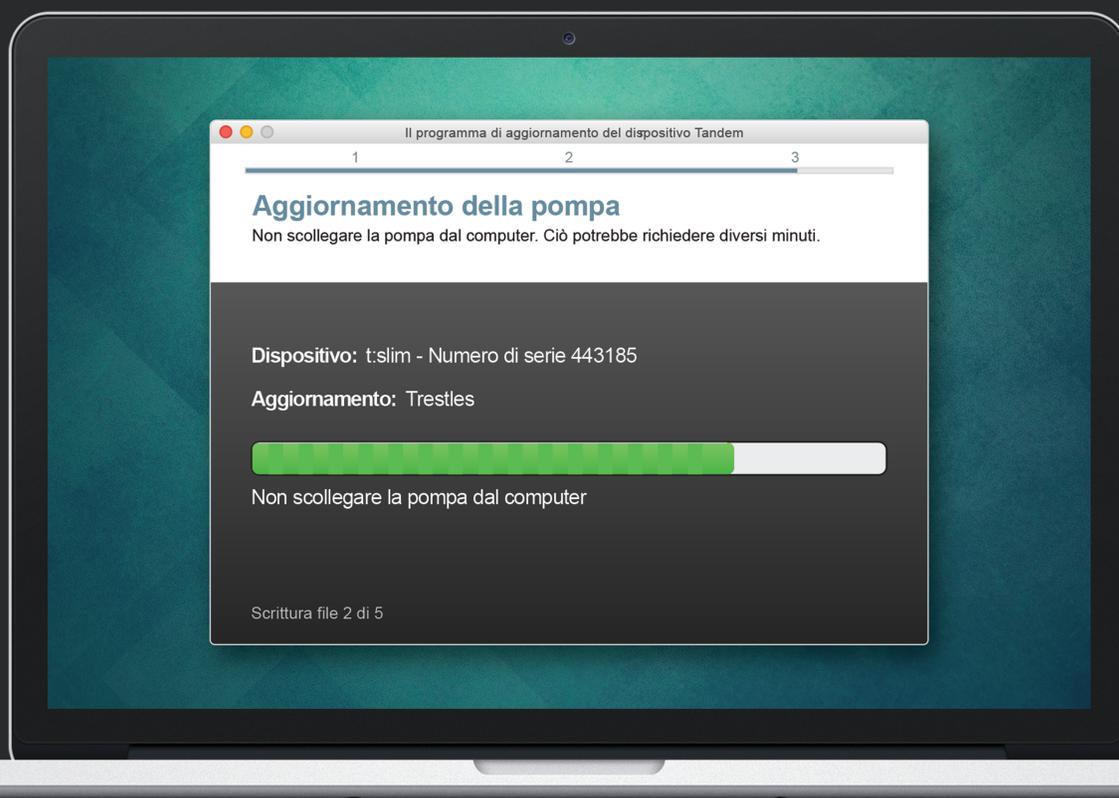


Il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem



Guida per l'utente



TANDEM[™]
DIABETES CARE

Tandem Diabetes Care è un marchio registrato di Tandem Diabetes Care, Inc., registrato negli U.S.A. e in altri Paesi.

Mac è un marchio registrato di Apple Inc., registrato negli U.S.A. e in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi di terzi appartengono ai rispettivi proprietari.

Per un elenco dei brevetti visitare tandemdiabetes.com/legal/patents.

© 2019 Tandem Diabetes Care, Inc. Tutti i diritti riservati.

Uso previsto

Il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem è previsto per essere utilizzato da persone affette da diabete mellito che utilizzino pompe per insulina Tandem Diabetes Care®, da chi fornisce loro assistenza e dai loro professionisti sanitari in ambienti domestici e clinici. Il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem fornisce agli utenti delle pompe per insulina Tandem la capacità di aggiornare il software del proprio dispositivo da remoto utilizzando un computer con accesso a Internet.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita delle pompe per insulina Tandem Diabetes Care ai medici o dietro loro prescrizione.

