

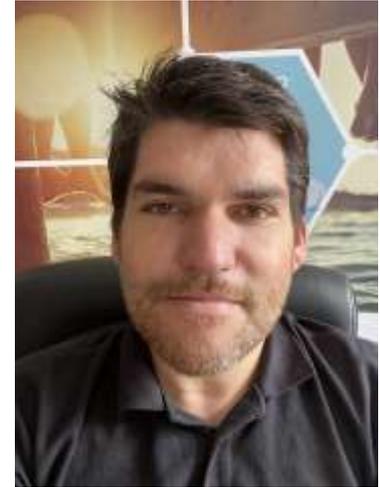


t:slim X2™ Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie

Produktübersicht

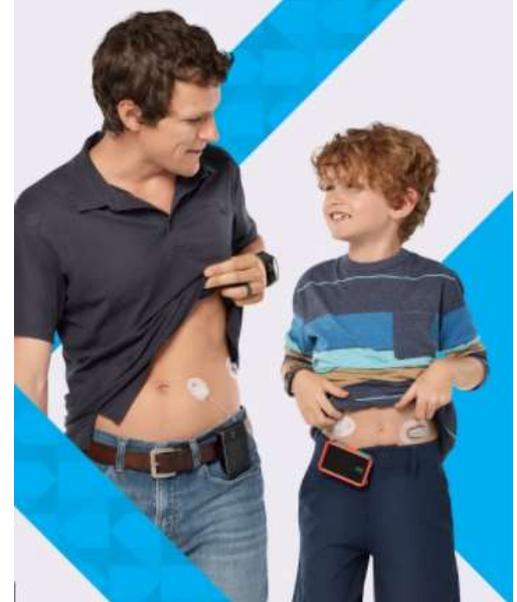
Maximilian Hübl

- Leitender technischer Applikationsspezialist bei VitalAire seit März 2021
- Typ 1 seit 1984
- „Berufsdiaabetiker“
- Verantwortlich für Education und Training intern/extern
- Kontakt zum Hersteller in den USA
- Implementierung von digitalen Lösungen (zB. Upgrade-Schulungen, Webinare, ...)
- Patientenblick auf Prozesse



Agenda

- Die t:simulator App als wertvolles Trainingstool für med. Fachpersonal und Patienten
- Einführung in die t:slim X2 Insulinpumpe
- Die Control-IQ Technologie
- Aktivitäten
- Die persönlichen Profile
- Temporäre Basalrate bei Control-IQ
- Allgemeine Informationen
- Ihre Fragen



Die t:simulator™ App

Tipps & Tricks

Die t:simulator App beinhaltet die Simulation sämtlicher Pumpenfunktionen. Dabei kann auch die Control-IQ Funktion demonstriert werden.

Vorteile der t:simulator App:

- up-to-date, um neueste Features sofort zu testen
- gefahrloses Kennenlernen aller Pumpenfunktionen
- geringerer Schulungsaufwand während der technischen Einweisung

Die t:simulator App ist für iOS und Android kostenlos verfügbar.



Mit der App starten



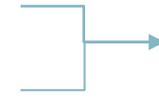
Auswahl mmol/l und mg/dl Pumpen-Simulator mit Control-IQ Technologie



Auswahl mmol/l und mg/dl Pumpen-Simulator mit Basal-IQ Technologie



Hilfestellung zum Kennenlernen der diversen Funktionen



Erläuterung der Control-IQ™ / Basal-IQ™ Technologie



Technische Daten und Glossar

Einführung in die t:slim X2[™] Insulinpumpe

Benutzerbasierte Designstrategie

- Basierend auf über 6.000 Interviews mit Menschen mit Diabetes, ihren Familien und medizinischem Fachpersonal
- Gründliche ergonomische Recherche mit Endverbrauchern
- Optimierte Form und Benutzeroberfläche für Sicherheit, einfache Bedienung und bequeme Handhabung



Klein, aber fein

Diskret

- Größe einer Kreditkarte
- Gewicht nur 113 g

Innovatives Reservoir

- Enthält bis zu 300 Insulineinheiten

Wiederaufladbarer Akku

- Keine Batterien mehr
- 4–7 Tage Nutzungsdauer mit einer Aufladung
- an jeder Steckdose wiederaufladbar



