t:slim X2

Pompa per Insulina

CON TECNOLOGIA Basal-IQ

Guida per l'utente

TANDEM™
Diabetes Care

MG/DL

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

Versione software: Basal-IQ (6.6)

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 sulle informazioni tecniche per garantire la sicurezza dell'utente. Inoltre, contiene istruzioni passo-passo per programmare, gestire e aver cura correttamente della pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia 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

INFORMAZIONI DI CONTATTO DELL'IMPORTATORE E DEL DISTRIBUTORE

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

AUSTRALIA
AMSL Diabetes
2 McCabe Place
Chatswood, NSW 2067, Australia
1300 851 056
diabetes@amsl.com.au
www.amsldiabetes.com.au

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

BELGIO/BELGIË
Air Liquide Medical nv
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32(0)2 255 96 00
www.makingdiabeteseasier.com/be-nl

BELGIO/BELGIQUE
Air Liquide Medical sa
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32(0)2 255 96 00
www.makingdiabeteseasier.com/be-fr

DANIMARCA/DANMARK
Rubin Medical ApS
Postboks 227 0900
København C
70 275 220
info_dk@rubinmedical.dk
www.rubinmedical.dk

EU IMPORTER
Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Tower D
11th Floor
1118 BJ Schiphol
Netherlands
KVK #85766364

INFORMAZIONI DI CONTATTO DELL'IMPORTATORE E DEL DISTRIBUTORE

FRANCIA/FRANCE
Dinno Santé
1 Rue Raoul Follereau
77600 Bussy-Saint-Georges
09 69 39 33 94
www.dinnosante.fr

FINLANDIA/SUOMI
Rubin Medical Oy
Tiilenlyöjänkatu 9b
01720 Vantaa
020-1280180
info_fi@rubinmedical.fi
www.rubinmedical.fi

GERMANIA/DEUTSCHLAND
VitalAire GmbH
Bornbarch 2, 22848
Norderstedt, Germania
0800-1001644
diabetes@vitalaire.de
www.vitalaire.de/kontakt

ITALIA
Movi SpA
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano MI, Italia
800 272 777
www.diabete.movigroup.com

LUSSEMBURGO/LËTZEBUERG/LUXEMBURG
Air Liquide Medical sa
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32(0)2 255 96 00
vitalaire.belgium@airliquide.com

NORVEGIA/NORGE
Rubin Medical AS
Hegsbroveien 72, Postboks 147
N-3401 Lier, Norge
480 80 831
post@rubinmedical.no
www.rubinmedical.no

NUOVA ZELANDA/NEW ZEALAND
NZMS Diabetes
2A Fisher Crescent
Mt Wellington, Auckland 1060
Nuova Zelanda
0508 634 103
www.nzmsdiabetes.co.nz

PAESI BASSI/NEDERLAND
VitalAire Nederland BV
Archimedeslaan 11
8218 ME Lelystad
+31(0)88-250 3500
www.makingdiabeteseasier.com/nl

INFORMAZIONI DI CONTATTO DELL'IMPORTATORE E DEL DISTRIBUTORE

PORTOGALLO/PORTUGAL
VitalAire, SA
Rua Dr. António Loureiro Borges,
nº4 - 3º - Arquiparque - Miraflores
1495-131 Algés
800 788 877
ptvitalaire-diabetes@airliquide.com
www.vitalaire.pt

REGNO UNITO/UNITED KINGDOM
Air Liquide Healthcare
Alpha House, Wassage Way
Hampton Lovett
Droitwich, WR9 0NX
0800 012 1560
diabetes.info@airliquide.com
www.makingdiabeteseasier.com/uk/products-and-support

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

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

SPAGNA/ESPANA
Air Liquide Heathcare España S.L
Calle Orense, 32, 3a planta
28020 Madrid, Spagna
+34 91 802 45 15
www.novalab.es

SUD AFRICA/SOUTH AFRICA
Ethitech PTY LTD
59 Roan Crescent, Corporate Park North
Midrand, South Africa
0861 339 266
info@ethitech.co.za
www.ethitech.co.za

INFORMAZIONI DI CONTATTO DELL'IMPORTATORE E DEL DISTRIBUTORE

SVEZIA/SVERIGE
Rubin Medical AB
Krossverksgatan 7B
Box 30044 216 16 Limhamn
040-15 54 80
info@rubinmedical.se
www.rubinmedical.se

SVIZZERA
VitalAire Schweiz AG
Route du Châtelet 8, 1723 Marly
Svizzera
0800 480 000
www.sleep-health.ch/diabetes

SOMMARIO

Sezione 1: Prima di iniziare

Capitolo 1 • Introduzione

1.1 Convenzioni della presente guida . . . 18
1.2 Spiegazione dei simboli . . . 20
1.3 Descrizione del sistema . . . 22
1.4 Informazioni sulla presente Guida per l'utente . . . 22
1.5 Indicazioni per l'uso . . . 23
1.6 Controindicazioni . . . 23
1.7 CGM compatibili . . . 23
1.8 Informazioni importanti per l'utente . . . 24
1.9 Informazioni importanti per l'utente pediatrico . . . 24
1.10 Kit di emergenza . . . 25

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

Capitolo 2 • Importanti informazioni sulla sicurezza

2.1 Avvertenze della pompa per insulina t:slim X2 . . . 28
2.2 Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica . . . 31
2.3 Radiologia e procedure mediche e la pompa t:slim X2 . . . 31
2.4 Precauzioni della pompa per insulina t:slim X2 . . . 32
2.5 Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa . . . 35
2.6 Potenziali rischi dell'utilizzo della pompa . . . 36
2.7 Collaborazione con il professionista sanitario . . . 36
2.8 Verifica di un adeguato funzionamento . . . 37

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

3.1 Cosa è incluso nella confezione della pompa t:slim X2 . . . 40
3.2 Terminologia della pompa . . . 40
3.3 Spiegazione delle icone della pompa per insulina t:slim X2 . . . 43
3.4 Spiegazione dei colori della pompa . . . 45
3.5 Parte posteriore della pompa . . . 46
3.6 Schermata Blocco . . . 48
3.7 Schermata Home . . . 50
3.8 Schermata Stato corrente . . . 52
3.9 Schermata Bolo . . . 54
3.10 Schermata Opzioni . . . 56
3.11 Schermata La mia pompa . . . 58
3.12 Schermata Impostazioni dispositivo . . . 60
3.13 Schermata Tastiera numerica . . . 62
3.14 Schermata Tastiera alfabetica . . . 64

Capitolo 4 • Operazioni preliminari

4.1 Ricarica della pompa t:slim X2 . . . 68
4.2 Accensione della pompa . . . 69
4.3 Utilizzo del touchscreen . . . 69
4.4 Accensione dello schermo della pompa t:slim X2 . . . 70
4.5 Selezione della lingua . . . 70
4.6 Spegnimento dello schermo della pompa . . . 70
4.7 Spegnimento della pompa . . . 71
4.8 Sblocco dello schermo della pompa t:slim X2 . . . 71
4.9 Modifica ora . . . 71
4.10 Modifica data . . . 72
4.11 Limite Basale . . . 72
4.12 Impostazioni display . . . 73
4.13 Volume audio . . . 73
4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza . . . 73

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

5.1 Cura e selezione del sito di infusione . . . 76
5.2 Istruzioni per l'uso della cartuccia . . . 78
5.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2 . . . 78
5.4 Riempimento del catetere . . . 83
5.5 Riempimento della cannula . . . 85
5.6 Impostazione Promemoria sito . . . 86

Capitolo 6 • Impostazioni di somministrazione insulina

6.1 Panoramica profili personali . . . 88
6.2 Creazione di un nuovo profilo . . . 88
6.3 Programmazione di un nuovo profilo personale . . . 90
6.4 Modifica o revisione di un profilo esistente . . . 92
6.5 Duplicazione di un profilo esistente . . . 93
6.6 Attivazione di un profilo esistente . . . 93
6.7 Ridenominazione di un profilo esistente . . . 94
6.8 Eliminazione di un profilo esistente . . . 94
6.9 Avvio di una velocità basale temporanea . . . 94
6.10 Arresto di una basale temporanea . . . 95

Capitolo 7 • Bolo

7.1 Panoramica sul bolo . . . 98
7.2 Calcolo del bolo di correzione . . . 98
7.3 Sovrascrittura del bolo . . . 101
7.4 Bolo alimenti utilizzando le unità . . . 102
7.5 Bolo alimenti utilizzando i grammi . . . 102
7.6 Bolo esteso . . . 103
7.7 Bolo max . . . 104
7.8 Bolo rapido . . . 105
7.9 Annullamento o arresto di un bolo . . . 107

Capitolo 8 • Avvio, arresto o ripresa della somministrazione di insulina
8.1 Avvio della somministrazione di insulina . . . 110
8.2 Arresto della somministrazione di insulina . . . 110
8.3 Ripresa della somministrazione di insulina . . . 111
8.4 Disconnessione quando si utilizza la tecnologia Basal-IQ . . . 111

Capitolo 9 • Informazioni e cronologia della pompa per insulina t:slim X2
9.1 t:slim X2 Informazioni pompa . . . 114
9.2 Cronologia pompa t:slim X2 . . . 114

Capitolo 10 • Promemoria della pompa per insulina t:slim X2
10.1 Promemoria Glicemia bassa . . . 116
10.2 Promemoria Glicemia alta . . . 117
10.3 Promemoria Glicemia post-bolo . . . 117
10.4 Promemoria Bolo pasto mancato . . . 118
10.5 Promemoria sito . . . 118

Capitolo 11 • Avvisi e allarmi impostabili dall'utente
11.1 Avviso insulina bassa . . . 122
11.2 Allarme Auto-Off . . . 122
11.3 Avviso basale max . . . 123

Capitolo 12 • t:slim X2 Avvisi della pompa per insulina
12.1 Avviso insulina bassa . . . 127
12.2 Avvisi batteria scarica . . . 128
12.3 Avviso bolo incompleto . . . 130
12.4 Avviso basale temporanea incompleta . . . 131
12.5 Avvisi sequenza di caricamento incompleta . . . 132
12.6 Avviso impostazione incompleta . . . 135
12.7 Avviso velocità basale richiesta . . . 136

12.8 Avviso bolo max 1H . . . 137
12.9 Avvisi bolo max . . . 138
12.10 Avviso basale max . . . 140
12.11 Avvisi basale minima . . . 141
12.12 Avviso errore di connessione . . . 143
12.13 Avviso sorgente di alimentazione . . . 144
12.14 Avviso errore dati . . . 145

Capitolo 13 • t:slim X2Avvisi della pompa per insulina
13.1 Allarme riprendi pompa . . . 149
13.2 Allarme batteria scarica . . . 150
13.3 Allarme cartuccia vuota . . . 151
13.4 Allarme errore cartuccia . . . 152
13.5 Allarme rimozione cartuccia . . . 153
13.6 Allarme temperatura . . . 154
13.7 Allarme occlusione 1 . . . 155
13.8 Allarme occlusione 2 . . . 156
13.9 Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido . . . 157
13.10 Allarme altitudine . . . 158
13.11 Allarme reset . . . 159

Capitolo 14 • Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2
14.1 Malfunzionamento . . . 162

Capitolo 15 • Cura della pompa
15.1 Panoramica . . . 166

Capitolo 16 • Problematiche relative allo stile di vita e viaggi
16.1 Panoramica . . . 170

Sezione 3: Funzioni del CGM

Capitolo 17 • Informazioni importanti sulla sicurezza quando si utilizza la pompa per insulina t:slim X2 con CGM Dexcom G6
17.1 Avvertenze . . . 174
17.2 Precauzioni . . . 174
17.3 Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con CGM . . . 175
17.4 Potenziali rischi dell'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con CGM . . . 175

Capitolo 18 • Informazioni sul sistema CGM
18.1 Terminologia relativa al CGM . . . 178
18.2 Spiegazione delle icone di pompa e CGM . . . 180
18.3 Schermata Blocco CGM . . . 182
18.4 Schermata Home CGM . . . 184
18.5 Schermata Il mio CGM . . . 186

Capitolo 19 • Panoramica del CGM
19.1 Panoramica del sistema CGM . . . 190
19.2 Panoramica del ricevitore (pompa per insulina t:slim X2) . . . 190
19.3 Panoramica del trasmettitore . . . 191
19.4 Panoramica del sensore . . . 191

Capitolo 20 • Impostazioni CGM
20.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth . . . 194
20.2 Disconnessione dal ricevitore Dexcom . . . 194
20.3 Impostazione del volume audio CGM . . . 194
20.4 Informazioni CGM . . . 197

Capitolo 21 • Impostazione degli avvisi CGM
21.1 Impostazione dell'avviso di glicemia alta e funzione ripetizione . . . 200
21.2 Impostazione dell'avviso di glicemia bassa e funzione ripetizione . . . 201
21.3 Avvisi relativi alla velocità di variazione . . . 202

21.4 Impostazione dell'avviso salita rapida . . . 203
21.5 Impostazione dell'avviso discesa rapida . . . 203
21.6 Impostazione dell'avviso fuori range . . . 203

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

22.1 Inserimento dell'ID trasmettitore . . . 206
22.2 Avvio del sensore . . . 206
22.3 Periodo di avvio del sensore . . . 208
22.4 Arresto automatico del sensore . . . 210
22.5 Arresto di una sessione prima dell'arresto automatico . . . 210
22.6 Rimozione del sensore e del trasmettitore . . . 210

Capitolo 23 • Calibrazione del sistema CGM

23.1 Panoramica sulla calibrazione . . . 214
23.2 Calibrazione di avvio . . . 215
23.3 Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione . . . 216
23.4 Motivi per cui potrebbe essere necessario calibrare . . . 216

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

24.1 Panoramica . . . 218
24.2 Grafici trend CGM . . . 219
24.3 Frecce di velocità di variazione . . . 220
24.4 Cronologia CGM . . . 223
24.5 Letture saltate . . . 223

Capitolo 25 • Avvisi ed errori CGM

25.1 Avviso di calibrazione di avvio . . . 227
25.2 Avviso di seconda calibrazione di avvio . . . 228
25.3 Avviso di calibrazione ogni 12 ore . . . 229
25.4 Calibrazione incompleta . . . 230

25.5 Timeout di calibrazione . . . 231
25.6 Avviso errore di calibrazione dopo 15 minuti . . . 232
25.7 Avviso calibrazione necessaria . . . 233
25.8 Avviso CGM glicemia alta . . . 234
25.9 Avviso CGM glicemia bassa . . . 235
25.10 Avviso fisso CGM glicemia bassa . . . 236
25.11 Avviso CGM salita rapida . . . 237
25.12 Avviso CGM salita rapida . . . 238
25.13 Avviso CGM discesa rapida . . . 239
25.14 Avviso CGM discesa rapida . . . 240
25.15 Errore nella lettura del sensore . . . 241
25.16 Avviso Fuori Range . . . 242
25.17 Avviso batteria del trasmettitore bassa . . . 243
25.18 Errore trasmettitore . . . 244
25.19 Errore sensore guasto . . . 245
25.20 CGM non disponibile . . . 246
25.21 Errore di sistema CGM . . . 247

Capitolo 26 • Risoluzione dei problemi relativi al CGM

26.1 Risoluzione dei problemi relativi all'associazione del CGM . . . 250
26.2 Risoluzione dei problemi relativi alla calibrazione . . . 250
26.3 Risoluzione dei problemi relativi alla lettura del sensore non disponibile . . . 250
26.4 Risoluzione dei problemi Nessuna antenna/fuori range . . . 251
26.5 Risoluzione dei problemi relativi al guasto del sensore . . . 252
26.6 Imprecisioni del sensore . . . 252

Sezione 4: Funzioni della tecnologia Basal-IQ

Capitolo 27 • Informazioni di sicurezza importanti sulla tecnologia Basal-IQ
27.1 Avvertenze Basal-IQ . . . 256
27.2 Precauzioni Basal-IQ . . . 256

Capitolo 28 • Informazioni sulla tecnologia Basal-IQ
28.1 Utilizzo responsabile della tecnologia Basal-IQ . . . 260
28.2 Spiegazione delle icone Basal-IQ . . . 260
28.3 Schermata Blocco Basal-IQ . . . 262
28.4 Schermata Home Basal-IQ . . . 264
28.5 Schermata Basal-IQ . . . 266

Capitolo 29 • Panoramica sulla tecnologia Basal-IQ
29.1 Panoramica sulla tecnologia Basal-IQ . . . 270
29.2 Come funziona Basal-IQ . . . 270
29.3 Attivazione e disattivazione di Basal-IQ . . . 273

Capitolo 30 • Visualizzazione dello stato della tecnologia Basal-IQ sulla pompa t:slim X2
30.1 Panoramica . . . 276
30.2 Indicatori di stato Basal-IQ . . . 276
30.3 Cronologia Basal-IQ . . . 277

Capitolo 31 • Avvisi della tecnologia Basal-IQ
31.1 Avviso Fuori Range . . . 281
31.2 Avviso di sospensione . . . 282
31.3 Avvisi di ripresa . . . 283

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

32.1 Introduzione . . . 286
32.2 Panoramica dello studio clinico . . . 286
32.3 Dati demografici . . . 288
32.4 Conformità del prodotto oggetto di studio . . . 289
32.5 Analisi primaria . . . 291
32.6 Analisi secondaria . . . 293
32.7 Differenze nella somministrazione di insulina . . . 295
32.8 Accuratezza prestazionale della tecnologia Basal-IQ . . . 297

Sezione 5: Specifiche tecniche e garanzia

Capitolo 33 • Specifiche tecniche

33.1 Panoramica . . . 300
33.2 Specifiche della pompa t:slim X2 . . . 301
33.3 Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 . . . 306
33.4 t:slim X2 Caratteristiche prestazionali della pompa . . . 308
33.5 Compatibilità elettromagnetica . . . 313
33.6 Coesistenza e sicurezza dei dati wireless . . . 313
33.7 Emissioni elettromagnetiche . . . 314
33.8 Immunità elettromagnetica . . . 315
33.9 Qualità del servizio wireless . . . 317
33.10 Tecnologia wireless . . . 318
33.11 Avvertenza FCC riguardante le interferenze . . . 319
33.12 Informazioni sulla garanzia . . . 319
33.13 Politica sui beni da restituire . . . 319
33.14 Dati sugli eventi della pompa per insulina t:slim X2 (scatola nera) . . . 320
33.15 Elenco prodotti . . . 320

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.
Voci numerate	Le voci numerate sono istruzioni passo-passo utili a eseguire un'attività specifica.
Testo blu	Richiama un riferimento all'ubicazione di una Guida per l'utente o al link di un sito web separato.

Definizioni della terminologia

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

Definizioni dei simboli

Simbolo	Definizione
	Indica una nota importante relativa all'utilizzo o al funzionamento del sistema.
	Indica precauzioni di sicurezza che, se ignorate, potrebbero comportare lesioni lievi o moderate.
	Indica informazioni fondamentali sulla sicurezza che, se ignorate, potrebbero comportare gravi lesioni o decesso.
	Indica in che modo la pompa 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 area geografica 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
	Vendita limitata esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica (Stati Uniti)
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Numero del Produttore
	Numero di modello
	Codice di protezione internazionale (IP)

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
	Non sicuro per la risonanza magnetica (RM); tenere lontano da apparecchiature di risonanza magnetica (RMI).
	Utilizzare solo insulina U-100
	Marchio CE di conformità

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

Simbolo	Significato
	Produttore
	Data di produzione
	Importatore
	Tensione continua (CC)
	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
EC REP	Rappresentante legale per la Comunità europea
CH REP	Indica il mandatario in Svizzera
	Marchio di conformità alle normative
	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™ con tecnologia Basal-IQ™, denominata "pompa" o "pompa t:slim X2" è costituita dalla pompa per insulina t:slim X2, dall'algoritmo Basal-IQ incorporato e dalla cartuccia t:slim X2 3 mL (300 unità). La pompa t:slim X2 deve essere utilizzata con un set di infusione compatibile.

La pompa t:slim X2 con tecnologia Basal-IQ può essere utilizzata in combinazione con un dispositivo per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) compatibile.

Il CGM Dexcom G6 è compatibile con la pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Basal-IQ. Il trasmettitore Dexcom G6 può essere indicato come "trasmettitore". Il sensore Dexcom G6 può essere indicato come "sensore". L'insieme del trasmettitore Dexcom G6 e del sensore Dexcom G6 può essere indicato come "CGM".

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 tecnologia Basal-IQ è un algoritmo integrato nel software della pompa t:slim X2. Con questa funzione, la pompa t:slim X2 sospende e riprende 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 viene attivata la tecnologia Basal-IQ, vedere 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 sotto la pelle, non nel sangue, e le letture del sensore non sono identiche alle letture di un glucometro.

1.4 Informazioni sulla presente Guida per l'utente

Questa guida per l'utente contiene informazioni importanti su come utilizzare la pompa. Fornisce istruzioni dettagliate per aiutare l'utente a programmare e gestire la pompa e ad averne cura correttamente. Fornisce anche importanti avvertenze e 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 è necessario conoscere prima di iniziare a

utilizzare la pompa. 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 che abbiano almeno sei anni di età.

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 della risonanza magnetica (RM), della tomografia computerizzata (TC) o della diatermia. 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 sulle specifiche del prodotto CGM Dexcom G6 e sulle caratteristiche prestazionali, visitare il sito web del fabbricante per le istruzioni relative al prodotto.

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

NOTA

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

Le istruzioni relative al sistema CGM Dexcom G6 includono informazioni importanti su come

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

1.8 Informazioni importanti per l'utente

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

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

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

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

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 in 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 di infusione della lunghezza corretta e disporre i cavi e il catetere in modo da ridurre al minimo il rischio

di strangolamento. **VERIFICARE** che queste parti siano conservate in un luogo sicuro quando non sono in uso.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

1.10 Kit di emergenza

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

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

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 2

Importanti informazioni sulla sicurezza

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

2.1 Avvertenze della pompa per insulina t:slim X2

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

Con la pompa, usare **SOLO** U-100 Humalog o U-100 NovoRapid. Solo U-100 Humalog e NovoRapid sono state testate e confermate compatibili per l'uso nella pompa. L'uso di una concentrazione maggiore o minore può causare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

NON inserire altri farmaci nella pompa. La pompa è stata testata 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 la cui infusione può causare danni alla salute.

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

- Utilizzare la pompa, il CGM e tutti gli altri componenti del sistema secondo le rispettive istruzioni per l'uso
- Testare 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 delle letture glicemiche per gestire il diabete. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare **SOLO** cartucce e set 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) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

⚠ 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 di infusione della lunghezza corretta e disporre i cavi e il catetere in modo da ridurre al minimo il rischio di strangolamento. **VERIFICARE** che queste parti siano conservate in un luogo sicuro quando non sono in uso.

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

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

2.2 Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica

⚠ AVVERTENZA

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

2.3 Radiologia e procedure mediche e la pompa 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

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.

⚠ AVVERTENZA

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

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.

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

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

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

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

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

⚠ PRECAUZIONE
CONTROLLARE quotidianamente la connessione tra il raccordo della cartuccia e il catetere del set di infusione per assicurare che sia ben chiuso. Perdite attorno alla connessione del catetere possono comportare un'erogazione insufficiente di insulina.