AVVERTENZE

- **NON** aggiornare la pompa per insulina Tandem prima di leggere la Guida per l'utente. Un uso scorretto del programma di aggiornamento del dispositivo Tandem o il mancato rispetto delle istruzioni appropriate potrebbe causare l'inutilizzabilità della pompa. Per qualsiasi domanda o chiarimento ulteriore sul programma di aggiornamento del dispositivo Tandem o sull'utilizzo della pompa, contattare il Supporto tecnico clienti.
- **NON** aggiornare la pompa mentre il set per infusione è collegato al corpo. Assicurarsi sempre che il set per infusione sia scollegato dal corpo prima di aggiornare il software della pompa.
- **SOSPENDERE** tutte le erogazioni di insulina della pompa prima di utilizzare il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem.
- **CONTROLLARE** la glicemia prima di sospendere l'erogazione e accertarsi di trattare l'ipoglicemia o l'iperglicemia come indicato dal proprio professionista sanitario prima dell'aggiornamento.
- **ESSERE** preparati a iniettare l'insulina con un metodo alternativo nel caso si riscontri qualsiasi problema durante l'aggiornamento della pompa. La mancanza di un metodo alternativo di somministrazione di insulina può comportare un aumento notevole della glicemia o una chetoacidosi diabetica (DKA).
- **COMPLETARE** la formazione appropriata al proprio dispositivo e set interessato prima di iniziare a utilizzare il software aggiornato. Il mancato completamento della formazione necessaria potrebbe causare gravi lesioni o la morte.
- **NON** fare affidamento sull'insulina attiva (IOB) visualizzata sulla pompa dopo un aggiornamento fino a quando la precedente IOB sia stata esaurita. La IOB sarà ripristinata a zero durante il processo di aggiornamento. Poiché la quantità di bolo calcolata si basa sulla IOB, potrebbe dare indicazioni di erogare più insulina del necessario e comportare un'ipoglicemia. Consultare il proprio professionista sanitario per sapere quanto tempo attendere dopo un aggiornamento prima di poter fare affidamento sul calcolo della IOB.
- **CONFERMARE** che le impostazioni personali, la data e l'ora della propria pompa siano corrette dopo l'aggiornamento. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Consultare il proprio professionista sanitario se necessario per stabilire le impostazioni appropriate.

PRECAUZIONI

- **NON** spegnere il computer né lasciarlo passare alla modalità di “ibernazione”, “sospensione” o “standby” durante un aggiornamento. Se si utilizza un laptop, non chiuderlo. Ciò potrebbe interrompere l’aggiornamento e la pompa potrebbe non funzionare.
- **NON** scollegarsi da Internet durante un aggiornamento. Ciò potrebbe interrompere l’aggiornamento e la pompa potrebbe non funzionare.
- **NON** scollegare la pompa dal computer durante un aggiornamento a meno di istruzioni in tal senso. Ciò potrebbe interrompere l’aggiornamento e la pompa potrebbe non funzionare.
- **NON** fare affidamento sull’Avviso bolo max 1H per i 60 minuti successivi a un aggiornamento. Il bolo max orario sarà ripristinato a zero durante il processo di aggiornamento.

Informazioni importanti per l’utente

Rivedere a fondo tutte le istruzioni del prodotto per le avvertenze e altre informazioni importanti per l’utente prima di utilizzare il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem. Un utilizzo non corretto potrebbe causare il mancato funzionamento di una pompa. Per le informazioni di contatto relative alla propria zona, fare riferimento alla copertina posteriore della presente guida per l’utente.

Benvenuti

Panoramica dei prodotti	3
Cosa è necessario	3

Istruzioni per l'aggiornamento

Installazione del programma di aggiornamento del dispositivo Tandem	5
Preparazione per un aggiornamento	5
Aggiornamento del software della pompa	6

Risoluzione dei problemi

Problemi relativi all'aggiornamento	10
Domande frequenti	10
Messaggi di errore	12

Varie

Politica sulla privacy	14
Sicurezza	14
Risorse online	14

Benvenuti

Panoramica dei prodotti.....	3
Cosa è necessario.....	3

Le pagine seguenti forniranno una guida dettagliata di come utilizzare il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem di Tandem Diabetes Care.