Verwendungszweck

Kontinuierliche subkutane Insulinabgabe zur Behandlung des Diabetes mellitus für die Basal- und Bolus-Insulinabgabe mit oder ohne kompatiblen CGM

- für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre
- mit einem Tagesinsulinbedarf ab 10 Einheiten
- einem Gewicht ab 25 kg

Es sollte darauf geachtet werden, dass Patient*Innen:

- den Blutzuckerspiegel (BZ) – wie vom Arzt empfohlen – bestimmen können
- eine angemessene Kohlenhydratberechnung vornehmen können
- ein ausreichendes Sehvermögen besitzen, um die Pumpe bedienen zu können





Kompatible CGM-Systeme



Dexcom G6[®] CGM

Informationen zu den Produktspezifikationen und Leistungsmerkmalen des Dexcom G6 CGM finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanleitungen auf der Website des Herstellers.

Die Dexcom G6 Sensoren und Transmitter werden von Dexcom separat verkauft und versandt.

Hinweis:

Das Dexcom G6 CGM kann derzeit mit **jeweils einem medizinischen Gerät** verbunden werden (entweder mit **der t:slim X2 oder dem Dexcom Empfänger**).

Die gleichzeitige Verwendung der t:slim X2 und der Dexcom-App und Clarity-App für die Anzeige der CGM-Werte ist möglich.



Erste Schritte

Akku der t:slim X2

- Integrierter wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku
- kein Memory-Effekt durch Akkutechnologie
- Bei CGM-Nutzung bis zu 4 Tage, ohne CGM-Kopplung bis zu 7 Tage Laufzeit
- Nutzungsverhalten beeinflusst Akkuladung

Aufladen der t:slim X2

- Aufladung über: Wandsteckdose, USB-Kabel (Zubehörteile im Lieferumfang enthalten), Powerbank, Kfz-USB-Anschluss
- Empfehlung der Aufladung täglich für 10 bis 15 min





Hinweise zur Verwendung der t:slim X2

Reservoir

- Einmalprodukt
- Benutzung der Verbrauchsmaterialien ausschließlich von Tandem Diabetes Care

Insulin

- Nur U-100 NovoRapid[®] (72 Std.) und Humalog[®] (48 Std.) sind bisher getestet worden

Wasseraktivitäten

- Wasserdicht bis zu einer Tiefe von maximal 0,91 m bis zu 30 Minuten (Schutzart IPX7)

Höhen

- Bis zu 3.048 m (10.000 Fuß) bei Standard-Betriebstemperatur getestet

Temperaturen

- t:slim X2 ist garantiert funktionstüchtig bei Temperaturen von + 5 °C bis + 37 °C
→ Insulin kann bei niedrigen Temperaturen gefrieren und sich bei hohen Temperaturen zersetzen



Besondere Hinweise zur Verwendung der t:slim X2

Vermeiden Sie nachfolgende Umgebungsbedingungen für Pumpe, Transmitter und Sensor:

- Computertomografie (CT)
- Magnetresonanztomografie (MRT)
- Positronenemissionstomografie (PET)
- Röntgenstrahlung
- Sonstige Strahlenbelastungen



Die Control-IQ™ Technologie

Control-IQ Technologie

Umfassender Algorithmus zur Reduzierung von Hypo- und Hyperglykämien bzw. der glykämischen Variabilität.*