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

⚠ PRECAUZIONE
Controllare **SEMPRE** che la cartuccia abbia una quantità sufficiente di insulina per la notte, prima di andare a letto. Durante il sonno, si

potrebbe non avvertire l'allarme cartuccia vuota e perdere parte dell'erogazione di insulina basale.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

CONFERMARE l'accensione dello schermo; 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 sull'erogazione di insulina e richiedere l'attenzione dell'utente in modo da rispondere il prima possibile.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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 di infusione 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 sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

⚠ PRECAUZIONE

SCOLLEGARE il set di infusione 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 sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

CONTROLLARE la glicemia utilizzando un glucometro in seguito a un cambiamento graduale dell'altitudine fino a 305 metri (1.000 piedi), ad esempio quando si scia o quando si guida su una strada di montagna. 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 (1.000 piedi). Variazioni della precisione di somministrazione possono influire sull'erogazione di insulina e causare lesioni.

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

⚠ PRECAUZIONE

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

2.5 Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa

- La pompa offre una modalità automatizzata di somministrazione dell'insulina con basale e 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).
- 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, l'erogazione di insulina totale per giorno e la sua distribuzione tra basale, boli alimenti e di correzione.

2.6 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. Leggere la guida per l'utente e seguire le Istruzioni per l'uso sono passaggi fondamentali per un utilizzo sicuro della pompa. Consultare il professionista sanitario in merito ai rischi di questo genere che potrebbero influire sulla terapia.

L'inserimento e l'utilizzo di un set di infusione 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 altro episodio di 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) e chetosi che potrebbe evolvere in chetoacidosi diabetica (DKA) dovuta a un guasto della pompa che comporta interruzione dell'erogazione di insulina dovuta a un guasto dell'hardware o a un'anomalia del software o a un guasto del set di infusione. La presenza di un metodo di riserva per la somministrazione dell'insulina riduce notevolmente il rischio di iperglicemia grave o DKA.

2.7 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 delle letture glicemiche per gestire il diabete.

2.8 Verifica di un adeguato funzionamento

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

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

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

- Premere il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per attivare la schermata in modo che sia visualizzabile sul display.
- Quando 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.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

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 vengono venduti e spediti 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 l'erogazione di insulina.

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

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

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

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).

Glicemia (BG)

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

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.

Bolo
Un bolo è una dose rapida di insulina che viene erogata 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.

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

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

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.

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

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).

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.

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

Durata dell'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).

Insulina attiva (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.

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

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.

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.

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

Unità
Unità di misura dell'insulina.

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

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 somministrazione.
	Tecnologia wireless *Bluetooth*®
	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.

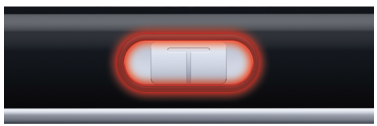
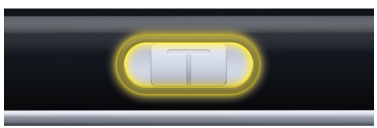
Simbolo	Significato
	La quantità di insulina residua nella cartuccia.
	È attiva una velocità basale temporanea.
	È attiva una velocità basale di 0 U/h.
	È attiva una velocità basale temporanea di 0 U/h.
	Un bolo è in fase di somministrazione.
	Annulla. Toccare per annullare l'operazione corrente.
	Rifiuta. Toccare per uscire dalla schermata o rispondere no a un messaggio visualizzato 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 (Continua)

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

Simbolo	Significato
	Il PIN di sicurezza è stato abilitato. Vedere Sezione 4.14 Attivazione o disattivazione del PIN di sicurezza.
	L'impostazione associata è stata attivata.
	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 Parte posteriore della pompa

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

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

t:slim X2
Insulin Pump
U-100 INSULIN ONLY
Tandem Diabetes Care, Inc. • tandemdiabetes.com
San Diego, California 92121 • USA
1
2

3.6 Schermata Blocco

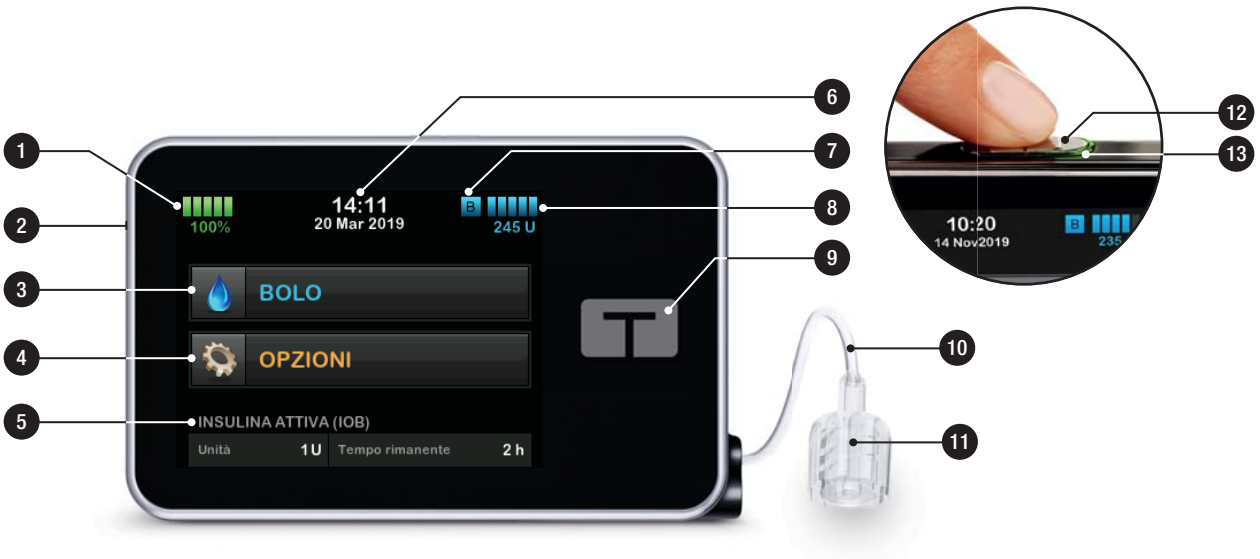
La schermata *Blocco* è visualizzata ogniqualvolta si attiva lo schermo. È necessario toccare 1-2-3 in ordine sequenziale per sbloccare la pompa.

1. Display Ora e data: visualizza l'ora e la data correnti.
2. Icona di avviso: indica che un promemoria, un avviso o un allarme è attivo dietro la schermata *Blocco*.
3. Livello della batteria: visualizza il livello di carica residua della batteria. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. 1–2–3: sblocca la schermata della pompa.
5. Insulina attiva (IOB): quantità e tempo rimanente di insulina attiva.
6. Icona Bolo attivo: indica che è attivo un bolo.
7. Stato: visualizza le impostazioni correnti della pompa e lo stato di erogazione dell'insulina.
8. Livello di insulina: visualizza la quantità attuale di insulina nella cartuccia.
9. Logo Tandem: consente di tornare alla schermata *Home*.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
100%
10:20
14 Nov 2019
255 U
1
2
3
INSULINA ATTIVA (IOB)
Unità 0.9 U
Tempo rimanente 1:01 h

3.7 Schermata Home

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


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
100%
14:11
20 Mar 2019
B
245 U
BOLO
OPZIONI
INSULINA ATTIVA (IOB)
Unità
1 U
Tempo rimanente
2 h
10:20
14 Nov2019
B
235

3.8 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. : consente di tornare alla schermata *Home*.

2. **Profilo:** visualizza il profilo personale attivo corrente.

3. **Velocità basale:** visualizza la velocità basale attuale erogata in unità/ora. Se è attiva una basale temporanea, questa riga cambia per visualizzare la basale temporanea attuale in unità/ora.

4. **Ultimo bolo:** visualizza la quantità, la data e l'ora dell'ultimo bolo.

5. **Stato Basal-IQ:** visualizza lo stato della tecnologia Basal-IQ.

6. **Freccia su/giù:** indica che vi sono ulteriori informazioni.

7. **Fattore di correzione:** visualizza il fattore di correzione attuale utilizzato per calcolare un bolo.

8. **Rapporto insulina-carboidrati:** visualizza il rapporto insulina-carboidrati attuale utilizzato per calcolare un bolo.

9. **Target Glicemia:** visualizza il target Glicemia attuale utilizzato per calcolare un bolo.

10. **Durata insulina:** visualizza l'impostazione della durata dell'insulina attuale utilizzata per calcolare l'insulina attiva.

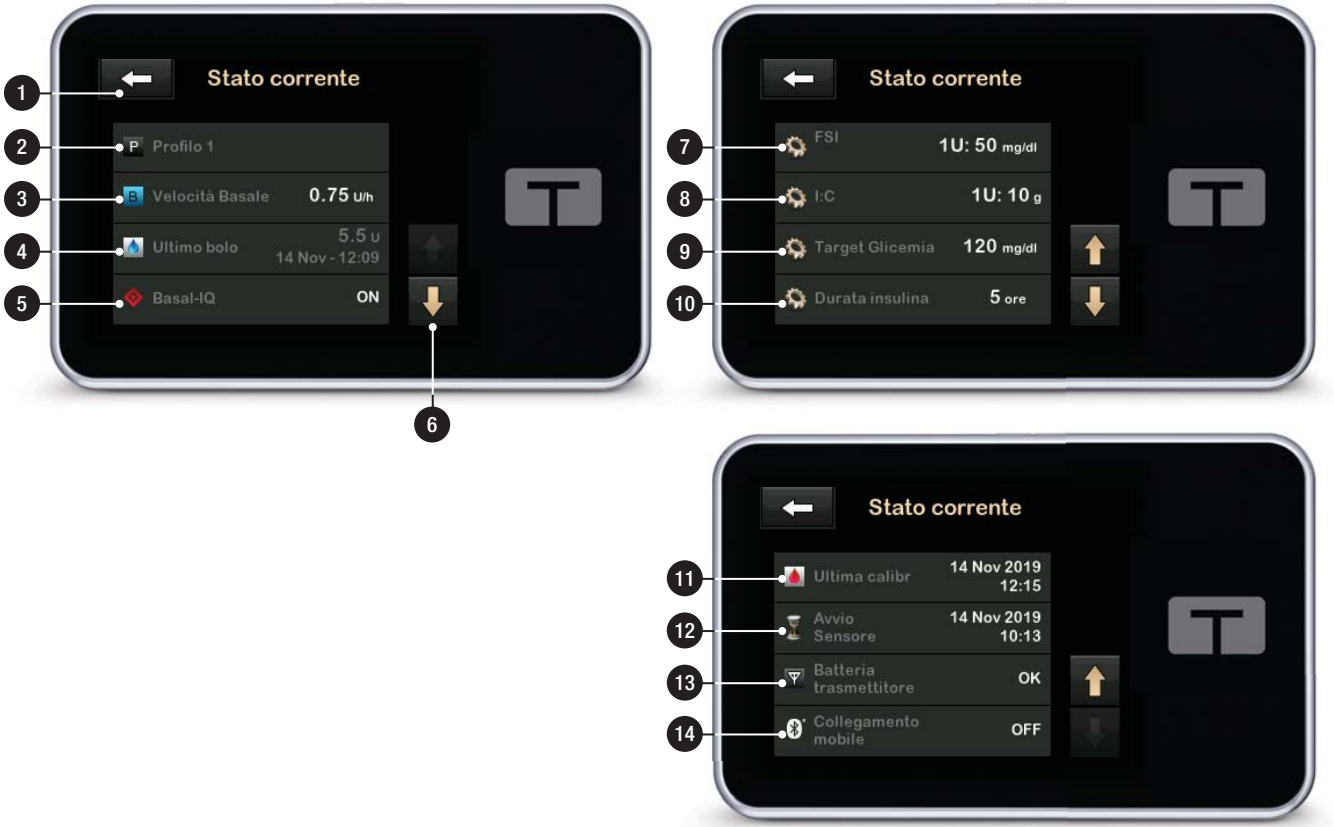
11. **Ultima calibr:** visualizza la data e l'ora dell'ultima calibrazione.

12. **Ora sensore avviato:** visualizza la data e l'ora dell'ultimo avvio del sensore.

13. **Batteria del trasmettitore:** visualizza lo stato della batteria del trasmettitore.

14. **Connessione mobile:** indica se la connessione mobile è accesa o spenta, se un dispositivo mobile è abbinato alla pompa e, in questo caso, se il dispositivo è attivamente collegato alla pompa.

    La connessione mobile potrebbe non essere ancora disponibile nella propria area geografica.


Stato corrente
Profilo 1
Velocità Basale 0.75 U/h
Ultimo bolo 5.5 U 14 Nov - 12:09
Basal-IQ ON
1
2
3
4
5
6
Stato corrente
FSI 1U: 50 mg/dl
I:C 1U: 10 g
Target Glicemia 120 mg/dl
Durata insulina 5 ore
7
8
9
10
Stato corrente
Ultima calibr 14 Nov 2019 12:15
Avvio Sensore 14 Nov 2019 10:13
Batteria trasmettitore OK
Collegamento mobile OFF
11
12
13
14

3.9 Schermata Bolo

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

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

2. Insulina: immettere le unità di insulina. Vedere Sezione 6.2 Creazione di un nuovo profilo per i dettagli su come impostare il tipo di incremento.

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

4. Vedi calcolo: visualizza come è stata calcolata la dose di insulina utilizzando le impostazioni attuali.

5. Glicemia: immettere il livello di glicemia.

6. : consente di passare alla fase successiva.

7. Carboidrati: immettere i grammi di carboidrati. Vedere Sezione 6.2 Creazione di un nuovo profilo per i dettagli su come impostare il tipo di incremento.

Utilizzo delle unità

Utilizzo dei grammi

3.10 Schermata Opzioni

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

2. Arresta insulina: arresta 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. BasaleTemp: programma una basale temporanea.

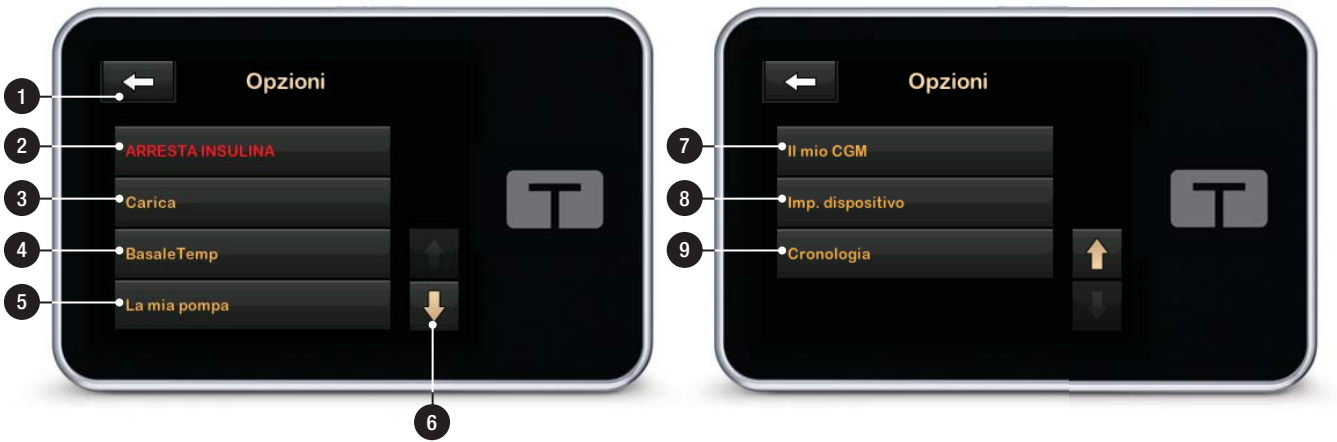
5. La mia pompa: Profili personali, Basal-IQ, Avvisi e Promemoria e Informazioni pompa.

6. Freccia su/giù: indica che vi sono ulteriori 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.


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

3.11 Schermata La mia pompa

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

2. Profili personali: un gruppo di impostazioni che definiscono la somministrazione basale e del bolo.

3. Basal-IQ: consente di attivare/disattivare la tecnologia Basal-IQ e gli avvisi Basal-IQ.

4. Avvisi e Promemoria: consente di personalizzare i promemoria e gli avvisi della pompa.

5. Informazioni pompa: visualizza il numero di serie della pompa, il sito web dei recapiti del supporto clienti locale e altre informazioni tecniche.

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

3.12 Schermata Impostazioni dispositivo

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

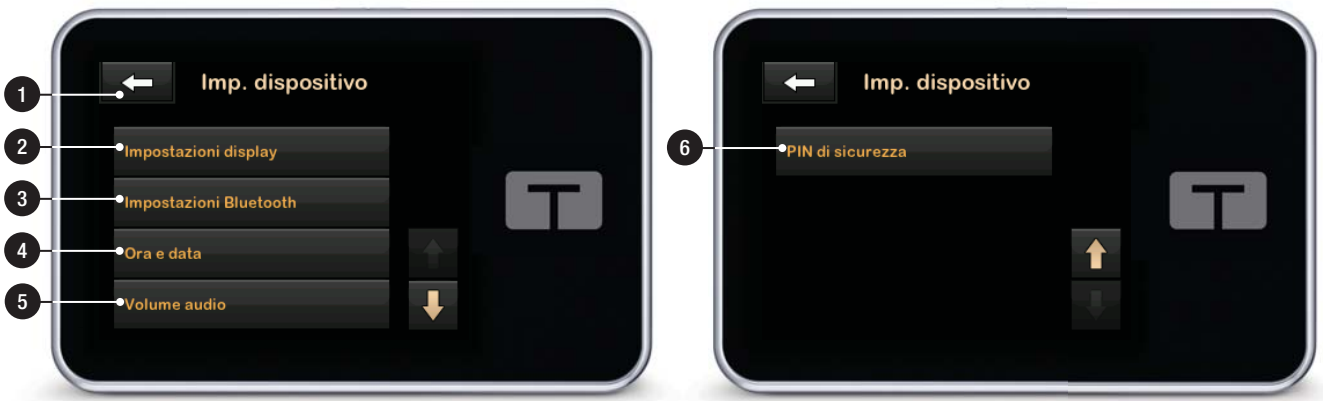
2. Impostazioni display: consente di personalizzare le impostazioni di Timeout schermo.

3. Impostazioni Bluetooth: consente di attiva/disattivare la connessione mobile. La connessione mobile potrebbe non essere ancora disponibile nella propria area geografica.

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

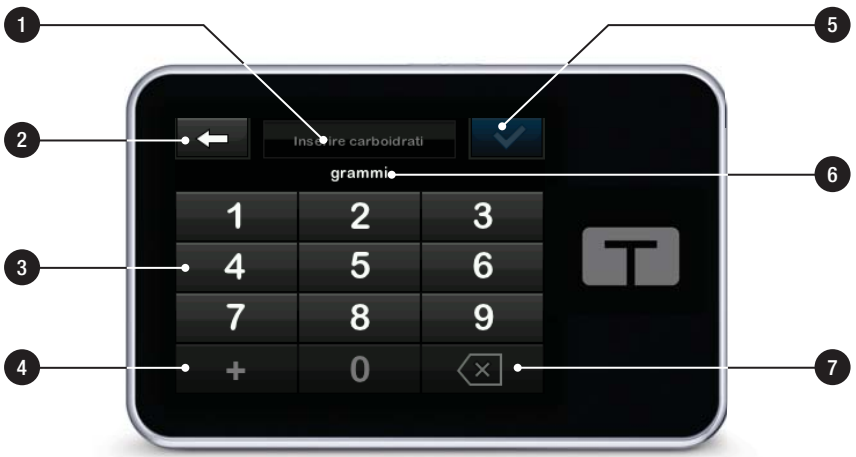
5. Volume audio: consente di personalizzare il volume dell'audio per allarmi della pompa, avvisi della pompa, promemoria, tastiera, bolo, bolo rapido, riempimento catetere e avvisi del CGM.

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


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

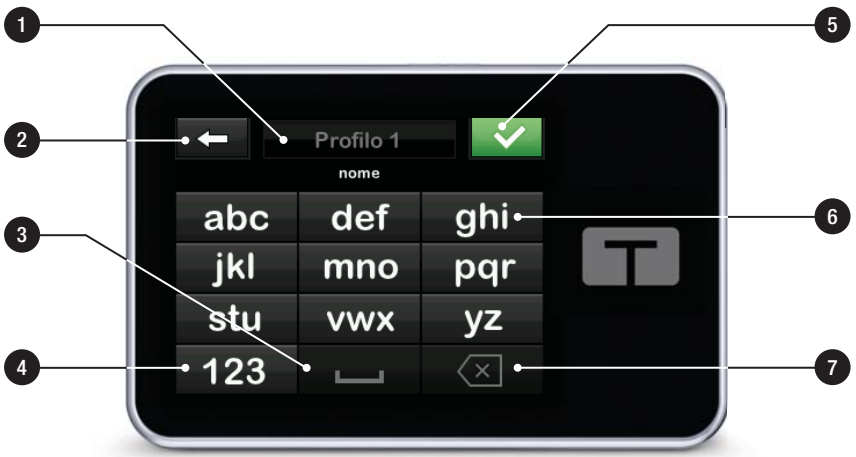
3.13 Schermata Tastiera numerica

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


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

3.14 Schermata Tastiera alfabetica

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


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

Pagina 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 dal 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 usando un adattatore USB per auto:

⚠ AVVERTENZA

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

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

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.

Suggerimenti per la 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

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 ad 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

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

Spegnere lo schermo della pompa premendo il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** prima di riporre la pompa nella sua 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 l'erogazione sicura di insulina. Quando si modifica l'ora, verificare sempre che l'impostazione AM/PM sia accurata, se si utilizza l'orologio a 12 ore. La sigla AM è utilizzata da mezzanotte alle 11:59 AM. La sigla PM è utilizzata da mezzogiorno alle 11:59 PM.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare **Ora e data**.
5. Toccare **Modifica ora**.
6. Toccare **Ora**.
7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'ora e i minuti. Verificare e toccare .
8. Toccare **Parte del giorno** per impostare AM o PM, oppure toccare **24 ore** per attivare la relativa impostazione.

9. Verificare che sia impostata l'ora corretta e toccare ✓.

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**.
7. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'anno corrente. Verificare e toccare ✓.
8. Verificare che sia impostata la data corretta e toccare ✓.
9. 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

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.

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

6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire un valore di Limite basale compreso tra 0,2 e 15 U/h.
7. Toccare ✓.
8. Rivedere il nuovo valore del limite basale e toccare ✓.

