

t:slim X2

MET **Control-IQ** TECHNOLOGIE

Control-IQ™ geavanceerde hybride closed-loop technologie op de t:slim X2™ insulinepomp voorspelt en helpt pieken en dalen te voorkomen om de tijd binnen bereik te vergroten.*

HOE WEKRT CONTROL-IQ TECHNOLOGIE

De t:slim X2™ insulinepomp met Control-IQ technologie is ontworpen om u te helpen de tijd binnen bereik (3,9 - 10,0 mmol/L)* te vergroten met de sensorwaarden van Dexcom G6 continue glucosemonitoring (CGM). Dit om glucosespiegels 30 minuten van tevoren te voorspellen en dienovereenkomstig de insulinetoediening aan te passen; inclusief afgifte van automatische correctiebolussen† (tot één per uur).

10,0	 Dient een automatische correctiebolus toe wanneer wordt voorspeld dat de sensorwaarde hoger zal zijn dan 10,0 mmol/L
8,9	 Verhoogt de basale insulinetoediening wanneer wordt voorspeld dat de sensorwaarde hoger zal zijn dan 8,9 mmol/L
6,25	 Behoudt actieve instellingen van het persoonlijk profiel
3,9 mmol/L	 Verlaagt de basale insulinetoediening wanneer wordt voorspeld dat de sensorwaarde lager zal zijn dan 6,25 mmol/L
	 Stopt de basale insulinetoediening wanneer wordt voorspeld dat de sensorwaarde lager zal zijn dan 3,9 mmol/L

*Zoals gemeten door CGM



Stacy
gediagnosticeerd 2006

KLINISCHE ONDERZOEKSRESULTATEN

2,6
Uur

Meer tijd
binnen
bereik*

Gemiddelde extra tijd binnen bereik per dag voor onderzoeksdeelnemers die Control-IQ technologie gebruikten.¹

97%

Gebruiks-
vriendelijk

Percentage van onderzoeksdeelnemers die Control-IQ technologie gebruikten zeiden dat het gemakkelijk was in gebruik.²



De t:slim X2 insulinepomp heeft een elegant design gecombineerd met een hele reeks krachtige functies die u verwacht van een modern apparaat:



Software-updates op afstand*



Oplaadbare batterij



Waterdichte constructie[§]

Geen vingerprikken

Dexcom G6 CGM integratie met de t:slim X2 pomp biedt buitengewone nauwkeurigheid³ voor geoptimaliseerde insulinetoediening. Dexcom G6 vereist geen vingerprikken voor kalibratie of de maaltijd dosering.[^]



[^] Als de glucosewaarschuwingen en Dexcom G6 CGM resultaten niet overeenkomen met de symptomen of verwachtingen, gebruik een bloedglucosemeter om beslissingen te maken over de diabetesbehandeling.



Verantwoord gebruik van Control-IQ technologie

Control-IQ technologie voorkomt niet alle voorvallen van hoge en lage bloedglucose, en is niet bedoeld als een vervanging van maaltijd bolussen en actieve zelfcontrole van diabetes. Control-IQ technologie kan geen sensorglucosewaarden voorspellen en insuline dosering aanpassen als uw CGM niet goed werkt of niet in staat is te communiceren met uw pomp. Geef altijd aandacht aan uw symptomen en de bloedsuikerspiegel en behandel deze dienovereenkomstig.



VitalAire B.V.
www.vitalaire.nl
088- 250 3500

t:simulator App
Een gratis virtuele
pompdemonstratie



TANDEM
DIABETES CARE

* Zoals gemeten door CGM. † Als de glucosewaarden worden voorspeld als meer dan 180 mg/dl, berekent Control-IQ technologie een correctiebolus met behulp van de instellingen van het persoonlijk profiel en een doel van 110 mg/dl en levert 60% van die waarde. Een automatische correctiebolus gebeurt niet binnen de 60 minuten na een bolus die is afgegeven of geannuleerd. ‡ Aanvullende functie-updates zijn op dit moment niet beschikbaar voor de t:slim X2 insulinepomp met Control-IQ technologie en zijn onderhevig aan regelgevende goedkeuringen. Toekomstige updates voor sommige of alle producten van Tandem kunnen niet worden ontwikkeld en kunnen niet overal worden aangeboden. Software-updates zijn alleen beschikbaar voor klanten die in garantie zijn op het moment dat ze hun pomp bijwerken, en kunnen een voorschrift en bijkomende training vereisen. Er kunnen kosten van toepassing zijn. Tandem kan naar eigen goeddunken bepaalde software en functies na verloop van tijd stopzetten. § Getest op een diepte van 0,91 meter gedurende 30 minuten (IPX7). Referenties: 1. Bruin SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, et al. Six-month randomized, multicenter trial of closed-loop control in type 1 diabetes. *N Eng J Med.* 2019;381(18):1701-1717. 2. Brown, S. Clinical acceptance of the artificial pancreas: Glycemia outcomes from a 6-month multicenter RCT. 2019 ADA 79th Scientific Sessions, San Francisco, CA. 3. Dexcom G6 CGM System User Guide, 2018.

Belangrijke veiligheidsinformatie: De t:slim X2 insulinepomp en de t:slim X2 insulinepomp met Control-IQ technologie zijn bestemd voor het gebruik bij één enkele patiënt. De t:slim X2 pomp en de t:slim X2 pomp met Control-IQ technologie zijn aangewezen voor gebruik met NovoRapid of Humalog U-100 insuline. **t:slim X2 insulinepomp:** De t:slim X2 pomp is bedoeld voor de subcutane toediening van insuline, aan vaste en variabele snelheden, voor de behandeling van diabetes mellitus bij personen die insuline nodig hebben. De pomp is in staat om op betrouwbare en veilige manier te communiceren met compatibele, digitaal verbonden apparaten. De t:slim X2 pomp is aangewezen voor gebruik bij personen van zes jaar en ouder. **t:slim X2 insulinepomp met Control-IQ technologie:** De t:slim X2 pomp met Control-IQ technologie is bestemd voor gebruik met een compatibele continue glucosemonitor (CGM, apart verkocht) en de t:slim X2 pomp om automatisch de afgifte van basale insuline te verhogen, verlagen en stoppen op basis van CGM metingen en de voorspelde glucosewaarden. Het kan ook correctiebolussen toedienen als er van de gemeten glucosewaarde wordt voorspeld dat deze een vooraf vastgelegde drempel zal overschrijden. De t:slim X2 pomp met Control-IQ technologie is bedoeld voor personen van zes jaar en ouder.

WAARSCHUWING: De t:slim X2 pomp met Control-IQ technologie mag niet worden gebruikt door personen jonger dan zes jaar. Deze mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die minder dan 10 eenheden insuline per dag nodig hebben of die minder dan 25 kilogram wegen.

De t:slim X2 pomp met Control-IQ technologie is niet aangewezen voor gebruik bij zwangere vrouwen, personen die dialyse ondergaan, of ernstig zieke patiënten. Gebruik de t:slim X2 pomp met Control-IQ technologie niet bij gebruik van hydroxyureum. Gebruikers van de t:slim X2 pomp en de t:slim X2 pomp met Control-IQ technologie moeten: de insulinepomp, CGM en alle andere systeemcomponenten in overeenstemming met hun respectieve gebruiksaanwijzingen gebruiken; bloedglucosespiegels testen zoals aanbevolen door hun zorgverlener; gepaste vaardigheden voor het tellen van koolhydraten vertonen; voldoende zelfzorgvaardigheden voor diabetes onderhouden; regelmatig zorgverlener(s) bezoeken; en voldoende gezichtsvermogen en/of gehoor hebben om alle functies van de pomp te herkennen, inclusief waarschuwingen, alarmen en herinneringen. Alle Tandem Diabetes Care pompen, zenders en sensoren moeten worden verwijderd voorafgaand aan MRI, CT of diathermiebehandeling. Bezoek tandemdiabetes.com/safetyinfo voor aanvullende belangrijke veiligheidsinformatie.

© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc. Alle rechten voorbehouden. Tandem Diabetes Care, Control-IQ, t:simulator en t:slim X2 zijn ofwel geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Tandem Diabetes Care, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen. Dexcom en Dexcom G6 zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Dexcom, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen. Apple en het Apple-logo zijn handelsmerken van Apple Inc., gedeponeerd in de V.S. en andere landen. App Store is een servicemerk van Apple Inc. Google Play en de Google Play-logo zijn handelsmerken van Google LLC. Alle andere derde merken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. ML-1007152_A