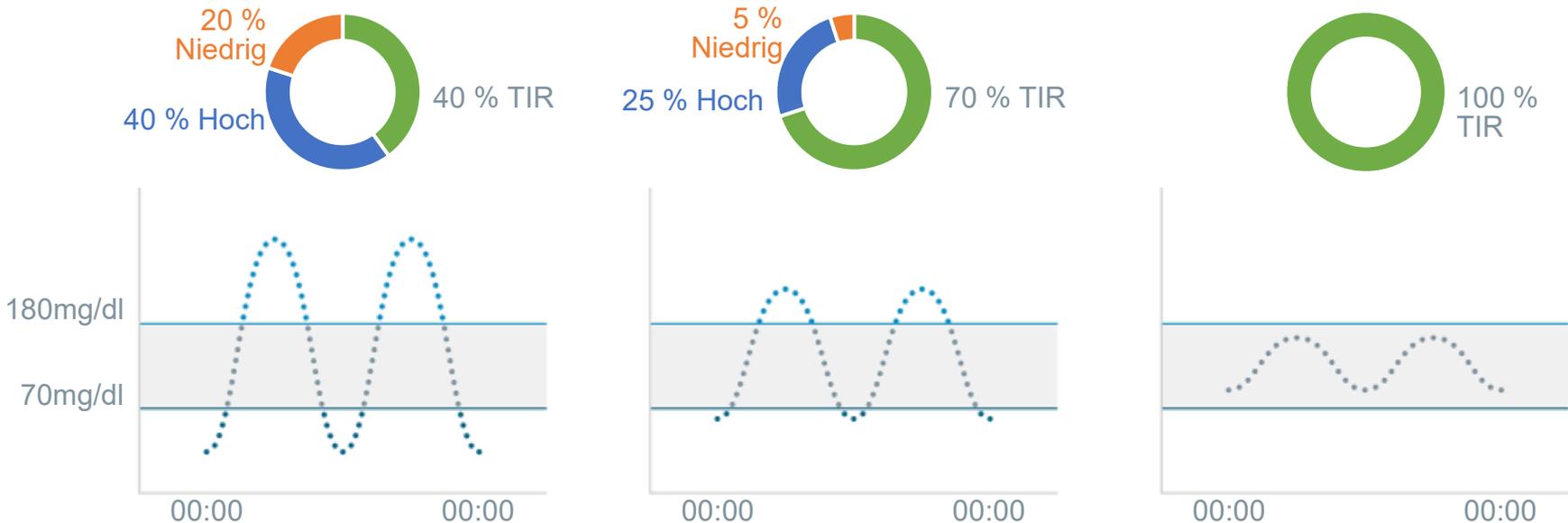
Anpassung an verschiedene Aktivitäten, wie Schlaf und Bewegung.



*Control™ Technologie ist kein Ersatz für aktives Selbstmanagement des Diabetes
Falls Glukose-Alarme und CGM-Werte nicht mit Ihren Symptomen oder Erwartungen übereinstimmen, nutzen Sie Blutzuckermesswerte, um Therapieentscheidungen für Ihren Diabetes zu treffen.

Die vielen Gesichter der 7 % A1c¹

Für eine Reduzierung der glykämischen Variabilität ist der Anteil der Zeit im Zielbereich („Time in Range“, TIR) (70-180mg/dl, 3,9-10mmol/l)* von maßgeblicher Bedeutung.



Definition Zielwerte vs. Behandlungswerte

Behandlungswerte sind CGM Werte, die den Control-IQ-Algorithmus veranlasst, die Insulinabgabe zu steuern.

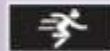
Behandlungswerte sind nicht veränderbar.

Zielwert ist jener Glukosewert, der als Grundlage für alle Bolusberechnungen herangezogen werden.

Bei der Control-IQ ist der Zielwert immer auf 110 mg/dl (6,1mmol/l) festgelegt. Auch im Bewegungs- und Schlafmodus ist der Zielwert mit 110 mg/dl (6,1mmol/l) festgesetzt.

Die (manuellen) Bolusberechnungen werden in allen Modi auf den Zielwert 110 mg/dl (6,1mmol/l) ausgerichtet.

Control-IQ Technologie

		 normal	 Aktivität Schlaf	 Aktivität Bewegung
 Abgeben	Automatische Insulinabgabe wenn ein Glukosewert vorausgesagt wird \geq	180 mg/dl (10 mmol/l)	N/A	180 mg/dl (10 mmol/l)
 B Erhöhen	Erhöht die Insulinabgabe wenn ein Glukosewert vorausgesagt wird \geq	160 mg/dl (8,9 mmol/l)	120 mg/dl 6,7 mmol/l	160 mg/dl (8,9 mmol/l)
 Halten	Hält die Basirate des aktiven Profils	112,5–160 mg/dl 6,25–8,9 mmol/l	112,5–120 mg/dl 6,25–6,7 mmol/l	140–160 mg/dl 7,8–8,9 mmol/l
 B Verringern	Verringert die Insulinabgabe wenn ein Glukosewert vorausgesagt wird \leq	112,5 mg/dl (6,25 mmol/l)	112,5 mg/dl (6,25 mmol/l)	140 mg/dl (7,8 mmol/l)
 Q Stoppen	Stoppt die Insulinabgabe wenn ein Glukosewert vorausgesagt wird \leq	70 mg/dl (3,9 mmol/l)	70 mg/dl (3,9 mmol/l)	80 mg/dl (4,4 mmol/l)

Control-IQ Einstellungen

Control-IQ Technologie ein/aus:

Schaltet die Control-IQ Technologie ein oder aus.