9. 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 l'ora preferita 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 **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 OK 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 OK.
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 OK per inserire un nuovo PIN di sicurezza.
11. Utilizzare la tastiera per inserire un nuovo PIN di sicurezza.
12. Toccare .
13. Toccare OK 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) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

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

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

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

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

Linee guida generali

Selezione del sito

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

Rotazione del sito

⚠ PRECAUZIONE
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

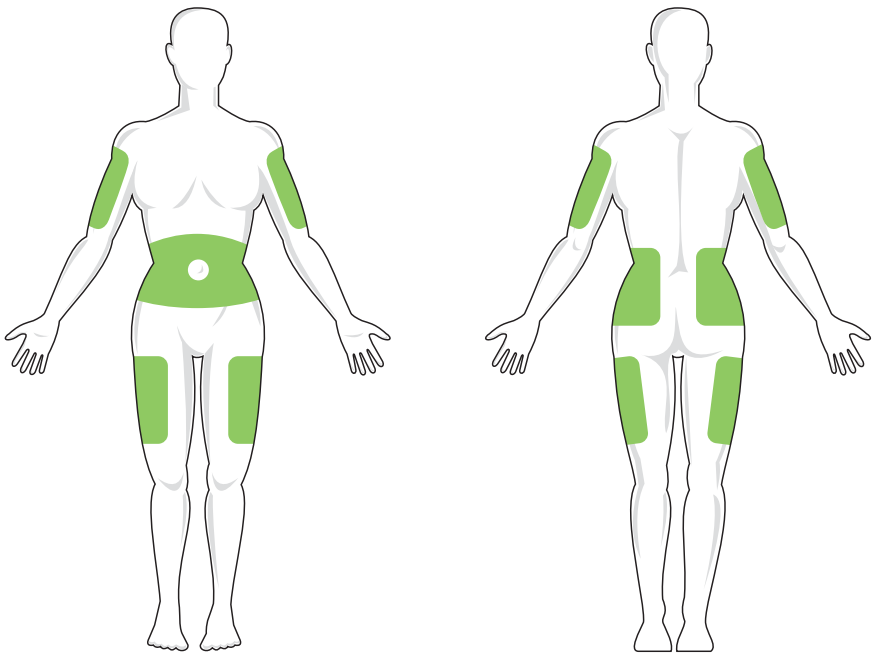
sanitario se si avvertono sintomi di infezione sul sito di infusione di insulina.

- Il set di infusione 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 di infusione, 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

Con la pompa, usare **SOLO** le insuline U-100 Humalog o U-100 NovoRapid. Solo U-100 Humalog e NovoRapid sono state testate e confermate compatibili per l'uso nella pompa. L'uso di insulina con una concentrazione maggiore o minore può causare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) o iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ AVVERTENZA

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

Iniziare con la preparazione di quanto segue:

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

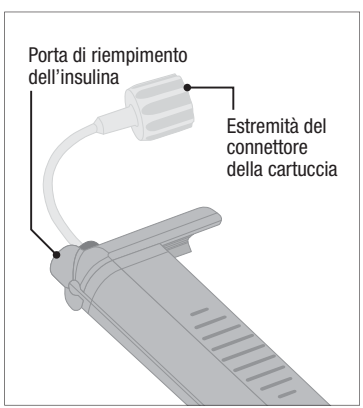
⚑ NOTA

La pompa emetterà un segnale acustico o vibrerà, in base alle relative impostazioni, mentre la cartuccia viene riempita di insulina. Per modificare l'impostazione dell'audio di Riempimento catetere, consultare Sezione 4.13 Volume audio.

⚑ NOTA

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

⚠ PRECAUZIONE

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

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 l'erogazione. Quando si riempie la siringa, aggiungere circa 45 unità alla quantità di insulina che si desidera tenere a disposizione per l'erogazione.

Ad esempio, la pompa richiede almeno 50 unità disponibili per l'erogazione 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 l'erogazione.

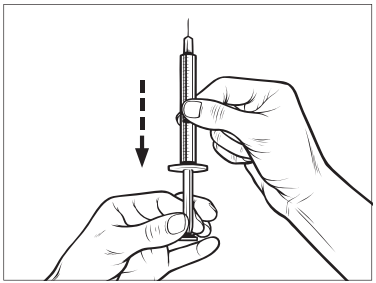
1. Ispezionare la confezione della siringa e dell'ago per individuare eventuali segni di danni. Eliminare eventuali prodotti danneggiati.

2. Lavare accuratamente le mani.

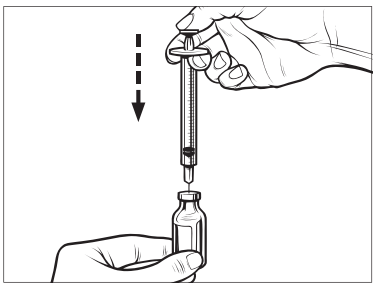
3. Strofinare il tappo in gomma della fiala di insulina con una salvietta imbevuta di alcool.

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.

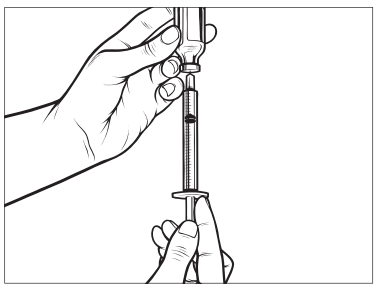


6. Tenendo la fiala di insulina in verticale, inserire l'ago nella fiala. Iniettare l'aria dalla siringa nella fiala. Mantenere la pressione sullo stantuffo della siringa.

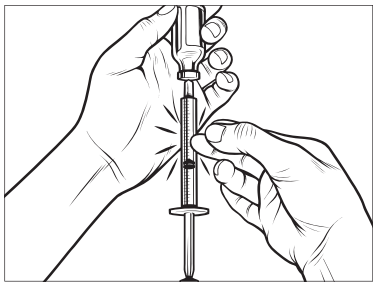


7. Con l'ago ancora inserito nella fiala, capovolgere la fiala e la siringa. Rilasciare lo stantuffo della siringa. L'insulina inizia a scendere dalla fiala alla siringa.

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.

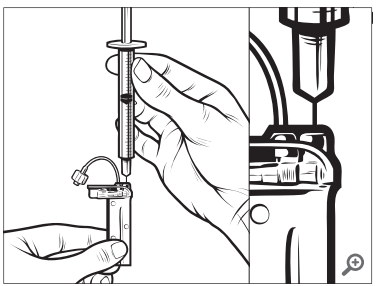
    - Se non sono presenti bolle d'aria, rimuovere l'ago di riempimento dalla fiala.

Istruzioni per il riempimento della cartuccia.

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

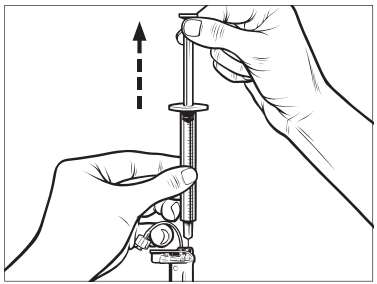
2. Aprire la confezione ed estrarre la cartuccia.

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.

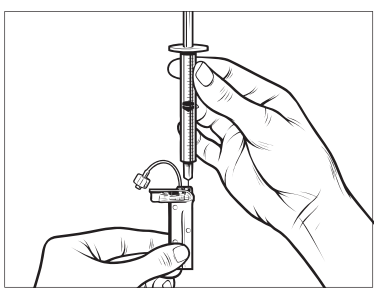


4. Mantenendo la siringa allineata verticalmente con la cartuccia e l'ago all'interno della porta di riempimento, arretrare lo stantuffo finché non è completamente retratto. In questo modo si rimuovono eventuali residui d'aria

dalla cartuccia. Le bolle risaliranno verso lo stantuffo.

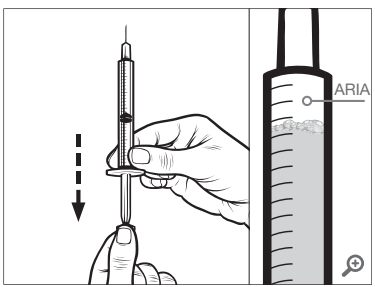


5. Assicurarsi che l'ago sia ancora nella porta di riempimento e rilasciare lo stantuffo. La pressione estrae lo stantuffo nella relativa posizione neutrale ma NON spinge l'aria nuovamente nella cartuccia.

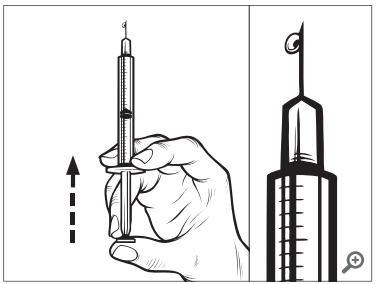


6. Estrarre l'ago dalla porta di riempimento.

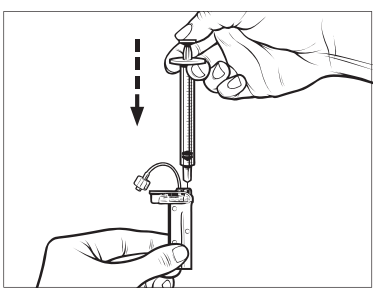
7. Ruotare la siringa in verticale e premere sullo stantuffo. Colpire leggermente il cilindro per verificare che eventuali bolle d'aria risalgano verso l'alto.



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 attenendosi alle normative locali. Gli aghi devono essere smaltiti in un apposito contenitore per oggetti taglienti. Non tentare di riapplicare i cappucci sugli aghi. Lavare accuratamente le mani dopo aver maneggiato i componenti utilizzati.

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

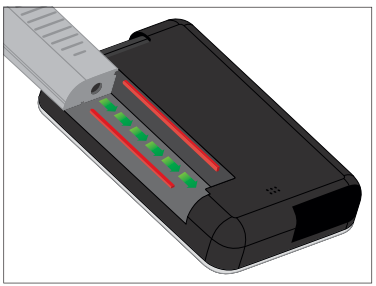
Questa schermata non sarà visualizzata se si tratta del primo caricamento di una nuova cartuccia e l'infusione non è stata ancora avviata.

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

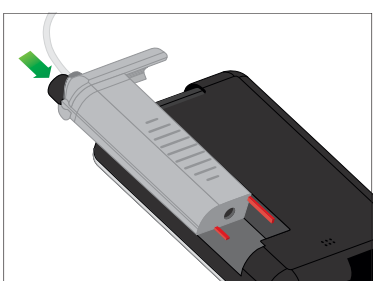
✓ Viene visualizzata la schermata *Preparazione della cartuccia*.

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 OK 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 del 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 di infusione sia scollegato dal corpo prima di riempire il catetere. Il mancato scollegamento del set di infusione dal corpo prima di riempire il catetere può comportare un'erogazione eccessiva di insulina. Ciò può causare eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia).

Questa sezione descrive in che modo riempire il catetere del set di infusione con insulina dopo aver sostituito la cartuccia. Se è appena stato completato il passaggio 10 dalla sezione precedente, andare al passaggio 5.

⚑ NOTA

La pompa emetterà un segnale acustico o vibrerà, in base alle relative impostazioni, mentre il catetere si riempie di insulina. Per modificare l'impostazione dell'audio 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.

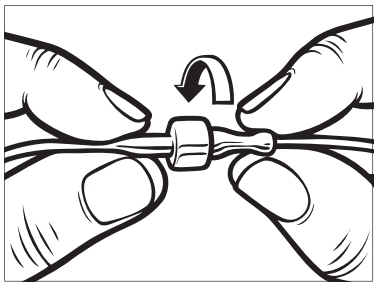
- Toccare **NUOVA** se è stata installata una nuova cartuccia.
- Toccare **RIEMPI** se non è stata installata una nuova cartuccia e si desidera continuare con il riempimento del catetere.

⚠ PRECAUZIONE

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

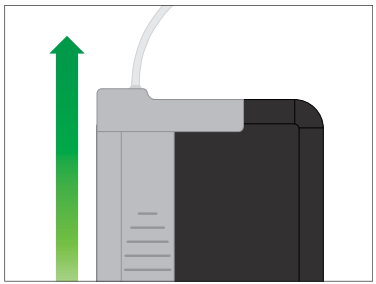
1. Verificare che il set di infusione sia scollegato dal corpo.
2. Assicurarsi che la confezione del nuovo set di infusione non sia danneggiata, quindi rimuovere il catetere sterile dalla confezione. Se la confezione è danneggiata o aperta, smaltirla in maniera appropriata e utilizzare un altro set di infusione.
3. Prestare attenzione per mantenere il connettore del catetere lontano da aree non pulite.
4. Collegare il catetere del set di infusione 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 del catetere tra il catetere della cartuccia e il catetere del set di infusione di un quarto di giro extra per assicurare una connessione sicura. Una connessione allentata può causare una perdita di insulina, comportando un'erogazione insufficiente della stessa. Questo può causare eventi di iperglicemia (elevati livelli di glicemia).

5. 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 è riempito, a seconda delle impostazioni del volume audio.



✓ 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 (43 pollici)

6. 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*.

7. 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 passaggi da 5 a 6 finché non si vedono 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

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 della 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 di infusione 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 **AVVIA**.

✓ È visualizzata la schermata *AVVIO RIEMPIMENTO*.

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

NOTA

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

✓ Lo schermo tornerà al menu *Carica* se il Promemoria sito è disattivato.

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 **Modificaprom** 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

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

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 awerrà nei successivi 5 minuti. A questo punto, la pompa riprenderà il normale funzionamento.

CAPITOLO 6

Impostazioni di somministrazione insulina

6.1 Panoramica profili personali

⚠ AVVERTENZA

NON iniziare a utilizzare la pompa prima di consultare il professionista sanitario per determinare le funzioni più idonee. Solo il professionista sanitario può determinare e aiutare l'utente a regolare le velocità basali, i rapporti insulina-carboidrati (I: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 delle letture glicemiche 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 personalizzato di impostazioni che definisce la somministrazione dell'insulina basale e in boli entro specifici segmenti temporali nell'arco di 24 ore. Ciascun profilo può essere personalizzato con un nome. In un profilo personale è possibile impostare quanto indicato di seguito:

- **Impostazioni segmento:** Velocità Basale, Fattore di correzione, Rapporto insulina-carboidrati e Target Glicemia.
- **Impostazioni bolo:** impostazione Durata insulina e 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 erogare insulina basale e boli standard ed estesi. La pompa non calcolerà i boli di correzione.

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

6.2 Creazione di un nuovo profilo

Creazione di profili personali

È possibile creare fino a sei profili personali, ma può essere attivo solo un profilo per volta. Nella schermata *Profili personali*, il profilo attivo è posizionato nella parte superiore dell'elenco ed è contrassegnato con ON. 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 glicemico (il livello glicemico target, misurato in mg/dL)

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

Gli intervalli di valori possibili per le Impostazioni segmento sono:

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

  NOTA
  La velocità basale non può superare l'impostazione Limite basale in Impostazioni pompa (Sezione 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 (range: da 1 unità:1 mg/dL a 1 unità:600 mg/dL)
- Rapporto insulina-carboidrati (range: 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 insulina-carboidrati di 1:8,2.

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

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

- Durata dell'insulina (quanto a lungo la quantità di insulina somministrata tramite un bolo influenza il valore della glicemia)
- Carboidrati (ON indica l'inserimento di carboidrati in grammi e OFF indica l'inserimento di unità di insulina)

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

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

Durata insulina e Insulina attiva (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.

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.

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

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

Per utilizzare la tastiera alfabetica, toccare una volta per la visualizzazione della prima lettera, due volte rapidamente per una lettera centrale e tre volte rapidamente per la terza lettera.

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

6.3 Programmazione di un nuovo profilo personale

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

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

Impostazioni segmento

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

⚑ NOTA

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

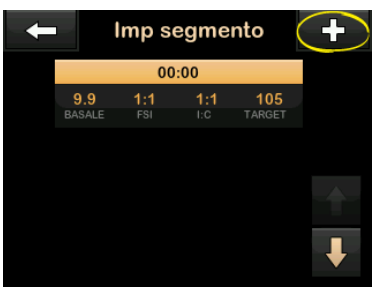
3. Toccare **FSI**.
4. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il fattore di correzione (la quantità espressa in mg/dL di cui la glicemia può essere ridotta da 1 unità di insulina) e toccare ✓.
5. Toccare **I:C**.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il rapporto insulina-carboidrati (i 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 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 Capitolo 6 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

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 Modifica o revisione 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 modificarlo o rivederlo.
5. Toccare **Modifica**.

NOTA

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 la sezione **Impostazioni 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

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

NOTA

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

6.5 Duplicazione di un profilo esistente

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
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 un 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**.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, rinominare il profilo (fino a 16 caratteri) e toccare .
7. Toccare il **logo Tandem** per tornare alla schermata *Home*.

6.8 Eliminazione 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 eliminare.

   NOTA
   Il profilo personale attivo non può essere eliminato.

5. Toccare **Elimina**.
6. Toccare .

✓ Viene visualizzata la schermata *Profilo eliminato*.

7. 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 l'erogazione.

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

NOTA

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.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare **Basale Temp**.
3. Toccare di nuovo **Basale Temp**.
4. 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

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 ARRESTATA* viene visualizzata prima di tornare alla schermata *Opzioni*.

Pagina 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 (bassi livelli di glicemia). 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 lo è la tecnologia Basal-IQ™ è abilitata e ha sospeso la somministrazione di insulina durante un bolo standard o rapido, tutte le somministrazioni di bolo 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 70 mg/dL e Target Glicemia: verrà data la possibilità di ridurre il bolo alimenti per tenere conto del livello di glicemia più basso. Inoltre, se è presente IOB, quest'ultima sarà utilizzata per ridurre il calcolo del bolo.
- Sotto 70 mg/dL: il bolo alimenti sarà ridotto per il basso valore di glicemia. Inoltre, se è presente IOB, quest'ultima sarà utilizzata per ridurre il calcolo del bolo.

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

Inserimento automatico del valore glicemico da CGM

⚠ PRECAUZIONE

PRESTARE ATTENZIONE alle informazioni sui trend della schermata *Home CGM*, così come ai propri sintomi, prima di utilizzare i valori del CGM per calcolare e somministrare un bolo di correzione. I singoli valori 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 una 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 le istruzioni 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** dalla schermata *Home CGM*.

Se non si utilizza un CGM o se il valore del CGM o la freccia di trend non sono disponibili sulla schermata *Home*, la schermata *Conferma bolo di correzione* viene visualizzata, se appropriato, dopo aver immesso manualmente il valore della glicemia 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

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

Schermate di conferma Bolo di correzione

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

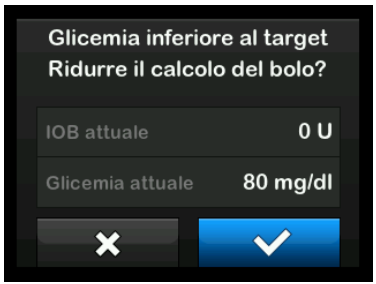
Se la glicemia è al di sopra del target glicemico, la pompa chiede se si vuole calcolare e aggiungere un bolo di correzione a qualsiasi altro bolo richiesto.

- 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 le unità

Se il bolo viene determinato usando un rapporto insulina-carboidrati, andare a 7.5 Bolo alimenti utilizzando i grammi.

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

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

7.6 Bolo esteso

La funzione Bolo esteso consente di somministrare parte del bolo ora e parte del bolo lentamente in un periodo massimo di 8 ore, oppure di somministrare l'intero bolo in un periodo di tempo prolungato. Può essere utile per pasti ad alto contenuto di grassi come la pizza o in caso di gastroparesi (svuotamento gastrico ritardato).

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

1. Dalla schermata *Home*, toccare **BOLO**.
2. Toccare **0 grammi** (o **0 unità**).
3. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire i carboidrati (o le unità di insulina). Toccare ✓.
4. Se lo si desidera, toccare **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 .

✓ È visualizzata temporaneamente la schermata *BOLO AVVIATO*.

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

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

NOTA

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

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. Verrà data la possibilità di somministrare la quantità restante di bolo fino ad ulteriori 25 unità (vedere Sezione 12.9 Avvisi bolo max).

7.8 Bolo rapido

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

Il bolo rapido può essere impostato in 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

   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 attivata, è possibile somministrare un bolo premendo il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** per somministrare il bolo. I boli rapidi vengono erogati come boli standard (non sono presenti inserimenti di valori glicemici o boli estesi).

⚠ PRECAUZIONE

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

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

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

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

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 OK.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

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 Impostazioni di somministrazione insulina per istruzioni su creazione, configurazione e attivazione di un profilo personale.

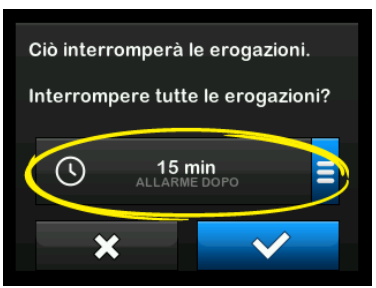
8.2 Arresto della somministrazione di insulina

È possibile interrompere in qualsiasi momento tutte le somministrazioni di insulina. Quando si arresta l'erogazione di insulina, vengono interrotti boli attivi e qualsiasi velocità basale temporanea attiva. Nessuna somministrazione di insulina può avere luogo quando la pompa è arrestata. La pompa mostrerà un Allarme riprendi pompa per ricordare all'utente di riprendere manualmente l'insulina dopo un certo periodo di tempo. L'impostazione predefinita per questo allarme è di 15 minuti.

1. Dalla schermata *Home*, toccare OPZIONI.
2. Toccare ARRESTA INSULINA.
3. Per modificare l'impostazione dell'Allarme riprendi pompa, andare al passaggio 4. In caso contrario, toccare ✓ per accettare l'impostazione predefinita.

✓ La schermata *Somministrazioni interrotte* viene visualizzata prima di tornare alla schermata *Home* mostrando lo stato EROGAZIONI INTERROTTE. Inoltre, un'icona con punto esclamativo è visualizzata a destra di ora e data.

4. Per modificare l'impostazione Allarme riprendi pompa, toccare il riquadro al centro dello schermo.



5. Selezionare il pulsante di opzione corrispondente all'ora in cui si desidera venga visualizzato l'Allarme riprendi pompa.

✓ La pompa torna alla schermata di conferma.

✓ La pompa salverà la nuova ora di allarma e utilizzerà questa impostazione la prossima volta che l'insulina verrà sospesa manualmente, a meno che la pompa non sia stata ripristinata, nel qual caso verrà utilizzata l'impostazione predefinita.

6. Toccare ✓.

✓ La schermata *Somministrazioni interrotte* viene visualizzata prima di tornare alla schermata *Home* mostrando lo stato EROGAZIONI INTERROTTE. Inoltre, un'icona con punto esclamativo è visualizzata a destra di ora e data.

NOTA

Se si arresta manualmente la somministrazione di insulina, sarà necessario riprendere manualmente la somministrazione in un secondo momento. La tecnologia Basal-IQ™ non riprende automaticamente l'insulina se la si interrompe 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*.

8.4 Disconnessione quando si utilizza la tecnologia Basal-IQ

Quando si necessita di scollegare la pompa dal corpo, arrestare l'erogazione di insulina. L'interruzione della somministrazione di insulina indica alla pompa che non si sta erogando insulina attivamente, il che interrompe anche la tecnologia Basal-IQ in modo che non continui a calcolare la sospensione della somministrazione di insulina.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 9

Informazioni e cronologia della pompa per insulina t:slim X2

9.1 t:slim X2 Informazioni pompa

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 **frecce 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 il periodo di tempo selezionato di: Oggi, 7 giorni, 14 giorni e Media 30 giorni.

