



t:slim X2™

Pompe à insuline



the
choice
is easy



La mission de Tandem Diabetes Care est d'améliorer la vie des personnes atteintes du diabète grâce à une innovation constante et un service client professionnel.

C'est pourquoi nous proposons une pompe à insuline suffisamment flexible pour s'adapter à une grande variété de besoins et de styles de vie, et conçue pour être utilisée facilement avec ou sans fonctions avancées.

Facile à utiliser.
Facile à aimer.

Pour les personnes âgées de plus de six ans,
la pompe à insuline t:slim X2™ peut être
utilisée avec le système de surveillance en
continue du glucose Dexcom G6 (rtCGM).

t:slim X2™

Pompe à insuline

INTÉGRANT LA TECHNOLOGIE **Control-IQ**

Prédit et aide à prévenir l'hyper-
et l'hypoglycémie afin d'augmenter
le temps dans la plage cible.¹



Eviola
Diagnostic 2012

Des fonctionnalités plus utiles

La pompe à insuline t:slim X2 présente un design épuré associé à une variété de fonctionnalités que vous êtes en droit d'attendre d'un appareil moderne:



Paramètres personnalisés

Créer jusqu'à six profils personnels



Technologie Bluetooth™

Un réseau moderne pour un monde moderne



Pas de piqûre au doigt

Intégration avec Dexcom G6
rtCGM²



Boîtier robuste

Boîtier en aluminium léger et ultra résistant et verre incassable. En outre, la pompe à insuline est étanche à l'eau.³



Pile rechargeable

Plus de piles jetables. Chargez la batterie via un port micro USB pratique.



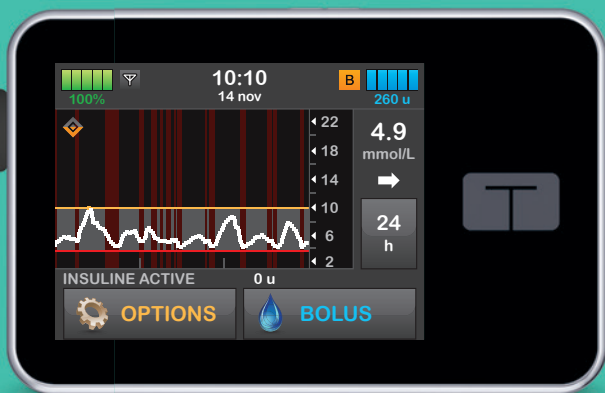
Grand écran tactile couleur

Facile à lire, facile à apprendre et intuitif à utiliser.



Petite taille

Jusqu'à 38 % plus petite que les autres pompes à insuline⁴, avec une capacité allant jusqu'à 300 unités d'insuline.



Technologie Control-IQ

AVEC LA POMPE À INSULINE T:SLIM X2

TECHNOLOGIE PRÉDICTIVE

Développée pour prévenir l'hyper- et l'hypoglycémie afin de prolonger le temps dans la plage cible (3.9-10 mmol/L).¹

BOLUS DE CORRECTION AUTOMATIQUE⁷

Jusqu'à un par heure pour une sécurité accrue.