Il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem offre accesso a nuove funzionalità e a nuovi aggiornamenti della pompa per insulina Tandem interessata man mano che si rendono disponibili.

Panoramica dei prodotti

Il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem è progettato per aggiornare il software sulla pompa per insulina Tandem. Il processo è simile all'esecuzione di aggiornamenti software per un computer o dispositivo mobile e non dovrebbe richiedere più di trenta minuti. Per assicurare l'aggiornamento della pompa è meglio installare gli aggiornamenti del software non appena sono rilasciati.

Cosa è necessario

Prima di iniziare il processo di aggiornamento, accertarsi di quanto segue:

- **Sia disponibile il numero ID univoco di aggiornamento.**
Sia stato ricevuto un numero ID di aggiornamento. Se non è possibile localizzare il proprio numero ID di aggiornamento, contattare il Supporto tecnico per i clienti.
- **Sia disponibile un computer con connessione a Internet ininterrotta.**
Durante l'aggiornamento è necessario restare connessi a Internet. Se possibile, si consiglia una connessione con cavo (Ethernet).
- **Si carichi la batteria della pompa per insulina Tandem utilizzando il cavo USB fornito.**
Per avviare l'aggiornamento la batteria della pompa deve essere carica almeno al 20%. Per completare l'aggiornamento sarà necessario il cavo USB Tandem fornito assieme alla pompa.

Istruzioni per l'aggiornamento

Installazione del programma di aggiornamento del dispositivo Tandem	5
Preparazione per un aggiornamento.....	5
Aggiornamento del software della pompa	6

Per determinare se vi sia un aggiornamento disponibile per la pompa Tandem, visitare tandemdiabetes.com/products/tandem-device-updater.

Se è disponibile un aggiornamento, fare clic sul collegamento associato e completare i seguenti passaggi.

1. Installazione della versione più recente del programma di aggiornamento del dispositivo Tandem sul computer
2. Preparazione per un aggiornamento
3. Aggiornamento del software della pompa

Installazione del programma di aggiornamento del dispositivo Tandem

Dalla pagina di informazioni sul prodotto, fare clic sul pulsante **Mac** o **PC**, a seconda del tipo di computer che si utilizza, seguire le istruzioni dettagliate per scaricare e installare la versione più recente del programma di aggiornamento del dispositivo Tandem.

■ **NOTA: Installazione dei driver**

Potrebbe essere necessario installare il software del dispositivo Tandem Diabetes Care, che consente al programma di aggiornamento del dispositivo Tandem di comunicare con la pompa. Se richiesto, fare clic su **Installa**.

Preparazione per un aggiornamento

Dopo aver installato il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem, vi sono alcune cose da fare per aggiornare correttamente la pompa.

Prima di eseguire un aggiornamento, accertarsi di essere preparati e di avere a disposizione ciascuno dei seguenti articoli:

- Un'opzione di backup per l'erogazione di insulina, ad esempio una siringa e insulina ad azione rapida, in caso di problemi nell'aggiornamento della pompa. Questi articoli dovrebbero fare parte del kit di emergenza e dovrebbero essere sempre disponibili.
- Il glucometro in modo da poter controllare la glicemia prima di iniziare l'aggiornamento.
- Un momento opportuno per arrestare tutta l'erogazione di insulina, staccare il set di infusione e rimuovere la cartuccia. Si consiglia di eseguire l'aggiornamento quando si è pronti a cambiare la cartuccia.
- Un computer con una connessione a Internet. Se si utilizza un laptop, assicurarsi che resti collegato a una presa a parete durante la mezz'ora necessaria per completare l'aggiornamento.
- Il numero ID univoco di aggiornamento. Se non è possibile localizzare il proprio numero ID di aggiornamento, contattare il Supporto tecnico per i clienti.