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

Bolo, Basale, Carica, Glicemia, Avvisi e allarmi 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 che un avviso o un allarme indichi l'ora in cui è stato generato. 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 sono visualizzati per consentire all'utente di essere al corrente di un arresto effettivo o potenziale dell'erogazione di insulina (ad esempio, un allarme indicante che la cartuccia di insulina è vuota). Prestare particolare attenzione agli allarmi.

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

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

I promemoria avvertono l'utente con una sequenza singola di tre 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 al quale si attiverà il promemoria e 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 70 mg/dL e Promemoria dopo 15 min, ma è possibile impostare tali valori da 70 a 120 mg/dL 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 70 a 120 mg/dL) 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 OK 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 "on", i valori predefiniti sono Promemoria superiore 200 mg/dL e Promemoria dopo 120 min, ma è possibile impostare tali valori da 150 a 300 mg/dL 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 150 a 300 mg/dL) 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 OK 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 cancellare il promemoria toccare OK e quindi controllare la 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 OK e erogare 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, vedere Sezione 5.6 Impostazione Promemoria sito.

Per rispondere al Promemoria Sito

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 11

Avvisi e allarmi impostabili dall’utente

11.1 Avviso insulina bassa

La pompa t:slim X2™ tiene traccia della quantità di insulina rimanente nella cartuccia e avvisa l'utente quando è insufficiente. Il valore predefinito per questo avviso è 20 unità. È possibile impostare questo avviso tra 10 e 40 unità. Quando la quantità di insulina 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 OK.

11.2 Allarme Auto-Off

La pompa può arrestare l'erogazione di insulina e avvisare l'utente (o chi per lui) nel caso non vi siano interazioni con la pompa in un periodo di tempo specificato. 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 dall'erogazione di un bolo rapido supera il valore impostato, l'allarme di Auto-Off emette un segnale acustico e è visualizzato sullo schermo, mentre l'erogazione di insulina è 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**. Viene 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

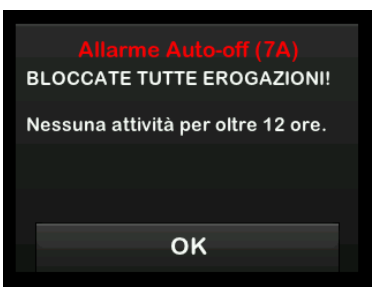
Toccare **NON SOSPENDERE**.

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

Se non si cancella l'avvertenza 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 alla 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 impostato in Profili personali.

CAPITOLO 12

t:slim X2 Avvisi della pompa per insulina

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

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

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

Gli avvisi avvertono l'utente con 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.

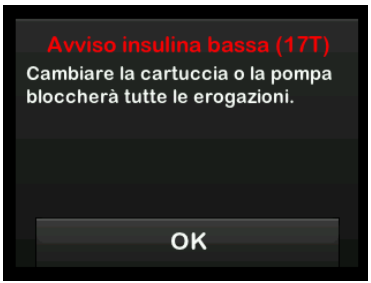
NOTA

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

NOTA

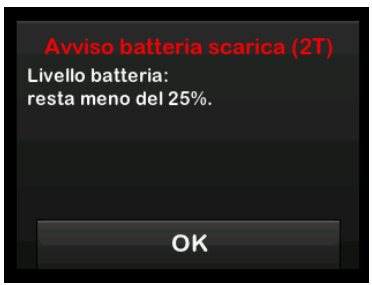
Nel Capitolo 31 Avvisi della tecnologia Basal-IQ è presente un elenco aggiuntivo di avvisi relativi all'utilizzo della tecnologia Basal-IQ™.

12.1 Avviso insulina bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?  	Che cosa significa?	Nella cartuccia rimangono 5 unità o una quantità inferiore di insulina.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare 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

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Livello della batteria inferiore al 25%.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Caricare la pompa non appena possibile per evitare il secondo AVVISO BATTERIA SCARICA.

NOTA

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

Avviso batteria scarica 2

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

NOTA

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

12.3 Avviso bolo incompleto

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	È stata avviata una richiesta di bolo ma non è stata completata entro 90 secondi.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. È visualizzata la schermata *Bolo*. Continuare con la richiesta di bolo.

12.4 Avviso basale temporanea incompleta

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	1. Toccare OK. 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

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Completare il processo di sostituzione della cartuccia.

Avviso riempimento catetere non completato

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	È stato selezionato **Riempi catetere** dal menu *Carica*, ma il processo non è stato completato entro 3 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Completare il processo di riempimento del catetere.

Avviso riempimento cannula non completato

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	È stato selezionato **Riempi cannula** dal menu *Carica*, ma il processo non è stato completato entro 3 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Completare il processo di riempimento della cannula.

12.6 Avviso impostazione incompleta

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	È stata iniziata la configurazione di un nuovo Profilo personale ma la programmazione non è stata salvata o completata entro 5 minuti.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Completare la programmazione del Profilo personale.

12.7 Avviso velocità basale richiesta

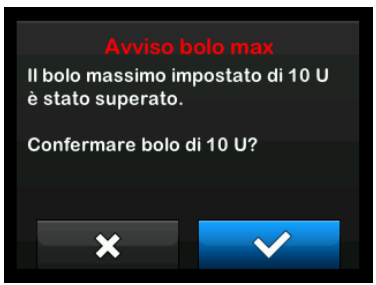
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Non è stata inserita una velocità basale in un segmento temporale in Profili personali. Una velocità basale deve essere inserita in ciascun segmento temporale (la velocità può essere 0 U/h).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo con una schermata di richiesta.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, deve essere inserita una velocità basale per salvare il segmento temporale.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Inserire una velocità basale nel segmento temporale.

12.8 Avviso bolo max 1H

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Nei 60 minuti precedenti, è stata richiesta per i boli una quantità di insulina superiore a 1,5 volte il Bolo Massimo impostato.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo con una schermata di richiesta.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare ✕ o ✓ per erogare il bolo.
	In che modo rispondere?	• Toccare ✕ per tornare alla schermata *Bolo* e regolare la quantità del bolo. • Toccare ✓ per confermare il bolo.

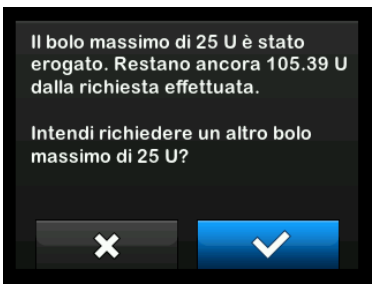
12.9 Avvisi bolo max

Avviso bolo max 1

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	Solo con una schermata di richiesta.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare ✕ o ✓ per erogare il bolo.
	In che modo rispondere?	• Toccare ✕ per tornare alla schermata *Bolo* e regolare la quantità del bolo. • Toccare ✓ per erogare la quantità prevista dall'impostazione Bolo massimo.

Avviso bolo max 2

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

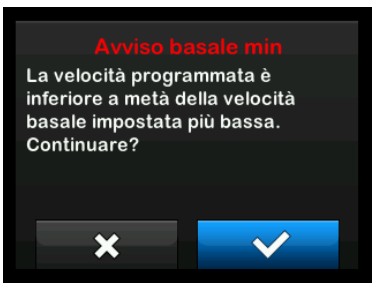
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il bolo massimo è impostato a 25 unità ed è stato richiesto un bolo superiore a 25 unità.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo con una schermata di richiesta.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare ✕ o ✓ per erogare la quantità rimanente del bolo richiesto.
	In che modo rispondere?	Prima di rispondere a questo avviso, considerare sempre se le esigenze di insulina del bolo sono cambiate dalla richiesta del bolo iniziale. • Toccare ✓ per erogare la quantità rimanente della richiesta di bolo. Viene visualizzata una schermata di conferma. • Toccare ✕ se non si desidera erogare la quantità rimanente del bolo richiesto.

12.10 Avviso basale max

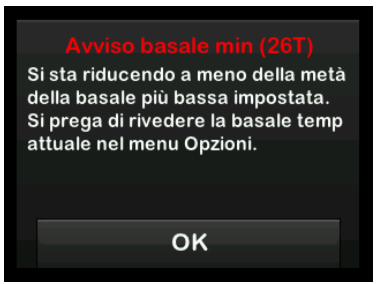
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Una basale temporanea attiva supera l'impostazione del Limite basale a causa dell'attivazione di un nuovo segmento temporizzato all'interno dei Profili personali. Questo avviso verrà visualizzato solo quando il segmento orario cambia.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare 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

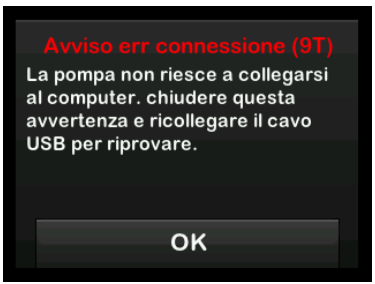
Avviso basale minima 1

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Quando si inserisce una velocità basale o si imposta una basale temporanea, è stata richiesta una velocità basale inferiore alla metà della velocità basale minima definita nel Profilo personale.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo con una schermata di richiesta.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No, è necessario toccare ✕ o ✓ per continuare.
	In che modo rispondere?	• Toccare ✕ per tornare alla schermata precedente per modificare la quantità. • Toccare ✓ per ignorare l'avviso e continuare con la richiesta.

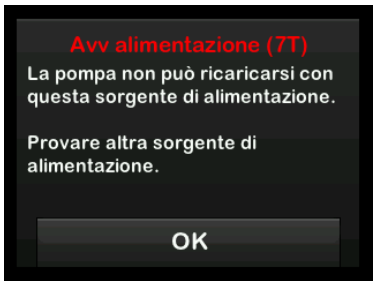
Avviso basale minima 2

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Una basale temporanea attiva è inferiore alla metà della basale minima impostata nel Profilo personale.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e rivedere la basale temporanea attuale nel menu *Attività*.

12.12 Avviso errore di connessione

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Scollegare e ricollegare il cavo USB e riprovare.

12.13 Avviso sorgente di alimentazione

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Collegare la pompa a una sorgente di alimentazione differente per la ricarica.

12.14 Avviso errore dati

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Si è verificata una condizione sulla pompa che potrebbe comportare una perdita di dati.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Controllare i profili personali e le impostazioni della pompa per verificare che siano corretti. Vedere Sezione 6.4 Modifica o revisione di un profilo esistente.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 13

t:slim X2 Avvisi della pompa per insulina

⚠ PRECAUZIONE

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

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

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

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

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

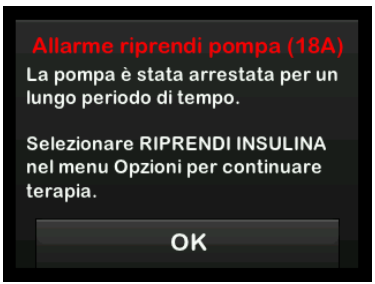
⚑ NOTA

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

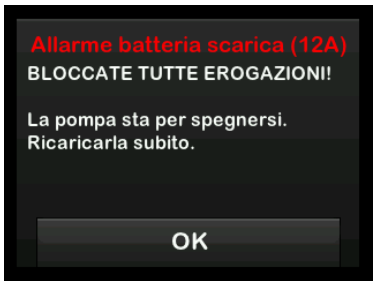
⚑ NOTA

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

13.1 Allarme riprendi pompa

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì. • Se non viene confermato toccando OK, la pompa invierà una nuova notifica ogni 3 minuti al volume massimo e vibrerà. • Se viene confermato toccando OK, la pompa avviserà nuovamente dopo 15 minuti.
	In che modo rispondere?	Per riprendere l'insulina, dal menu *Opzioni*, toccare **RIPRENDI INSULINA** e toccare ✓ per confermare.

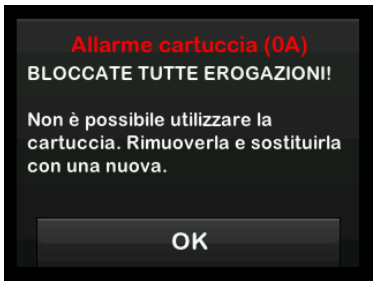
13.2 Allarme batteria scarica

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché la batteria non si scarica completamente e la pompa non si spegne.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Caricare immediatamente la pompa per riprendere la somministrazione di insulina.

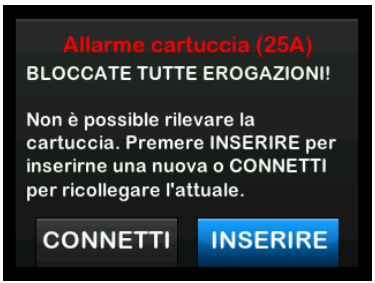
13.3 Allarme cartuccia vuota

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che la cartuccia è vuota e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Sostituire immediatamente la cartuccia toccando **OPZIONI** dalla schermata *Home*, quindi **Carica** e seguire le istruzioni in Sezione 5.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2.

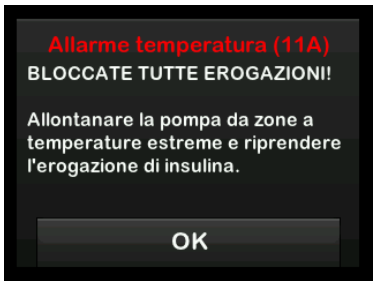
13.4 Allarme errore cartuccia

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che non è stato possibile utilizzare la cartuccia e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Ciò può essere dovuto a problemi relativi alla cartuccia, alla mancata esecuzione della procedura adeguata per caricare la cartuccia o al riempimento eccessivo della stessa (con oltre 300 unità di insulina).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si sostituisce la cartuccia.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Sostituire immediatamente la cartuccia toccando **OPZIONI** dalla schermata *Home*, quindi **Carica** e seguire le istruzioni in Sezione 5.3 Riempimento e caricamento di una cartuccia t:slim X2.

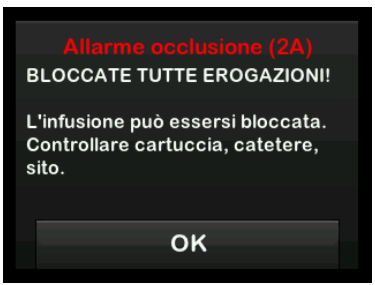
13.5 Allarme rimozione cartuccia

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?  	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che la cartuccia è stata rimossa e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si ricollega la cartuccia attuale o non si sostituisce la cartuccia.
	In che modo rispondere?	Toccare CONNETTI per ricollegare la cartuccia attuale. Toccare INSERIRE per caricare una nuova cartuccia.

13.6 Allarme temperatura

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato una temperatura interna inferiore a 2 ºC (35 ºF) o superiore a 45 ºC (113 ºF) o una temperatura della batteria inferiore a 2 ºC (35 ºF) o superiore a 52 ºC (125 ºF) e tutte le somministrazioni sono state arrestate.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si rileva una temperatura nell'intervallo operativo.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Rimuovere la pompa dalla condizione di temperatura estrema e riprendere l'erogazione di insulina.

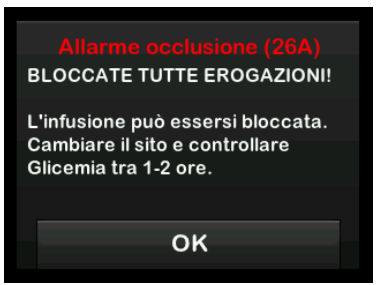
13.7 Allarme occlusione 1

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato che la somministrazione di insulina è bloccata e tutte le somministrazioni sono state interrotte. Consultare Sezione 33.4 t:slim X2 Caratteristiche prestazionali della pompa per ulteriori informazioni su quanto tempo può impiegare il sistema per rilevare un'occlusione.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.
	In che modo rispondere?	Toccare 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'insulina, dal menu *Opzioni*, toccare **RIPRENDI INSULINA** e toccare ✓ per confermare.

NOTA

Se l'allarme di occlusione si verifica durante la somministrazione del bolo, dopo aver toccato OK viene visualizzata una schermata che indica la quantità 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.

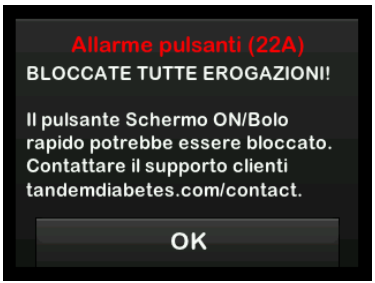
13.8 Allarme occlusione 2

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato un secondo allarme di occlusione poco dopo il primo allarme di occlusione e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché non si riprende la somministrazione di insulina.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Sostituire la cartuccia, il catetere e il sito infusionale per assicurare un'adeguata somministrazione dell'insulina. Riprendere l'insulina dopo aver sostituito la cartuccia, il catetere e il sito di infusione.

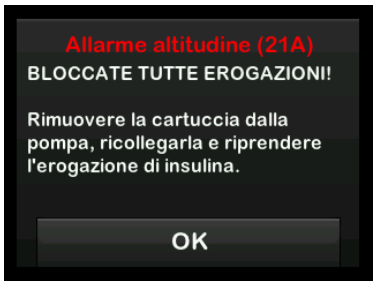
NOTA

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

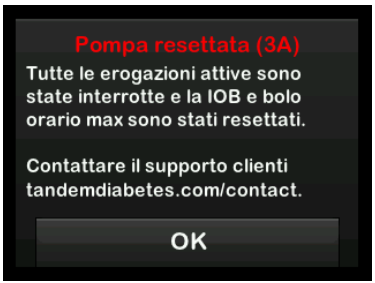
13.9 Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?  	Che cosa significa?	Il pulsante **Schermo ON/Bolo rapido** sulla parte superiore della pompa è bloccato o non funziona correttamente e tutte le somministrazioni si sono interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché la condizione non viene corretta.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Contattare il supporto clienti locale.

13.10 Allarme altitudine

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha rilevato una differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante nell'intervallo operativo convalidato da -396 metri a 3.048 metri (da -1.300 piedi a 10.000 piedi) e tutte le erogazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti finché la condizione non viene corretta.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Rimuovere la cartuccia dalla pompa (ciò consente alla cartuccia di compensare completamente la differenza) e ricollegare la cartuccia.

13.11 Allarme reset

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha subito un reset e tutte le somministrazioni sono state interrotte.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 sequenze di 3 note sonore o 3 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata in Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 3 minuti fino a che non si tocca OK.
	In che modo rispondere?	Toccare OK. Contattare il supporto clienti locale.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 14

Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2

14.1 Malfunzionamento

Se la pompa rileva un errore, viene visualizzata la schermata *MALFUNZIONAMENTO* e tutte le somministrazioni vengono 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.

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 15

Cura della pompa

15.1 Panoramica

Questa sezione fornisce informazioni relative a cura e manutenzione della pompa.

Pulizia della pompa

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

Manutenzione della pompa

La pompa non richiede alcuna manutenzione preventiva.

Ispezione della pompa per individuare eventuali danni

⚠ PRECAUZIONE

NON utilizzare la pompa se si pensa vi sia un rischio 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 di infusione e la cartuccia siano posizionati correttamente. Verificare l'assenza di perdite attorno alla cartuccia e sul connettore tra la cartuccia e il set di infusione. Contattare immediatamente il supporto clienti locale se si notano crepe, incrinature o altri danni.

Conservazione della pompa

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

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

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

Smaltimento dei componenti del sistema

Consultare il supporto clienti locale per istruzioni per lo smaltimento dei dispositivi contenenti rifiuti elettronici come la pompa. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di

materiali potenzialmente pericolosi come cartucce, aghi, siringhe, set di infusione e sensori usati. Gli aghi devono essere smaltiti in un apposito contenitore per oggetti taglienti. Non tentare di riapplicare i cappucci sugli aghi. Lavare accuratamente le mani dopo aver maneggiato i componenti utilizzati.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 16

Problematiche relative allo 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 diminuzione di peso e inizio o interruzione di attività fisica. La necessità di insulina potrebbe cambiare in base a variazioni dello stile di vita. I valori della velocità basale e altre impostazioni potrebbero richiedere delle modifiche.

Attività fisica

La pompa può essere indossata durante la maggior parte delle attività 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. Quando si scelgono custodie o adesivi per la pompa, non coprire i sei fori di sfiato sul retro della pompa.

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

Attività in acqua

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE di immergere la pompa in liquidi oltre la profondità di 0,91 metri (3 piedi) o per più di 30 minuti (grado di protezione 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 idromassaggio o saune.

Altitudini estreme

Alcune attività come l'arrampicata, lo sci o lo snowboard potrebbero esporre la pompa ad altitudini estreme. La pompa è stata testata ad altitudini fino a 3.048 metri (10.000 piedi) a temperature operative standard.

Temperature estreme

È necessario evitare attività che potrebbero esporre la pompa a temperature inferiori a 5 °C (41 °F) o superiori a 37 °C (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 erogazione basale potrebbe causare un incremento della glicemia.

Viaggi

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

- Gli elementi elencati nel kit di emergenza descritto in Sezione 1.10 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). La pompa è conforme ai requisiti sulle emissioni irradiate definiti in RTCA/DO-160G, Sezione 21, Categoria M. Qualsiasi M-PED che soddisfi i requisiti di questa norma in tutte le modalità di funzionamento può essere utilizzato a bordo di aeromobili senza la necessità di ulteriori test da parte di l'operatore.

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

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 17

Informazioni importanti sulla sicurezza quando si utilizza la pompa per insulina t:slim X2 con CGM Dexcom G6

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 di Dexcom per le istruzioni relative al prodotto, che contengono anche avvertenze e precauzioni.

17.1 Avvertenze

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 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) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA

Se una sessione del sensore viene terminata, automaticamente o manualmente, l'utente non riceverà alcun avviso CGM. Per ricevere gli avvisi CGM, è necessario avviare una sessione del sensore e trasmettere i valori del sensore alla pompa in base al codice sensore o alla calibrazione del sensore.

17.2 Precauzioni

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

⚠ PRECAUZIONE

EVITARE di iniettare insulina o di posizionare un set di infusione entro 7,6 cm (3 pollici) dal sensore. L'insulina potrebbe influire sull'accuratezza del sensore e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ PRECAUZIONE

PRESTARE ATTENZIONE alle informazioni sui trend della schermata *Home CGM*, così come ai propri sintomi, prima di utilizzare i valori del CGM per calcolare e somministrare un bolo di correzione. I singoli valori di CGM possono non essere così precisi come i valori del glucometro.

⚠ 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 bene nell'acqua, quindi la portata è ridotta se ci si trova in una piscina, nella vasca da bagno o 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, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ PRECAUZIONE

VERIFICARE che l'ID trasmettitore sia programmato nella pompa prima di utilizzarla se si riceve una pompa sostitutiva 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) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ 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 dipende dalla 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 dello storico dei dati per la valutazione del controllo glicemico. **NON** utilizzare le letture del CGM Dexcom per prendere decisioni sul trattamento del diabete o valutare il controllo glicemico quando si assume idrossiurea. Utilizzare il glucometro e consultare il proprio fornitore di servizi sanitari in merito ad metodi alternativi di monitoraggio del glucosio.

17.3 Potenziali vantaggi dell'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con CGM

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 da solo.