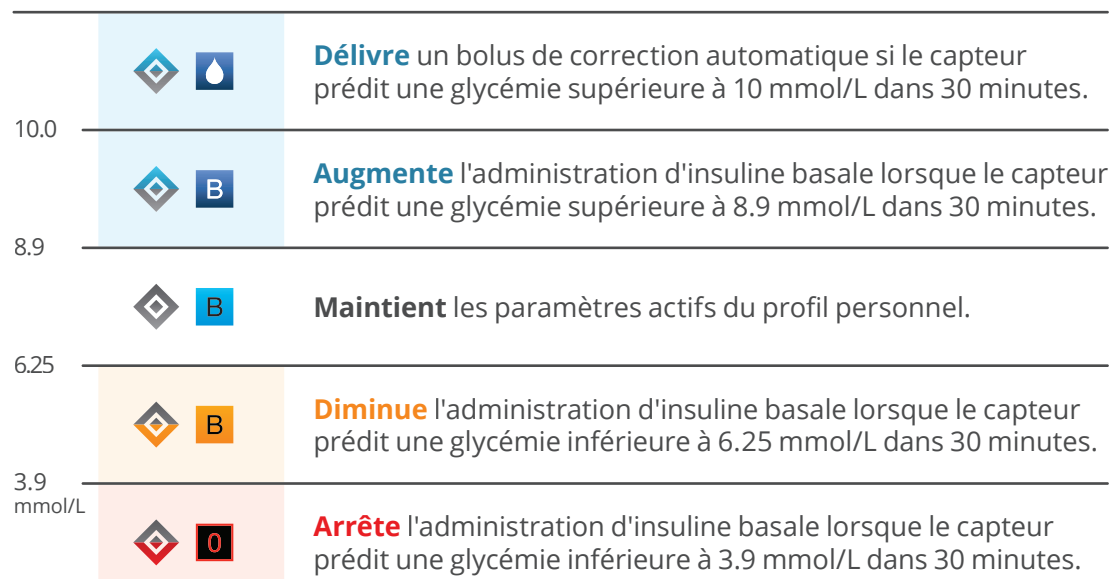


LES PARAMÈTRES D'ACTIVITÉ SPÉCIALE













Activité sommeil (🛌) et sport (🏃) pour un contrôle ciblé.

Comment cela fonctionne-t-il?

La technologie Control IQ calcule les taux de glucose 30 minutes à l'avance sur la base des relevés du Dexcom G6 (rtCGM). Il peut diminuer ou arrêter l'administration d'insuline basale pour prévenir l'hypoglycémie ou augmenter l'administration d'insuline basale pour prévenir l'hyperglycémie.



Les valeurs de la thérapie dans la technologie Control-IQ

Activité standard	Activité sommeil 	Activité sport 	
10.0	10.0	10.0	  Délivre un bolus de correction automatique si le capteur prédit une valeur glycémique supérieure à la valeur spécifiée dans 30 minutes.
8.9	6.7	8.9	  Augmente l'administration d'insuline basale lorsque le capteur prédit une valeur glycémique supérieure à la valeur spécifiée dans 30 minutes.
6.25	6.25	7.8	  Maintient les paramètres actifs du profil personnel.
3.9 mmol/L	3.9 mmol/L	4.4 mmol/L	  Diminue l'administration d'insuline basale lorsque le capteur prédit une valeur glycémique inférieure à la valeur spécifiée dans 30 minutes.
			  Arrête l'administration d'insuline basale lorsque le capteur prédit une valeur glycémique inférieure à la valeur spécifiée dans 30 minutes.





Reagan
Diagnostic 2012



RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE



Temps supplémentaire moyen dans la zone cible par jour pour les participants à l'étude qui ont utilisé la technologie Control IQ.⁵



Pourcentage des participants à l'étude qui ont utilisé la technologie Control IQ et **ont déclaré qu'elle était facile à utiliser.**⁶

Pas de piqûre au doigt avec le Dexcom G6 rtCGM⁸

Grâce à l'intégration du Dexcom G6 rtCGM, la technologie Control IQ de la pompe à insuline t:slim X2 ne nécessite aucune piqûre du doigt pour l'étalonnage ou le dosage au moment des repas.



Capteur utilisable pendant 10 jours

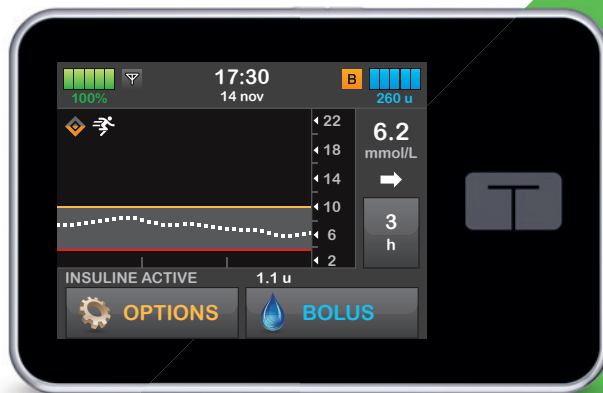


Simple applicateur automatique

Un applicateur pour capteur facile à utiliser grâce à une insertion au moyen d'un seul bouton.



Stacy
Diagnostic 2006



Comment fonctionne le système rtCGM?

Le système rtCGM fournit des mesures de glucose en temps réel toutes les cinq minutes, tout au long de la journée et de la nuit, et vous avertit en cas d'hyper ou d'hypoglycémie.



TRANSMETTES

Envoyez les données de glycémie à votre pompe à insuline t:slim X2⁹ et à votre smartphone compatible via la technologie *Bluetooth*^{®.10}

PETIT CAPTEUR

Un capteur¹¹ discret et étanche situé juste sous votre peau mesure votre taux de glucose.



