



# t:slim X2™

Pompa per insulina



the  
choice  
is easy



TANDEM™  
DIABETES CARE

Tandem Diabetes Care ha lo scopo di migliorare la vita delle persone con diabete attraverso un'innovazione costante e un servizio clienti professionale.

Per questo motivo, offriamo una pompa per insulina sufficientemente flessibile da soddisfare un'ampia varietà di esigenze e stili di vita e progettata per essere facile da usare, con o senza funzionalità avanzate.

Facile da  
usare.  
Facile da  
amare.

Per persone a partire dai sei anni di età,  
la pompa per insulina t:slim X2™ può essere  
utilizzata con il sistema di monitoraggio  
continuo del glucosio Dexcom G6 (rtCGM).

# t:slim X2™

## Insulinpumpe

MIT **Control-IQ** TECHNOLOGIE

Predice l'iperglicemia e l'ipoglicemia  
e aiuta a evitarle per incrementare il  
tempo nell'intervallo target.<sup>1</sup>



*Eviola*  
Diagnosi 2012

## Altre funzioni utili

La pompa per insulina t:slim X2 ha un design elegante, abbinato alla varietà di funzioni che ti aspetti da un dispositivo moderno:



### **Impostazioni personalizzate**

Crea fino a sei profili personali



### **Tecnologia Bluetooth™**

Una tecnologia di rete moderna per un mondo moderno



### **Senza puntura delle dita**

Se integrata con Dexcom G6 rtCGM<sup>2</sup>



### Struttura robusta

Una struttura leggera in alluminio ultra resistente e vetro infrangibile. Inoltre, la pompa per insulina è resistente all'acqua.<sup>3</sup>



### Batteria ricaricabile

Niente più batterie usa e getta. Carica la batteria da una comoda porta micro USB.



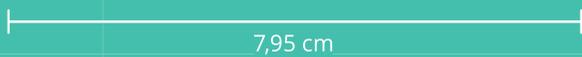
### Grande touch screen a colori

Facile da leggere, facile da imparare e intuitivo da usare.



### Dimensioni ridotte

Fino al 38% più piccola di altre pompe,<sup>4</sup> con una capacità fino a 300 unità di insulina.



# Control-IQ Tecnologia

CON LA POMPA PER INSULINA T:SLIM X2

## TECNOLOGIA PREDITTIVA

Sviluppata per evitare iperglicemia e ipoglicemia ed estendere il tempo nell'intervallo target (3.9 – 10 mmol/L).<sup>1</sup>

## CORREZIONE AUTOMATICA BOLO<sup>7</sup>

Fino a uno all'ora per una maggiore sicurezza.



## LE IMPOSTAZIONI DI ATTIVITÀ SPECIALI

Attività Sonno (🛌) e Sport (🏃) per un controllo mirato.



# Come funziona?

La tecnologia Control-IQ calcola le letture del glucosio con 30 minuti di anticipo in base ai valori misurati da Dexcom G6 (rtCGM). Può ridurre o interrompere la somministrazione basale di insulina per prevenire l'ipoglicemia o aumentarla per prevenire l'iperglicemia.

10.0		<b>Somministra</b> un bolo di correzione automatico quando il sensore prevede un livello di glucosio nel sangue superiore al valore specificato in 30 minuti.
8.9		<b>Aumenta</b> la somministrazione di insulina basale quando il sensore prevede livelli di zucchero nel sangue superiori al livello specificato in 30 minuti.
6.25		<b>Mantiene</b> attive le impostazioni del profilo personale.
3.9 mmol/L		<b>Riduce</b> la somministrazione di insulina basale quando nell'arco di 30 minuti il sensore prevede un livello di zucchero nel sangue inferiore a quello specificato.
		<b>Interrompe</b> la somministrazione di insulina basale se nell'arco di 30 minuti il sensore prevede un livello di zucchero nel sangue inferiori inferiore a quello specificato.