17.4 Potenziali rischi dell'utilizzo della pompa per insulina t:slim X2 con CGM

Esiste una remota possibilità che un frammento di filamento del sensore possa rimanere sotto la cute se il filamento si rompe mentre si trova nel sottocute. Se si pensa che il filamento del sensore si sia rotto sotto la cute, rivolgersi al professionista sanitario e contattare il supporto clienti locale.

Altri rischi associati all'utilizzo del CGM includono quanto indicato di seguito:

- Non è possibile ricevere gli avvisi 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 è misurata nel sangue rispetto al modo in cui è misurata nel liquido interstiziale. Il glucosio è assorbito nel liquido interstiziale in maniera più lenta rispetto a quanto avviene nel sangue, causando un ritardo delle letture del CGM rispetto a quelle del glucometro.

CAPITOLO 18

Informazioni sul sistema CGM

18.1 Terminologia relativa al CGM

Test della glicemia capillare da sito alternativo
Il test della glicemia capillare da sito alternativo indica un valore glicemico misurato con il glucometro utilizzando un campione di sangue prelevato da un'area del corpo diversa dal polpastrello. Non utilizzare un test della glicemia capillare da sito alternativo per calibrare il sensore.

Applicatore
L'applicatore è monouso ed è 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.

Calibrazione
La calibrazione avviene quando si immettono i valori glicemici rilevati da un glucometro nella pompa. Potrebbero essere necessarie calibrazioni affinché la pompa mostri letture glicemiche continue e informazioni sui trend.

CGM
Monitoraggio continuo della glicemia.

Lettura CGM
Una lettura CGM è una lettura glicemica del sensore mostrata sulla pompa. Questa lettura è in mg/dL ed è aggiornata ogni 5 minuti.

Mancanza di letture glicemiche
Una mancanza di letture glicemiche si verifica quando la pompa non è in grado di fornire una lettura glicemica del sensore.

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 dove si trovano ora.

IpoRipetuta
IpoRipetuta è un'impostazione di avviso acustico e di vibrazione del CGM opzionale che continua a ripetere l'avviso fisso di glicemia bassa ogni 5 secondi fino a quando il valore glicemico del sensore non supera 55 mg/dL oppure l'utente conferma il messaggio. Questo avviso può essere utile se si desidera una sicurezza maggiore per le ipoglicemie gravi.

mg/dL
Milligrammi su decilitro. L'unità di misura standard per le letture glicemiche del sensore.

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.

Avvisi di salita e discesa (velocità di variazione)
Gli avvisi di salita e discesa si verificano in base alla quantità e alla velocità di aumento e diminuzione dei livelli di glicemia.

RF
RF è l'abbreviazione della radiofrequenza. La trasmissione RF è utilizzata per inviare le informazioni relative alla glicemia dal trasmettitore alla pompa.

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.

Base del sensore
La base del sensore è la base di plastica posizionata sulla cute che mantiene il trasmettitore in posizione.

Periodo di avvio
Il periodo di avvio è il periodo di 2 ore dopo che l'utente comunica alla pompa di aver inserito un nuovo sensore. Le letture glicemiche del sensore non sono fornite durante questo periodo.

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.

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.

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.

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
	Errore nella lettura del sensore.
	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.
	È necessaria una calibrazione CGM.

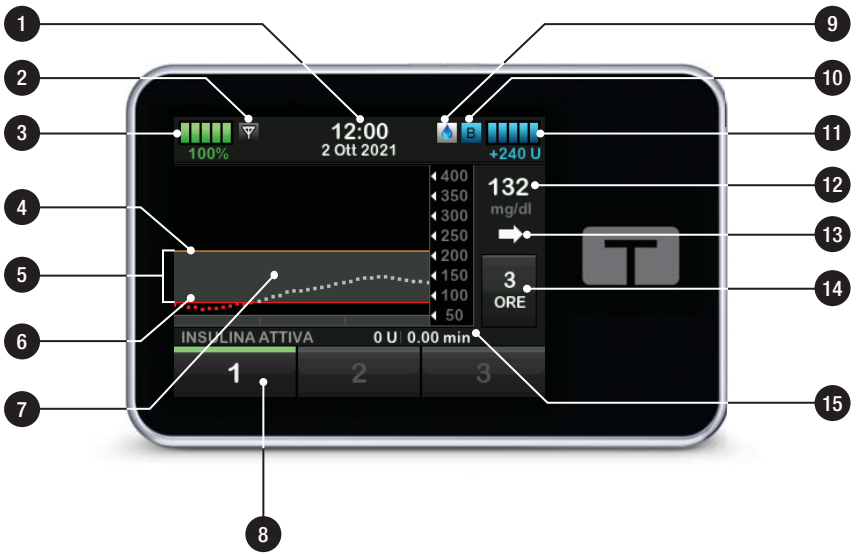
Simbolo	Significato
	Errore trasmettitore.
	La sessione CGM è attiva e il trasmettitore sta comunicando con la pompa.
	La sessione CGM è attiva ma il trasmettitore non sta comunicando con la pompa.
	Avvio sensore 0-30 minuti.
	Avvio sensore 31-60 minuti.
	Avvio sensore 61-90 minuti.
	Avvio sensore 91-119 minuti.

Pagina 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. Display Ora e data: visualizza l'ora e la data correnti.
2. Antenna: indica lo stato della comunicazione tra pompa e trasmettitore.
3. Livello della batteria: visualizza il livello di carica residua della batteria. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. Impostazione Avviso di glicemia alta.
5. Intervallo target glicemico.
6. Impostazione Avviso di glicemia bassa.
7. Grafico delle letture glicemiche del sensore più recenti.
8. 1–2–3: sblocca la schermata della pompa.
9. Icona Bolo attivo: indica che è in corso la somministrazione di un bolo.
10. Stato: visualizza le impostazioni correnti del sistema e lo stato di somministrazione di insulina.
11. Livello di insulina: visualizza la quantità attuale 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. Tempo grafico trend (ORE): sono disponibili visualizzazioni a 1, 3, 6, 12 e 24 ore.
15. Insulina attiva (IOB): quantità e tempo rimanente di insulina attiva.

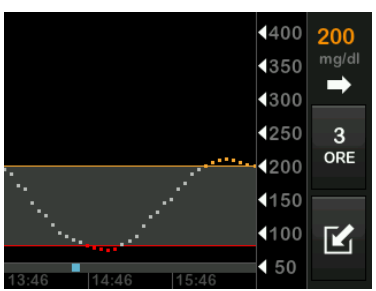

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
12:00
2 Ott 2021
100%
+240 U
132
mg/dl
400
350
300
250
200
150
100
50
3
ORE
INSULINA ATTIVA
0 U 0.00 min
1
2
3

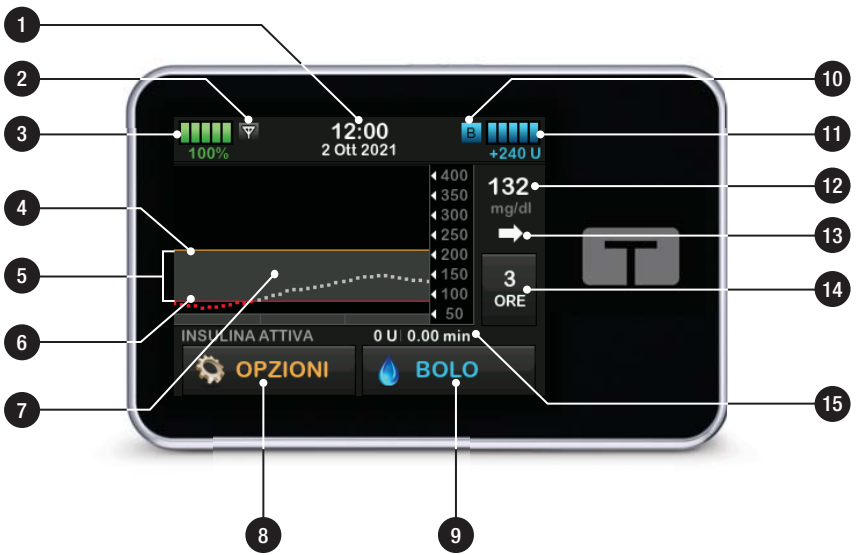
18.4 Schermata Home CGM

1. **Display Ora e data:** visualizza l'ora e la data correnti.
2. **Antenna:** indica lo stato della comunicazione tra pompa e trasmettitore.
3. **Livello della batteria:** visualizza il livello di carica residua della batteria. Quando è in carica è visualizzata l'icona di ricarica (fulmine).
4. **Impostazione Avviso di glicemia alta.**
5. **Intervallo target glicemico.**
6. **Impostazione Avviso di glicemia bassa.**
7. **Grafico delle letture glicemiche del sensore più recenti.**
8. **Opzioni:** consentono di interrompere/riprendere la somministrazione di insulina, gestire le impostazioni di pompa e CGM, programmare una basale temporanea, caricare la cartuccia e visualizzare la cronologia.
9. **Bolo:** consente di programmare ed erogare un bolo.
10. **Stato:** visualizza le impostazioni correnti del sistema e lo stato di somministrazione di insulina.
11. **Livello di insulina:** visualizza la quantità attuale 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. **Tempo grafico trend (ORE):** sono disponibili visualizzazioni a 1, 3, 6, 12 e 24 ore.
15. **Insulina attiva (IOB):** quantità e tempo rimanente di insulina attiva.

Per visualizzare le informazioni CGM a schermo intero:
Dalla schermata *Home CGM*, toccare qualsiasi punto sul trend grafico del CGM.

Toccare l'icona "riduci" per tornare alla schermata *Home CGM*.




1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
12:00
2 Ott 2021
100%
+240 U
400
350
300
250
200
150
100
50
132
mg/dl
3
ORE
INSULINA ATTIVA
0 U 0.00 min
OPZIONI
BOLO

18.5 Schermata Il mio CGM

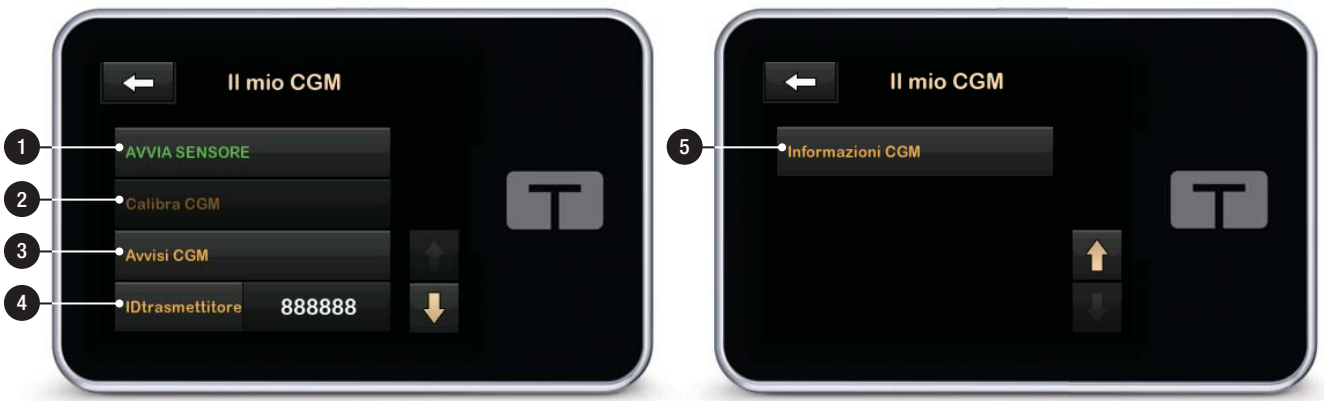
1. Avvia sensore: avvia una sessione CGM. Se il sensore è attivo, è visualizzato ARRESTA SENSORE.

2. Calibra CGM: immettere un valore glicemico di calibrazione. Attivo solo quando la sessione è attiva.

3. Avvisi CGM: consente di personalizzare gli avvisi CGM.

4. ID trasmettitore: immettere l'ID del trasmettitore.

5. Informazioni CGM: consente di visualizzare le informazioni del CGM.


Il mio CGM
1
AVVIA SENSORE
2
Calibra CGM
3
Avvisi CGM
4
IDtrasmettitore
888888
Il mio CGM
5
Informazioni CGM

Pagina 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 terapeutiche durante il periodo di avvio di un nuovo sensore, è necessario anche un 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

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 è inserito sotto la cute per monitorare costantemente i livelli di glicemia. 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 sull'inserimento di un sensore CGM Dexcom G6, sul posizionamento di un trasmettitore Dexcom G6 e sulle specifiche del prodotto Dexcom G6, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto e le informazioni sulla formazione al suo utilizzo.

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 55 mg/dL 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 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 rivedere le icone e i controlli visualizzati sulla schermata *Home* con il CGM abilitato, vedere 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 sul trasmettitore Dexcom G6, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.

⚠ PRECAUZIONE

MANTENERE il trasmettitore e la pompa a una distanza massima di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altra, senza ostacoli (come pareti o metallo). In caso contrario, potrebbero non essere in grado di comunicare. Se il trasmettitore e la pompa sono separati dall'acqua (ad esempio se l'utente si sta facendo la doccia o sta nuotando) mantenerli a una distanza reciproca inferiore. Il range è ridotto perché la tecnologia Bluetooth non funziona altrettanto bene nell'acqua. Per garantire la comunicazione, si raccomanda di rivolgere lo schermo della pompa verso l'esterno e lontano dal corpo, e di indossare la pompa sullo stesso lato del corpo su cui è presente il CGM.

Se si visualizza l'avviso di batteria del trasmettitore bassa, sostituire il trasmettitore non appena possibile. La batteria del trasmettitore potrebbe esaurirsi in 7 giorni dopo tale avviso.

19.4 Panoramica del sensore

Per informazioni sul sensore Dexcom G6, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 20

Impostazioni CGM

20.1 Informazioni sulla tecnologia Bluetooth

La tecnologia Bluetooth Low Energy è un tipo di comunicazione wireless utilizzata per i telefoni cellulari e molti altri dispositivi. La pompa t:slim X2™ utilizza la comunicazione della tecnologia wireless Bluetooth per effettuare l'associazione in modalità wireless con altri dispositivi, come un CGM. Questo consente alla pompa di comunicare in modalità wireless con i dispositivi associati in modo sicuro e solo tra tali dispositivi.

20.2 Disconnessione 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

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 Impostazione del volume audio CGM

È possibile impostare il profilo audio e il volume per gli avvisi e le avvertenze CGM per soddisfare le esigenze individuali. Promemoria, avvisi e allarmi relativi alle funzioni della pompa sono distinti da avvisi ed errori relativi alle funzioni del CGM e non seguono lo stesso schema e volume audio.

Per impostare il volume audio, vedere Sezione 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 55 mg/dL, 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 55 mg/dL 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 55 mg/dL non può essere disattivato o modificato.

Le opzioni Lieve, Normale e IpoRipetuta hanno la seguente sequenza:

- Il primo avviso è solo una vibrazione.
- Se l'avviso non viene confermato entro 5 minuti, la pompa vibra ed emette un segnale acustico.
- Se, trascorsi altri 5 minuti, l'avviso non viene confermato, la pompa vibra ed emette un segnale acustico più forte. Continua allo stesso volume ogni 5 minuti fino alla conferma.
- Se l'avviso è confermato e le letture glicemiche del sensore continuano a essere pari o inferiori a 55 mg/dL, la pompa ripete la sequenza di avviso dopo 30 minuti (solo opzione IpoRipetuta).

Descrizioni delle opzioni audio

Volume audio CGM	Vibrazione	Lieve	Normale	IpoRipetuta
Avviso glicemia alta	2 vibrazioni lunghe	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici di volume basso	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici di volume medio	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici di volume medio
Avviso glicemia bassa	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici di volume basso	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici di volume medio	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici di volume medio
Avviso salita	2 vibrazioni lunghe	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici di volume basso	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici di volume medio	2 vibrazioni lunghe + 2 segnali acustici di volume medio
Avviso discesa rapida	3 vibrazioni brevi	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici di volume basso	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici di volume medio	3 vibrazioni brevi + 3 segnali acustici di volume medio
Avviso Fuori Range	1 vibrazione lunga	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico di volume basso	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico di volume medio	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico di volume medio
Avviso fisso glicemia bassa	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici di volume medio	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici di volume medio	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici di volume medio	4 vibrazioni brevi + 4 segnali acustici di volume medio + pausa + ripetizione sequenza
Tutti gli altri avvisi	1 vibrazione lunga	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico di volume basso	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico di volume medio	1 vibrazione lunga + 1 segnale acustico di volume medio

Per selezionare il volume audio CGM:

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Imp. dispositivo**.
4. Toccare **Volume audio**.
5. Toccare la **freccia giù**.
6. Toccare **Avvisi CGM**.
7. Toccare **Vibrazione**, **Lieve**, **Normale** o **IpoRipetuta** per effettuare una selezione.

✓ Una volta selezionato un valore, la pompa tornerà alla schermata precedente.

8. Toccare .

20.4 Informazioni CGM

Le informazioni CGM contengono importanti dati sul dispositivo. Nelle Informazioni CGM è possibile trovare quanto indicato di seguito:

- Revisione firmware
- Revisione hardware
- ID hardware BLE
- Numero software

È possibile visualizzare queste informazioni in qualsiasi momento.

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare la **freccia giù**.
5. Toccare **Informazioni CGM**.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 21

Impostazione degli avvisi CGM

Impostazione degli avvisi CGM

È possibile creare impostazioni personali su come e quando si desidera che la pompa informi l'utente di cosa sta accadendo.

NOTA

Quanto segue 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.

La pompa ha anche un Avviso fisso glicemia bassa di 55 mg/dL 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, 200 mg/dL. Il valore predefinito per l'avviso Glicemia Bassa è ON, impostato a 80 mg/dL. 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 di glicemia alta**,** toccare **Avv glic alta**.
7. Toccare **Avvisa se superiore**.

   Il valore predefinito per l'avviso Glicemia alta è 200 mg/dL.

   NOTA

   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 120 e 400 mg/dL con incrementi di 1 mg/dL.

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 verrà più emesso). 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 80 mg/dL.

   NOTA

   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 60 e 100 mg/dL con incrementi di 1 mg/dL.

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 verrà più emesso). 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 2 mg/dL o più al minuto oppure di 3 mg/dL 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 3 mg/dL. Consultare il professionista sanitario prima di impostare gli avvisi di Salita Rapida e Discesa Rapida.

Esempi
Se si imposta l'avviso Discesa Rapida a 2 mg/dL 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 3 mg/dL 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 3 mg/dL/min, toccare ✓.

   Per modificare la selezione, toccare Velocità.

   NOTA
   Per disattivare l'avviso di salita, toccare il commutatore ON/OFF.
8. Toccare 2 mg/dL/min per selezionare.

✓ 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 3 mg/dL/min, toccare ✓.

   Per modificare la selezione, toccare Velocità.

   NOTA
   Per disattivare l'avviso di discesa, toccare il commutatore ON/OFF.
8. Toccare 2 mg/dL/min per selezionare.

✓ 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.

⚑ NOTA

La tecnologia Basal-IQ™ continuerà a funzionare per i primi 15 minuti in cui il trasmettitore e la pompa sono fuori range. Se la condizione Fuori Range è presente per 20 minuti, la tecnologia Basal-IQ smette di funzionare fino a quando i due dispositivi non rientreranno nel range.

Per impostare l'avviso fuori range:

1. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
2. Toccare la **freccia giù**.
3. Toccare **Il mio CGM**.
4. Toccare **Avvisi CGM**.
5. Toccare **Fuori Range**.

   Il valore predefinito è "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 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.

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

2. Dalla schermata *Home*, toccare **OPZIONI**.
3. Toccare la **freccia giù**.
4. Toccare **Il mio CGM**.
5. Toccare **ID trasmettitore**.
6. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire l'ID trasmettitore univoco.

   L'ID trasmettitore si trova sulla parte posteriore del trasmettitore.

   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.

22.2 Avvio del sensore

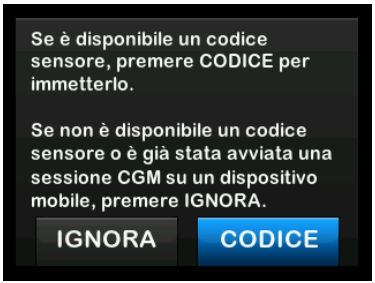
Per avviare una sessione CGM, seguire questa procedura.

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 in nessuna delle pompe t:slim X2, sarà necessario calibrare il sensore ogni 24 ore. Sulla pompa viene visualizzata una richiesta di calibrazione.

5. Toccare per confermare.

✓ È visualizzata la schermata *SENSORE AVVIATO*, che indica l'inizio del periodo di avvio del sensore.

✓ La pompa tornerà alla schermata *Home CGM* con 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.

22.3 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 sui periodi di avvio del sensore CGM Dexcom G6, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.

Durante il periodo di avvio, la schermata *Home CGM* sulla pompa mostra il simbolo di conto alla rovescia di 2 ore nella parte superiore destra dello schermo. Il simbolo del conto alla rovescia si riempie man mano che il tempo passa per mostrare che ci si avvicina al termine del periodo di avvio.

⚠ AVVERTENZA

Continuare a utilizzare un glucometro e le strisce del test così da poter prendere decisioni relative al trattamento durante il periodo di avvio di 2 ore.

⚑ NOTA

Durante il periodo di avvio del sensore, la tecnologia Basal-IQ™ non sospenderà la somministrazione di insulina. Il sensore deve fornire letture attivamente affinché la tecnologia Basal-IQ funzioni.

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, il simbolo del conto alla rovescia sarà sostituito con l'attuale lettura del CGM.

Seguire le istruzioni contenute nel capitolo seguente per calibrare il sensore. Saltare le istruzioni di calibrazione se è stato inserito un codice sensore. È possibile immettere una calibrazione nella pompa in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito un codice sensore. Prestare attenzione ai propri sintomi e, nel caso in cui vi sia un'incongruenza con le letture del CGM correnti, si può decidere di inserire una calibrazione.

Arresto della sessione

Al termine della sessione sarà necessario sostituire il sensore e avviare una nuova sessione. In alcuni casi la sessione potrebbe terminare in anticipo. Inoltre, è possibile scegliere di arrestare in anticipo la sessione. Tuttavia, se si termina in anticipo una sessione, non è possibile riavviare la sessione con lo stesso sensore. È necessario utilizzare un nuovo sensore.

NOTA

NON gettare via il trasmettitore al termine di una sessione del sensore. Continuare a utilizzare il trasmettitore fino a quando la pompa non avvisa che la batteria del trasmettitore sta per esaurirsi. Tra una sessione e l'altra, pulire l'esterno del trasmettitore con alcol isopropilico.

Gli avvisi e gli allarmi 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.

22.4 Arresto automatico del sensore

La pompa t:slim X2™ informa l'utente del tempo restante al completamento della sessione del sensore. La schermata *SENSORE SCADE A BREVE* è visualizzata a 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 OK 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 OK.

✓ 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 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.