PARTAGEZ VOS DONNÉES

Les données de l'ICGM peuvent également être envoyées sur un smartphone pour être partagées avec les amis, la famille et les soignants.¹²

Comment fonctionnent les pompes à insuline

Comme un pancréas sain, les pompes à insuline ne délivrent qu'un seul type d'insuline. En fonction de vos paramètres personnels, l'insuline est administrée à la fois en continu (basale) et en doses plus importantes au moment des repas (bolus).

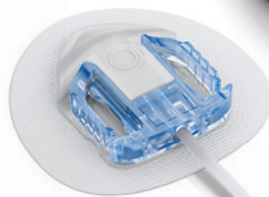
TOUCHSCREEN

L'administration d'insuline est personnalisée grâce à un simple écran tactile.



PLACEMENT D'INFUSION

Le tube est attaché à un patch adhésif qui maintient un tube court et fin (canule) sous la peau. Ce site de perfusion est changé tous les deux ou trois jours.



HOSET

L'insuline circule dans des tubes fins et flexibles, disponibles en différentes longueurs.

A smiling man with dreadlocks is looking at his smartphone. He is wearing a grey button-down shirt. The background is a mix of white and yellow geometric shapes.

Mide
Diagnostic 2012

Dosage facile du bolus

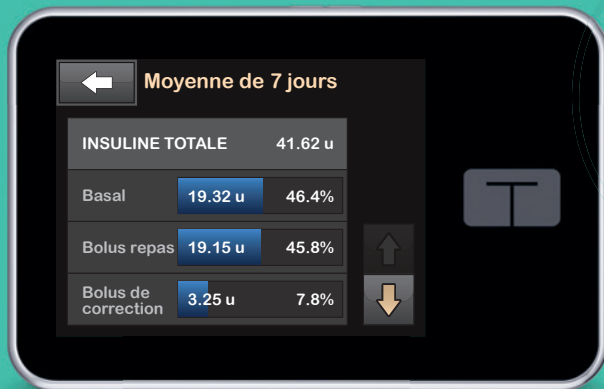
La pompe à insuline t:slim X2 vous permet d'administrer votre insuline de repas, également appelée bolus, à l'aide d'un calculateur de bolus intégré avec fonction d'ajout de glucides.

Dosage basal facile

Vous pouvez régler votre pompe à insuline t:slim X2 pour qu'elle délivre une quantité constante d'insuline (administration basale) afin de répondre à vos besoins changeants tout au long de la journée et de la nuit.

Facile à analyser

L'historique à l'écran de la pompe à insuline t:slim X2 permet de gérer et de suivre facilement votre diabète. Visualisez facilement votre historique complet d'administration d'insuline, les entrées de glycémie et les alarmes ou avertissements passés.



Isaiah
Diagnostic 2010



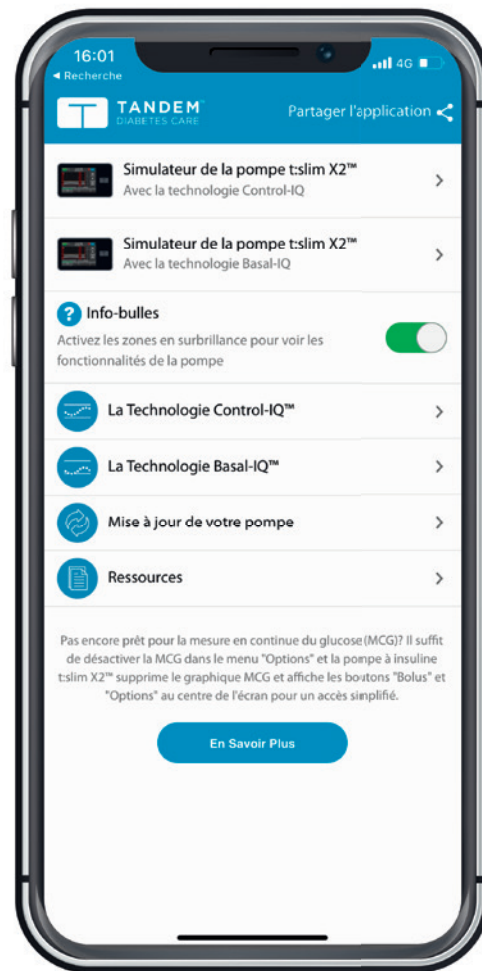


Facile à personnaliser

Vous pouvez créer jusqu'à six profils personnels différents, et au sein de chaque profil, vous disposez de 16 segments temporels différents qui vous permettent de saisir des débits de base individuels, des ratios insuline/glucides, des facteurs de correction et des niveaux de glycémie cibles.