Sarà richiesto di confermare ciascuno di questi punti prima di procedere con l'aggiornamento della pompa. Prima di procedere, rivedere l'attuale insulina attiva (IOB) in quanto sarà ripristinata a zero dopo un aggiornamento.

■ **NOTA: Profili personali e cronologia**

I profili personali e la cronologia sulla pompa saranno mantenuti dopo un aggiornamento. L'Insulina attiva (IOB) e il Bolo max orario saranno ripristinati a zero dopo il processo di aggiornamento. Se è stato abilitato il Promemoria sito sulla pompa, non fare affidamento sul Promemoria sito per il primo cambiamento del sito dopo un aggiornamento.

▲ **AVVERTENZA**

NON fare affidamento sull'insulina attiva (IOB) visualizzata sulla pompa dopo un aggiornamento fino a quando la precedente IOB non sarà esaurita. La IOB sarà ripristinata a zero durante il processo di aggiornamento. Poiché la quantità di bolo calcolata si basa sulla IOB, potrebbe dare indicazioni di erogare più insulina del necessario e comportare un'ipoglicemia. Consultare il proprio professionista sanitario per sapere quanto tempo attendere dopo un aggiornamento prima di poter fare affidamento sul calcolo della IOB.

⚠ PRECAUZIONE

NON fare affidamento sull'Awiso bolo max 1H per i 60 minuti successivi a un aggiornamento. Il bolo max orario sarà ripristinato a zero durante il processo di aggiornamento.

Aggiornamento del software della pompa

Dopo aver installato il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem e aver confermato di avere a disposizione tutto quanto è necessario, seguire questi passaggi per aggiornare la pompa.

1. Il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem dovrebbe avviarsi automaticamente al completamento dell'installazione. Se questa non si avvia automaticamente, localizzare l'icona  sul computer.
Windows®: l'icona del programma di aggiornamento del dispositivo Tandem sarà presente sul desktop o nella cartella dei programmi.
Mac®: l'icona del programma di aggiornamento del dispositivo Tandem sarà presente nella cartella delle applicazioni Mac.
2. Confermare di essere pronti all'aggiornamento della pompa. Saranno necessari il numero ID di aggiornamento, una connessione a Internet, una batteria carica per la pompa con almeno il 20% di carica, e gli articoli di backup per l'erogazione dell'insulina. Collegare la pompa al computer utilizzando il cavo USB fornito da Tandem.
3. Il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem rileverà il dispositivo e determinerà quali aggiornamenti siano attualmente disponibili. Se è disponibile un aggiornamento, si vedranno i dettagli elencati. Seguire le istruzioni su schermo per completare l'aggiornamento.

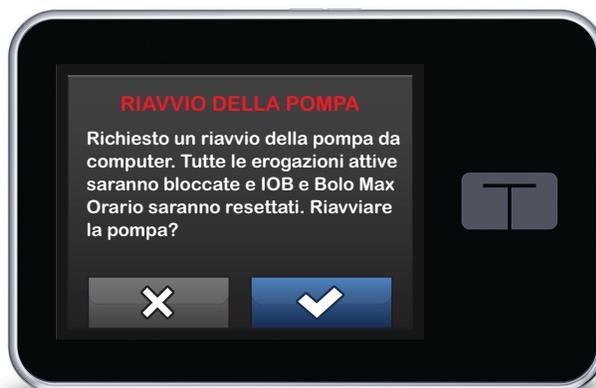
📖 NOTA: Rilevamento del dispositivo

Se il computer non rileva la pompa, scollegarla dalla porta USB sul computer e provare una diversa porta USB. Se questa non è ancora rilevata, contattare il Supporto tecnico per i clienti.

📖 NOTA: Completamento dell'aggiornamento

È necessario completare l'aggiornamento una volta fatto clic su *Continua* sulla schermata *Importanti informazioni sulla sicurezza*. Se non si completa l'intero processo, la pompa potrebbe non funzionare.