# I valori terapeutici nella tecnologia Control-IQ

Standard Attività	Attività Sonno 	Attività Sport 	
10.0	10.0	10.0	  <b>Somministra</b> un bolo di correzione automatico quando il sensore prevede un livello di glucosio nel sangue superiore al valore specificato in 30 minuti.
8.9	<b>6.7</b>	8.9	 <b>B</b> <b>Aumenta</b> la somministrazione di insulina basale quando il sensore prevede livelli di zucchero nel sangue superiori superiore al livello specificato in 30 minuti.
6.25	6.25	<b>7.8</b>	 <b>B</b> <b>Mantiene</b> attive le impostazioni del profilo personale.
3.9 mmol/L	3.9 mmol/L	<b>4.4</b> mmol/L	 <b>B</b> <b>Riduce</b> la somministrazione di insulina basale quando nell'arco di 30 minuti il sensore prevede un livello di zucchero nel sangue inferiore a quello specificato.
			 <b>0</b> <b>Interrompe</b> la somministrazione di insulina basale se nell'arco di 30 minuti il sensore prevede un livello di zucchero nel sangue inferiore a quello specificato.





Reagan  
Diagnosi 2012



## RISULTATI DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

2.6  
Ore

Tempo medio aggiuntivo  
nell'intervallo target al giorno per i  
partecipanti allo studio che utilizzano  
la tecnologia Control-IQ.<sup>5</sup>

97%

Percentuale di partecipanti allo  
studio che **hanno utilizzato la  
tecnologia Control-IQ e affermano  
che è facile da usare.**<sup>6</sup>

# Con l'rtCGM Dexcom G6 non serve pungere le dita<sup>8</sup>

Con l'integrazione dell'rtCGM Dexcom G6, la tecnologia Control-IQ della pompa per insulina t:slim X2 non richiede la puntura delle dita per la calibrazione o il dosaggio ai pasti.



**Sensore con tempo di utilizzo di 10 giorni**



**Pratico autoapplicatore**

Un applicatore per sensori facile da utilizzare con inserimento in un clic.



Stacy  
Diagnosi 2006



## Come funziona l'rtCGM?

L'rtCGM fornisce letture glicemiche in tempo reale ogni cinque minuti durante il giorno e la notte, informandoti in merito agli stati di iperglicemia e ipoglicemia.

### TRASMETTITORE

I dati glicemici vengono inviati tramite tecnologia *Bluetooth*® alla pompa per insulina t:slim X2<sup>9</sup> e a uno smartphone compatibile.<sup>10</sup>



### SENSORE PICCOLO

Un sensore discreto e impermeabile<sup>11</sup>, posizionato direttamente sulla pelle, misura i livelli di glucosio.



### CONDIVIDI I TUOI DATI

I dati rtCGM possono anche essere inviati a uno smartphone per condividerli con amici, familiari e caregiver.<sup>12</sup>

# Come funzionano le pompe per insulina

Come un pancreas sano, le pompe per insulina erogano solo un tipo di insulina. In base alle impostazioni personali, l'insulina viene somministrata sia in modo continuativo (basale) che in dosi maggiori con i pasti (bolo).

## TOUCH SCREEN

L'erogazione dell'insulina viene personalizzata tramite un semplice touch screen.