L'application t:simulator™

Trouvez la meilleure solution pour votre style de vie et vos besoins en matière de gestion du diabète.





David
Diagnostic 1972

Téléchargez une démo virtuelle

Avec l'application t:simulator™, vous pouvez tester l'interface tactile facile à utiliser de la pompe à insuline t:slim X2 avec votre appareil mobile.

**Téléchargez maintenant
gratuitement:**





Utilisation responsable des technologies Control-IQ

Les systèmes tels que la pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ ne remplacent pas la gestion active du diabète. Par exemple, les utilisateurs doivent toujours effectuer un bolus au moment des repas. La technologie Control-IQ est conçue pour prédire et prévenir les taux de glycémie faibles et élevés, mais elle ne peut pas prévenir tous les taux élevés et faibles, et Control-IQ exige que l'utilisateur saisisse des informations précises, comme les repas et les heures de sommeil ou d'exercice. Les fonctions Control-IQ reposent sur des lectures continues de la rtCGM et sont incapables de prédire les niveaux de glucose et d'ajuster la dose d'insuline si votre rtCGM ne fonctionne pas correctement ou ne peut pas communiquer avec votre pompe à insuline. Veillez à toujours utiliser votre pompe à insuline, vos cartouches, votre rtCGM et vos sets de perfusion conformément aux instructions et vérifiez régulièrement qu'ils fonctionnent correctement. Soyez toujours conscient de vos symptômes, surveillez activement votre glycémie et agissez selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

Points forts des spécifications techniques

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Poids	112 g (y compris le réservoir)
Insuline	<300 unités pour utilisation avec U-100 Humalog ou NovoRapid

CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ

Alarmes	Volume réglable, visuel, vibrant
Avertissements / Rappels	Glycémie élevée, Glycémie basse, Glycémie après le bolus, Bolus repas manqué, Changement du réglage de la perfusion.

ADMINISTRATION DE L'INSULINE

Profils personnels	Six profils personnalisables
Paramètres de temps	16 Paramètres de temps par profil personnel
Paramètres personnalisables	Débit de base, facteur de correction, rapport glucidique, glycémie cible
Durée de l'insuline ¹³	Deux à huit heures par tranches d'une minute
Calculateur de bolus	Calculatrice intégrée avec clavier numérique
Étapes du bolus	0.01 unité (pour les volumes supérieurs à 0.05 unité)
Facteur de correction	1:1 à 1:33.3 mmol / L (par paliers de 0.1 mmol / L)
Rapport insuline/glucides	1:1 à 1:300 grammes (incréments de 0.1 inférieurs à 10 grammes)
Taille maximale du bolus	25 unités
Étapes du débit de base	0.001 unité à des taux programmés > 0.1 unité / heure
Débit de base temporaire ¹⁴	15 minutes à 72 heures (plage de 0 à 250%)

Références

- 1 Mesuré avec rtCGM.
- 2 Aucune piqûre au doigt n'est nécessaire lors de l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec intégration du CGM Dexcom G6. Si les alarmes de glucose et les relevés du CGM ne correspondent pas aux symptômes ou aux attentes, utilisez un lecteur de glycémie pour prendre les décisions relatives à la gestion du diabète.
- 3 Testé à 0,91 mètre pendant 30 minutes (classement IPX7).
- 4 38 % plus petit que le MiniMed 630G et 670G et au moins 28 % plus petit que le MiniMed 530G, Animas Vibe et Omnipod System. Données dans le dossier, 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. Acceptation clinique du pancréas artificiel: résultats de glycémie d'un ECR multicentrique de 6 mois. 2019 ADA 79th Scientific Sessions, San Francisco, CA. 4. Enquêtes dQ&A USA Diabetes Connection, 2013-2019.
- 7 Les utilisateurs doivent continuer à effectuer des bolus pendant les repas et à gérer activement leur diabète.
- 8 Si les alertes et les relevés de glycémie du Dexcom G6 rtCGM ne correspondent pas aux symptômes ou aux attentes, utilisez un lecteur de glycémie pour prendre les décisions relatives à la gestion du diabète.
- 9 Le transmetteur ne peut être couplé qu'à un seul dispositif médical (soit un récepteur Dexcom, soit une pompe à insuline t:slim X2) et à un seul dispositif utilisateur (téléphone ou tablette) à la fois.
- 10 Une connexion internet est nécessaire pour le partage des données. Pour consulter la liste des appareils compatibles, rendez-vous sur dexcom.com/compatibilité.
- 11 Le capteur et le transmetteur Dexcom G6 sont résistants à l'eau et peuvent être immergés sous un mètre d'eau pendant 24 heures sans défaillance lorsqu'ils sont correctement installés.
- 12 L'application Dexcom Follow est nécessaire pour suivre les données partagées. Une connexion internet est nécessaire pour le partage des données. Les suiveurs doivent toujours confirmer les lectures sur l'application Dexcom G6 ou le récepteur (pompe t:slim X2) avant de prendre des décisions de traitement.
- 13 La durée de l'insuline est par défaut de 5 heures lorsque la technologie Control IQ est activée.
- 14 Les débits de base temporaires ne sont pas disponibles lorsque la technologie Control IQ est activée.

