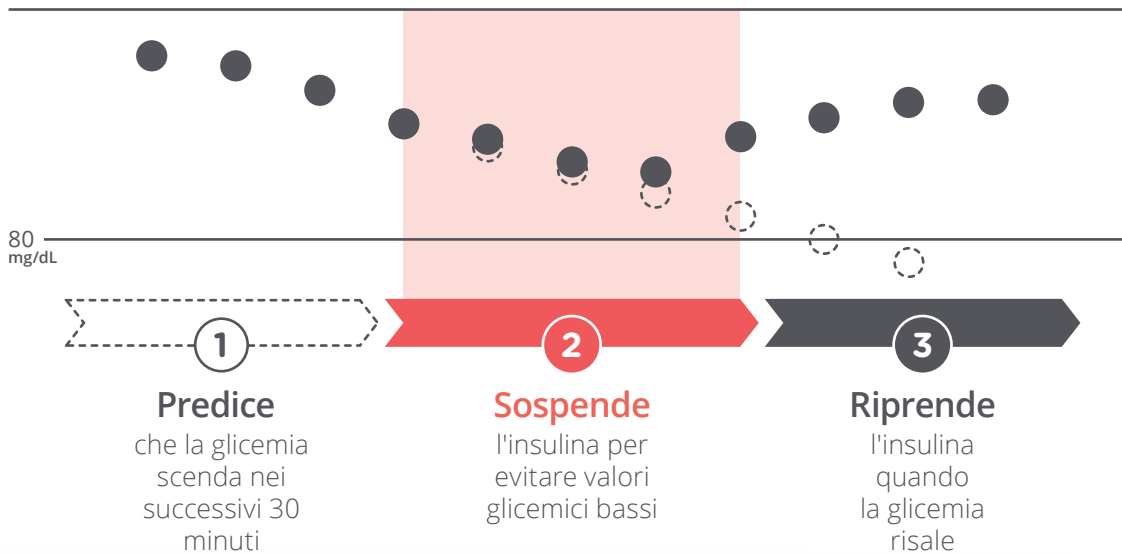


Tecnologia Basal-IQ

LA SCELTA SEMPLICE PER PROTEGGERTI DAI VALORI GLICEMICI BASSI

La Tecnologia Basal-IQ® utilizza le letture del sistema CGM Dexcom G6 per aiutare a ridurre la frequenza e la durata degli eventi di glicemia bassa, prevedendo il valore di glicemia nei successivi 30 minuti e sospendendo l'insulina basale se si prevede che il valore scenda sotto 80 mg/dL. L'erogazione di insulina riprende quando i valori glicemici rilevati dal sensore risalgono.

Reagan
Diagnosi nel 2012





RISULTATI DEGLI STUDI CLINICI

Meno tempo con valori glicemici bassi

31%

Riduzione relativa del tempo trascorso con glicemia inferiore a 70 mg/dL quando i partecipanti allo studio hanno utilizzato la Tecnologia Basal-IQ.¹

Semplice da usare

91%

Dei partecipanti allo studio clinico sostengono la facilità di utilizzo della pompa t:slim X2 con Tecnologia Basal-IQ.¹

Tecnologia Control-IQ

LA SCELTA SEMPLICE PER PROTEGGERTI DAI VALORI GLICEMICI BASSI E ALTI

Mantenere i valori glicemici nell'intervallo target può essere faticoso e fonte di stress. La Tecnologia Control-IQ, grazie alle letture del sistema CGM Dexcom G6, prevede il valore glicemico nei successivi 30 minuti e regola automaticamente l'erogazione di insulina aumentando il TIR.^{2*}

* Misurato dal sistema CGM.

^ Se gli avvisi e le letture CGM non coincidono con i sintomi o i risultati previsti, utilizzare un glucometro per prendere decisioni sul trattamento terapeutico.

TECNOLOGIA PREDITTIVA

Progettata per aiutare a prevenire i valori glicemici alti e bassi, aumentando il TIR (70-180 mg/dL).*

BOLI DI CORREZIONE

Boli automatici di correzione (fino a un'ora) per una migliore protezione.

ZERO TEST CAPILLARI[^]

con l'utilizzo del sistema CGM Dexcom G6.

IMPOSTAZIONE ATTIVITÀ

Attività Sonno (🛌) ed Esercizio (🏃) impostabili per un miglior controllo.