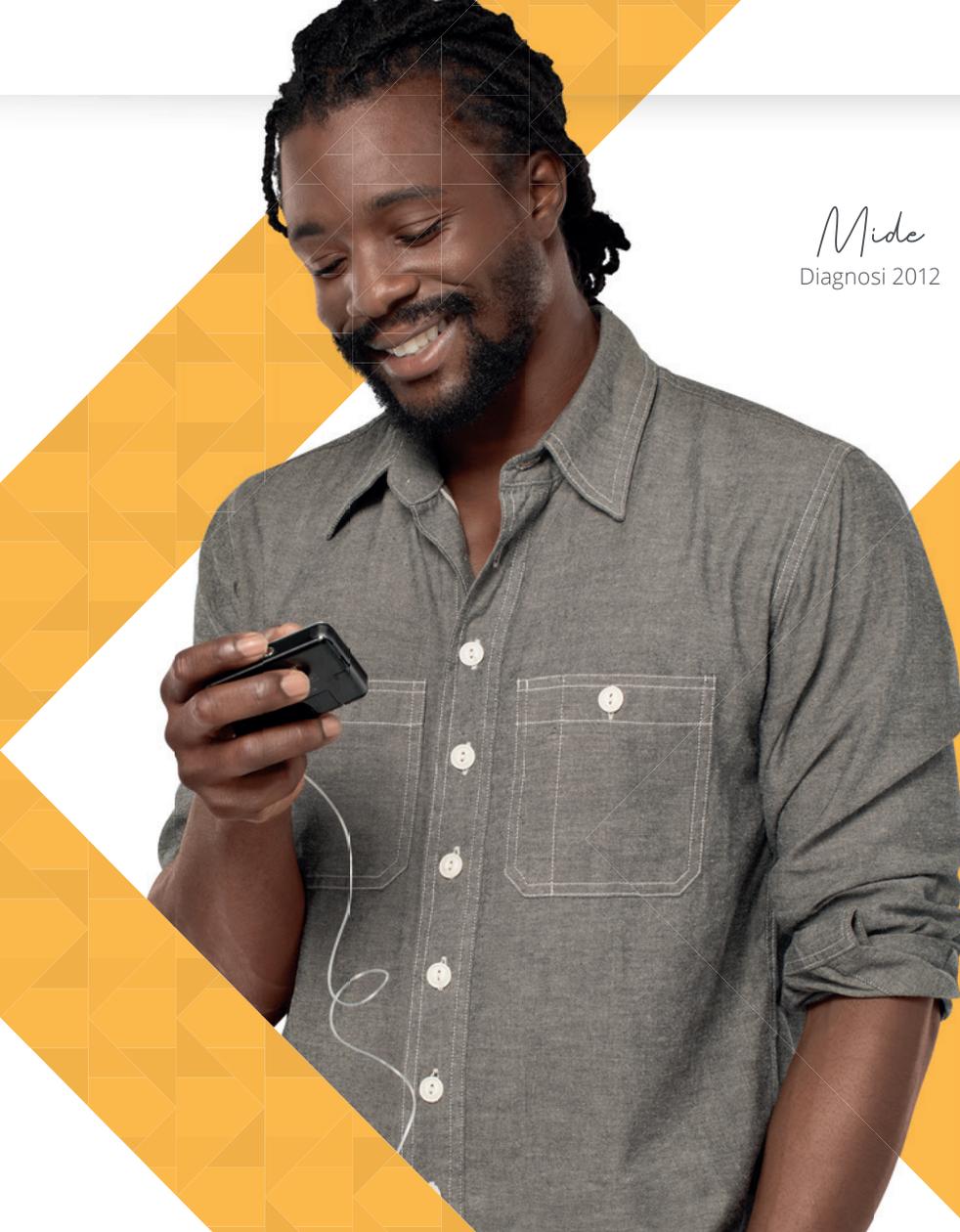
## PUNTO DI INFUSIONE

Il catetere è fissato a un cerotto adesivo che ospita una sottile cannula sotto la pelle. Il punto di infusione viene cambiato ogni due o tre giorni.



## CATETERE

L'insulina fluisce attraverso un catetere sottile e flessibile disponibile in diverse lunghezze.



Mide  
Diagnosi 2012



### Facile dosaggio del bolo

La pompa per insulina t:slim X2 consente di erogare l'insulina del pasto, chiamata anche bolo, con l'aiuto di un calcolatore di bolo integrato con funzione di aggiunta di carboidrati.