22.6 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 sulla rimozione del sensore Dexcom G6 e del trasmettitore Dexcom G6, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto applicabili.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

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 di 2 ore: 2 calibrazioni 2 ore dopo l'inizio della sessione del sensore
- Aggiornamento a 12 ore: 12 ore dopo la calibrazione di avvio di 2 ore
- Aggiornamento a 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 del sensore, è necessario inserire quattro valori glicemici nella pompa per eseguire la calibrazione. È necessario inserire un valore glicemico per eseguire una calibrazione ogni 24 ore dopo la prima calibrazione di avvio. La pompa avvisa quando il sistema necessita di tali calibrazioni. Inoltre, il sistema potrebbe richiedere di inserire ulteriori valori glicemici per eseguire una calibrazione, in base alle necessità.

Durante la calibrazione, è necessario inserire manualmente i valori glicemici nella pompa. È possibile utilizzare qualsiasi glucometro disponibile in commercio. Per ottenere letture 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 40 e 400 mg/dL e devono essere acquisiti negli ultimi 5 minuti.
- Il sensore non può essere calibrato se il valore glicemico del glucometro è inferiore a 40 mg/dL o superiore a 400 mg/dL. Per motivi di sicurezza, si consiglia di correggere il valore glicemico prima della calibrazione.
- 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

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, è visualizzata la schermata *CALIBRA CGM*, indicante che è necessario inserire due 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 OK.

✓ La schermata *Home CGM* sarà visualizzata con due gocce di sangue nella parte superiore destra dello schermo. Le due gocce di sangue rimarranno sullo schermo finché non si inseriscono due valori glicemici separati per la calibrazione.

2. Lavare e asciugare le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia capillare non siano scadute e che siano state conservate correttamente, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario).

3. Effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.

⚠ PRECAUZIONE

UTILIZZARE i polpastrelli per eseguire la calibrazione dal glucometro. Il sangue proveniente da altri siti potrebbe risultare meno accurato e rallentare la procedura.

4. Toccare **OPZIONI**.

5. Toccare la **freccia giù**.

6. Toccare **Il mio CGM**.

7. Toccare **Calibra CGM**.

8. Utilizzando la tastiera su schermo, inserire il valore glicemico del glucometro.

⚠ PRECAUZIONE

Per calibrare il 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 di glicemia non corrisponde esattamente alla lettura del glucometro. È visualizzata nuovamente la tastiera su schermo. Inserire l'esatta lettura del glucometro.

✓ È visualizzata la schermata *CALIBRAZIONE ACCETTATA*.

✓ Viene visualizzata la schermata *Il mio CGM*.

11. Toccare **Calibra CGM** per inserire il secondo valore glicemico.

✓ È visualizzata la tastiera su schermo.

12. Lavare e asciugare le mani, assicurandosi che le strisce del test della glicemia capillare non siano scadute e che siano state conservate correttamente, quindi verificare che siano adeguatamente codificate sul glucometro (se necessario).

13. Effettuare una misurazione della glicemia utilizzando il glucometro. Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni del produttore del glucometro.

14. Seguire i passaggi 8 - 10 per inserire il secondo valore glicemico.

23.3 Valore glicemico di calibrazione e bolo di correzione

La pompa t:slim X2™ il valore glicemico immesso per la calibrazione per determinare se è necessario un bolo di correzione o per fornire altre informazioni importanti sull'insulina attiva e sulla glicemia.

- Se si inserisce un valore di calibrazione superiore al valore di target glicemico impostato in Profili personali, apparirà la schermata di conferma *Al di sopra del bolo di correzione target*. Per aggiungere un bolo di correzione, toccare . Seguire le istruzioni in Sezione 7.2 Calcolo del bolo di correzione per somministrare 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 immette il Target Glicemia come valore di calibrazione, la pompa tornerà alla *Schermata Home* del CGM.

23.4 Motivi per cui potrebbe essere necessario calibrare

Potrebbe essere necessario calibrare se i sintomi non corrispondono ai valori glicemici forniti dal CGM.

Se si visualizza la schermata *ERRORE DI CALIBRAZIONE*, si riceverà la richiesta di inserire un valore glicemico per eseguire una calibrazione entro 15 minuti o 1 ora, a seconda dell'errore.

NOTA

Sebbene non sia necessario e non venga richiesto di eseguire la calibrazione, è possibile immettere una calibrazione nella pompa in qualsiasi momento, anche se è già stato inserito un codice sensore. Prestare attenzione ai propri sintomi e, nel caso in cui vi sia un'incongruenza con le letture del CGM correnti, si può decidere di inserire una calibrazione.

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 il glucosio 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 milligrammi per decilitro (mg/dL).
- 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 55 mg/dL 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 Grafici trend 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 CGM* 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 40 e 400 mg/dL. Il trend grafico mostra una linea piatta o dei punti a 40 o 400 mg/dL 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.

BASS appare quando la lettura glicemica più recente del sensore è inferiore a 40 mg/dL.

ALTO appare quando la lettura glicemica più recente del sensore è superiore a 400 mg/dL.

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.

Le frecce di trend sono visualizzate sotto la lettura corrente glicemica del sensore.

Non allarmarsi quando si osservano le frecce di trend. Considerare il dosaggio recente di insulina, l'attività svolta, l'assunzione di cibo, il trend grafico complessivo e il valore glicemico prima di intraprendere qualsiasi azione.

In caso di perdita di comunicazione tra il 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

	Costante: la glicemia è stabile (non aumenta/diminuisce più di 1 mg/dL ogni minuto). La glicemia potrebbe aumentare o diminuire anche di 15 mg/dL in 15 minuti.
	In lento aumento: la glicemia sta aumentando di 1-2 mg/dL al minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare anche di 30 mg/dL in 15 minuti.
	In aumento: la glicemia sta aumentando di 2-3 mg/dL al minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare anche di 45 mg/dL in 15 minuti.
	In rapido aumento: la glicemia sta aumentando più di 3 mg/dL al minuto. Se continua ad aumentare a questa velocità, la glicemia potrebbe aumentare di oltre 45 mg/dL in 15 minuti.

	Discesa lenta: la glicemia sta diminuendo di 1-2 mg/dL al minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire anche di 30 mg/dL in 15 minuti.
	In discesa: la glicemia sta diminuendo di 2-3 mg/dL al minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire anche di 45 mg/dL in 15 minuti.
	Discesa rapida: la glicemia sta diminuendo di più di 3 mg/dL al minuto. Se continua a diminuire a questa velocità, la glicemia potrebbe diminuire di oltre 45 mg/dL in 15 minuti.
Nessuna freccia	Nessuna informazione sulla velocità di variazione: il CGM non è in grado di calcolare la velocità con cui la glicemia sta aumentando o diminuendo in questo momento.

24.4 Cronologia CGM

La cronologia CGM visualizza il registro cronologico degli eventi CGM. Nella Cronologia è possibile visualizzare almeno 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 che un avviso o un allarme indichi l'ora in cui è stato generato. 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 viene ripristinata e iniziano a comparire le letture, la pompa tenterà automaticamente di riempire i punti dati mancanti fino a 6 ore precedenti. 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

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 ulteriori informazioni sui dettagli, vedere Capitolo 29 Panoramica sulla tecnologia Basal-IQ.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 25

Avvisi ed errori CGM

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere agli avvisi ed errori CGM. Si applica solo alla parte CGM 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 i capitoli 12 t:slim X2 Avvisi della pompa per insulina, 13 t:slim X2 Avvisi della pompa per insulina e 14 Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2.

Per informazioni sugli avvisi della tecnologia Basal-IQ™, vedere Capitolo 31 Avvisi della tecnologia Basal-IQ.

⚠ AVVERTENZA

Se una sessione del sensore viene terminata, automaticamente o manualmente, la tecnologia Basal-IQ non è disponibile. Al fine di abilitare la tecnologia Basal-IQ, è necessario avviare una sessione del sensore e deve essere immesso un codice sensore oppure il sensore deve essere calibrato.

⚠ 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

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il periodo di avvio CGM di 2 ore è completo. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 15 minuti finché non si esegue la calibrazione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e immettere 2 valori glicemici separati per calibrare il CGM e avviare la sessione CGM.

25.2 Avviso di seconda calibrazione di avvio

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico aggiuntivo per completare la calibrazione di avvio. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 15 minuti finché non si esegue la seconda calibrazione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e immettere un valore glicemico per calibrare il CGM e avviare la sessione CGM.

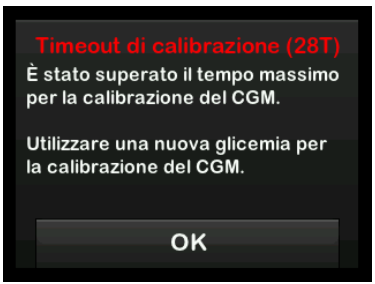
25.3 Avviso di calibrazione ogni 12 ore

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico per la calibrazione. Questo avviso sarà visualizzato solo se non è stato inserito un codice sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 15 minuti.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e immettere un valore glicemico per calibrare il CGM.

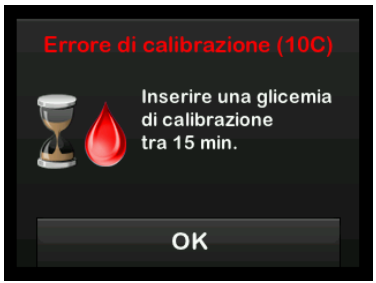
25.4 Calibrazione incompleta

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando la tastiera e non si completa l'inserimento entro 90 secondi, viene visualizzata questa schermata.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e completare la calibrazione inserendo il valore mediante la tastiera su schermo.

25.5 Timeout di calibrazione

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?  	Che cosa significa?	Se si inizia a inserire un valore di calibrazione utilizzando la tastiera senza completare l'inserimento entro 5 minuti, viene visualizzata questa schermata.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 segnali acustici o vibrazioni a seconda del volume audio selezionato.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 5 minuti fino alla conferma.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e ottenere un nuovo valore glicemico mediante il glucometro. Immettere il valore utilizzando la tastiera su schermo per calibrare il CGM.

25.6 Avviso errore di calibrazione dopo 15 minuti

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il sensore non può eseguire la calibrazione.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare. 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

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il CGM necessita di un valore glicemico per la calibrazione. Le letture glicemiche del sensore non saranno visualizzate in questo momento.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, ogni 15 minuti.
	In che modo rispondere?	Toccare OK e immettere un valore glicemico per calibrare il CGM.

25.8 Avviso CGM glicemia alta

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	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.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.9 Avviso CGM glicemia bassa

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	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.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Solo se è stata attivata la funzione Ripetizione.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.10 Avviso fisso CGM glicemia bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La lettura glicemica più recente del sensore è pari o inferiore a 55 mg/dL.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	4 vibrazioni, quindi 4 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti fino alla conferma o finché il valore glicemico non sale al di sopra di 55 mg/dL.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, 30 minuti dopo ciascuna conferma finché il valore glicemico non sale al di sopra di 55 mg/dL.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.11 Avviso CGM salita rapida

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	I livelli di glicemia salgono di 2 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 30 mg/dL in 15 minuti).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.12 Avviso CGM salita rapida

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	I livelli di glicemia salgono di 3 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 45 mg/dL in 15 minuti).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.13 Avviso CGM discesa rapida

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	I livelli di glicemia scendono di 2 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 30 mg/dL in 15 minuti).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.14 Avviso CGM discesa rapida

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	I livelli di glicemia scendono di 3 mg/dL al minuto o più rapidamente (almeno 45 mg/dL in 15 minuti).
	In che modo la pompa informerà l'utente?	3 vibrazioni, quindi 3 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare.

25.15 Errore nella lettura del sensore

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il sensore sta inviando letture glicemiche del sensore che la pompa non comprende. Non si riceveranno letture glicemiche del sensore.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	Solo sullo schermo senza vibrazione o segnale acustico.
	La pompa invierà una nuova notifica?	I 3 trattini resteranno sulla schermata finché non si riceve e non si visualizza una nuova lettura glicemica al loro posto.
	In che modo rispondere?	Attendere 30 minuti per ulteriori informazioni dalla pompa. Non inserire i valori glicemici per la calibrazione. La pompa non utilizzerà i valori glicemici per la calibrazione quando sullo schermo appare "- - -".

25.16 Avviso Fuori Range

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il trasmettitore e la pompa non sono in comunicazione. La pompa non riceverà le letture glicemiche del sensore e la tecnologia Basal-IQ non è in grado di prevedere i livelli di glicemia.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il trasmettitore e la pompa non rientra nei limiti.
	La pompa invierà una nuova 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 bassa

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo?	Che cosa significa?	La batteria del trasmettitore è in esaurimento.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	Sì, l'allarme avvisa quando restano 21, 14 e 7 giorni di durata della batteria.
	In che modo rispondere?	Toccare OK per confermare. Sostituire il trasmettitore non appena possibile.

25.18 Errore trasmettitore

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua. Sostituire immediatamente il trasmettitore.

25.19 Errore sensore guasto

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il sensore non funziona correttamente e la sessione CGM è stata arrestata.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	Toccare **MAGGIORI INFO**. Una schermata avvisa l'utente che la sessione CGM è stata interrotta ma la somministrazione di insulina continua. Sostituire il sensore e iniziare una nuova sessione CGM.

25.20 CGM non disponibile

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La sessione CGM è stata interrotta per più di 20 minuti e il CGM non può più essere utilizzato.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 vibrazioni, quindi 2 vibrazioni/segnali acustici ogni 5 minuti o fino alla conferma.
	La pompa invierà una nuova notifica?	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 di sistema CGM

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	Il sistema CGM non funziona correttamente; la sessione CGM è stata arrestata e il sistema non può più essere utilizzato.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No.
	In che modo rispondere?	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.

Pagina 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 sulla risoluzione dei problemi relativi al CGM Dexcom G6, visitare il sito web del produttore per le istruzioni relative al prodotto.

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. Vedere Sezione 20.2 Disconnessione 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 reattiva.

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 40 mg/dL o superiore a 400 mg/dL.

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 la pompa non comprende temporaneamente il segnale del sensore.

Spesso la pompa può correggere il problema e continuare a fornire 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. Quando questo simbolo viene visualizzato sullo schermo, la pompa non utilizzerà un valore glicemico per la calibrazione.

Se si visualizza spesso "- - -" durante una sessione, seguire i suggerimenti sulla risoluzione dei problemi indicati di seguito prima di inserire un altro sensore.

- Assicurarsi che il sensore non sia scaduto.
- Assicurarsi che la base del sensore non sia spostata o sollevata.
- 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 Nessuna 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 bene nell'acqua, quindi la portata è molto inferiore se ci si trova in una piscina, nella vasca da bagno o su un letto ad acqua, ecc. I tipi di ostruzione differiscono 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 viene visualizzata l'icona Fuori Range per più di 10 minuti, avvicinare la pompa t:slim X2 e il trasmettitore CGM e rimuovere eventuali ostruzioni.

Attendere 10 minuti: la comunicazione dovrebbe essere ripristinata.

È necessario inserire correttamente l'ID del trasmettitore nella pompa per ricevere le letture glicemiche del sensore (vedere Sezione 22.1 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.

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

La pompa potrebbe rilevare problemi nel sensore (il sensore non è in grado di 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 CGM, **INSERIRE** il valore glicemico esatto che il glucometro visualizza entro 5 minuti da una misurazione glicemica eseguita con attenzione. 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 > 80 mg/dL o superiore a 20 mg/dL per le letture del sensore <80 mg/dL, 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 > 80 mg/dL o superiore a 20 mg/dL per le letture del sensore

< 80 mg/dL, ricalibrare il sensore utilizzando il secondo valore glicemico. La lettura 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 40 e 400 mg/dL. 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 il glucometro sia adeguatamente codificato (se necessario). Applicare attentamente il campione di sangue sulla striscia del test seguendo le istruzioni fornite con il glucometro o con le strisce del test.
- Assicurarsi di utilizzare il glucometro seguendo le istruzioni del produttore per ottenere valori glicemici accurati per la calibrazione.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

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 alla pompa. Prestare attenzione ad altre avvertenze e precauzioni elencate in altre sezioni della presente guida per l'utente in quanto si riferiscono a circostanze, funzioni o utenti particolari.

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 non è stata valutata in donne in gravidanza o persone in dialisi. Le letture glicemiche del sensore potrebbero essere inaccurate in queste popolazioni e, in questo modo, gravi eventi di ipoglicemia (bassi livelli di glicemia) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Basal-IQ non è stata valutata in pazienti critici. Non è noto in che modo condizioni diverse o farmaci comuni nella popolazione di pazienti gravemente malati possano influenzare le prestazioni della tecnologia Basal-IQ. 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) e iperglicemia (elevati livelli di glicemia) potrebbero passare inosservati.

⚠ 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. Può anche causare errori durante la revisione, l'analisi e l'interpretazione dello storico dei dati per la valutazione del controllo glicemico. Utilizzare il glucometro e consultare il proprio fornitore di servizi sanitari in merito ad metodi alternativi di monitoraggio del glucosio.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

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 di infusione come da istruzioni e di controllarli regolarmente per accertarsi che funzionino in modo corretto. Prestare sempre attenzione ai propri sintomi, monitorare attivamente i livelli glicemici e trattare la glicemia secondo le raccomandazioni del professionista 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.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

28.3 Schermata Blocco Basal-IQ

La schermata *Blocco Basal-IQ* appare ogni volta che si accende lo schermo e si utilizza la pompa con un CGM e la tecnologia Basal-IQ abilitata. La schermata *Blocco Basal-IQ*è uguale alla schermata *Blocco CGM*, con le seguenti aggiunte. Vedere Sezione 18.3 Schermata Blocco CGM.

1. Stato Tecnologia Basal-IQ: indica lo stato della tecnologia Basal-IQ.

2. Ombreggiatura grafico CGM: un'ombreggiatura rossa indica che la tecnologia Basal-IQ è, o era, attiva per il periodo indicato.

1
2
100%
20:58
1 Ott 2021
+240 U
400
350
300
250
200
150
100
50
120
mg/dl
3
ORE
INSULINA ATTIVA
0 U 0.00 min
1
2
3

28.4 Schermata Home Basal-IQ

La schermata *Home* con tecnologia Basal-IQ abilitata è identica alla schermata *Home CGM*, con le seguenti aggiunte. Vedere Sezione 18.4 Schermata Home CGM.

1. Stato Tecnologia Basal-IQ: indica lo stato della tecnologia Basal-IQ.

2. Ombreggiatura grafico CGM: un'ombreggiatura rossa indica che la tecnologia Basal-IQ è, o era, attiva per il periodo indicato.

1
2
100%
14:58
1 Ott 2021
+240 U
400
350
300
250
200
150
100
50
90
mg/dl
3
ORE
INSULINA ATTIVA
0 U 0.00 min
OPZIONI
BOLO

28.5 Schermata Basal-IQ

1. Tecnologia Basal-IQ on/off: attiva o disattiva la tecnologia Basal-IQ.

2. Avviso sospendi on/off: attiva o disattiva l'avviso che indica quando l'insulina è stata sospesa.

3. Avviso ripresa on/off: attiva o disattiva l'avviso che indica quando l'insulina è stata ripresa dopo una sospensione.

NOTA

Se è la prima volta che si utilizza la pompa con la tecnologia Basal-IQ, è necessario disporre di una sessione del sensore attiva prima di utilizzare la tecnologia Basal-IQ. La tecnologia Basal-IQè attivata per impostazione predefinita e inizierà a funzionare una volta che è attiva una sessione del sensore.

NOTA

Gli avvisi di sospensione e ripresa sono disattivati per impostazione predefinita.

Basal-IQ
1
Basal-IQ
2
Avviso sospendi
3
Avviso ripresa

Pagina 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

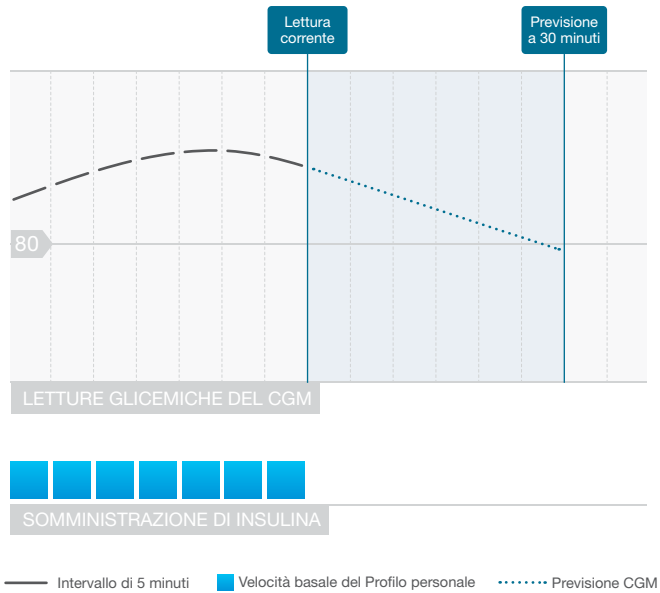
⚠ AVVERTENZA
La tecnologia Basal-IQ si basa sulle letture correnti del sensore CGM, pertanto non è in grado di prevedere con precisione i livelli glicemici e sospendere la somministrazione di insulina se, per qualsiasi motivo, il CGM non funziona correttamente o non trasmette tre delle ultime quattro 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 interrompere e riprendere la somministrazione di insulina in base al valore attuale del sensore e un valore previsto a 30 minuti insieme alle seguenti cinque regole:

1. La somministrazione di insulina viene sospesa se la lettura corrente del sensore CGM è inferiore a 70 mg/dL.

2. La somministrazione di insulina viene sospesa se si prevede che il valore glicemico sia inferiore a 80 mg/dL nei successivi 30 minuti.



Sospensione della somministrazione di insulina da Basal-IQ

NOTA

I diagrammi qui illustrati sono esclusivamente a scopo rappresentativo e non devono essere interpretati come prestazioni reali del sistema.

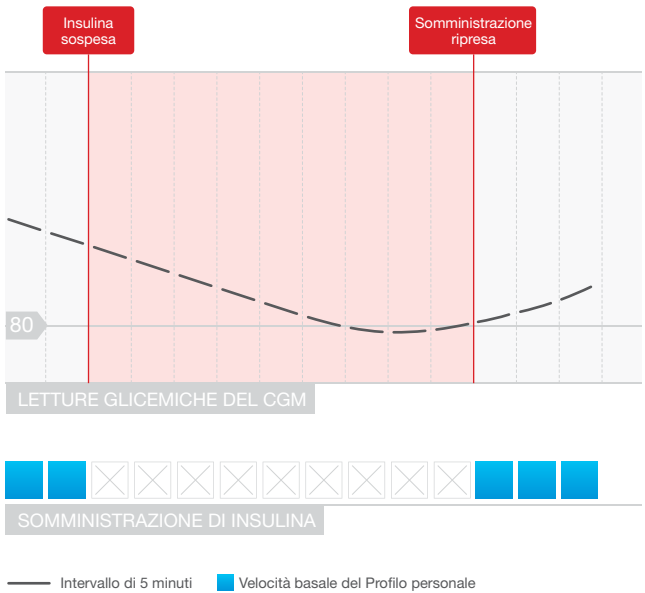
NOTA

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

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 80 mg/dL, anche se questa non registra un valore superiore rispetto alla lettura precedente.