Christopher
Diagnosi nel 2008



Ann Jeanette
Diagnosi nel 2013



Come funziona Control-IQ?

La pompa per insulina t:slim X2 con Tecnologia Control-IQ è progettata per aiutare ad aumentare il TIR (70-180 mg/dL)*, utilizzando le letture del sistema CGM Dexcom G6 per prevedere il valore glicemico nei successivi 30 minuti e regolare di conseguenza la somministrazione di insulina.

Peter
Diagnosi nel 2001

| | | |
|----------|---|--|
| 180 |  Eroga | Fornisce un bolo automatico di correzione se il valore glicemico del sensore è previsto che sia superiore a 180 mg/dL |
| 160 |  Aumenta | Aumenta l'erogazione di insulina basale se il valore glicemico del sensore è previsto che sia superiore a 160 mg/dL |
| 112.5 |  Mantiene | Mantiene le impostazioni del Profilo Personale attivo |
| 70 mg/dL |  Diminuisce | Diminuisce l'erogazione di insulina basale se il valore glicemico del sensore è previsto che sia inferiore a 112,5 mg/dL |
| |  Arresta | Interrompe l'erogazione di insulina basale se il valore glicemico del sensore è previsto che sia inferiore a 70 mg/dL |

* Misurato dal sistema CGM.

** Se si prevede un valore glicemico superiore a 180 mg/dL, la Tecnologia Control-IQ calcola un bolo automatico di correzione utilizzando le impostazioni del Profilo Personale e un valore target di 110 mg/dL ed eroga il 60% di detto valore. L'operazione viene ripetuta fino a una volta all'ora, se necessario.





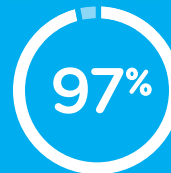
RISULTATI DEGLI STUDI CLINICI

Maggior Time
in Range*



Aumento medio giornaliero di Time in Range per i partecipanti allo studio che hanno utilizzato la Tecnologia Control-IQ.²

Affermano la
semplicità
d'uso



Dei partecipanti allo studio clinico sostengono la facilità di utilizzo della Tecnologia Control-IQ.³

Ottimizzazione della terapia

Attraverso la piattaforma Glooko, una soluzione web-based che non necessita dell'installazione di alcun software, sarà possibile formulare decisioni informate, rapide e consapevoli che migliorano la qualità complessiva della cura del diabete, attraverso la visualizzazione di report di semplice interpretazione.

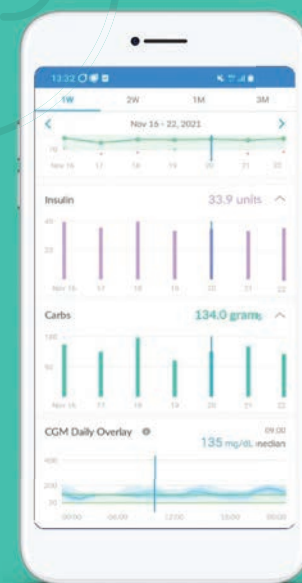


I dati della pompa Tandem t:slim X2 potranno essere scaricati direttamente in ambulatorio o condivisi, tramite un codice identificativo del centro, direttamente dall'utilizzatore.





E' inoltre disponibile una
applicazione mobile Glooko
per la visualizzazione
dei dati glicemici.



Zero test capillari con il CGM Dexcom G6[^]

Con il sistema CGM Dexcom G6 integrato alla pompa per insulina t:slim X2, la somministrazione ottimale di insulina risulta molto accurata.⁴ Dexcom G6 è il primo sistema CGM integrato in tempo reale (iCGM) che non richiede test capillari sia per la calibrazione che per i boli dei pasti.[^]



10 giorni di durata del sensore



Applicatore automatico semplice

[^] Se gli avvisi e le letture CGM non coincidono con i sintomi o i risultati previsti, utilizzare un glucometro per prendere decisioni sul trattamento terapeutico.



Stacy
Diagnosi nel 2006



Come funziona il CGM?

Il CGM rileva il dato glicemico in tempo reale ogni 5 minuti, sia di giorno che di notte, avvisando in caso di valori sopra e sotto soglia.



CONDIVISIONE DATI

I dati CGM possono essere condivisi con familiari, amici e professionisti sanitari^{††} attraverso smart device.