### Facile dosaggio basale

È possibile regolare la pompa per insulina t:slim X2 per fornire una quantità costante di insulina (somministrazione basale), in modo da soddisfare la variazione delle esigenze durante il giorno e la notte.

# Facile da analizzare

La cronologia della pompa per insulina t:slim X2 sullo schermo rende facile gestire e tracciare il diabete. Visualizza facilmente la cronologia completa delle erogazioni di insulina, i valori del glucosio nel sangue e gli allarmi o gli avvisi passati.



*Isaiah*  
Diagnosi 2010



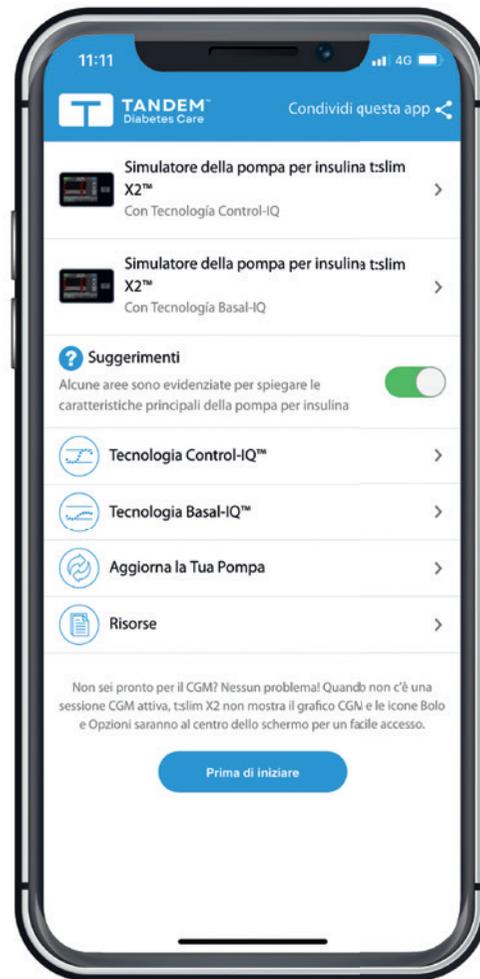


## Facile da personalizzare

Puoi creare fino a sei diversi profili personali e all'interno di ogni profilo hai a disposizione fino a 16 diversi segmenti temporali, che ti consentono di inserire i singoli valori basali, i rapporti insulina-carboidrati, i fattori di correzione e i livelli target di glucosio nel sangue.

# L'app t:simulator™

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





*David*  
Diagnosi 1972

## Scarica una demo virtuale

Con l'app t:simulator™ puoi testare con il tuo smartphone l'interfaccia utente Il touchscreen della pompa per insulina t:slimx2 e molto facile da usare.

Scaricala subito gratuitamente:





# Uso responsabile delle tecnologie Control-IQ

I sistemi come la pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ non sostituiscono la gestione attiva del diabete. Ad esempio, gli utenti devono comunque ancora impostare i boli ai pasti. La tecnologia Control-IQ è stata sviluppata per prevedere e prevenire livelli di zucchero nel sangue bassi e alti, ma non può prevenire tutte le occorrenze e Control-IQ presuppone che l'utente inserisca informazioni accurate, come ad esempio i pasti e le ore di sonno o di esercizio fisico. Le funzioni di Control-IQ si basano su valori di misurazione dell'rtCGM continui e non sono in grado di prevedere i livelli di glucosio e regolare il dosaggio dell'insulina se l'rtCGM non funziona correttamente o non può comunicare con la pompa per insulina. Assicurati di utilizzare sempre la pompa per insulina, le cartucce, l'rtCGM e i set di infusione come prescritto e controllali regolarmente per assicurarti che funzionino correttamente. Presta sempre attenzione ai sintomi, monitora attivamente i livelli di zucchero nel sangue e agisci in conformità alle raccomandazioni di un operatore sanitario.