4. A seconda della versione del software attualmente disponibile sulla pompa per insulina Tandem, potrebbe essere richiesto di riavviare la pompa. Seguire le istruzioni sulla schermata del computer per completare il riavvio della pompa. Sarà necessario toccare **Sì** o  sulla schermata della pompa.



NOTA: Riavvio della pompa rifiutato

Se si tocca NO o  sulla schermata *Riavvio pompa*, è necessario chiudere il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem. Riaprire il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem se si desidera riavviare il processo di aggiornamento.

5. Una volta completato un aggiornamento, la pompa visualizza il messaggio **Aggiorn Completato**.



NOTA: Aggiorn Completato

Quando è visualizzata questa schermata, è possibile scollegare la pompa dal computer.

AVVERTENZA

VERIFICARE che le impostazioni personali, la data e l'ora della propria pompa siano corrette dopo l'aggiornamento. Impostazioni errate possono comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Consultare il proprio professionista sanitario se necessario per stabilire le impostazioni appropriate.

6. Ora si è pronti a utilizzare la pompa. Sbloccare la pompa, toccare **AVVIA**, e caricare una nuova cartuccia per riprendere la terapia con pompa per insulina Tandem. I profili personali e la cronologia sono stati mantenuti.

Il Promemoria sito non si attiva fino a dopo il primo cambio sito dopo un aggiornamento. Seguire le istruzioni del proprio professionista sanitario sulla frequenza di cambio sito. Tutti i futuri cambi sito saranno richiesti in base alle impostazioni del Promemoria sito.



⚠ AVVERTENZA

NON fare affidamento sull'insulina attiva (IOB) visualizzata sulla pompa dopo un aggiornamento fino a quando la precedente IOB sarà esaurita. La IOB sarà ripristinata a zero durante il processo di aggiornamento. Poiché la quantità di bolo calcolata si basa sulla IOB, potrebbe dare indicazione di erogare più insulina del necessario e comportare un'ipoglicemia. Consultare il proprio professionista sanitario per sapere quanto tempo attendere dopo un aggiornamento prima di poter fare affidamento sul calcolo della IOB.

⚠ PRECAUZIONE

NON fare affidamento sull'Awiso bolo max 1H per i 60 minuti successivi a un aggiornamento. Il bolo max orario sarà ripristinato a zero durante il processo di aggiornamento.

Risoluzione dei problemi

Problemi relativi all'aggiornamento	10
Domande frequenti	10
Messaggi di errore	12

Problemi relativi all'aggiornamento

In caso di problemi relativi alla connessione della pompa o all'avvio dell'aggiornamento utilizzando il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem, provare quanto segue:

- **Controllare che la pompa sia supportata dal programma di aggiornamento del dispositivo Tandem.**

Se la pompa non è supportata, non sarà possibile eseguire un aggiornamento. Visitare tandemdiabetes.com/products/tandem-device-updater per l'elenco delle pompe supportate.

- **Chiudere qualsiasi altro software che comunica con la pompa.**

Solo un programma alla volta può comunicare con la pompa. Se si ha un altro programma aperto, come ad esempio il software per la gestione dei dati, il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem potrebbe non essere in grado di comunicare con la pompa. Chiudere l'altro programma e quindi provare nuovamente ad aprire il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem.

- **Scollegare il cavo USB dal computer e ricollegarlo.**

Ciò ripristina la connessione. Accertarsi di scollegare il cavo dal computer e non solo dal dispositivo. Ricollegarlo e riprovare l'aggiornamento.

- **Chiudere il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem e riaprirlo.**

Provare a ripristinare il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem chiudendolo e riaprendolo.

Se non è ancora possibile collegare il dispositivo:

- Scollegare il cavo USB dal computer
- Riavviare il computer
- Ricollegare il cavo USB al computer
- Avviare il software del programma di aggiornamento del dispositivo Tandem

Se nessuno dei passaggi precedenti risolve il problema, contattare il Supporto tecnico per i clienti.