TRASMETTITORE

I dati glicemici sono inviati tramite tecnologia *Bluetooth*[®] alla pompa per insulina t:slim X2^{††} e agli smart device compatibili.^{SS}

SENSORE SOTTILE

Un sensore sottocutaneo, discreto e resistente all'acqua^{^^} rileva i valori glicemici.

Come funziona la pompa per insulina?

La pompa per insulina eroga un solo tipo di insulina così come avviene nel pancreas. L'insulina viene erogata sia attraverso l'infusione continua (basale) che con quantità adeguate ai pasti (boli), mediante l'utilizzo di programmi personalizzati.

TOUCHSCREEN

L'erogazione di insulina è gestita attraverso il touchscreen.



SET INFUSIONALE

Il catetere è collegato a un cerotto adesivo provvisto di una cannula sottocutanea corta e sottile. Il sito di infusione va sostituito ogni 2 o 3 giorni.



CATETERE

L'insulina scorre lungo un catetere sottile e flessibile, disponibile in lunghezze diverse.



Mide
Diagnosi nel 2012

Semplice erogazione del bolo

La pompa per insulina t:slim X2 permette di erogare l'insulina al pasto, detta anche bolo, usando un semplice touchscreen a colori e un calcolatore di bolo integrato con funzionalità di somma di carboidrati.

Semplice erogazione della basale

È possibile personalizzare la pompa per insulina t:slim X2 per permettere di erogare una quantità costante di insulina che soddisfi le diverse esigenze, durante il giorno e la notte. Questa si chiama erogazione basale.

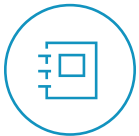
Entra a far parte della famiglia Tandem

Con una pompa per insulina Tandem
entri a far parte della nostra famiglia
Ci prenderemo cura di te offrendoti:



Supporto locale

Movi è presente su tutto il territorio nazionale con una rete di Trainers certificati. Chiedi informazioni al tuo medico specialista.



Training professionale

Ogni nuovo utilizzatore avrà la possibilità di apprezzare la semplicità d'uso dei nostri prodotti grazie a un training personalizzato.



4 anni di garanzia

In caso di guasto durante il periodo di garanzia, sarà spedita una pompa per insulina sostitutiva.



Programma Holiday

Se prevedi un viaggio verso una destinazione difficilmente raggiungibile, non preoccuparti. Ci pensiamo noi a fornirti una pompa per insulina di scorta prima della partenza.



Esme
Diagnosi nel 2015



Assistenza Clienti

Il servizio di Assistenza Tecnica Movi
è sempre attivo 24/7.

N° VERDE: 800-27.27.77

Le nostre Tecnologie a confronto

Trova la soluzione migliore per il tuo stile di vita e le tue esigenze di gestione del diabete.