## Specifiche tecniche in sintesi

<b>CARATTERISTICHE FISICHE</b>	
Peso	112 g (serbatoio incluso)
Insulina	<300 unità per l'uso con U-100 Humalog o NovoRapid
<b>CARATTERISTICHE DI SICUREZZA</b>	
Allarmi	Volume regolabile, visivo, a vibrazione
Avvertenze / Promemoria	Glicemia alta, Glicemia bassa, Glicemia post bolo, Bolo pasto mancato, Cambio set infusione
<b>SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA</b>	
Profili personali	Sei profili personalizzabili
Impostazioni temporali	16 impostazioni temporali per profilo personale
Impostazioni personalizzabili	Tasso basale, fattore di correzione, percentuale di carboidrati, glicemia target
Durata dell'insulina <sup>13</sup>	Da due a otto ore con incrementi di un minuto
Calcolatore del bolo	Computer integrato con tastierino numerico
Incrementi di bolo	0.01 unità (per volumi superiori a 0.05 unità)
Fattore di correzione	Da 1:1 a 1:33.3 mmol/L (incrementi di 0.1 mmol/L)
Rapporto insulina-carboidrati	Da 1:1 a 1:300 grammi (0.1 passi sotto i 10 grammi)
Dimensione massima del bolo	25 unità
Incrementi del tasso basale	0.001 unità per tassi programmati >0.1 unità/ora
Tasso basale temporaneo <sup>14</sup>	Da 15 minuti a 72 ore (intervallo 0 – 250%)

## Riferimenti

- 1 Misurato con l'rtCGM.
- 2 Quando si utilizza la pompa per insulina t:slim X2 con integrazione CGM Dexcom G6, non è necessario pungere le dita. Se gli allarmi relativi al glucosio e le letture CGM non corrispondono ai sintomi o alle aspettative, utilizzare un glucometro per prendere decisioni sul trattamento del diabete.
- 3 Testato fino a 0,91 metri per 30 minuti (classificazione IPX7).
- 4 38% più piccolo di MiniMed 630G e 670G e almeno il 28% più piccolo di MiniMed 530G, Animas Vibe e Omnipod System. Dati d'archivio, Tandem Diabetes Care.
- 5 Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, et al. Six-month randomized, multicenter trial of closed-loop control in type 1 diabetes. *N Engl J Med.* 2019;381(18):1707-1717.
- 6 Brown, S. Clinical acceptance of the artificial pancreas: Glycemia outcomes from a 6-month multicenter RCT. 2019 ADA 79th Scientific Sessions, San Francisco, CA. 4. dQ&A USA Diabetes Connection Surveys, 2013-2019.
- 7 Gli utenti devono continuare a bollizzare i pasti e gestire attivamente il loro diabete.
- 8 Se le avvertenze relative al glucosio e i valori misurati dell'rtCGM Dexcom G6 non corrispondono ai sintomi o alle aspettative, utilizzare un glucometro per prendere decisioni sul trattamento del diabete.
- 9 Il trasmettitore può essere associato contemporaneamente a un solo dispositivo medico (un ricevitore Dexcom o una pompa per insulina t:slim X2) e un dispositivo dell'utente (telefono o tablet).
- 10 Per condividere i dati è necessaria una connessione Internet. Per visualizzare un elenco di dispositivi compatibili, visita [dexcom.com/kompatibilitat](http://dexcom.com/kompatibilitat).
- 11 Il sensore e il trasmettitore Dexcom G6 sono impermeabili e, se installati correttamente, possono resistere a un'immersione sotto un metro d'acqua per un massimo di 24 ore senza guastarsi.
- 12 L'app Dexcom Follow è necessaria per tenere traccia dei dati condivisi. Per la condivisione dei dati serve una connessione Internet. I follower devono sempre confermare le letture sull'app Dexcom G6 o sul ricevitore (pompa per insulina t:slim X2) prima di prendere decisioni terapeutiche.
- 13 La durata dell'insulina è impostata su un valore predefinito di 5 ore quando la tecnologia Control-IQ è attiva.
- 14 Quando la tecnologia Control-IQ è attiva, i tassi basali temporanei non sono disponibili.