Domande frequenti

Le seguenti domande sono comuni quando si installa o si completa un aggiornamento.

Posso interrompere un aggiornamento una volta cominciato?

No, non è possibile interrompere un aggiornamento una volta cominciato. Dopo aver completato i passaggi di sicurezza e aver avviato un aggiornamento, è necessario completare il processo di aggiornamento interamente.

Cosa succede se inserisco un numero ID di aggiornamento non valido?

L'aggiornamento sarà negato. È necessario inserire il numero ID di aggiornamento corretto a 7 cifre per aggiornare la pompa per insulina Tandem. Per mantenere la sicurezza durante il processo di aggiornamento, ciascun numero ID di aggiornamento è associato a un numero di serie specifico della pompa ed è possibile utilizzarlo una sola volta. Rivedere il numero ID di aggiornamento e confermare di averlo inserito correttamente. Se non è possibile localizzare il corretto numero ID di aggiornamento, contattare il Supporto tecnico per i clienti.

Perché ho problemi a collegarmi ai server Tandem?

Per assicurare che il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem soddisfi le proprie esigenze, è necessario scollegare periodicamente i server per assistenza, aggiornamenti o riparazioni. Durante queste

finestre di manutenzione, il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem potrebbe non essere disponibile e potrebbe non essere possibile aggiornare la pompa.

Cosa fare se la pompa visualizza un avviso di errore connessione?

Si potrebbe visualizzare un avviso di errore connessione quando il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem non è in grado di comunicare con la pompa. A seconda del computer, il tempo necessario per stabilire la comunicazione varia. Se il problema persiste, contattare il Supporto tecnico per i clienti.

Cosa fare se si perde la connessione a Internet?

È necessario essere connessi a Internet per aggiornare la pompa. Il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem visualizza un messaggio se la connessione è persa durante un aggiornamento. Ricollegarsi a Internet, fare clic su **Continua** e seguire le istruzioni su schermo.

Quanto tempo ho per completare l'aggiornamento?

Vi è un timer di aggiornamento che chiede di riavviare l'aggiornamento se sono trascorsi più di 60 minuti dall'avvio del processo. Fare clic su **Riavvia** e seguire le istruzioni su schermo.

Cosa fare se la pompa è scollegata durante il processo di aggiornamento?

A seconda del momento in cui la pompa è stata scollegata durante il processo di aggiornamento, potrebbe essere possibile continuare. Seguire le istruzioni su schermo.

Cosa fare se il computer entra nelle modalità di “ibernazione”, “sospensione” o “standby” durante un aggiornamento?

Il processo di aggiornamento potrebbe essere interrotto. Fare uscire il computer da questa modalità e seguire le istruzioni su schermo.

Cosa accade se tocco NO o sulla schermata di riavvio della pompa?

Se si decide di non volere più aggiornare la pompa e si tocca **NO** o  sulla schermata di riavvio della pompa, la pompa non consente l'aggiornamento. Sarà necessario uscire dal programma di aggiornamento del dispositivo Tandem. Il software della pompa non è aggiornato, ma è possibile eseguire l'aggiornamento in un altro momento riavviando il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem.

Cosa fare se un aggiornamento non è installato sulla pompa?

Se è stato avviato un aggiornamento che non è riuscito, interrompere ogni utilizzo della pompa e contattare il Supporto tecnico per i clienti.

Perché non è disponibile alcun aggiornamento?

Alcuni aggiornamenti potrebbero non essere disponibili per tutte le pompe per insulina Tandem. È possibile ricontrollare in qualsiasi momento per verificare la disponibilità degli aggiornamenti visitando tandemdiabetes.com/products/tandem-device-updater.

Posso aggiornare più di una pompa?