pompa t:slim X2 con
**Tecnologia
Control-IQ**

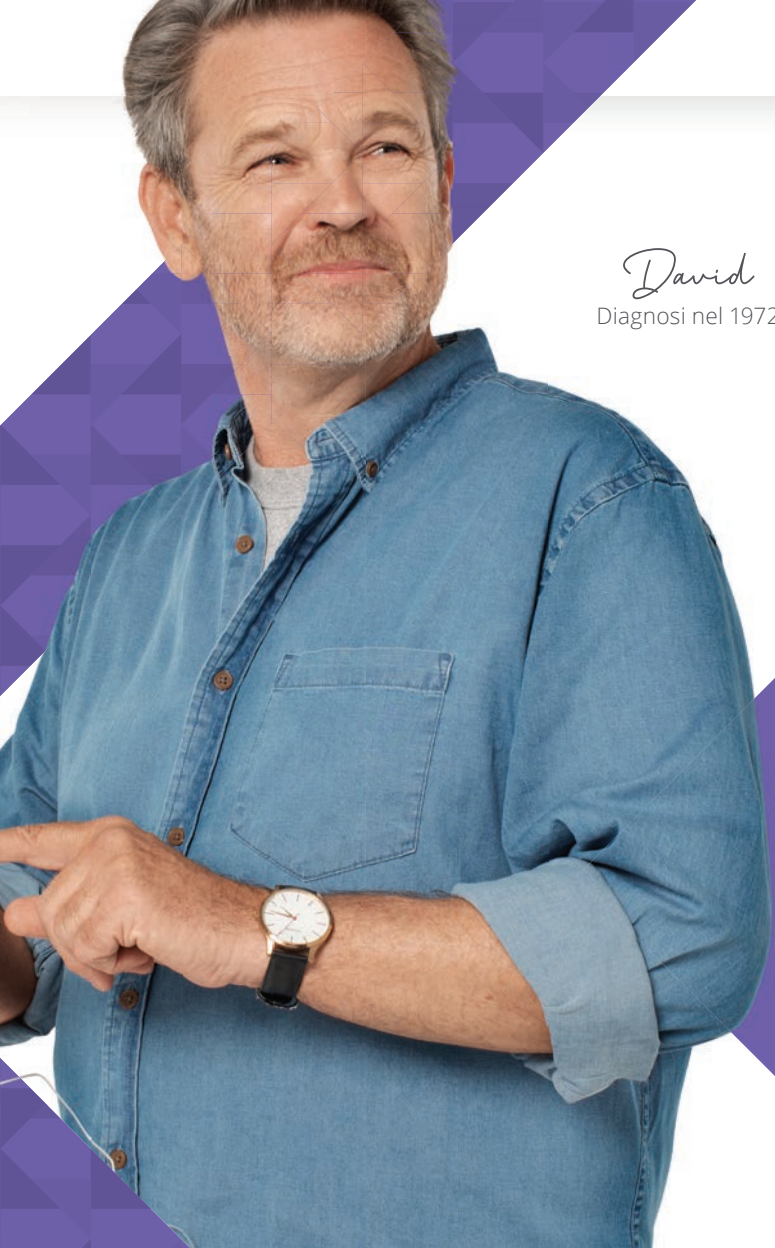


pompa t:slim X2 con
**Tecnologia
Basal-IQ**

| | | |
|---|---|---|
| Predice e aiuta a prevenire le glicemie alte | ● | |
| Attività Sonno ed Esercizio configurabili | ● | |
| Predice e aiuta a prevenire le glicemie basse | ● | ● |
| Compatibilità con CGM Dexcom G6 | ● | ● |
| Aggiornamenti software in remoto | ● | ● |
| Touchscreen a colori | ● | ● |
| Struttura in alluminio robusta e resistente all'acqua | ● | ● |
| Batteria ricaricabile | ● | ● |
| Avvisi di glicemia alta e bassa programmabili | ● | ● |
| Sei diversi profili personali | ● | ● |

NOTA: Le pompe per insulina t:slim X2 acquistate con Tecnologia Basal-IQ possono essere aggiornate alla Tecnologia Control-IQ utilizzando Tandem Device Updater. Le pompe t:slim X2 acquistate (o aggiornate) con Tecnologia Control-IQ non possono ripristinare la Tecnologia Basal-IQ.





David

Diagnosi nel 1972

Scarica una demo virtuale

La app t:simulator™ ti consente di sperimentare la semplice interfaccia touchscreen della pompa t:slim X2 attraverso il tuo dispositivo mobile.



Uso responsabile delle tecnologie predittive

La tecnologia Basal-IQ non è indicata per sostituire la gestione del diabete e non è in grado di prevenire un evento di ipoglicemia in tutti gli scenari comuni. La Tecnologia Basal-IQ non è in grado di prevedere un evento iperglicemico. La Tecnologia Basal-IQ non è in grado di prevedere i valori glicemici e di sospendere l'erogazione di insulina se il CGM non funziona correttamente o se la pompa non è in grado di ricevere il segnale CGM. Prestare sempre attenzione ai sintomi, monitorare attivamente, gestire i valori glicemici e seguire le indicazioni del proprio medico.

La tecnologia Control-IQ non è in grado di prevenire tutti gli eventi di glicemia alta e bassa e non è indicata per sostituire i boli ai pasti né la gestione attiva del diabete. La Tecnologia Control-IQ non è in grado di prevedere i valori glicemici in base alle letture del sensore e di regolare la somministrazione di insulina se il CGM non funziona correttamente o se la pompa non è in grado di ricevere il segnale CGM. Prestare sempre attenzione ai sintomi, monitorare attivamente, gestire i valori glicemici e seguire le indicazioni del proprio medico.

Per ulteriori informazioni visitare: tandemdiabetes.com/tslimX2-use



Specifiche tecniche

CARATTERISTICHE

| | |
|----------|--|
| Peso | 112 grammi (con cartuccia piena - 300 unità) |
| Insulina | Fino a 300 unità per utilizzo con insulina U-100 Humalog® o NovoRapid® |

SICUREZZA

| | |
|-------------------|---|
| Allarmi | Volume regolabile, allarme visivo, vibrazione |
| Avvisi/Promemoria | Iperglicemia, ipoglicemia, Glicemia post-bolo, Bolo pasto mancato, Sostituzione set infusionale |

IMPOSTAZIONI SOMMINISTRAZIONE INSULINA

| | |
|--------------------------------------|--|
| Profili personali | 6 profili personalizzabili |
| Impostazioni orarie | 16 segmenti temporali per profilo personale |
| Impostazioni personalizzabili | Velocità basale, FSI, I:C, target BG, con Tecnologia Control-IQ in OFF. Con Tecnologia Control-IQ in ON, target BG fisso a 110 mg/dL |
| Durata insulina*** | Fissa a 5 ore |
| Calcolatore di bolo | Calcolatore integrato con tastiera numerica |
| Incrementi bolo | 0,01 unità (per boli maggiori di 0,05 unità) |
| Fattore sensibilità insulinica (FSI) | da 1:1 a 1:600 mg/dL (incrementi di 1 mg/dL) |
| Rapporto insulina/carboidrati (I:C) | da 1:1 a 1:300 grammi (incrementi di 0,1 sotto i 10 grammi) |
| Quantità massima bolo | 25 unità |
| Incrementi velocità basale | 0,001 unità a velocità programmata >0,1 U/h |
| Velocità basale massima | 15 U/h |

*Misurato dal CGM † Gli aggiornamenti delle funzionalità aggiuntive non sono attualmente disponibili per la pompa per insulina t:slim X2 con Tecnologia Control-IQ e sono soggette a futura approvazione da parte della FDA. Potrebbero essere necessarie una prescrizione medica e una formazione aggiuntiva per accedere ad alcuni aggiornamenti futuri del software. Potrebbero essere applicati costi aggiuntivi. La pompa per insulina Tandem t:slim X2 deve essere in garanzia al momento dell'aggiornamento della stessa. † Collaudato a 1 metro di profondità per 30 minuti (Protezione IPX7). ^ Se gli avvisi e le letture CGM non coincidono con i sintomi o i risultati previsti, utilizzare un glucometro per prendere decisioni sul trattamento terapeutico. ** Se si prevede un valore glicemico superiore a 180 mg/dL, la Tecnologia Control-IQ calcola un bolo automatico di correzione utilizzando le impostazioni del Profilo Personale e un valore target di 110 mg/dL ed eroga il 60% di detto valore. L'operazione viene ripetuta fino a una volta all'ora, se necessario. †† Per seguire i dati condivisi è necessaria la app Dexcom Follow. Connettività internet richiesta per la condivisione dei dati. ††† Il ricevitore Dexcom o pompa t:slim X2 può essere associato contemporaneamente a un solo dispositivo medicale (ricevitore Dexcom pompa t:slim X2) e a un solo dispositivo elettronico (smartphone o tablet). †††† Connettività richiesta per la condivisione dei dati. Per l'elenco dei dispositivi compatibili visitare: www.dexcom.com/compatibility. ††††† Il sensore e il trasmettitore CGM Dexcomm G6 sono resistenti all'acqua e possono essere immersi senza guasti fino a 2,4 metri di profondità per 24 ore se installati correttamente. †††††† La durata dell'insulina è impostata a 5 ore quando la Tecnologia Control-IQ è attivata. ††††††† La velocità basale temporanea non è disponibile quando la Tecnologia Control-IQ è attivata.

Riferimenti: 1. Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, et al. Predictive low glucose suspend reduces hypoglycemia in adults, adolescents, and children with type 1 diabetes in an at-home randomized crossover study: Results of the PRO-LOG trial. *Diabetes Care*. 2018;41(10):2155-2161. 2. Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, et al. Six-month randomized, multicenter trial of closed-loop control in type 1 diabetes. *N Eng J Med*. 2019;381(18):1701-1717. 3. Brown, S. Clinical acceptance of the artificial pancreas: Glycemia outcomes from a 6-month multicenter RCT. 2019 ADA 79th Scientific Sessions, San Francisco, CA 4. Dexcom G6 CGM System User Guide, 2018..