## Informazioni importanti sulla sicurezza

La pompa per insulina e tutti i sistemi elencati di seguito sono destinati all'uso da parte di persone di età superiore ai sei anni. La pompa per insulina e tutti i sistemi sono destinati all'uso da parte di un singolo utente. La pompa per insulina e tutti i sistemi sono indicati per l'uso con insulina NovoRapid o Humalog U-100.

La pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ (il sistema Control-IQ) è composta dalla pompa per insulina t:slim X2, che contiene la tecnologia Control-IQ, e da un glucometro continuo compatibile (rtCGM, venduto separatamente). La pompa per insulina t:slim X2 è destinata alla somministrazione sottocutanea di insulina a velocità fisse e variabili per la gestione del diabete mellito in soggetti insulino-dipendenti. La pompa per insulina t:slim X2 può essere utilizzata esclusivamente per la somministrazione continua di insulina e come parte del sistema Control-IQ. Se utilizzata con un rtCGM compatibile, la pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ può essere utilizzata per aumentare, diminuire e sospendere automaticamente la somministrazione di insulina basale in base alle letture del sensore rtCGM e ai livelli di glucosio previsti. Se il valore di glucosio previsto supera una soglia predefinita, la pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ può anche fornire bolo correttivo. La pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ è destinata alla gestione del diabete di tipo 1. Non utilizzare la pompa per insulina t:slim X2 con tecnologia Control-IQ se si utilizza Hydroxyurea.

## Controindicazioni e avvertenze

Nessuno dei due sistemi è indicato per l'uso da parte di donne in gravidanza, pazienti in dialisi o utenti con patologie gravi. Gli utenti della pompa per insulina e dei due sistemi devono: essere disposti a e in grado di utilizzare la pompa per insulina, l'rtCGM e tutti gli altri componenti del sistema in conformità con le rispettive istruzioni per l'uso; testare i livelli di zucchero nel sangue secondo le raccomandazioni del proprio medico; dimostrare abilità sufficienti per il conteggio dei carboidrati; mantenere competenze sufficienti per la cura autonoma del diabete; consultare regolarmente il proprio medico e disporre di una visione e/o un udito sufficienti per riconoscere tutte le funzioni della pompa per insulina, compresi gli allarmi. La pompa per insulina t:slim X2 e il trasmettitore e sensore rtCGM devono essere rimossi prima di una risonanza magnetica, di una TAC o di un trattamento di diatermia. Visita [tandemdiabetes.com/safetyinfo](http://tandemdiabetes.com/safetyinfo) per altre informazioni di sicurezza importanti.

Il contenuto e tutte le informazioni fornite in questo opuscolo sono a puro scopo informativo e non intendono in alcun modo sostituire una consulenza medica professionale, una diagnosi o un trattamento. Parla con il tuo medico della terapia con pompa insulinica e chiedigli se questa forma di terapia potrebbe essere adatta a te.

© 2021 Tandem Diabetes Care, Inc. Tutti i diritti riservati. Tandem Diabetes Care, Control-IQ, t:slim X2, t:slim X2 sono marchi o marchi registrati di Tandem Diabetes Care, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Dexcom e Dexcom G6 sono marchi o marchi registrati di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Apple e il logo Apple sono marchi di Apple Inc. e registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc. Google Play e il logo Google Play sono marchi di Google LLC. Tutti gli altri marchi di terze parti sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Maggio 2021

### Attenzione:

La tecnologia Control-IQ non deve essere utilizzata da persone di età inferiore ai sei anni. Inoltre, non deve essere utilizzata per utenti che hanno bisogno di meno di 10 unità di insulina al giorno o pesano meno di 25 chilogrammi.