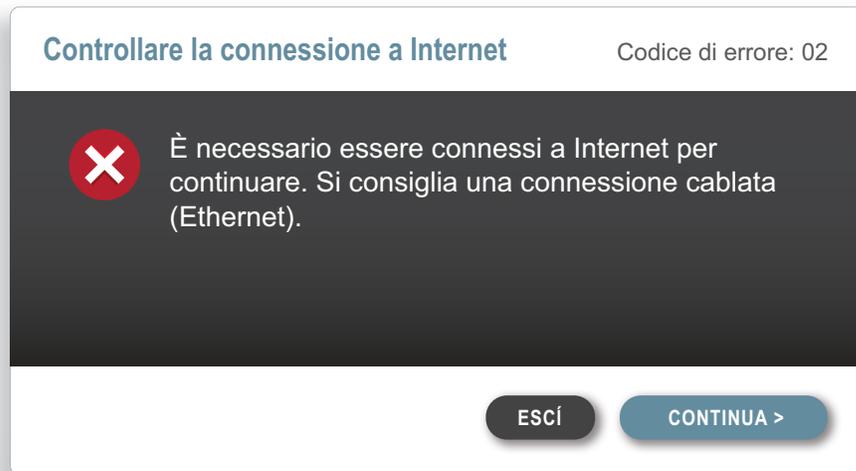
È possibile aggiornare più pompe, ma ciascuna pompa ha un numero ID di aggiornamento univoco ed è possibile aggiornare una sola pompa alla volta. Completare un aggiornamento sulla prima pompa e accertarsi di ricevere il messaggio *Aggiorn. Completato*. Scollegare la prima pompa, chiudere il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem, e riavviare il processo con la pompa successiva. Non sarà necessario reinstallare il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem né utilizzare un computer diverso per l'aggiornamento di ciascuna pompa.

È possibile riportare la pompa alla versione precedente del software?

Non è possibile riportare il software della pompa per insulina Tandem alla versione precedente dopo aver completato un aggiornamento. Se un aggiornamento è annullato o non riesce prima del completamento, la pompa per insulina Tandem torna alla versione precedente del software.

Messaggi di errore

Se il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem riscontra una condizione che non consente di continuare con un aggiornamento, sul computer è visualizzato un messaggio di errore. Seguire le istruzioni su schermo per risolvere la condizione di errore e continuare con l'aggiornamento.



📖 **NOTA: Codici dei messaggi di errore**

A ciascun messaggio di errore è associato un numero di codice di errore visualizzato nell'angolo superiore destro della finestra di errore. Se non è possibile continuare, contattare il Supporto tecnico per i clienti e citare il numero di codice di errore visualizzato.

Varie

Politica sulla privacy.....	14
Sicurezza.....	14
Risorse online.....	14

Politica sulla privacy

Tandem Diabetes Care, Inc. ("Tandem") è fortemente impegnata a proteggere la privacy degli utenti e abbiamo applicato politiche e procedure che proteggono i dati personali. È possibile trovare il nostro Avviso sulle procedure per la privacy visitando il sito tandemdiabetes.com/privacy.

Sicurezza

Il programma di aggiornamento del dispositivo Tandem utilizza Transport Layer Security (TLS) di livello aziendale con crittografia a 256 bit per le comunicazioni tra il computer e i server Tandem sicuri. Tutti gli aggiornamenti richiedono un numero ID di aggiornamento specifico per la propria pompa per insulina Tandem, e che può essere utilizzato una volta sola.

Risorse online

Visitare tandemdiabetes.com/tandem-device-updater per accedere a risorse utili:

- **Requisiti del sistema** - Versione basata sul Web dei requisiti attuali del computer e del software
- **Operazioni preliminari** - Collegamenti rapidi per scaricare e installare il software del programma di aggiornamento del dispositivo Tandem
- **Guida per l'utente** - PDF di questa Guida per l'utente



© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc.
Tutti i diritti riservati. AW-1004778_B

STATI UNITI:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

CANADA:
(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

ALTRI PAESI:
tandemdiabetes.com/contact