NOTA

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.

Per esempio: Se l'insulina viene sospesa per 2 ore, riprenderà per almeno 30 minuti. Trascorsi 30 minuti, se una tra le regole 1 e 2 in alto è vera, l'insulina viene sospesa.

NOTA

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 70 mg/dL. La tecnologia Basal-IQ richiede tre nuove letture del sensore CGM per poter effettuare una previsione dopo una calibrazione del sensore.

29.3 Attivazione e disattivazione di 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 accanto al testo **Basal-IQ**.
5. Toccare .

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 della tecnologia Basal-IQ per maggiori informazioni su questi avvisi.

NOTA

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

Nella maggior parte dei casi la tecnologia Basal-IQ è abilitata per impostazione predefinita, pertanto questo passaggio potrebbe non essere necessario.

Pagina 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 Visualizzazione dei dati CGM sulla pompa per insulina t:slim X2 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*.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

CAPITOLO 31

Avvisi della tecnologia Basal-IQ

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a capire come rispondere agli avvisi ed errori della tecnologia Basal-IQ™. Si applicano solo alla tecnologia Basal-IQ all'interno della pompa. 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 Capitolo 12 t:slim X2 Avvisi della pompa per insulina, Capitolo 13 t:slim X2 Avvisi della pompa per insulina e Capitolo 14 Malfunzionamento della pompa per insulina t:slim X2.

Per informazioni su avvisi ed errori del CGM, vedere Capitolo 25 Avvisi ed errori CGM.

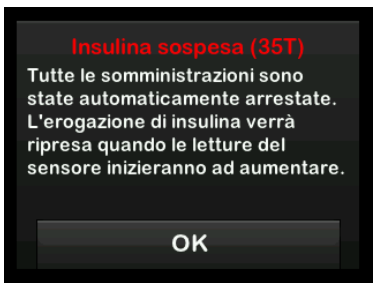
Per ulteriori informazioni su come attivare/disattivare gli avvisi della tecnologia Basal-IQ, vedere Sezione 28.5 Schermata Basal-IQ.

31.1 Avviso Fuori Range

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	1 vibrazione, quindi vibrazione/segnale acustico ogni 5 minuti finché la distanza tra il trasmettitore e la pompa non rientra nei limiti.
	La pompa invierà una nuova 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.

31.2 Avviso di sospensione

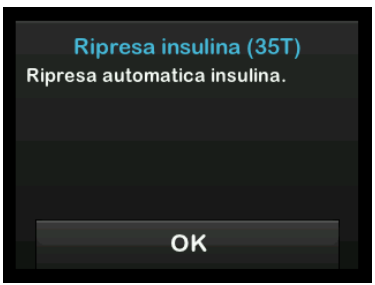
Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La tecnologia Basal-IQ ha arrestato tutte le somministrazioni di insulina.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata nell'impostazione Volume audio.
	La pompa invierà una nuova notifica?	No. L'utente dovrà toccare OK per tornare alla schermata *Home* 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

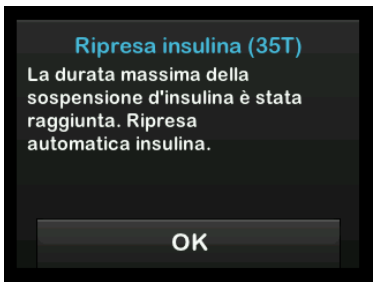
Avviso di ripresa 1

Schermata	Spiegazione	
Cosa è visualizzato sullo schermo? 	Che cosa significa?	La pompa ha ripristinato la somministrazione di insulina basale.
	In che modo la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata nell'impostazione Volume audio.
	La pompa invierà una nuova 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.

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

Schermata	Spiegazione	
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 la pompa informerà l'utente?	2 sequenze di 3 note sonore o 2 vibrazioni a seconda dell'impostazione di volume/vibrazione selezionata nell'impostazione Volume audio.
	La pompa invierà una nuova 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 utilizzando questo sensore sono rappresentative delle prestazioni attese dal dispositivo quando si utilizza un CGM.

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 70 mg/dL 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 al basale sono forniti nella tabella di seguito riportata.

Dati demografici al momento dell'arruolamento (N=103)

Caratteristica	Unità di misura		Totale	Prima Basal-IQ (N =5 2)	SAP primo (N = 51)
Età	Età media	± deviazione standard	24 ± 17	25 ± 18	23 ± 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%)
	≥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	± deviazione standard	46 ± 25	44 ± 22	47 ± 28
	Unità di basale medie	± deviazione standard	22 ± 13	21 ± 14	23 ± 12
	Unità di bolo medie	± deviazione standard	24 ± 15	23 ± 12	24 ± 18

32.4 Conformità del prodotto oggetto di studio

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 229 mg/dL 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 70 mg/dL 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 70 mg/dL per il periodo di tempo dato.

Percentuale di letture glicemiche del sensore <70 mg/dL (N=102)*

Percentuale di letture glicemiche del sensore <70 mg/dL	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%

**Include tutti i soggetti con almeno una lettura glicemica del sensore in ciascun periodo di trattamento.*

La percentuale media di letture del sensore CGM inferiori a 70 mg/dL, 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 medie <70 mg/dL (N=102)*

	Braccio di studio (Basal-IQ abilitata)	Braccio di controllo (SAP)
Percentuale di letture glicemiche del sensore medie <70 mg/dL ± deviazione standard	3,1% ± 2,8%	4,5% ± 3,9%
**Include tutti i soggetti con almeno una lettura glicemica del sensore in ciascun periodo di trattamento.*		

Percentuale di letture del sensore CGM <70 mg/dL Differenza di trattamento (N=102)*

	Differenza tra l'algoritmo Basal-IQ e la SAP (95% IC)**
Percentuale di letture glicemiche del sensore <70 mg/dL	-0,8% (-1,1%, -0,5%)
**Include tutti i soggetti con almeno una lettura glicemica del sensore in ciascun periodo di trattamento.* ***La differenza negativa denota una minore ipoglicemia durante il periodo di studio utilizzando la 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.*	

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 (70-80 mg/dL). Nella tabella seguente, le differenze nella percentuale di tempo <60 mg/dL, <50 mg/dL, >250 mg/dL. La glicemia media è simile tra i bracci di trattamento.

Risultati secondari sull'efficacia (N=201)*

Caratteristica	Unità di misura		Braccio dello studio (Basal-IQ attivato)	Braccio di controllo (SAP)
Controllo glicemico complessivo	Glicemia media mg/dL	± deviazione standard	159 ± 25	159 ± 27
	% glicemia 70–180 mg/dL	± deviazione standard	65% ± 15%	63% ± 15%
Ipoglicemia	% glicemia <60 mg/dL	mediana (quartili)	0,9% (0,4%, 1,6%)	1,2% (0,6%, 2,7%)
	% glicemia <50 mg/dL	mediana (quartili)	0,2% (0,1%, 0,5%)	0,3% (0,1%, 0,7%)
Iperglicemia	% glicemia >250 mg/dL	mediana (quartili)	8% (3%, 13%)	8% (3%, 16%)
	% glicemia >180 mg/dL	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 160 (± 26) mg/dL e di 157 (± 29) mg/dL durante la notte. Nel braccio di controllo la glicemia media durante il giorno era di 160 (± 27) mg/dL e 159 (± 30) mg/dL 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 dello studio (Basal-IQ attivato)**	**Braccio di controllo (SAP)**	**Braccio dello studio (Basal-IQ attivato)**	**Braccio di controllo (SAP)**
% glicemia <70 mg/dL	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 70–180 mg/dL media ± deviazione standard	65% ± 15%	63% ± 15%	66% ± 16%	62% ± 17%
Ipoglicemia	% glicemia <60 mg/dL 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 <50 mg/dL 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 >250 mg/dL mediana (quartili)	7% (3%, 14%)	9% (3%, 17%)	6% (2%, 12%)	7% (2%, 15%)
	% glicemia >180 mg/dL mediana (quartili)	32% ± 16%	33% ± 16%	31% ± 17%	33% ± 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 dello studio (Basal-IQ attivato)	Braccio di controllo (SAP)
Unità totali di insulina	Periodo di 24 ore	media ± deviazione standard	44,6 ± 20	45,9 ± 20,2
	Giorno	media ± deviazione standard	35,6 ± 15,6	36,5 ± 15,4
	Notte	media ± deviazione standard	9,0 ± 5,3	9,4 ± 5,6
Unità di insulina basale	Periodo di 24 ore	media ± deviazione standard	20,3 ± 10,4	21,5 ± 10,5
	Giorno	media ± deviazione standard	14,1 ± 7,4	15,0 ± 7,4
	Notte	media ± deviazione standard	6,2 ± 3,2	6,5 ± 3,2
Unità di insulina in boli	Periodo di 24 ore	media ± deviazione standard	24,5 ± 12,4	24.5 ± 12.5
	Giorno	media ± deviazione standard	21,6 ± 10,8	21,6 ± 10,4
	Notte	media ± deviazione standard	2,9 ± 2,9	2,9 ± 3,4

**Include tutti i soggetti con almeno una lettura glicemica del sensore in ciascun periodo di trattamento.*

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 80 mg/dL 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 70 mg/dL.

Percentuale di letture del sensore CGM <70 mg/dL

	Azioni sospensive previste (%)	Tutte le azioni sospensive (%)
Sospensioni VERE	8,257 (77,55%)	8,276 (77,54%)
Sospensioni FALSE	2,133 (20,03%)	2,140 (20,05%)
Sospensioni SALTATE	258 (2,42%)	257 (2,41%)
Eventi totali	10,648 (100,00%)	10.673 (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	1.356 (51,42%)	1.356 (65,57%)	1.356 (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	2.637 (100,00%)	2.068 (100,00%)	1.856 (100,00%)

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 in questa sezione soddisfano le norme internazionali stabilite in IEC 60601-1, IEC 60601-6, IEC 60601-1-11 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 infusionale. 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: dal 20% al 90% di umidità relativa senza condensa
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) Umidità: dal 20% al 90% di umidità relativa senza condensa
Pressione atmosferica	Da -396 metri a 3.048 metri (da -1.300 piedi a 10.000 piedi)
Protezione dall'umidità	IPX7: impermeabile a una profondità di 0,91 metri (3 piedi) per un massimo di 30 minuti
Volume della cartuccia	3,0 mL o 300 unità
Quantità riempimento cannula	Da 0,1 a 1,0 unità di insulina
Concentrazione insulina	U-100
Condizioni di vita utile	La vita utile della pompa è di quattro anni. Contattare il supporto clienti locale per istruzioni sullo smaltimento sicuro della pompa.
Tipo di allarme	Visivo, sonoro e vibrazione

Specifiche della pompa t:slim X2 (Continua)

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 ventilare automaticamente in presenza di una differenza di pressione tra l'interno della cartuccia e l'aria circostante. In determinate condizioni, come ad esempio un cambiamento graduale di altitudine di 305 metri (1.000 piedi), la pompa potrebbe non ventilare immediatamente e 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 (1.000 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 conservazione della memoria elettronica quando la batteria interna della pompa è completamente scarica (incluse le impostazioni di allarme e la cronologia degli allarmi)	Superiore a 30 giorni
Set di infusione utilizzato per i test	Set di infusione Unomedical Comfort™
Tempo di funzionamento tipico quando la pompa funziona a 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 (Continua)

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Gestione delle infusioni eccessive o insufficienti	Il metodo di somministrazione isola la camera di insulina dal paziente e il software esegue un monitoraggio frequente dello stato della pompa. I 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 l'erogazione prima che quest'ultima inizi. Un allarme di Auto-Off opzionale si attiva quando l'utente non interagisce con l'interfaccia utente della pompa per un periodo di tempo predefinito. Il rischio di infusione insufficiente è ridotto dal rilevamento dell'occlusione e dal monitoraggio della glicemia durante la registrazione dei valori glicemici. Agli utenti viene suggerito di trattare le condizioni di glicemia alta con un bolo di correzione.
Volume del bolo al rilascio dell'occlusione (2 unità all'ora basale)	Meno di 3 unità con set di infusione 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

Le precisioni indicate in questa tabella sono valide per tutti i set di infusione a marchio Tandem Diabetes Care, Inc., inclusi: set di infusione AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ e TruSteel™.

Specifiche del cavo di download/ricarica USB

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Codice Tandem	004113
Lunghezza	2 metri (6 piedi)
Tipo	Da USB A a Micro-USB B

Specifiche relative ad alimentatore/caricatore, 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 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	60601-1 o 60950-1 o equivalente

Requisiti per la ricarica da computer

La pompa t:slim X2 è progettata per essere collegata a un computer host per la ricarica della batteria e il trasferimento dei dati. Per il computer host sono necessari i seguenti requisiti minimi:

- Porta USB 1.1 (o versione successiva)
- Computer conforme allo standard di sicurezza 60950-1 o equivalente

Il collegamento della pompa a un computer host collegato a un'altra apparecchiatura potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per il paziente, l'operatore o terzi. L'utente deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.

Modifiche successive al computer host potrebbero generare nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Tali modifiche possono includere, a titolo esemplificativo, la modifica della configurazione del computer, il collegamento di elementi aggiuntivi al computer, lo scollegamento di elementi dal computer e l'aggiornamento o l'upgrade dell'apparecchiatura collegata al computer.

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)
Intervallo di impostazione della velocità basale	0,1–15 U/h
Profili di somministrazione di insulina (basale e bolo)	6
Segmenti di velocità basale	16 per profilo di somministrazione
Incremento della velocità basale	0,001 a velocità programmate uguali o superiori a 0,1 U/h
Velocità basale temporanea	Da 15 minuti a 72 ore con incremento di 1 minuto; intervallo di variazione percentuale compreso tra 0% e 250%
Impostazione del bolo	Somministrazione basata sull'immissione dei carboidrati (grammi) o di insulina (unità). L'intervallo per i carboidrati è compreso tra 1 e 999 grammi; l'intervallo per l'insulina è compreso tra 0,05 e 25 unità
Rapporto insulina-carboidrati (I:C)	16 segmenti temporali in un periodo di 24 ore; rapporto: 1 unità di insulina per x grammi di carboidrati; da 1:1 a 1:300 (può essere impostato per 0,1 sotto 10)
Valore target per correzione glicemica	16 segmenti temporali. da 70 a 250 mg/dL con incrementi di 1 mg/dL
Fattore di sensibilità insulinica (FSI)	16 segmenti temporali; rapporto: 1 unità di insulina riduce la glicemia x mg/dL; da 1:1 a 1:600 (incrementi di 1 mg/dL)
Durata d'azione dell'insulina	1 segmento temporale; da 2 a 8 ore con incrementi di 1 minuto (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 sulle unità: 0,5, 1, 2, 5 unità (il valore predefinito è 0,5 unità); o se impostato su grammi/carboidrati: 2, 5, 10, 15 grammi (il valore predefinito è 2 g)

Opzioni e impostazioni della pompa t:slim X2 (Continua)

Tipo di opzione/impostazione	Dettagli opzione/impostazione
Durata massima del bolo esteso	8 ore
Massimo volume del bolo	25 unità
Indicatore di basso volume della cartuccia	Indicatore di stato visibile sulla schermata *Home*; l'avviso livello insulina basso è regolabile dall'utente da 10 a 40 unità (il valore predefinito è 20 unità).
Allarme Auto-Off	ON o OFF (il valore predefinito è "on"); regolabile dall'utente (da 5 a 24 ore; il valore predefinito è 12 ore, che si può modificare quando l'opzione è impostata su "on").
Memoria Cronologia	Almeno 90 giorni di dati
Lingua	A seconda della regione di utilizzo, Può essere impostata su inglese, ceco, danese, olandese, finlandese, francese, tedesco, italiano, norvegese, portoghese, spagnolo o svedese (l'impostazione predefinita è inglese).
PIN di sicurezza	Impedisce l'accesso involontario e blocca l'accesso al bolo rapido quando abilitato (il valore predefinito è "off").
Blocco schermo	Impedisce interazioni involontarie con lo schermo.
Promemoria sito	Richiede all'utente di cambiare set di infusione. Può essere impostato da 1 a 3 giorni, a un'ora selezionata dall'utente (il valore predefinito è "off").
Promemoria Bolo pasto mancato	Mostra una notifica all'utente se non è stato somministrato un bolo durante il periodo di tempo per il quale è impostato il promemoria. 4 promemoria disponibili (l'impostazione predefinita è off).
Promemoria 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 il valore Glicemia alta e l'ora per il promemoria (l'impostazione predefinita è off).
Promemoria Glicemia bassa	Richiede all'utente di misurare nuovamente la glicemia capillare dopo aver inserito un valore glicemico basso. L'utente seleziona il valore Glicemia bassa e l'ora per il promemoria (l'impostazione predefinita è off).

33.4 t:slim X2 Caratteristiche prestazionali della pompa

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.

Erogazione basale

Per valutare l'accuratezza dell'erogazione basale, sono state testate 32 pompe t:slim X2 a bassa, media e alta velocità basale (0,1, 2,0 e 15 U/h). Sedici delle pompe erano nuove e 16 erano state invecchiate per simulare quattro anni di utilizzo regolare. Sia per le pompe invecchiate che per quelle non invecchiate, sono state testate otto pompe con una nuova cartuccia e otto con una cartuccia che ha subito un invecchiamento di due anni in tempo reale. L'acqua è stata usata come sostituto dell'insulina. L'acqua è stata erogata in un contenitore su una bilancia e il peso del liquido in vari punti temporali è stato utilizzato per valutare la precisione di somministrazione.

Le seguenti tabelle riportano le prestazioni basali tipiche (mediana) osservate, insieme ai risultati più bassi e più alti osservati per le impostazioni di bassa, media e alta velocità basale per tutte le pompe testate. Per le velocità basali medie e alte, l'accuratezza è riportata a partire dal momento in cui l'erogazione basale è iniziata senza periodo di riscaldamento. Per la velocità basale minima, 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 di 0,1 U/ora)	**1 ora (0,1 U)**	**6 ore (0,6 U)**	**12 ore (1,2 U)**
Quantità erogata [min, max]	0,12 U [0,09, 0,16]	0,67 U [0,56, 0,76]	1,24 U [1,04, 1,48]

Prestazioni di somministrazione a velocità basale media (2,0 U/h)

Durata basale (Numero di unità erogate con impostazione di 2 U/ora)	**1 ora (2 U)**	**6 ore (12 U)**	**12 ore (24 U)**
Quantità erogata [min, max]	2,1 U [2,1, 2,2]	12,4 U [12,0, 12,8]	24,3 U [22,0, 24,9]

Prestazioni di somministrazione ad alta velocità basale (15 U/h)

Durata basale (Numero di unità erogate con impostazione di 15 U/ora)	**1 ora (15 U)**	**6 ore (90 U)**	**12 ore (180 U)**
Quantità erogata [min, max]	15,4 U [14,7, 15,7]	90,4 U [86,6, 93,0]	181 U [175,0, 187,0]

Erogazione del bolo

Per valutare l'accuratezza della somministrazione del bolo, sono state testate 32 pompe t:slim X2 con somministrazione consecutiva di volumi di bolo bassi, medi e alti (0,05, 2,5 e 25 unità). Sedici delle pompe erano nuove e 16 erano state invecchiate per simulare quattro anni di utilizzo regolare. Sia per le pompe invecchiate che per quelle non invecchiate, sono state testate otto pompe con una nuova cartuccia e otto con una cartuccia che ha subito un invecchiamento di due anni in tempo reale. L'acqua è stata utilizzata come sostituto dell'insulina per questo test. L'acqua è stata erogata in un contenitore su una bilancia e il peso del liquido in vari punti temporali è stato utilizzato per valutare la precisione di somministrazione.

I volumi di bolo erogati sono stati confrontati con l'erogazione dei volumi di bolo richiesti per i volumi di bolo minimi, intermedi e massimi. Le tabelle seguenti mostrano le dimensioni medie, minime e massime dei boli osservate, nonché il numero di boli che sono stati osservati all'interno dell'intervallo specificato di ciascun volume di bolo target.

Riepilogo delle prestazioni di somministrazione del bolo (n=32 pompe)

Prestazioni di precisione del bolo individuale	Dimensione bolo target [Unità]	Dimensione media del bolo [Unità]	Dimensione minima del bolo [Unità]	Dimensione massima del bolo [Unità]
Prestazioni erogazione del bolo minime (n=800 boli)	0,050	0,050	0,000	0,114
Prestazioni erogazione del bolo intermedie (n=800 boli)	2,50	2,46	0,00	2,70
Prestazioni erogazione del bolo massime (n=256 boli)	25,00	25,03	22,43	25,91

Prestazioni di somministrazione del bolo basso (0,05 U) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 0,05 U									
	<0,0125 (<25%)	0,0125–0,0375 (25– 75%)	0,0375–0,045 (75–90%)	0,045–0,0475 (90–95%)	0,0475–0,0525 (95–105%)	0,0525–0,055 (105–110%)	0,055–0,0625 (110–125%)	0,0625–0,0875 (125–175%)	0,0875–0,125 (175–250%)	>0,125 (>250%)
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	21/800 (2,6%)	79/800 (9,9%)	63/800 (7,9%)	34/800 (4,3%)	272/800 (34,0%)	180/800 (22,5%)	105/800 (13,1%)	29/800 (3,6%)	17/800 (2,1%)	0/800 (0,0%)

Prestazioni di somministrazione del bolo intermedio (2,5 U) (n=800 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 2,5 U									
	<0,625 (<25%)	0,625–1,875 (25–75%)	1,875–2,25 (75–90%)	2,25–2,375 (90–95%)	2,375–2,625 (95–105%)	2,625–2,75 (105–110%)	2,75–3,125 (110–125%)	3,125–4,375 (125–175%)	4,375–6,25 (175–250%)	>6,25 (>250%)
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	9/800 (1,1%)	14/800 (1,8%)	11/800 (1,4%)	8/800 (1,0%)	753/800 (94,1%)	5/800 (0,6%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)	0/800 (0,0%)

Prestazioni di somministrazione del bolo alto (25U) (n=256 boli)

	Unità di insulina erogate dopo una richiesta di bolo da 25 U									
	<6,25 (<25%)	6,25–18,75 (25–75%)	18,75–22,5 (75–90%)	22,5–23,75 (90–95%)	23,75–26,25 (95–105%)	26,25–27,5 (105–110%)	27,5–31,25 (110–125%)	31,25–43,75 (125–175%)	43,75–62,5 (175–250%)	>62,5 (>250%)
Numero e percentuale di boli all'interno dell'intervallo	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	1/256 (0,4%)	3/256 (1,2%)	252/256 (98,4%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)	0/256 (0,0%)

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 erogata 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 in questa sezione sono specifiche della pompa e del CGM. Queste informazioni assicurano ragionevolmente un normale funzionamento ma non lo garantiscono in qualsiasi condizione. Se la pompa e il CGM devono essere utilizzati in prossimità di altre apparecchiature elettriche, la pompa e il CGM devono essere esaminati in questo ambiente per verificarne il normale funzionamento. Quando si utilizzano apparecchiature elettriche mediche è necessario prendere speciali precauzioni per la compatibilità elettromagnetica. La pompa e il CGM devono essere utilizzati rispettando le informazioni sulle EMC qui fornite.