Informazioni importanti di sicurezza

Avvertenza: La pompa t:slim X2, la pompa t:slim X2 con Tecnologia Basal-IQ e con Tecnologia Control-IQ sono destinate all'utilizzo su un solo paziente. La pompa t:slim X2, la pompa t:slim X2 con Tecnologia Basal-IQ e con Tecnologia Control-IQ sono indicate per l'utilizzo con insulina NovoRapid o Humalog.

Pompa per insulina t:slim X2: La pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia interoperabile è una pompa ACE (Alternate Controller Enabled) destinata a essere utilizzata per la somministrazione sottocutanea di insulina a velocità impostate e variabili, per la gestione del diabete mellito in pazienti che necessitano di insulina. La pompa è in grado di comunicare in modo affidabile e sicuro con dispositivi compatibili e connessi digitalmente, incluso il software di dosaggio automatizzato dell'insulina, per ricevere, eseguire e confermare i comandi ricevuti da

questi dispositivi. Il Sistema t:slim X2 è indicato per essere utilizzato da pazienti a partire da 6 anni. Pompa per [insulina t:slim X2 con Tecnologia Basal-IQ](#): La pompa per insulina t:slim X2 con Tecnologia Basal-IQ è indicata per l'utilizzo con un sistema di Monitoraggio in Continuo della Glicemia (CGM) e sospende l'erogazione di insulina in base alle letture del sensore CGM. La pompa t:slim X2 con Tecnologia Basal-IQ è indicata per essere utilizzata da pazienti a partire da 6 anni. [Tecnologia Control-IQ](#): La Tecnologia Control-IQ è indicata per l'utilizzo con un sistema di Monitoraggio in Continuo della Glicemia (CGM, venduto separatamente) e una pompa ACE compatibili, per aumentare, diminuire o sospendere automaticamente la somministrazione di insulina basale in base alle letture del sistema CGM e ai valori glicemici previsti. Può anche somministrare boli automatici di correzione quando si prevede che il valore glicemico superi una soglia definita. La Tecnologia Control-IQ è indicata per la gestione del diabete mellito di tipo 1 nei pazienti a partire da 6 anni d'età.

AVVERTENZA: La Tecnologia Control-IQ non deve essere utilizzata da pazienti con età inferiore a 6 anni. Non deve inoltre essere utilizzata da pazienti che necessitano di meno di 10 unità di insulina al giorno o pesano meno di 25 kg (55 lb).

La pompa t:slim X2 con Tecnologia Basal-IQ e con Tecnologia Control-IQ non è indicata per l'utilizzo in donne in stato di gravidanza, persone in dialisi o pazienti critici. Gli utilizzatori della pompa t:slim X2, della pompa t:slim con Tecnologia Basal-IQ e della Tecnologia Control-IQ devono: utilizzare la pompa, il CGM e tutti gli altri componenti del sistema secondo le relative istruzioni per l'uso; misurare i livelli glicemici come raccomandato dal proprio professionista sanitario; dimostrare adeguate competenze per il conteggio dei carboidrati; mantenere sufficienti conoscenze sul diabete per la cura personale; consultare regolarmente uno o più professionisti sanitari; avere una visione e/o un udito adeguati per riconoscere tutte le funzioni della pompa, compresi gli avvisi, gli allarmi e i promemoria. La pompa t:slim X2, il trasmettitore e il sensore devono essere rimossi prima di eseguire RM, TC o trattamenti di diatermia. Per ulteriori importanti informazioni di sicurezza visitare: tandemdiabetes.com/safetyinfo.

© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc. Tutti i diritti riservati. Tandem Diabetes Care, Basal-IQ e t:connect sono marchi commerciali registrati e Control-IQ, t:simulator e t:slim X2 sono marchi commerciali di Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom, Dexcom G6 e Dexcom Follow sono marchi registrati di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Il marchio denominativo e il logo Bluetooth sono marchi commerciali registrati di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Tandem Diabetes Care è concesso in licenza. Apple e il logo Apple sono marchi commerciali di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc. Google Play e il logo Google Play sono marchi commerciali di Google LLC. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi proprietari.

ML-1005028_A



Distributore esclusivo per l'Italia
MOVI s.p.a.
www.movigroup.com
N° VERDE: 800-27.27.77



TANDEM™
DIABETES CARE

t:simulator™ App
Demo virtuale gratuita della pompa