Gewicht:

Eingabe von 25-140 kg

Insulin-Tagesdosis:

10-100 Einheiten pro Tag

Durchschnittswert berechnet aus:

Basalrate + Mahlzeitenbolus + Korrekturbolus

(Durchschnittswert der letzten 14 Tage einsetzen)



Control-IQ Technologie

Diamantsymbol

- **Grau:**
Control-IQ eingeschaltet, aber NICHT aktiv = Insulinabgabe lt. pers. Profil
- **Halb grau/halb blau:**
Control-IQ eingeschaltet und AKTIV = Basalrate wird automatisch erhöht
- **Halb grau/halb blau + Tropfen-Symbol**
Control-IQ eingeschaltet und AKTIV = Abgabe eines autom. Korrekturbolus



Control-IQ Technologie

Diamantsymbol

- **Halb grau/halb orange:**
Control-IQ eingeschaltet und AKTIV
=Basalrate automatisch gesenkt
- **Halb grau/halb rot:**
Control-IQ eingeschaltet und AKTIV
=Basalrate automatisch gestoppt



Informationen zur Handhabung verschiedener Parameter unter Control-IQ

- **Insulinwirkdauer:** immer 5 Stunden
- **Automatisierter Korrekturbolus:** max. 60% des gesamten Korrekturboluses, max. 6 Einheiten berechnet aus: aktuellen Korrekturfaktors im persönlichem Profil + CGM Wert in 30 Minuten + AI, Abgabe höchstens alle 60 Minuten möglich
- **Verlängerter Bolus:** max. auf 2 Stunden begrenzte Abgabe
- **Max. Abgabemenge bei autom. Basalratenerhöhung:** 50% der TDI* innerhalb von 2 h, max. 15 E/h; errechnet aus: CGM-Wert + Korrekturfaktor + AI + prognostiziertem CGM-Wert in 30 Minuten
- **Temporäre Rate:** nicht aktivierbar – Zum Einschalten muss Control-IQ ausgeschaltet werden
- Bei **Control-IQ Inaktivität**: Manuelle Eingabe des Glukosewertes in den Bolusrechner zur Bolusberechnung

Aktivitäten

CIQ-Modus aus dem persönlichem Profil – ohne Aktivität

In der Vorausberechnung für 30 Minuten:

≥ 180 mg/dl (10,0 mmol/L):	automatisierte Bolusgabe	
≥ 160 mg/dl – 180 mg/dl (8,9 – 10,0 mmol/L):	Basalrate wird erhöht	↑
$\geq 112,5$ mg/dl – 160 mg/dl (6,25 – 8,9 mmol/L):	Basalrate lt. persönlichem Profil	
$\leq 112,5$ mg/dl – 70 mg/dl (6,25 – 3,9 mmol/L):	Basalrate wird reduziert	↓
≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/L):	Basalrate wird gestoppt	0

112,5 mg/dl wird als klinisches Zentrum bezeichnet

BR wird erst wieder zugeschaltet, wenn in der Vorausberechnung die Glukose wieder ≥ 70 mg/dl berechnet wird.

Option -Aktivität- Bewegung



Im Aktivitätsprofil "Bewegung" wird anhand folgender Behandlungswerte die Basalrate automatisch angepasst.

In der Vorausberechnung für 30 Minuten:

≥ 180 mg/dl (10,0 mmol/L):	automatisierter Korrekturbolus	
≥ 160 mg/dl (8,9 mmol/L):	Basalrate wird angehoben	↑
≤ 140 mg/dl (7,8 mmol/L):	Basalrate wird reduziert	↓
≤ 80 mg/dl (4,4 mmol/L):	Basalrate wird gestoppt	0

Optionen- Aktivität -Schlaf



Im Aktivitätsprofil "Schlaf" wird anhand folgender Behandlungswerte die Basalrate automatisch angepasst.