⚠ AVVERTENZA

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

Per i test IEC 60601-1, le prestazioni essenziali per la pompa sono definite di seguito:

- La pompa non somministrerà una quantità eccessiva di insulina clinicamente significativa.
- La pompa non somministrerà una quantità insufficiente di insulina clinicamente significativa senza informare l'utente.
- La pompa non somministrerà una quantità clinicamente significativa di insulina dopo il rilascio di un'occlusione.
- La pompa non interromperà la segnalazione dei dati CGM senza informare l'utente.

Questa sezione contiene le seguenti tabelle informative:

- Emissioni elettromagnetiche
- Immunità elettromagnetica
- Tecnologia wireless

33.6 Coesistenza e sicurezza dei dati wireless

La pompa e il CGM sono progettati per lavorare in modo sicuro ed efficace in presenza di dispositivi wireless che si trovano tipicamente a casa, al lavoro, nei negozi e nei luoghi di svago dove si svolgono le attività quotidiane.

⚠ AVVERTENZA

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

La pompa e il CGM sono progettati per inviare e accettare comunicazioni con tecnologia wireless Bluetooth. La comunicazione si stabilisce solo quando si inseriscono le credenziali appropriate nella pompa.

La pompa e il CGM e i loro componenti sono progettati per garantire la sicurezza dei dati e la riservatezza del paziente utilizzando una serie di misure di sicurezza informatica, tra cui l'autenticazione del dispositivo e la crittografia e la convalida dei messaggi.

33.7 Emissioni elettromagnetiche

La pompa e il CGM sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Assicurarsi sempre che la pompa e il CGM siano utilizzati in tale ambiente.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	La pompa utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	La pompa è adatta per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni sfarfallio, IEC 61000-3-3	N/D	

33.8 Immunità elettromagnetica

La pompa e il CGM sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici sanitari domestici.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV
Transitori elettrici veloci/scoppi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (Continua)

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità
Campo di prossimità dai trasmettitori wireless	385 MHz: 27 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 2.450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz	385 MHz: 27 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 18 Hz 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 2.450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi a 217 Hz
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	UR 70% (30% caduta in Ur) per 25 cicli Ur 0% (100% caduta in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi Ur 0% (100% caduta in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Ur 0% (100% caduta in Ur) per 250 cicli	UR 70% (30% caduta in Ur) per 25 cicli Ur 0% (100% caduta in Ur) per 1 ciclo a 0 gradi Ur 0% (100% caduta in Ur) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Ur 0% (100% caduta in Ur) per 250 cicli
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

33.9 Qualità del servizio wireless

La qualità del servizio wireless tra la pompa e il CGM è definita come la percentuale di letture del CGM ricevute con successo dalla pompa. Uno dei requisiti delle prestazione essenziali stabilisce che la pompa non interromperà la trasmissione di dati e/o informazioni dal trasmettitore CGM senza informare l'utente.

La pompa notifica all'utente una lettura mancata o quando il CGM e la pompa sono fuori range in diversi 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 in Sezione 21.6 Impostazione dell'avviso fuori range.

La qualità minima del servizio wireless della pompa e del CGM assicura che il 90% delle letture CGM sarà trasferito correttamente al display mentre il trasmettitore e il display si trovano a meno di 6 metri (20 piedi) l'uno dall'altro e non saranno saltate più di 12 letture consecutive (1 ora).

Per 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.

33.10 Tecnologia wireless

La pompa e il CGM utilizzano la tecnologia wireless con le seguenti caratteristiche:

Specifiche della tecnologia wireless

Tipo di specifica	Dettagli della specifica
Tecnologia wireless	Bluetooth Low Energy (BLE) versione 5.0
Intervallo di frequenza Tx/Rx	Da 2,360 a 2,500 GHz
Larghezza di banda (per canale)	2 MHz
Potenza di uscita irradiata (massima)	+8 dBm
Modulazione	Gaussian Frequency-Shift Keying
Intervallo di dati	2 Mbps
Intervallo di comunicazione dati (massimo)	20 piedi

33.11 Avvertenza FCC riguardante le interferenze

Il trasmettitore oggetto di questa Guida per l'utente è stato certificato ai sensi di 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 della pompa nell'area geografica specifica, visitare tandemdiabetes.com/warranty.

33.13 Politica sui beni da restituire

Per informazioni relative alla policy sui beni da restituire valida per la propria area geografica, visitare l'indirizzo tandemdiabetes.com/warranty.

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 memorizzate sulla pompa possono essere ottenute e utilizzate dall'assistenza tecnica per la risoluzione dei problemi quando una pompa viene caricata in un'applicazione di gestione dei dati che supporta l'uso della pompa t:slim X2 oppure se la pompa viene restituita. Inoltre, soggetti terzi che possano rivendicare il diritto legale a conoscere tali informazioni o che ottengano il consenso del cliente potrebbero avere accesso a e utilizzare tali dati. L'informativa sulla privacy è disponibile all'indirizzo tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

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

- Custodia della pompa t:case (nero, blu, rosa, viola, turchese, oliva)
- t:holster
- Cavo di ricarica USB t:slim
- Caricabatterie USB t:slim
- Adattatore per alimentatore USB t:slim
- Accessorio per la rimozione della cartuccia
- Protezione per lo schermo t:slim
- Copertura in gomma della porta USB

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

INDICE

A

Accessori 68
Adattatore di alimentazione AC 68
Adattatore di alimentazione, AC 68
Allarme altitudine 158, 159
Allarme Auto-Off 122
Allarme cartuccia vuota 151
Allarme errore cartuccia 152
Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido 157
Allarme rimozione cartuccia 153
Allarme riprendi pompa 149
Allarme temperatura 154
Allarmi 147
- Allarme altitudine 158, 159
- Allarme Auto-Off 122
- Allarme cartuccia vuota 151
- Allarme errore cartuccia 152
- Allarme pulsante Schermo ON/Bolo rapido 157
- Allarme rimozione cartuccia 153
- Allarme riprendi pompa 149
- Allarme temperatura 154
- Allarmi batteria scarica 150
- Allarmi di occlusione 155
- Tempo per allarme di occlusione, specifiche 312

Allarmi batteria scarica 150
Allarmi di occlusione 155
- Allarmi di occlusione, specifiche 312

Altitudine 170
Annullamento di un bolo 107
Arresto dell'erogazione di insulina 110, 111
Arresto di un bolo 107
Arresto di una basale temporanea 95
Arresto di una sessione del sensore CGM 210
Attività acquatiche, pompa 170
Audio 73
Avvio di una sessione del sensore CGM 205
Avvisi 125, 127
- Avvisi basale minima 141
- Avvisi batteria scarica 128
- Avvisi bolo max 138
- Avvisi e Promemoria 58
- Avviso basale temporanea incompleta 131
- Avviso bolo incompleto 130
- Avviso bolo max 1H 137
- Avviso CGM glicemia alta 234
- Avviso errore dati 145
- Avviso errore di connessione 143

Avviso Fuori Range, impostazione 203
Avviso Glicemia alta, impostazione 200
Avviso Glicemia bassa, impostazione 201
Avviso insulina bassa 122
Avviso riempimento cannula non completato 134
Avviso riempimento catetere non completato 133
Avviso sorgente di alimentazione 144
Avviso sostituzione cartuccia non completata 132
Avviso velocità basale richiesta 136
Basal-IQ, Avvisi di ripresa 283
Basal-IQ, Avviso sospendi 282
CGM, avviso batteria del trasmettitore bassa 243
CGM, avviso Calibra CGM 233
CGM, avviso di calibrazione di avvio 227
CGM, avviso di calibrazione incompleta 230
CGM, avviso di calibrazione ogni 12 ore 229
CGM, avviso di errore di calibrazione 232
CGM, avviso di seconda calibrazione di avvio 228
CGM, avviso di timeout della calibrazione 231
CGM, avviso Fuori Range 242, 281
CGM, avviso glicemia bassa 235, 236
CGM, discesa rapida 239, 240
CGM, errore di sistema 247
CGM, errore trasmettitore 244
CGM, non disponibile 246
CGM, salita rapida 237, 238
CGM, sensore guasto 245
Fuori Range, impostazione 204
Icona di avviso, dove trovarla 48
Salita/Discesa Glic CGM 202
Avvisi basale minima 141
Avvisi batteria scarica 128
Avvisi bolo max 138
Avvisi di ripresa
Basal-IQ 283, 284
Avviso basale max 140
Avviso basale temporanea incompleta 131
Avviso batteria del trasmettitore bassa 243
Avviso bolo incompleto 130
Avviso bolo max 1H 137
Avviso Calibra CGM 233
Avviso CGM discesa rapida 239, 240
Avviso CGM glicemia alta 234
Avviso CGM glicemia bassa 235, 236
Avviso CGM salita rapida 237, 238
Avviso di calibrazione di avvio 227
Avviso di calibrazione incompleta 230
Avviso di calibrazione, 12 ore 229
Avviso di errore di calibrazione 232
Avviso di ripresa
Basal-IQ 266

Avviso di seconda calibrazione di avvio, CGM 228
Avviso di timeout della calibrazione 231
Avviso discesa rapida, Impostazione 203
Avviso errore dati 145
Avviso errore di connessione 143
Avviso Fuori Range 242, 281
Avviso insulina bassa 122, 127
Avviso riempimento cannula non completato 134
Avviso riempimento catetere non completato 133
Avviso salita rapida, Impostazione 203
Avviso sorgente di alimentazione 144
Avviso sostituzione cartuccia non completata 132
Avviso velocità basale richiesta 136

B

Basale 40
Arresto di una basale temporanea 95
Avviso velocità basale richiesta 136
Frequenza della somministrazione 302
Impostazione di una basale temporanea 94
Impostazioni segmento 89
in Profili personali 90
Precisione somministrazione 302
Velocità basale attuale 52
Velocità basale temp 42
Basale temporale
Arresto di una basale temporanea 95
Basale temporanea, Impostazione di una basale temporanea 94
Basal-IQ
Attivazione e disattivazione 273
Avvisi di ripresa 283, 284
Avviso di ripresa 266
Avviso di sospensione 266, 282
Cronologia 277
Indicatori di stato 52, 264, 276
Panoramica 270
Batteria 68
Livello della batteria 48, 50
Suggerimenti per la ricarica 69
Batteria, ricarica 68
Bluetooth 194, 313
Bolle d'aria
Controllare il catetere 83
Rimozione prima della somministrazione 79
Bolo 41, 97
Annullamento di un bolo 107
Arresto di un bolo 107
Bolo alimenti utilizzando i grammi 102
Bolo alimenti utilizzando le unità 102
Bolo di correzione 41

Bolo esteso 41, 103
Bolo rapido 41
Icona Bolo attivo 48, 182
Impostazioni segmento 89
in Profili personali 91
Panoramica sul bolo 98
Precisione erogazione 302
Promemoria Glicemia post-bolo 117
Schermata Bolo 54
Specifiche velocità di somministrazione 312
Bolo di correzione 41
Bolo esteso 41, 103
Valore predefinito 103
Bolo rapido 24, 41, 105
Utente pediatrico 24

C

Calcolo 54
Calibrazione CGM 213
Calibrazione, Motivi per 216
Cannula 41
Cannula, Riempimento della cannula 85
Carboidrati 41, 52
Attivazione in Profili personali 92
Bolo alimenti utilizzando i grammi 102
Bolo alimenti, nella schermata Bolo 54
Carboidrati, in Profili personali 89
Carboidrati, nella schermata Bolo 54
Caricamento della cartuccia 78, 82
Cartuccia 78
Caricamento della cartuccia 41, 78, 82
Catetere cartuccia 50
Riempimento della cartuccia 80
Sostituzione della cartuccia 82
Catetere
Catetere cartuccia 50
Connettore catetere 50, 78, 84
Riempimento del catetere 83
CGM
Arresto automatico del sensore 210
Associazione del CGM 194, 206
Avvio calibrazione 215
Avvio di una sessione del sensore 205
Avvisi CGM 199
Avvisi di calibrazione 180
Avvisi ed errori 225
Avvisi Salita/Discesa Glic CGM 202
Avviso batteria del trasmettitore bassa 243
Avviso Calibra CGM 233
Avviso CGM discesa rapida 239, 240
Avviso CGM glicemia alta 234

Avviso CGM glicemia bassa 235, 236
Avviso CGM salita rapida 237, 238
Avviso di calibrazione di avvio 227
Avviso di calibrazione incompleta 230
Avviso di calibrazione ogni 12 ore 229
Avviso di errore di calibrazione 232
Avviso di glicemia alta, impostazione 200
Avviso di glicemia bassa, impostazione 201
Avviso di seconda calibrazione di avvio 228
Avviso di timeout della calibrazione 231
Avviso Fuori Range 242, 281
Avviso Fuori Range, impostazione 203, 204
Calibrazione CGM 213
Calibrazione del valore glicemico 216
CGM non disponibile 246
Cronologia, visualizza 223
Errore di sistema CGM 247
Errore nella lettura del sensore 241
Errore nella lettura del sensore, risoluzione dei problemi 250
Errore trasmettitore 244
Fine di una sessione del sensore 210
Frecce dei trend glicemici 220
Frecce di velocità di variazione 220
Fuori Range/Nessuna antenna, risoluzione dei problemi 251
Grafici dei trend glicemici 219
ID trasmettitore 206
Impostare il bolo di correzione 216
Impostazione del volume 194
Impostazioni CGM 194
Imprecisioni del sensore, risoluzione dei problemi . . 252
Informazioni CGM 197
Inserimento dell'ID trasmettitore 194, 206
Motivi per la calibrazione 216
Panoramica del sistema 190
Panoramica sulla calibrazione 214
Periodo di avvio del sensore 208
Ricalibrazione 216
Ricevitore 190
Ripetizione avviso glicemia alta 200
Ripetizione avviso glicemia bassa 201
Risoluzione dei problemi 249
Schermata Il mio CGM 186
Sensore guasto 245
Sensore guasto, risoluzione dei problemi 252
Simboli di stato 180
Studi clinici, sensore 288
Valore predefinito Avviso glicemia alta 200
Visualizzazione dei dati sulla pompa, panoramica . . 218
Volume predefinito 194

CGM non disponibile 246
Colori
Spiegazione dei colori del sistema 45
Compatibilità elettromagnetica 313
Contenuti del sistema 40
Contenuti, del sistema 40
Cronologia
Basal-IQ 114, 277
Cronologia CGM 223
Cronologia pompa 114
Cronologia della pompa, Riepilogo erogazioni 114
Cronologia pompa 114
Cura del sito di infusione 76
Utente pediatrico 24
Cura del sito di infusione, utente pediatrico 24

D

Data
Display Ora e data 48
Modifica data 72
Dati, panoramica sulla visualizzazione sul CGM 218
Disconnessione durante il riempimento 83
Durata insulina, in Profili personali 89

E

Eliminazione di un Profilo personale 94
Emissioni elettromagnetiche 314
Errore
nella lettura del sensore 241
Errore di sistema CGM 247
Errore nella lettura del sensore 241
Errore sensore guasto 245
Errore trasmettitore 244

F

Fattore di correzione 41, 89
Impostazioni segmento 89
in Profili personali 90
Fine di una sessione del sensore CGM 210
Frecce
Frecce su/giù 56
Frecce della velocità di variazione della glicemia 220

G

Garanzia
- Garanzia della pompa 319

Glicemia
- Promemoria Glicemia alta 117
- Promemoria Glicemia bassa, impostazione 116
- Target Glicemia 40, 88
- Target Glicemia in Profili personali 90

Glicemia (BG) 40

Grafici dei trend glicemici 219

Grafici trend, trend glicemici, frecce 219

Grammi
- Bolo alimenti utilizzando 102
- Bolo alimenti, nella schermata Bolo 54

I

Icona Bolo attivo 48, 182

Icone
- Spiegazione delle icone 43, 180, 260

ID CGM 206

ID trasmettitore 206

Immunità elettromagnetica 315

Imp. dispositivo 60

Impermeabile, pompa 170

Impostazione del volume audio del CGM 194

Impostazioni CGM 193

Impostazioni della pompa, specifiche 306

Impostazioni display 73

Impostazioni segmento 89

Impostazioni, Specifiche delle impostazioni della pompa 306

Indicazioni per l'uso 23

Informazioni pompa 114

Informazioni pompa, numero di serie 114

Informazioni sulla sicurezza 255
- CGM 174
- Kit di emergenza 25
- Verifica di un adeguato funzionamento 37

Informazioni sulla sicurezza CGM 174

Informazioni sulla sicurezza della tecnologia Basal-IQ 256

Insulina
- Arresto della somministrazione di insulina 110, 111
- Display Insulina attiva (IOB) 48
- Durata insulina 89
- Insulina attiva (IOB) 41, 48
- Riprendi somministrazione di insulina 111

Insulina attiva (IOB), in Profili personali 89

Interferenza, Avvertenza FCC 319

Inutilizzo e conservazione del sistema 166

K

Kit di emergenza 25

L

LED 45
LED, posizione sulla schermata Home 50
Lingua 70
Logo Tandem 50, 70

M

Malfunzionamento 162
Manutenzione della pompa 165
Modifica
Modifica data 72
Modifica ora 71
Promemoria sito 86

N

Numero di serie 20, 114

O

Ora
Display Ora e data 48
Modifica ora 71
Segmenti temporali 88
Segmenti temporali, in Profili personali 90

P

Panoramica
Panoramica del CGM 190
Periodo di avvio del sensore 208
PIN di sicurezza 73
Utente pediatrico 24
Politica sui beni da restituire 319
Predefinito
Volume predefinito del CGM 194
Prendersi cura della pompa 165
Prestazioni della pompa, specifiche 308
Problematiche relative allo stile di vita 169
Professionista sanitario 36
Profili personali
Aggiunta di profili 92
Attivazione di un profilo 93
Copia di un profilo esistente 93

Creazione di un nuovo profilo 88
Eliminazione di un profilo 94
Modifica o visualizzazione 92
Panoramica dei Profili personali 88
Programmazione di un profilo personale 90
Ridenominazione di un profilo 94
Promemoria 115
Avvisi e Promemoria 58
Bolo pasto mancato 118
Glicemia alta 117
Glicemia bassa 116
Promemoria sito 86, 118
Promemoria Bolo pasto mancato 118
Promemoria Glicemia 117
Promemoria Glicemia alta 117
Promemoria Glicemia bassa 116
Promemoria Glicemia post-bolo 117
Promemoria sito
Impostazione del promemoria sito 118
Promemoria sito, impostazione 86
Protezione per lo schermo 40
Pulizia del sistema 166

R

Rapporto insulina-carboidrati
Impostazioni segmento 89
in Profili personali 90
Rapporto insulina-carboidrati (I:C) 41
Resistenza all'acqua, pompa 170
Ricarica
Adattatore di alimentazione AC 68
Adattatore per auto 68
PC 69
Suggerimenti per la ricarica 69
Ricarica della pompa 68
Ricevitore, CGM 190
Riempimento
Porta di riempimento 78, 80
Riempimento del catetere 83
Riempimento della cannula 85
Riempimento della cartuccia 80
Riepilogo erogazioni 114
Riordinazione dei materiali di consumo 40
Ripresa dell'erogazione di insulina 111
Rischi del set di infusione 36, 76
Rischi derivanti dall'utilizzo del sistema 36, 175
Risoluzione dei problemi del CGM 249

S

Sblocco dello schermo 71
Schermata Home 50
Schermata Home, Basal-IQ 264
Schermata Home, CGM 184
Schermata La mia pompa 58
Schermata Opzioni 56
Schermata Stato corrente 52
Schermate
- Blocco schermo Basal-IQ 262
- Imp. dispositivo 60
- Schermata Blocco 48
- Schermata Blocco CGM 182
- Schermata Bolo 54
- Schermata Home 50
- Schermata Home Basal-IQ 264
- Schermata Home CGM 184
- Schermata Il mio CGM 186
- Schermata La mia pompa 58
- Schermata Opzioni 56
- Schermata Stato Basal-IQ 52
- Schermata Stato corrente 52
- Schermata Tastiera alfabetica 64
- Schermata Tastiera numerica 62

Schermi
- Sblocco 71

Segmenti temporali
- Aggiunta al Profilo personale 91
- in Profili personali 90

Selezione della lingua 70
Sensore
- Applicatore 178
- Arresto automatico 210
- Avviso Fuori Range 242, 281
- Motivi per la calibrazione 216
- Ricalibrazione 216
- Risoluzione dei problemi 249
- Risoluzione dei problemi di lettura del sensore 250
- Risoluzione dei problemi Nessuna antenna/ Fuori Range 251
- Sensore guasto, risoluzione dei problemi 252
- Studi clinici CGM 288

Sensore, Avvio calibrazione 215
Sensore, Avvio di una sessione 206
Sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica 31
Sicurezza negli aeroporti 171
Smaltimento dei componenti del sistema 166
Specifiche
- Cavo USB 304
- Compatibilità elettromagnetica 313
- Emissioni elettromagnetiche 314
- Immunità elettromagnetica 315

Pompa 301
Prestazioni della pompa 308
Resistenza all'acqua 301
Ricarica da computer 305
Tempo per allarme di occlusione 312
Specifiche della pompa 301
Specifiche per la ricarica da computer 305
Specifiche tecniche 299

T

Target Glicemia 40
Impostazioni segmento 89
in Profili personali 90
Target glicemico
Target glicemico, in Profili personali 88
Tastiera 62
Tastiera alfabetica 64
Tastiera numerica 62
Temperatura, estrema 170
Tempo per allarme di occlusione, specifiche 312
Test della glicemia capillare da sito alternativo 178
Timeout schermo, impostazione 73

U

Unità 42
Bolo alimenti, nella schermata Bolo 54
Bolo alimenti, utilizzando le unità 102
Unità, nella schermata Bolo 54
USB
Adattatore USB 68
Cavo USB 40, 69
Porta USB 50, 68
Specifiche del cavo 304
Utente pediatrico
Cura del sito di infusione 24, 76
Informazioni importanti per l'utente pediatrico 24
PIN di sicurezza 24

V

Valore predefinito
Allarme Auto-Off 122
Avviso CGM discesa rapida 202
Avviso CGM salita rapida 202
Avviso di glicemia alta 200
Avviso Fuori Range CGM 204
Avviso insulina bassa 122
Basale temporanea 94

Bolo esteso 103
Bolo rapido 105
Promemoria Glicemia alta 117
Promemoria Glicemia bassa 116
Promemoria sito 118
Timeout schermo 73
Vedi calcolo 54
Verifica di un adeguato funzionamento 37
Viaggi 171
Viaggiare con la pompa 169
Viaggiare, in aereo 171
Volume 73

BREVETTI E MARCHI

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 o marchi registrati di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. I 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.

EC REP

CE 2797

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svizzera

TANDEM™
Diabetes Care

INFORMAZIONI DI CONTATTO:

tandemdiabetes.com/contact

STATI UNITI:

(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

CANADA:

(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

1009864_A
AW-1009865_A
2022-JUN-15

© 2022 Tandem Diabetes Care, Inc. Tutti i diritti riservati.