Informations importantes sur la sécurité

La pompe à insuline et chaque système énuméré ci-dessous sont destinés à être utilisés par des personnes âgées de six ans et plus. La pompe à insuline et chaque système sont destinés à être utilisés par un seul utilisateur. La pompe à insuline et chaque système sont indiqués pour être utilisés avec l'insuline NovoRapid ou Humalog U-100.

La pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ (le système Control-IQ) se compose de la pompe à insuline t:slim X2, qui comprend la technologie Control-IQ, et d'un moniteur de glucose en continu compatible (rtCGM, vendu séparément). La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline à des taux fixes et variables pour la gestion du diabète sucré chez les personnes insulino-dépendantes. La pompe à insuline t:slim X2 peut être utilisée seule pour l'administration continue d'insuline et comme élément du système Control-IQ. Lorsqu'elle est utilisée avec un rtCGM compatible, la pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ peut être utilisée pour augmenter, diminuer et suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des lectures du capteur rtCGM et des niveaux de glucose prévus. La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ peut également administrer des bolus de correction lorsque la valeur de glucose prévue dépasse un seuil prédéfini. La pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ est destinée à la gestion du diabète de type 1. N'utilisez pas la pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ si vous utilisez de l'hydroxyurée.

Contre-indications et mises en garde

Aucun des deux systèmes n'est indiqué pour les femmes enceintes, les patients sous dialyse ou les utilisateurs gravement malades. Les utilisateurs de la pompe à insuline et des deux systèmes doivent: avoir la volonté et la capacité d'utiliser la pompe à insuline, le rtCGM et tous les autres composants du système conformément à leur mode d'emploi respectif; mesurer les taux de glycémie selon les recommandations de leur fournisseur de soins de santé; démontrer des compétences suffisantes en matière de calcul des glucides; maintenir des compétences suffisantes en matière d'autogestion du diabète; consulter régulièrement leur(s) fournisseur(s) de soins de santé; et avoir une vision et/ou une audition suffisantes pour reconnaître toutes les fonctions de la pompe, y compris les alarmes. La pompe à insuline t:slim X2 et l'émetteur et le capteur rtCGM doivent être retirés avant l'IRM, le CT ou le traitement par diathermie. Visitez tandemdiabetes.com/safetyinfo pour plus d'informations importantes sur la sécurité.

Le contenu et toutes les informations fournies dans cette brochure sont uniquement à titre d'information et ne sauraient en aucun cas remplacer un avis médical, un diagnostic ou un traitement professionnel. Parlez à votre médecin du traitement par pompe à insuline et demandez-lui si cette forme de thérapie peut vous convenir.

© 2021 Tandem Diabetes Care, Inc. Tous droits réservés. Tandem Diabetes Care, Control-IQ, t:slim X2 et t:slim X2 sont des marques déposées ou des marques commerciales de Tandem Diabetes Care, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Dexcom et Dexcom G6 sont des marques ou des marques déposées de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Apple et le logo Apple sont des marques de commerce d'Apple Inc. et sont enregistrés aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc. Google Play et le logo Google Play sont des marques de commerce de Google LLC. Toutes les autres marques de tiers sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Mai 2021

AVERTISSEMENT:

la technologie Control IQ ne doit pas être utilisée par des personnes âgées de moins de six ans. Il ne doit pas non plus être utilisé par les utilisateurs qui ont besoin de moins de 10 unités d'insuline par jour ou qui pèsent moins de 25 kilogrammes.