In der Vorausberechnung für 30 Minuten:

≥ 120 mg/dl (6,7 mmol/L):	Basalrate wird angehoben	↑
$\leq 112,5$ mg/dl (6,25 mmol/L):	Basalrate wird reduziert	↓
≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/L):	Basalrate wird gestoppt	0

Keine automatische Korrekturbolus-Gabe!

Aktivierung der Schlafaktivität ab einer Schlafdauer von 5 Stunden empfohlen.
Zwei Schlafpläne programmierbar

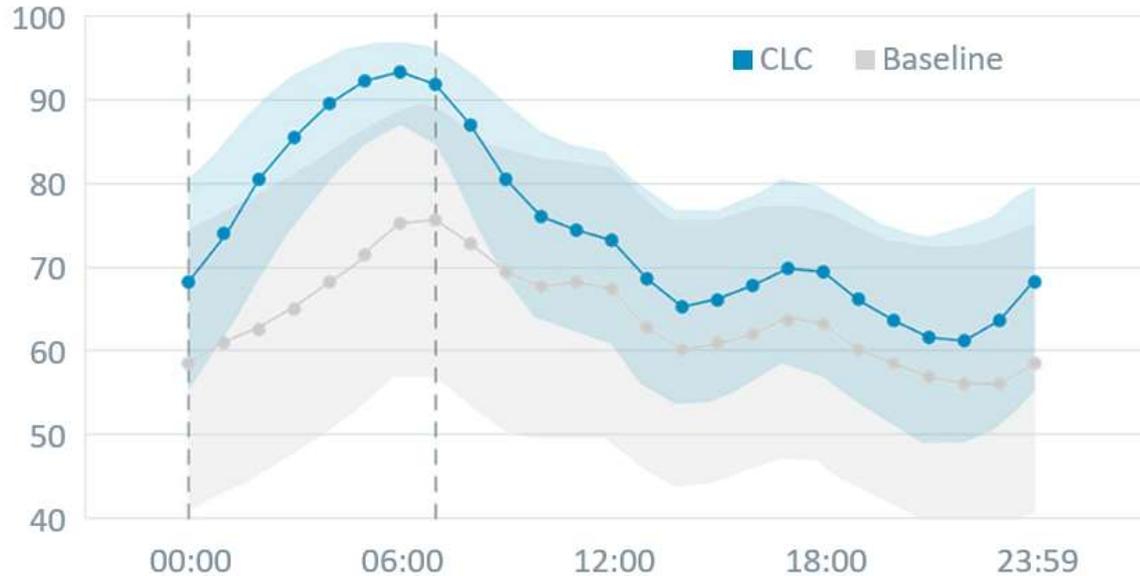
Ziel: Morgentlicher Blutzucker zwischen 110–120 mg/dl (6,1–6,7 mmol/L)

Verbesserungen in der Nacht



Anteil der Sensorzeit im Zielbereich

T1D-Anwender profitierten hauptsächlich von einem erheblichen Anstieg der Zeit im Zielbereich in der Nacht mit einem Medianwert von über 90 % der Zeit im Zielbereich zwischen 04:00 und 07:00 Uhr.



Die persönlichen Profile



Persönliche Profile

- 6 verschiedene Profile möglich (z.B. „Sport“, „Werktags/Wochenende“, „Urlaub“, „Krankheit“)
- 16 Zeitsegmente pro persönlichem Profil einstellbar

Pro Zeitsegment sind folgende Eingaben vom Benutzer vorgesehen:

- Basalrate in Einheiten/h
- Korrekturfaktor (1 IE senkt um x mg/dl oder x mmol/l)
- Kohlenhydratverhältnis (g/KH, die für eine Einheit Insulin benötigt wird)
- BZ-Zielwert Eingabe nötig

Bei aktivierter Control-IQ: Automatisierter Zielwert 110 mg/dl (6,1mmol/l)



Einstellungen Zeitsegment

- **Basalrate**
0 oder 0,1 IE bis 15 IE pro Std.
- **Korrekturfaktor**
1 IE : 1 mg/dl bis 1 IE : 600 mg/dl
- **Kohlenhydratverhältnis**
1 IE : 1 g bis 1 IE : 300 g
- **BZ-Zielwert**
Bereich 70 mg/dl bis 250 mg/dl*



* bei aktivierter **Control-IQ** wird der Zielwert automatisch auf **110 mg/dl bzw. 6,1mmol/l** gesetzt.



Standardeinstellungen Bolus

- **KH-Rechner**
(Standard: „aus“, muss aktiv eingeschaltet werden)
- **(Insulin-) Dauer**
2–8 Std. einstellbar,
Standard 5 Std.,
- bei Control-IQ automatisiert 5 Stunden*



*Minimiert Überlagerungen des Insulins und verhindert Insulinstacking

Pumpeneinstellungen

- **Sofortbolus**
Wahlweise in Gramm KH oder Insulineinheiten.
Bei Grammauswahl wird automatisch das zeitlich aktuelle Kohlenhydratverhältnis berücksichtigt
- **Max. Bolus**
Max. Bolusmenge 25 IE, mit Option auf weitere 25 IE.
- **Basal-Grenze**
0,2 E/h bis 15 E/h; max. programmierbare BR/h; Sicherheit bei Abgabe einer temp. Rate ohne CIQ (Basal-Grenze unter Control-IQ nicht verwendbar)



The screenshot shows a pump settings screen titled 'Pumpeneinstellung'. It features a list of settings with their corresponding values:

Setting	Value
Sofortbolus	0.5 E
Max. Bolus	10 E
Basal-Grenze	3 E/h

The 'Basal-Grenze' setting is highlighted with a yellow circle.

Die temporäre Rate



Eine temporäre Basalrate einstellen

Temporäre Rate:

Standardeinstellung 100 % (aktuelle Basalrate), Dauer: 0:15 Min.

- Einstellung: 0–250 % in 1-%-Schritten möglich
- Dauer: 15 Minuten bis 72 Stunden (3 Tage) einstellbar
- E anzeigen: Anzeige der eigentlichen Basalrateneinstellung (100 %) im aktuellen Zeitfenster und der nun angepassten (temporären) Rate in Einheiten pro Stunde (E/h)

Bei aktivierter Control-IQ keine temporäre Basalrate möglich.

Spezielle Profile für spezielle Situationen

Profil für den Alltag

Basalrate, Korrektur- und KH
Faktor m Alltag



Basalrate bei Bewegung

Basalrate an die sportliche Aktivität
angepasst (entspricht 50% temp. Rate +
ev. zusätzliche Anpassung der KH- u.
Korrekturfaktoren möglich)



Allgemeine Informationen

Bestellung/Hotline

Erstverordnung

- ✓ DSGVO Patienteninfo vom Patienten unterschreiben lassen
- ✓ Rezept + DSGVO Patienteninfo an VA senden, Freiumschlag verwenden

Nachbestellung Verbrauchsmaterial

- ✓ Per Post: **VitalAire GmbH
Niederlassung Stuttgart
Bereich Diabetes
Mühleweg 5/1
72800 Eningen unter Achalm**
- ✓ Per Telefon: **Service-Hotline: 0800-100 16 44**
Geschäftszeiten: 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr
- ✓ Per Fax: **Service-Fax: 0800-8847863**
Geschäftszeiten: 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr

Bestellung/Hotline

Nachbestellung von Verbrauchsmaterial

- ✓ E-Mail: diabetes@vitalaire.de
- ✓ Webshop: www.die-clevere-insulinpumpe.de

- Foto Ihres Rezeptes erstellen oder Rezept einscannen
- an unsere E-Mail-Adresse senden
- Lieferung wird umgehend veranlasst

Wichtig! Das Originalrezept muss innerhalb von 14 Tagen nachgesendet werden, sonst wird eine Rechnung erstellt.

Die Pumpe, die immer up to date ist.

Tandem Device Updater

- ✓ Mit Computer verbinden
- ✓ Update starten
- ✓ Update beendet



Für zukünftige Updates ist eine ärztliche Verordnung und ein zusätzliches Training erforderlich.

Herzlichen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit