

t:slim X2™

Insulinpumpe

med Control-IQ™-teknologi



Brukerveiledning

BRUKERVEILEDNING FOR T:SLIM X2-INSULINPUMPE MED CONTROL-IQ-TEKNOLOGI

Programvareversjon: Moonlight (7.4)

Gratulerer med kjøpet av den nye t:slim X2™-insulinpumpen med Control-IQ™-teknologi.

Denne brukerveiledningen er designet for å assistere deg med egenskapene og funksjonene til t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi. Den inneholder viktige advarsler og forsiktighetsregler om riktig drift samt teknisk informasjon for å sikre sikkerheten din. Den inneholder også trinnvise instruksjoner om hvordan du skal programmere, administrere og vedlikeholde t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi.

Endringer av utstyret, programvaren eller prosedyrene forekommer periodisk. Informasjon som beskriver disse endringene, blir inkludert i fremtidige utgaver av denne brukerveiledningen.

Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, lagres i et innhentingssystem, heller ikke overføres i noen form eller med noen midler, elektronisk eller mekanisk, uten forutgående skriftlig tillatelse fra Tandem Diabetes Care.

Kontakt lokal kundesupport for å få en erstatningskopi av brukerveiledningen som er den korrekte versjonen for pumpen. For kontaktinformasjon for regionen din, se baksiden av denne brukerveiledningen.

Tandem Diabetes Care, Inc.
11075 Roselle Street
San Diego, CA 92121 USA
tandemdiabetes.com

ADVARSEL:

Control-IQ-teknologien skal ikke brukes til personer under en alder av seks år. Control-IQ-teknologien skal også ikke brukes på pasienter som krever mindre enn en total daglig insulindose på 10 enheter per dag, eller som veier mindre enn 25 kg, ettersom det er de nødvendige minimumsverdiene som trengs for at Control-IQ-teknologien skal fungere trygt.

INNHALDSFORTEGNELSE

Del 1: Før du begynner

Kapittel 1 • Innledning

1.1	Konvensjoner i denne veiledningen	14
1.2	Forklaring av symboler	16
1.3	Systembeskrivelse	18
1.4	Om denne brukerveiledningen	18
1.5	Indikasjoner for bruk	19
1.6	Kontraindikasjoner	19
1.7	Kompatible CGM-er	19
1.8	Viktig brukerinformasjon	20
1.9	Viktig pediatriisk brukerinformasjon	20
1.10	Nødsett	21

Del 2: Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

Kapittel 2 • Viktig sikkerhetsinformasjon

2.1	Advarsler for t:slim X2 insulinpumpe	24
2.2	Forholdsregler for t:slim X2 insulinpumpe	27
2.3	Mulige fordeler ved å bruke pumpen	29
2.4	Mulige risikoer med å bruke pumpen	30
2.5	Arbeide med helsepersonellet	31
2.6	Verifisering av riktig funksjon	31

Kapittel 3 • Bli kjent med din t:slim X2 insulinpumpe

3.1	Hva din t:slim X2-pumpepakke inneholder	34
3.2	Pumpeterminologi	34
3.3	Forklaring på ikonene på t:slim X2 insulinpumpe	37
3.4	Forklaring av pumpefarger	39
3.5	Lås-skjerm	40
3.6	Startskjerm	42
3.7	Skjerm bilde for gjeldende status	44
3.8	Bolusskjerm	46
3.9	Alternativskjerm	48
3.10	Min pumpe-skjerm	50
3.11	Enhetsinnstillingsskjerm	52
3.12	Nummertastatur-skjerm	54
3.13	Bokstavgastatur-skjerm	56

Kapittel 4 • Komme i gang

4.1	Lade t:slim X2 pumpen	60
4.2	Slå på pumpen	61
4.3	Bruke berøringsskjermen	61
4.4	Slå på t:slim X2-pumpeskjermen	62
4.5	Velge språket ditt	62
4.6	Slå av pumpen	62
4.7	Slå av pumpen	62
4.8	Låse opp t:slim X2 pumpeskjermen	62
4.9	Rediger tid	63
4.10	Rediger dato	63
4.11	Basal grense	64
4.12	Skjerminnstillinger	64
4.13	Sikkerhet ved mobiltilkobling	65

4.14	Lydvolum	65
4.15	Slå sikkerhets-PIN på eller av	65

Kapittel 5 • Innstillinger for leveringer av insulin

5.1	Oversikt over Personlige profiler	68
5.2	Opprette en ny profil	68
5.3	Programmere en ny Personlige profil	71
5.4	Redigere og gjennomgå en eksisterende profil	73
5.5	Duplisere en eksisterende profil	74
5.6	Aktivere en eksisterende profil	74
5.7	Gi en eksisterende profil et nytt navn	75
5.8	Slette en eksisterende profil	75
5.9	Starte en midlertidig Basalfrekvens	75
5.10	Stoppe en midlertidig basal	76

Kapittel 6 • Pleie av infusjonsstedet og lasting av reservoaret

6.1	Valg og pleie av infusjonsstedet	78
6.2	Bruksanvisningen til reservoar	80
6.3	Fylle og lade et t:slim-reservoar	80
6.4	Fylle slanger	85
6.5	Fylle kanyler	87
6.6	Angi byttepåminnelse	88

Kapittel 7 • Manuell bolus

7.1	Manuell bolusoversikt	90
7.2	Beregning av korrigeringsbolus	90
7.3	Bolus-overstyring	94
7.4	Matbolus ved bruk av enheter	94
7.5	Matbolus ved bruk av gram	94
7.6	Forlenget bolus	95

7.7	Maks bolus	96
7.8	Hurtigbolus	97
7.9	Kansellere eller stoppe en bolus	98
Kapittel 8 • Starte, stoppe eller gjenoppta insulin		
8.1	Starte insulinlevering	102
8.2	Stoppe insulinlevering	102
8.3	Gjenoppta insulinlevering	102
8.4	Koble fra ved bruk av automatisk insulindosering	102
Kapittel 9 • Informasjon og historikk for t:slim X2 insulinpumpe		
9.1	t:slim X2 Pumpeinfo	104
9.2	t:slim X2 Pumpehistorikk	104
Kapittel 10 • t:slim X2 insulinpumpe påminnelser		
10.1	Lav blodglukose-påminnelse	106
10.2	Høy blodglukose-påminnelse	106
10.3	Etter bolus BG-påminnelse	107
10.4	Tapt måltidsbolus-påminnelse	108
10.5	Byttepåminnelse	108
Kapittel 11 • Varsler og alarmer som kan angis av brukeren		
11.1	Lavt insulin-varsel	110
11.2	Auto-av alarm	110
11.3	Maks. basal-varsel	111
Kapittel 12 • t:slim X2 InsulinPumpe-varslar		
12.1	Lavt insulin-varsel	115
12.2	Lav strøm-varslar	116
12.3	Ufullstendig bolus-varsel	118

12.4	Ufullstendig midlertidig basal-varsel	119
12.5	Fullstendig lastsekvens-varslar	120
12.6	Ufullstendig innstilling-varsel	123
12.7	Basalhastighet nødvendig-varsel	124
12.8	Maks timesbasert bolus-varsel	125
12.9	Maks bolusvarslar	126
12.10	Maks. basal-varsel	128
12.11	Min basal-varslar	129
12.12	Tilkoblingsfeil-varsel	131
12.13	Paringskode-tidsavbrudd	132
12.14	Strømkilde-varsel	133
12.15	Datafeil-varsel	134

Kapittel 13 • t:slim X2 Insulinpumpe-alarmer

13.1	Gjenoppta pumpe-alarm	137
13.2	Lav strøm-alarmer	138
13.3	Tøm reservoar-alarm	139
13.4	Reservoarfeil-alarm	140
13.5	Reservoarfjerning-alarm	141
13.6	Temperaturalarm	142
13.7	Okklusjonsalarmer	143
13.8	Skjerm på/Hurtigbolus-knappalarm	145
13.9	Høydealarm	146
13.10	Tilbakestill alarm	147

Kapittel 14 • t:slim X2 Funksjonsfeil med insulinpumpen

14.1	Funksjonsfeil	150
------	-------------------------	-----

Kapittel 15 • Vedlikehold av pumpen

15.1	Oversikt	154
------	--------------------	-----

Kapittel 16 • Livsstilproblemer og reise

16.1	Oversikt	156
------	----------	-----

Del 3: CGM-funksjoner

Kapittel 17 • Viktig CGM-sikkerhetsinformasjon

17.1	CGM-advarsler	160
17.2	CGM-forholdsregler	161
17.3	Mulige fordeler ved å bruke t:slim X2-systemet	163
17.4	Mulige risikoer ved å bruke t:slim X2-systemet	164

Kapittel 18 • Bli kjent med CGM-systemet

18.1	CGM-terminologi	166
18.2	Forklaring av CGM-pumpeikoner	168
18.3	CGM-låsskjermen	170
18.4	CGM-startskjerm	172
18.5	Min CGM-skjerm	174

Kapittel 19 • CGM-oversikt

19.1	CGM-systemoversikt	178
19.2	Oversikt over mottaker (t:slim X2 insulinpumpe)	178
19.3	Senderoversikt	178
19.4	Sensoroversikt	180

Kapittel 20 • CGM-innstillinger

20.1	Om Bluetooth	182
20.2	Kobler fra Dexcom-mottakeren	182
20.3	Angi din sender-ID	182

20.4	Stille inn CGM-volum	183
20.5	CGM-info	185

Kapittel 21 • Angi CGM-varsler

21.1	Angi høy glukose-varsel og gjenta-funksjon	188
21.2	Angi lav glukose-varsel og gjentaegenskap	189
21.3	Hastighetsvarsler	190
21.4	Angi stigningsvarsel	190
21.5	Angi fall-varsel	191
21.6	Angi utenfor område-varsel	191

Kapittel 22 • Starte eller stoppe en CGM-sensorøkt

22.1	Start sensoren	194
22.2	Sensorens oppstartperiode	195
22.3	Automatisk avslåing av sensoren	197
22.4	Avslutte en sensorøkt før automatisk avslåing	197
22.5	Fjerne sensoren og senderen	197

Kapittel 23 • Kalibrere CGM-systemet ditt

23.1	Kalibreringsoversikt	200
23.2	Oppstartskalibrering	200
23.3	Kalibrering av blodglukoseverdi og korreksjonsbolus	202
23.4	Årsaker til at du må kalibrere	202

Kapittel 24 • Vise CGM-data på t:slim X2-insulinpumpen

24.1	Oversikt	204
24.2	CGM-trendgrafer	205
24.3	Endringshastighet-piler	206
24.4	CGM-historikk	209
24.5	Tapte målinger	209

Kapittel 25 • CGM-varsler og feil

25.1	Oppstartskalibreringsvarsel	213
25.2	Andre oppstartskalibreringsvarsel	214
25.3	12 timers kalibreringsvarsel	215
25.4	Ufullstendig kalibrering	216
25.5	Kalibreringstidsavbrudd	217
25.6	Feilvarsel for kalibrering venter i 15 minutter	218
25.7	Kalibrering nødvendig-varsel	219
25.8	CGM høy-varsel	220
25.9	CGM lav-varsel	221
25.10	CGM fast lav-varsel	222
25.11	CGM stigning-varsel	223
25.12	CGM hurtig stigning-varsel	224
25.13	CGM redusering-varsel	225
25.14	CGM hurtig redusering-varsel	226
25.15	Ukjent sensorglukoseavlesning	227
25.16	Utenfor område-varsel	228
25.17	Svakt batteri i sender-varsel	229
25.18	Senderfeil	230
25.19	Sviktet sensor-feil	231
25.20	CGM utilgjengelig	232
25.21	CGM-systemfeil	233

Kapittel 26 • CGM-feilsøking

26.1	Feilsøking for CGM-paring	236
26.2	Kalibrering-feilsøking	236
26.3	Ukjent sensoravlesning-feilsøking	236
26.4	Utenfor område / ingen antenne-feilsøking	237
26.5	Sviktende sensor-feilsøking	237
26.6	Sensorunøyaktigheter	238

Del 4: Control-IQ-teknologifunksjoner

Kapittel 27 • Control-IQ-teknologi viktig sikkerhetsinformasjon

27.1	Control-IQ advarsler	242
27.2	Forholdsregler ved Control-IQ	243

Kapittel 28 • Bli kjent med Control-IQ-teknologi

28.1	Ansvarlig bruk av Control-IQ- teknologi	246
28.2	Forklaring av Control-IQ-teknologi ikoner	247
28.3	Control-IQ Låseskjerm	248
28.4	Control-IQ startskjerm	250
28.5	Control-IQ startskjerm	252

Kapittel 29 • Innføring i Control-IQ-teknologi

29.1	Control-IQ-teknologioversikt	256
29.2	Hvordan Control-IQ-teknologi fungerer	256
29.3	Control-IQ-teknologi og aktivitet	265

Kapittel 30 • Konfigurere og bruke Control-IQ-teknologi

30.1	Nødvendige innstillinger	268
30.2	Angi Control-IQ-teknologi vekt	268
30.3	Angi totalt daglig insulin	269
30.4	Slå Control-IQ-teknologi på eller av	269
30.5	Planlegge søvn	270
30.6	Aktivere eller deaktivere en Søvnplan	271
30.7	Starte eller stoppe søvn manuelt	272
30.8	Starte eller stoppe trening manuelt	273
30.9	Control-IQ-teknologiinformasjon på skjermen	273

Kapittel 31 • Control-IQ-teknologivarsler

31.1	Advarsel om utenfor gyldig område-Control-IQ-teknologi av	279
31.2	Advarsel om utenfor gyldig område-Control-IQ-teknologi på	280
31.3	Control-IQ-teknologi lav-varsel	281
31.4	Control-IQ høy-varsel	282
31.5	Maks insulin-varsel	283

Kapittel 32 • Oversikt over kliniske studier av Control-IQ-teknologi

32.1	Innledning	286
32.2	Oversikt over klinisk studie	286
32.3	Demografi	288
32.4	Intervensjonsoverholdelse	289
32.5	Hovedanalyse	292
32.6	Sekundær analyse	295
32.7	Forskjeller i insulinlevering	297
32.8	Control-IQ-teknologinøyaktighet for høy og lav varsel	299
32.9	Tilleggsanalyse av glukoseverdien automatisk befolkning med CGM	301

Del 5: Tekniske spesifikasjoner og garanti

Kapittel 33 • Tekniske spesifikasjoner

33.1	Oversikt	306
33.2	Spesifikasjoner for t:slim X2-pumpe	306
33.3	t:slim X2 Pumpealternativer og -innstillinger	312
33.4	t:slim X2 Pumpens ytelsesegenskaper	314
33.5	Elektromagnetisk kompatibilitet	319
33.6	Trådløs sameksistens og datasikkerhet	319
33.7	Elektromagnetisk utslipp	320

33.8	Elektromagnetisk immunitet	321
33.9	Avstander mellom t:slim X2 pumpen og RF-utstyret	324
33.10	Kvalitet på trådløs tjeneste	326
33.11	FCC-varsel vedrørende -forstyrrelse	326
33.12	Informasjon om garanti	327
33.13	Retningslinjer for returnerte varer	327
33.14	Hendelsesdata for t:slim X2 insulinpumpe (Black Box)	327
33.15	Produktliste	327

Indeks

330

1

Før du begynner

KAPITTEL 1

Innledning

1.1 Konvensjoner i denne veiledningen

De følgende er konvensjoner benyttet i denne brukerveiledningen (herunder begreper, ikoner, tekstformatering og andre konvensjoner) sammen med forklaring av disse.

Formateringskonvensjoner

Konvensjon	Forklaring
Fet skrift	Teksten med fet skrift i setningen eller trinnet indikerer navn på et ikon på skjermen eller fysisk knapp.
Tekst i kursiv	Tekst som står i kursiv viser navnet på en skjerm eller meny på pumpedisplayet.
Nummererte gjenstander	Nummererte gjenstander er trinnvise instruksjoner for hvordan en bestemt oppgave skal utføres.
Blå tekst	Samtaler en referanse til en separat brukerhåndbok eller en lenke til nettstedet.

Terminologidefinisjoner

Begrepet	Definisjon
Berøringsskjerm	Den fremre glassskjermen på pumpen som viser all programmerings-, drifts- og alarm/varsel-informasjon.
Trykk	Berør skjermen raskt og lett med fingeren.
Trykk	Bruk fingeren til å trykke på en fysisk knapp (Skjerm på/Hurtigbolus -knappen er den eneste fysiske/maskinvareknappen på pumpen).
Hold	Hold en knapp, et ikon eller en meny nedtrykket til funksjonen er fullført.
Meny	En liste med alternativer på berøringsskjermen som lar deg utføre spesifikke oppgaver.
Ikon	Et bilde på berøringsskjermen som indikerer et alternativ eller element med informasjon, eller et symbol på baksiden av pumpen eller emballasjen.

Symboldefinisjoner

Symbol	Definisjon
	Gjør oppmerksom på en viktig merknad vedrørende bruken eller driften av systemet.
	Gjør oppmerksom på forholdsregler som kan resultere i mindre eller moderat skade hvis ikke de følges.
	Gjør oppmerksom på kritisk sikkerhetsinformasjon som kan resultere i alvorlig skade eller dødsfall hvis ikke de følges.
	Viser hvordan pumpen responderer på forrige instruksjon.

1.2 Forklaring av symboler

Følgende er symboler (og beskrivelsene av dem) som du finner på pumpen, pumpetilbehøret og/eller emballasjen. Disse symbolene forteller deg om riktig og sikker bruk av pumpen. Noen av disse symbolene er kanskje ikke relevante i din region, og er oppført kun for informasjonsformål.

Forklaring på symbolene for t:slim X2-insulinpumpe

Symbol	Definisjon
	Forsiktighet
	Følg bruksanvisningen
Rx Only	Kun for salg av eller på ordre fra lege (USA)
	Katalognummer
	Partikode
IPX7	Kode for internasjonal beskyttelse (IP)
	Produsent
	Produksjonsdato

Symbol	Definisjon
	Type BF anvendt del (pasientisolering, ikke defibrillatorbeskyttet)
	Se i bruksanvisningen
	Ikke-ioniserende stråling
	Serienummer
	Medisinsk enhet
	Autorisert representant i EU
	CE-samsvarsmerke
	Forskriftsmessig samsvarsmerke

Forklaring på symbolene for t:slim X2-insulinpumpe (Forts.)

Symbol	Definisjon
	Likestrøm (DC)
	Separat oppsamling for elektrisk og elektronisk avfall
	Elektrisk utstyr primært designet for innendørs bruk
	IEC klasse II-utstyr
	USB-strømadapter for vegg
	Reservoarfjerning-verktøy
	USB-kabel

Symbol	Definisjon
	Fuktighetsbegrensning
	Temperaturbegrensning
	Skal hodes tørt
	Kontaktadapter
	Pumpehus
	Bruerveiledning

1.3 Systembeskrivelse

Insulinpumpen t:slim X2™ består av t:slim X2 insulinpumpen, t:slim X2 3 ml (300 enheter) reservoar og et kompatibelt infusjonssett. I denne brukerveiledningen kan t:slim X2 insulinpumpen omtales som "pumpe" eller "t:slim X2 pumpen."

Kombinasjonen av t:slim X2 pumpen med Control-IQ-teknologi og en kompatibel kontinuerlig blodsuktermåler (CGM) kan omtales som "Systemet."

Dexcom G6-senderen kan omtales som "senderen". Dexcom G6-sensoren kan omtales som "sensoren". Samlet kan Dexcom G6-senderen og Dexcom G6-sensoren omtales som "CGM."

Pumpen leverer insulin på to måter: basal insulinlevering (kontinuerlig) og bolusinsulinlevering. Engangsreservoaret fylles opp med opptil 300 enheter av U-100 insulin og festes til pumpen. Reservoaret byttes ut hver 48-72 timer.

t:slim X2-pumpen leveres forhåndslestet med en automatisert funksjon for insulin dosering, eller kan oppdateres for å

inkludere en automatisert funksjon for insulin dosering. Hvis denne funksjonen er i tillegg, kan t:slim X2-systemet for automatisk justering av tilførsel av insulin basert på CGM sensoravlesninger; Funksjonen er imidlertid ikke en erstatning for din egen aktive diabetesbehandling. Den automatiske insulin doseringsfunksjonen bruker CGM sensoravlesninger til å beregne en estimert glukoseverdi hver 30 minutter inn i fremtiden. Hvis du vil ha mer informasjon om hvordan den automatiske insulin doseringsfunksjonen er aktivert, se [Kapittel 29 Innføring i Control-IQ-teknologi](#).

Pumpen kan brukes til basal- og bolusinsulinlevering med eller uten CGM. Hvis ikke en CGM brukes, sendes ikke sensorglukosemålingene til pumpedisplayet og du får ikke kunne bruke den automatiserte insulin doseringsfunksjonen.

Sensoren er en engangsenhet som settes inn under huden for å overvåke blodsukkernivåer kontinuerlig. Senderen kobles til sensorpoden og sender målinger trådløst til pumpen, som fungerer som mottaker for den terapeutiske CGM hvert

5. minutt. Pumpen viser sensorens glukoseavlesninger, trendgraf, så vel som retningen og hastigheten til endringspilar.

Sensoren måler glukose i væsken under huden – ikke i blodet, og sensoravlesningene er ikke identiske med avlesningene fra en (BG) blodglukose-måler.

1.4 Om denne brukerveiledningen

Denne brukerveiledningen dekker viktig informasjon om hvordan du betjener systemet. Den gir trinnvise instruksjoner for å hjelpe deg med å programmere, administrere og vedlikeholde systemet riktig. Den gir også viktige advarsler og forsiktighetsregler om viktig driftsinformasjon og teknisk informasjon for å sikre sikkerheten din.

Brukerveiledningen er organisert i avsnitt. Avsnitt 1 gir viktig informasjon du må kjenne til før du begynner å bruke systemet. Avsnitt 2 inneholder instruksjoner for bruk av t:slim X2 pumpen. Avsnitt 3 gir instruksjoner for bruk av CGM sammen med pumpen. Avsnitt 4 dekker instruksjonene for bruk av den automatiske

insulindoseringsfunksjonen på pumpen. Avsnitt 5 gir informasjon om pumpens tekniske spesifikasjoner.

Pumpeskjermene som brukes i denne brukerveiledningen for å demonstrere hvordan du bruker egenskapene er kun til demonstrasjon. De skal ikke betraktes som forslag for de individuelle behovene dine.

Det er mulig å gi ytterligere produktinformasjon av den lokale kundeservicetjenesten.

1.5 Indikasjoner for bruk

Insulinpumpen t:slim X2 er tiltenkt for subkutan levering av insulin, ved angitte og variable hastigheter, for administrasjon av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen er i stand til å pålitelig og sikkert kommunisere med kompatible enheter som er digitalt tilkoblet.

Control-IQ-teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemonitor (CGM) og t:slim X2 insulinpumpe for automatisk å øke, redusere og stoppe tilførsel av

basalinsulin basert på avlesninger av CGM og estimerte glukoseverdier. Den kan også levere korreeringsboluser når glukoseverdien forutsettes til å overskride en forhåndsdefinert terskel.

Pumpen indikeres for bruk hos personer fra og med seks år.

Pumpen er beregnet på bruk til kun én pasient.

Pumpen indikeres for bruk med NovoRapid eller Humalog U-100 insulin.

1.6 Kontraindikasjoner

t:slim X2-pumpen, senderen og sensoren må fjernes før MR-skanning, CT-skann eller diatermibehandling. Eksponering for MR, CT eller diatermibehandling kan skade komponentene.

IKKE bruk Control-IQ-teknologien hvis du tar hydroksyurea, et legemiddel som brukes til behandling av sykdommer, inkludert kreft og sigdcelleanemi. Dexcom G6 CGM avlesninger kan bli feilaktig forhøyet og resultere i overtilførsel av insulin som kan føre til alvorlig hypoglykemi.

1.7 Kompatible CGM-er

Kompatible CGM-er inkluderer følgende:

- Dexcom G6 CGM

For informasjon om Dexcom G6 CGM produktspesifikasjoner og ytelseegenskaper, gå til produsentens nettside for gjeldende brukerveiledninger.

Dexcom G6 sensorer og sendere selges og fraktes separat av Dexcom for deres lokale distributører.

MERK

Enhetstilkoblinger: Dexcom G6 CGM tillater kun paring med én medisinsk enhet om gangen (enten t:slim X2 pumpen eller Dexcom-mottakeren), men du kan fremdeles bruke Dexcom G6 CGM-appen og t:slim X2 pumpen samtidig ved bruk av den samme sender-ID-en.

MERK

Bruk av CGM for behandlingsbeslutninger:

Produktinformasjon for Dexcom G6 CGM-systemet inkluderer viktig informasjon om hvordan du skal bruke Dexcom G6 CGM-informasjon (inkludert sensorgluksemålinger, trenddiagram, trendpil, alarmer/varslar) for å ta beslutninger i forbindelse med behandling. Sjekk at du har gått gjennom denne informasjonen og drøftet den med ditt helsepersonell, som kan veilede deg i bruken av Dexcom G6 CGM-informasjon når du tar beslutninger i forbindelse med behandling.

1.8 Viktig brukerinformatjon

Gjennomgå alle instruksjonene i denne brukerveiledningen før du bruker systemet.

Hvis du ikke er i stand til å bruke systemet iht. instruksjonene i denne brukerveiledningen og andre gjeldende brukermanualer, kan du sette helsen og sikkerheten din i fare.

Hvis du er ny i bruken av CGM, fortsett å bruke blodsuktermåleren din til du er kjent med bruk av CGM.

Hvis du for øyeblikket bruker pumpen uten Dexcom G6 CGM, eller hvis du for øyeblikket bruker med Dexcom G6 CGM, er det fremdeles veldig viktig at du gjennomgår alle instruksjonene i denne brukerveiledningen før du bruker det kombinerte systemet.

Vis spesiell oppmerksomhet til advarslene og forholdsreglene i denne brukerveiledningen. Advarsler og forholdsregler er identifisert med symbolet  eller .

Hvis du fortsatt har spørsmål etter å ha lest denne brukerveiledningen, ta kontakt med den lokale kundestøtten.

1.9 Viktig pediatrik brukerinformatjon

De følgende anbefalingene er ment å hjelpe yngre brukere og deres omsorgspersoner med å programmere, administrere og vedlikeholde systemet.

Yngre barn kan presse eller trykke på pumpen utilsiktet, noe som fører til utilsiktet levering av insulin.

Det er helsepersonellens eller omsorgsgiverens ansvar å bestemme

om brukeren kan behandles med denne enheten.

Vi anbefaler at du gjennomgår Hurtigbolus- og sikkerhets-PIN-mulighetene på pumpen og bestemmer hvordan de best passer med omsorgsplanen din. Disse funksjonene er beskrevet i [kapittel 7 Manuell bolus](#) og [4 Komme i gang](#).

Utilsiktet løsrivelse av infusjonsstedet kan forekomme hyppigere med barn, så du må vurdere eventuell sikring av infusjonsstedet og slangene.

ADVARSEL

Control-IQ-teknologien skal ikke brukes av personer som bruker mindre enn 10 enheter med insulin per dag, eller som veier mindre enn 24,9 kilo (55 pund), som er de laveste grensene som kreves for å initiere Control-IQ-teknologien og for at den skal fungere trygt.

ADVARSEL

t:slim X2 insulinpumpe med Control-IQ-teknologi skal ikke brukes til barn under en alder av seks år.

ADVARSEL

IKKE la små barn (enten pumpebrukere eller ikke-brukere) innta små deler, herunder USB-portdekselet (gummi) og

reservoarkomponentene. Små deler kan utgjøre en kvelningsfare. Hvis inntatt eller svelget, kan disse små komponentdelene forårsake indre skader eller infeksjon.

⚠ ADVARSEL

Pumpen inkluderer deler (herunder USB-kabelen og infusjonssettslangene) som kan utgjøre kvelnings- eller asfyksifare. Du må alltid bruke riktig lengde på infusjonssettslangene og arrangere kablene og slangene for å minimere kvelningsfare. **SIKRE** at disse delene er lagret på et sikkert sted når de ikke er i bruk.

⚠ ADVARSEL

For pasienter som ikke selvadministrerer sykdommen sin, skal sikkerhets-PIN-funksjonen **ALLTID** være på når pumpen ikke brukes av en omsorgsperson. Sikkerhets PIN funksjonen har til hensikt å forhindre utilsiktede knappetrykk som kan føre til levering av insulin eller endringer av pumpeinnstillingene. Disse endringene kan potensielt føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG). Se [Avsnitt 4.15 Slå sikkerhets-PIN på eller av](#) for detaljer om hvordan du skal aktivere sikkerhets-PIN-funksjonen.

⚠ ADVARSEL

Slå **ALLTID** av hurtigbolus-funksjonen for å unngå utilsikket boluslevering når en omsorgsperson administrerer insulin. Hvis sikkerhets PIN funksjonen er slått på, er hurtigbolus-egenskapen deaktivert automatisk. Utilsiktede trykk på skjermen eller tukling med insulinpumpen kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG). Se [avsnitt 4.15 Slå sikkerhets-PIN på eller av](#) for detaljer om hvordan du skal deaktivere sikkerhets-PIN-funksjonen.

1.10 Nødsett

Sikre at du alltid har en insulinsprøyte og hetteglass med insulin eller en forhåndsfylt insulinpenn med deg som reserve for nødssituasjoner. Du skal alltid ha med deg et passende nødsett. Snakk med helsepersonellet vedrørende hvilke elementer dette settet skal omfatte.

Forbrukselementer du må ha med deg hver dag:

- Forbrukselementer for blodglukosetesting: måler, remser, kontrolløsning, lansetter, målerbatterier
- Hurtigvirkende karbohydrat for å behandle lav blodglukose
- Ekstra snack for lengre dekning enn hurtigvirkende karbohydrat
- Glukagon-nødsett
- Hurtigvirkende insulin og sprøyter eller en forhåndsfylt insulinpenn
- Infusjonssett (minimum 2)
- Insulinpumpereservoarer (minimum 2)
- Rengjøringsprodukter for infusjonsstedet (antibakterielle servietter, hudlim)
- Diabetes-identifikasjonskort eller -smykke

Denne siden er tom med hensikt

2

Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

KAPITTEL 2

Viktig sikkerhetsinformasjon

Følgende inkluderer viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til din t:slim X2™-pumpe og komponentene. Informasjonen som er oppgitt i dette kapitlet, oppgir ikke alle advarsler og forholdsregler knyttet til systemet. Vær spesielt oppmerksom på andre advarsler og forholdsregler oppgitt i denne brukerveiledningen, da de gjelder spesielle forhold, funksjoner eller brukere.

2.1 Advarsler for t:slim X2 insulinpumpe

⚠ ADVARSEL

IKKE begynn å bruke pumpen før du har lest brukerveiledningen. Unnlattelse av å følge brukerveiledningen kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG). Hvis du har spørsmål eller trenger ytterligere klargjøring om bruk av pumpen, spør helsepersonell eller ring teknisk kundesøtte.

⚠ ADVARSEL

IKKE begynn å bruke pumpen før du har fått behørig opplæring i bruken av den fra en sertifisert instruktør eller gjennom opplæringsmateriale som ligger på nett hvis du

oppdaterer pumpen. Rådfør deg med helsepersonellet for individuelle opplæringsbehov for pumpen. Unnlattelse av å fullføre den nødvendige opplæringen for pumpen kan resultere i alvorlig personskade eller død.

⚠ ADVARSEL

Bare U-100 Humalog og NovoRapid er testet og funnet å være kompatibel med bruk i pumpen. Bruken av lavere eller høyere konsentrasjon insulin kan føre til overlevering eller under tilførsel av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL

IKKE tilsett andre legemidler eller medisiner i reservoaret. Pumpen er kun designet for kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII) ved bruk av insulin U-100 Humalog eller U-100 NovoLog/NovoRapid. Pumpen kan skades hvis det brukes andre legemidler, og en infusjon kan føre til helseskader.

⚠ ADVARSEL

Pumpen er ikke beregnet på noen som ikke kan eller ikke er villig til å:

- » Bruk pumpen, CGM og alle andre systemkomponenter i henhold til deres respektive bruksanvisninger.

- » Test BG nivåene som anbefalt av ditt helsepersonell.
- » Hvis tilstrekkelig evne til å telle karbohydrater.
- » Inneha tilstrekkelige kunnskaper om å behandle diabetes på egen hånd.
- » Besøke helsepersonell med jevne mellomrom.

Brukeren må også ha godt nok syn og eller hørsel til å kunne oppfatte alle funksjonene i pumpen, inkludert advarsler, alarmer og påmindelser.

⚠ ADVARSEL

IKKE start pumpen før du har rådført deg med helsepersonalet for å bestemme hvilke egenskaper som er mest passende for deg. Bare helsepersonell kan bestemme og hjelpe deg å justere din(e) basal hastighet(er), karbohydratforhold, korreksjonsfaktor(er), mål-blodsukker og varigheten av insulinhandlingen. I tillegg kan kun helsepersonellet bestemme CGM-innstillingene og hvordan du skal bruke sensortrendinformasjonen for å hjelpe deg med å administrere diabetesbehandlingen din. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL

Vær **ALLTID** klar til å injisere insulin med en alternativ metode dersom leveringen avbrytes av en grunn. Pumpen din er designet til å levere insulin pålitelig, men fordi det bruker kun hurtigvirkende insulin, vil du ikke ha langtidsvirkende aktivt insulin. Unnlattelse av å ha alternativ metode for insulinlevering kan føre til svært høy blodglukose eller diabetisk ketoacidose (DKA).

⚠ ADVARSEL

BRUK KUN reservoarer og insulin-infusjonssett med tilhørende kontakter og følg bruksanvisningen. Unnlattelse av å gjøre dette kan resultere i overlevering eller underlevering av insulin og kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.

⚠ ADVARSEL

IKKE plasser infusjonssettet på arr, klumper, fløflekker, strekkmerker eller tatoveringer. Plassering av infusjonssettet på disse områdene kan forårsake hevelse, irritasjon eller infeksjon. Dette kan påvirke insulinabsorpsjonen og forårsake høy eller lav blodglukose.

⚠ ADVARSEL

Følg **ALLTID** nøye bruksanvisningen som følger med infusjonssettet for riktig innsetting og stell.

Eller kan det resultere i overlevering eller underlevering av insulin eller infeksjon.

⚠ ADVARSEL

Fyll **ALDRI** slangene mens infusjonssettet er koblet til kroppen. Sikre alltid at infusjonssettet er koblet fra kroppen før du fyller slangene. Unnlattelse av å koble infusjonssettet fra kroppen før du fyller slangene kan resultere i overlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG).

⚠ ADVARSEL

ALDRI bruk reservoarer på nytt eller reservoarer som er produsert av andre enn Tandem Diabetes Care. Bruk av reservoarer som ikke er produsert av Tandem Diabetes Care eller gjenbruk av reservoarer kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL

Vri **ALLTID** slangekontakten mellom reservoarlaget og infusjonssettslangen en ekstra kvart omdreining for å sikre en god forbindelse. En løs forbindelse kan forårsake insulinlekkasje, noe som resulterer i underlevering av insulin. Hvis forbindelsen blir løs, koble infusjonssettet fra kroppen før

stramming. Dette kan forårsake hyperglykemi (høyt blodsukker).

⚠ ADVARSEL

IKKE koble fra slangekontakten mellom reservoarslangen og infusjonssettslangen. Hvis forbindelsen blir løs, koble infusjonssettet fra kroppen før stramming. Unnlattelse av å koble fra før stramming kan resultere i overlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG).

⚠ ADVARSEL

IKKE fjern eller tilsett insulin fra et fylt reservoar etter å ha lastet den på pumpen. Dette vil resultere i en unøyaktig visning av insulinivået på *start*-skjermen og du kan gå tom for insulin før pumpen detekterer et tomt reservoar. Dette kan resultere i svært høy blodglukose eller diabetisk ketoacidose (DKA).

⚠ ADVARSEL

IKKE lever en bolus før du har gjennomgått den beregnede bolusmengden på pumpedisplayet. Hvis du leverer en insulinmengde som er for høy eller for lav, kan dette føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG). Du kan alltid justere insulinmengdene opp eller ned før du bestemmer deg for å levere bolusen.

⚠ ADVARSEL

IKKE la små barn (enten pumpebrukere eller ikke-brukere) innta små deler, herunder USB-portdekselet (gummi) og reservoarkomponentene. Små deler kan utgjøre en kvelningsfare. Hvis inntatt eller svelget, kan disse små komponentdelene forårsake indre skader eller infeksjon.

⚠ ADVARSEL

Pumpen inkluderer deler (herunder USB-kabelen og infusjonssettslangene) som kan utgjøre kvelnings- eller asfyksifare. Du må **ALLTID** bruke riktig lengde på infusjonssettslangene og arrangere kablene og slangene for å minimere kvelningsfare. **SIKRE** at disse delene er lagret på et sikkert sted når de ikke er i bruk.

⚠ ADVARSEL

For pasienter som ikke selvadministrerer sykdommen sin, skal sikkerhets-PIN-funksjonen **ALLTID** være på når pumpen ikke brukes av en omsorgsperson. Sikkerhets-PIN-funksjonen har til hensikt å forhindre utilsiktede knappetrykk som kan føre til levering av insulin eller endringer av pumpeinnstillingene. Disse endringene kan potensielt føre til hypoglykemiske eller hyperglykemiske hendelser.

⚠ ADVARSEL

Slå **ALLTID** av hurtigbolus-funksjonen for å unngå utilsikket boluslevering når en omsorgsperson administrerer insulin. Hvis sikkerhets-PIN-funksjonen er slått på, er hurtigbolus-egenskapen deaktivert automatisk. Utilsiktede trykk på skjermen eller tukling med insulinpumpen kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

Radiologi og medisinske prosedyrer, og t:slim X2-systemet ditt

⚠ ADVARSEL

Varsle **ALLTID** leverandøren/teknikere om diabetesbehandlingen din og pumpen din. Hvis du må avslutte bruken av pumpen for medisinske prosedyrer, følg helsepersonellens instruksjoner for erstatning av tapt insulin når du kobler til pumpen på nytt. Sjekk blodglukosen før du kobler fra pumpen og på nytt når du kobler til, og behandle høye blodglukosenivåer som anbefalt av helsepersonellet.

⚠ ADVARSEL

IKKE eksponer pumpen, senderen eller sensoren for:

- » Røntgen
- » Beregnet tomografi (CT)-skanning
- » Magnetisk resonansavbildning (MR)
- » Positronutsliptomografi (PET)-skanning
- » Annen eksponering for stråling

Systemet er magnetresonans (MR) usikker. Du må ta av pumpen, senderen og sensoren og etterlate dem utenfor prosedyrerommet hvis du skal gjennomgå noen av prosedyrene ovenfor.

⚠ ADVARSEL

I tillegg til det overnevnte, **IKKE** utsett pumpen, senderen eller sensoren for:

- » Plassering eller omprogrammering av pacemaker / automatisk implanterbar kardioverterdefibrillator (AICD)
- » Kardiologisk kateterisering
- » Nukleær stresstest

Du må ta av pumpen, senderen og sensoren og etterlate dem utenfor prosedyrerommet hvis du skal gjennomgå noen av de medisinske prosedyrene ovenfor.

⚠ ADVARSEL

Du må være forsiktig når det gjelder andre prosedyrer:

- » **Laserkirurgi** – Systemet kan vanligvis brukes under prosedyren. Likevel, noen lasere kan forårsake forstyrrelse og systemet avgir alarm.
- » **Generell anestesi** – Avhengig av utstyret du bruker, vil du kanskje måtte fjerne systemet. Sikre at du rådfører deg med helsepersonellet.

⚠ ADVARSEL

Du trenger ikke å koble fra når det gjelder elektrokardiogram (EKG-er) eller kolonoskopier. Ta kontakt med teknisk kundestøtte hvis du har spørsmål.

⚠ ADVARSEL

IKKE Bruk pumpen hvis du har en tilstand som i den oppfatning at helsepersonalet vil utsette deg for fare. Eksempler på individer som ikke skal bruke pumpen, er blant annet de med ukontrollert skjoldbruskkjertelsykdom, nyresvikt (f.eks. dialyse eller eGFR < 30), hemofili eller annen blødningsforstyrrelse, eller utsabil hjerte og karsykdom.

2.2 Forholdsregler for t:slim X2 insulinpumpe

⚠ FORHOLDSREGLER

IKKE åpne eller prøv å reparere insulinpumpen selv. Pumpen er en forseglet enhet som kun skal åpnes og repareres av Tandem Diabetes Care. Endring kan resultere i en sikkerhetsfare. Hvis pumpens forsegling er brutt, er pumpen ikke lenger vanntett og garantien ugyldiggjort.

⚠ FORHOLDSREGLER

ENDRE infusjonsstedet hver 48–72 timer som anbefalt av helsepersonellet. Vask hendene med antibakteriell såpe før du håndterer infusjonssettet og rengjør innføringsstedet på kroppen nøyte for å unngå infeksjon. Kontakt helsepersonellet hvis du har symptomer på infeksjon på insulin-infusjonsstedet.

⚠ FORHOLDSREGLER

Fjern **ALLTID** alle luftbobler fra pumpen før du starter insulinleveringen. Sikre at det ikke eksisterer noen luftbobler når du trekker insulin inn i fyllsprøyten. Hold pumpen med den hvite fyllporten pekende opp når du fyller slangene, og sikre at det ikke eksisterer noen luftbobler i slangene under fylling. Luft i systemet tar plass der insulin skal være og kan påvirke insulinleveringen.

⚠ FORHOLDSREGLER

SJEKK infusjonsstedet daglig for riktig plassering og lekkasjer. **ERSTATT** infusjonssettet hvis du merker lekkasjer rundt stedet. Feilplasserte steder eller lekkasjer rundt infusjonsstedet kan resultere i underlevering av insulin.

⚠ FORHOLDSREGLER

SJEKK infusjonssettsslangene daglig for lekkasjer, luftbobler eller knekk i slangen. Luft i slangene, lekkasjer i slangene eller bøyde slanger kan begrense eller stoppe insulinleveringen og resultere i underlevering av insulin.

⚠ FORHOLDSREGLER

SJEKK slangeforbindelsen mellom reservoarslangene og infusjonssettsslangene daglig for å sikre at de er tette og godt festet. Lekkasjer rundt slangeforbindelsen kan resultere i underlevering av insulin.

⚠ FORHOLDSREGLER

IKKE skift infusjonssettet før sengetid eller hvis du ikke er i stand til å teste blodglukosen 1–2 timer etter plassering av det nye infusjonssettet. Det er viktig å bekrefte at infusjonssettet er korrekt innført og leverer insulin. Det er også viktig å respondere raskt på eventuelle problemer med innføringen for å sikre fortsatt insulinlevering.

⚠ FORHOLDSREGEL

Sjekk **ALLTID** at reservoaret har tilstrekkelig med insulin for å vare gjennom natten før du går til sengs. Hvis du sover, kan du unngå å høre tom reservoar-alarmen og tape del av den basale insulinleveringen.

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK pumpens innstillinger med jevne mellomrom for å bekrefte at de er riktige. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Rådfør deg med helsepersonellet etter behov.

⚠ FORHOLDSREGEL

ALLTID sikre at riktig tid og dato er satt i insulinpumpen. Det å ikke ha korrekt tid og dato-innstilling kan påvirke sikker insulinlevering. Når du redigerer klokkeslett, alltid sjekk at AM/PM-innstillingen er nøyaktig, om du bruker 12-timer klokken. AM skal brukes fra midnatt til kl. 11:59. PM skal brukes fra kl. 12 på dagen til 23:59.

⚠ FORHOLDSREGEL

BEKREFT at skjermdisplayet slås på, at du kan høre pipesignaler, kjenner at pumpen vibrerer og ser at den grønne LED-lampen blinker rundt kanten på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen når du kobler en strømkilde til USB-porten. Disse

egenskapene brukes til å varsle deg om varsler, alarmer og andre tilstander som krever oppmerksomheten din. Hvis disse funksjonene ikke fungerer, avbryt bruken av pumpen og kontakt lokal kundestøtte.

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK pumpen regelmessig for visning av eventuelle alarmtilstander. Det er viktig å være oppmerksom på tilstander som kan påvirke insulinleveringen og krever oppmerksomheten din, slik at du kan iverksette tiltak så raskt som mulig.

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE bruk vibrerfunksjonen for varsler og alarmer under søvn, med mindre instruert av helsepersonalet. Det å stille volumet for varsler og alarmer til høyt vil sikre at du ikke går glipp av et varsel eller en alarm.

⚠ FORHOLDSREGEL

Se **ALLTID** på skjermen for å bekrefte korrekt programmering av bolusmengden når du først bruker hurtigbolus-egenskapen. Det å se på skjermen vil sikre at du bruker pip-/vibrasjonskommandoene riktig for å programmere den tiltenkte bolusmengden.

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE bruk pumpen hvis du tror den er skadet etter å ha mistet den i bakken eller støtet den mot en hard overflate. Kontroller at systemet fungerer riktig ved å plugge strømkilden inn i USB-porten og bekrefte at displayet slås på, du hører lyd pip, føler pumpen vibrere og ser den grønne LED-lampen blinke rundt kanten på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen. Hvis du er usikker på om det eksisterer en skade, avslutt bruken av systemet og kontakt lokal kundestøtte.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å eksponere pumpen mot temperaturer under 5 °C (40 °F) eller over 37 °C (99 °F). Insulin kan fryse ved lave temperaturer eller forringes ved høye temperaturer. Insulin som har vært eksponert for tilstander utenfor produsentens anbefalte områder kan påvirke sikkerheten og ytelsen til pumpen.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å senke pumpen i væske dypere enn 0,91 m (3 fot) eller mer i 30 minutter (IPX7 klassifisering). Hvis pumpen har vært eksponert for væske utover disse grensene, sjekk for eventuelle tegn på innsiv av væske. Hvis det er tegn på innsiv av væske, avslutt bruken av systemet og kontakt lokal kundestøtte.

⚠ FORHOLDSREGLER

UNNGÅ områder der det kan være brennbare anestesimidler eller eksplosive gasser. Pumpen er ikke egnet for bruk i disse områdene og det er risiko for eksplosjon. Fjern pumpen hvis du må bevege deg i disse områdene.

⚠ FORHOLDSREGLER

SIKRE at du ikke beveger deg lengre enn lengden på USB-kabelen når du er koblet til pumpen og til en ladekilde. Det å flytte seg lengre enn lengden på USB-kabelen kan forårsake at kanylen trekkes ut fra infusjonsstedet. Vi anbefaler derfor at du ikke lader pumpen når du sover.

⚠ FORHOLDSREGLER

KOBLE infusjonssettet fra kroppen mens du befinner deg i en fornyelsespark og kjører diverse attraksjoner med høy hastighet/tyngdekraft. Hurtige endringer i høyde eller tyngdekraft kan påvirke insulinleveringen og forårsake personskade.

⚠ FORHOLDSREGLER

KOBLE infusjonssettet fra kroppen før du flyr i et fly uten kabintrykksetting eller i fly brukt til akrobatikk eller kampsimulering (trykksatt eller ikke). Hurtige endringer i høyde eller tyngdekraft kan påvirke insulinleveringen og forårsake personskade.

⚠ FORHOLDSREGLER

RÅDFØR deg med helsepersonellet om livsstilsendringer som vektøkning eller -tap, og starte eller stoppe trening. Insulinbehovene kan endres iht. livsstilsendringene. Basalhastigheten(e) og andre innstillinger kan trenge justering.

⚠ FORHOLDSREGLER

SJEKK blodglukosen med en blodglukosemåler etter en gradvis høydeendring på opptil 305 meter (1 000 fot), som når du står på ski eller kjører på en fjellvei. Leveringsnøyaktigheten kan variere opp til 15 % til 3 enheter av totalinsulin er levert eller at høyden er endret med mer en 305 meter (1 000 fot). Endringer i leveringsnøyaktigheten kan påvirke insulinleveringen og forårsake personskade.

⚠ FORHOLDSREGLER

RÅDFØR deg **ALLTID** med helsepersonellet for spesifikke retningslinjer hvis du ønsker eller må koble fra pumpen av noen årsak. Avhengig av tidsperioden og årsaken til at du kobler fra, kan du måtte erstatte en tapt basal og/eller bolus insulin. Sjekk blodglukosen før du kobler fra pumpen og på nytt når du kobler til, og behandle høy blodglukose-nivåer som anbefalt av helsepersonellet.

⚠ FORHOLDSREGLER

SIKRE at dine personlige insulinleveringsinnstillinger er programmert i pumpen før du bruker pumpen, hvis du mottar en garantierstatning. Unnlattelse av å angi insulinleveringsinnstillingene kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG). Rådfør deg med helsepersonellet etter behov.

⚠ FORHOLDSREGLER

Forstyrrelse av pumpens elektronikk med mobiltelefoner kan forekomme hvis benyttet i nærheten. Vi anbefaler å bruke pumpen og mobiltelefon minst 16,3 cm (6,4 tommer) fra hverandre.

⚠ FORHOLDSREGLER

Kasser **ALLTID** brukte komponenter som reservoarer, sprøyter, nåler, infusjonssett og CGM-sensorer iht. helsepersonellens instruksjoner. Vask hendene nøye etter håndtering av brukte komponenter.

2.3 Mulige fordeler ved å bruke pumpen

- Pumpen gir en automatisert måte å levere basal og bolus insulin på.

Leveringen kan finjusteres basert på opptil seks justerbare personlige profiler, hver med opptil 16 tidsbaserte innstillinger for basalhastighet, karbohydratforhol, korreksjonsfaktor og BG mål. Midlertidig basal lar deg også programmere en midlertidig endring av basalhastigheten i opptil 72 timer.

- Pumpen gir deg alternativet med å levere en bolus om gangen, eller levere en prosentandel over en forlenget tidsperiode uten å navigere til forskjellige menyer. Du kan også programmere en bolus mer diskret ved bruk av hurtigbolus-egenskapen, som kan brukes uten å se på pumpen, og kan programmeres i trinn på enten enheter insulin eller gram karbohydrater.
- Fra bolusskjermen, lar "kalkulator i en kalkulator" egenskapen deg angi flere karbohydratverider og legge dem sammen. Insulinpumpens boluskalkulator vil anbefale en bolus basert på hele mengden karbohydrater som er angitt, noe som vil eliminere gjetting.
- Insulinpumpen holder oversikt over mengden aktivt insulin fra mat og korreksjonsboluser (IOB). Når du programmerer ekstra mat- eller korreksjonsboluser, vil pumpen trekke fra mengden aktivt insulin fra den anbefalte bolusen hvis BG er under målet angitt i den aktive personlige profilen din. Dette kan hjelpe deg med å forhindre insulinakkumulering, noe som kan føre til hypoglykemi (lavt blodsukker).
- Du kan programmere flere påminnelser som vil be deg teste BG på nytt etter angivelse av lav eller høy BG, så vel som en "Tapt måltidsbolus-påminnelse" som kan varsle deg hvis en bolus ikke er angitt under en spesifisert tidsperiode. Hvis aktivert, kan disse hjelpe deg med å redusere sannsynligheten for at du vil glemme å sjekke blodglukosen eller bolusen for måltider.
- Du har muligheten til å vise flere ulike data direkte på skjermen, inkludert tiden og mengden for den siste bolusen, den totale insulinleveringen etter dag, så vel

som delt opp i basal, matbolus og korreksjonsbolus.

2.4 Mulige risikoer med å bruke pumpen

I likhet med enhver medisinsk enhet, er det risikoer assosiert med bruk av pumpen. Mange av risikoene er felles med insulinbehandling generelt, men det eksisterer ekstra risikoer assosiert med kontinuerlig insulininfusjon og kontinuerlig glukoseovervåkning. Det å lese brukerveiledingen og følge bruksinstruksjonene er kritisk for sikker drift av systemet. Rådfør deg med helsepersonellet om hvordan disse risikoene kan påvirke deg.

Det å føre inn og bruke en infusjonssett kan forårsake infeksjon, blødning, smerte eller hudirritasjon (rødhet, hevelse, blåmerker, klør, arrdannelse eller misfarging av huden).

Det eksisterer en liten sjanse for at et kanylefragment fra infusjonssettet forblir under huden hvis kanylen knekkes mens du bruker den. Hvis du tror at en kanyle er knukket under huden, kontakt helsepersonellet og ring teknisk support.

Andre risikoer forbundet med infusjonssett inkluderer okklusjoner og luftbobler i slangene, noe som kan påvirke insulinleveringen. Hvis BG ikke reduseres etter at du har startet en bolus, eller hvis du har andre uforklarlige høye BG, anbefales det at du kontrollerer om det er en okklusjon eller luftbobler i infusjonen, og kontroller at kanyleet ikke løsner. Hvis tilstanden vedvarer, skal du ringe til den lokale kundestøtten eller søke legehjelp etter behov.

Risikoer som resultat av pumpevikt inkluderer følgende:

- mulig hypoglykemi (lav BG) på grunn av for mye insulin levert på grunn av en utstyrsdefekt eller programvare anomalitet.
- hyperglykemi (høy BG) og ketoacidose kan mulig føre til diabetisk ketoacidose på grunn av pumpefeil som fører til stopp i insulinleveringen på grunn av en utstyrsdefekt, programvare anomalitet eller infusjonssetts feil. Hvis du har en sikkerhetskopieringsmetode for tilførsel av insulin i stor grad reduserer risikoen for alvorlig hyperglykemi eller DKA.

2.5 Arbeide med helsepersonellet

Ethvert klinisk språk presentert i denne brukerveiledningen er basert på forutsetningen om at du er opplært av helsepersonellet om spesifikke begreper og hvordan de gjelder for administrasjonen av diabetesbehandlingen din. Helsepersonellet kan hjelpe deg med å etablere retningslinjer for administrasjonen av diabetesbehandlingen som best passer for livsstilen og behovene dine.

Rådfør deg med helsepersonalet før du bruker pumpen for å bestemme hvilke egenskaper som er mest passende for deg. Kun helsepersonell kan bestemme og hjelpe deg med å justere basalhastigheten (e), karbohydratforholdet (ene), korreksjonsfaktoren (e), mål BG og varigheten av insuliet. I tillegg kan kun helsepersonellet bestemme CGM-innstillingene og hvordan du skal bruke sensortrendinformasjonen for å hjelpe deg med å administrere diabetesbehandlingen din.

2.6 Verifisering av riktig funksjon

En strømforsyning (AC-adapter med mikro-USB-kontakt) følger med pumpen. Før du bruker pumpen, sikre at det følgende forekommer når du kobler en strømforsyning i USB-porten på pumpen:

- Du hører et hørbart varsel
- For å se det grønne lyset tennes fra kanten rundt **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen
- Du føler et vibrasjonsvarsel
- Du ser et ladesymbol (lynnedslag) på batterinivåindikatoren

Før du bruker pumpen, sikre også at du gjør følgende:

- Trykk på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen for å slå på skjermen slik at du kan se displayet
- Når display-skjermen er på, vil berøringsskjermen respondere på fingertrykk

FORHOLDSREGEL

BEKREFT at skjermdisplayet slås på, at du kan høre pipesignaler, kjenner at pumpen vibrerer og ser at den grønne LED-lampen blinker rundt kanten på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen når du kobler en strømkilde til USB-porten. Disse egenskapene brukes til å varsle deg om varsler, alarmer og andre tilstander som krever oppmerksomheten din. Hvis ikke disse funksjonene virker, avslutt bruk av pumpen og kontakt teknisk pumpesupport.

2

Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

KAPITTEL 3

Bli kjent med din t:slim X2 insulinpumpe

3.1 Hva din t:slim X2-pumpepakke inneholder

Pumpepakken skal inkludere følgende artikler:

1. t:slim X2™ insulinpumpe
2. pumpehus
3. t:slim X2 Brukerveiledning for insulinpumpe med Control-IQ™-teknologi
4. USB-ledning
5. USB-strømadapter for vegg
6. Reservoarfjerningsverktøy

Ta kontakt med teknisk kundestøtte hvis noe av dette mangler.

Hvis du bruker CGM, selges og sendes Dexcom G6-sensorer og sendere separat av Dexcom.

Pumpen sendes med en klar skjermbeskytter. Ikke fjern skjermbeskytteren.

Pumpen leveres med et beskyttelsesdeksel der reservoaret vanligvis føres inn. Dette dekselet må fjernes og erstattes med et reservoar før du starter insulinleveringen.

t:slim X2 3 ml reservoar med t:lock™-kopling består av reservoarkammeret og et mikroinnføringskammer for tilførsel av svært små mengder insulin. En rekke compatible infusjonssett med t:lock-koplingen er tilgjengelig fra Tandem Diabetes Care, Inc. t:lock-koblingen muliggjør en sikker tilkobling mellom reservoaret og infusjonsettet. Bruk bare t:slim X2-reservoar og compatible infusjonssett med t:lock-kontakter produsert for Tandem Diabetes Care, Inc.

Pumpen inkluderer også forbrukskomponenter som kan kreve erstatning i løpet av pumpens levetid, inkludert:

- pumpehus/klemme(r)
- skjermbeskytter
- USB-gummidør
- USB-ledning

Ny bestilling av elementer

For å bestille reservoarer, infusjonssett, varer, tilbehør, skjermbeskyttere, ta kontakt med lokal kundestøtte eller din faste leverandør av diabetesprodukter.

3.2 Pumpeterminologi

Aktivt insulin

Aktivt insulin er insulin som fremdeles er aktiv (har evnen til å fortsatt senke BG) i kroppen etter levering av en bolus.

Basal

Basal er en langsom kontinuerlig levering av insulin, noe som holder blodglukose-nivåene stabile mellom måltider og under søvn. Den måles i enheter per time (enheter/time).

BG

BG er forkortelsen for blodglukose, som er nivået av glukose i blodet, målt i mmol/L.

BG-mål

BG-mål er et spesifikt blodglukose- eller blodsuktermål, et eksakt tall, ikke et område. Når en BG er angitt i pumpen, vil den beregnede insulinbolusen

justeres opp eller ned etter behov for å nå dette målet.

Bolus

En bolus er en hurtigdose insulin som vanligvis leveres for å dekke maten du har inntatt eller korrigerer høy glukose. Med pumpen kan den leveres som en standard bolus, korreksjonsbolus, utvidet bolus eller hurtigbolus.

Enheter

Enheter er målingen for insulin.

Forlenget bolus

En forlenget bolus er en bolus som leveres over en tidsperiode. Den brukes vanligvis til å dekke mat som det tar lengre tid å fordøye. Når du administrerer en forlenget bolus med pumpen, gå inn på LEVER NÅ-delen for å dosere prosentandelen insulin umiddelbart og gjenværende prosentandel over en tidsperiode.

Gram

Gram er en måleenhet for et karbohydrat.

Hurtigbolus

Hurtigbolus (bruk av Skjerm på/ Hurtigbolus-knappen) er en måte å

levere en bolus etterfulgt av pip-/vibrasjonskommandoer uten å navigere gjennom eller vise pumpeskjermen.

Insulinvarighet

Insulinvarigheten er tidsperioden insulin er aktiv og tilgjengelig i kroppen etter at en bolus er levert. Dette gjelder også for beregningen av aktivt insulin.

Kanyle

Kanylen er delen av infusjonssettet som føres inn under huden og som leverer insulin.

Karbo

Karbo eller karbohydrater er sukre og stivelsesmidler som kroppen bryter ned til glukose og bruker som en energikilde, målt i gram.

Karbohydratforhold

Karbohydratforholdet er antallet gram karbohydrater som 1 enhet insulin dekker. Dette er også kjent som insulin-til-karbohydrat-forholdet.

Korreksjonsbolus

Det gis en korreksjonsbolus for å korrigerer høy blodglukose.

Korreksjonsfaktor

En korreksjonsfaktor er mengden BG som senkes med 1 enhet insulin. Denne er også kjent som insulinsensitivitetsfaktor (ISF).

Last

Last henviser til prosessen med å fjerne, fylle og erstatte et nytt reservoar og et infusjonssett.

Midlertidig basal

Midlertidig basal er en forkortelse for en midlertidig basalhastighet. Den brukes til å øke eller redusere den aktuelle basalhastigheten i en kort tidsperiode for å legge til rette for spesielle situasjoner. 100 % er den samme basalhastigheten som programmert. 120 % betyr 20 % mer og 80 % betyr 20 % mindre enn den programmerte basalhastigheten.

Personlig profil

En personlig profil er en personlig gruppe av innstillinger som definerer leveringen av basal og bolus insulin innen spesifikke tidssegmenter i løpet av en 24-timers periode.

USB-kabel

USB er forkortelsen for universal seriebus. USB-kabelen kobles inn i pumpens mikro USB-port.

3.3 Forklaring på ikonene på t:slim X2 insulinpumpe

De følgende ikonene kan vises på pumpeskjermen:

Definisjoner av pumpeikoner

Symbol	Definisjon
	Gjenværende lading i pumpebatteriet.
	En systempåminnelse, varsel, feil eller alarm er aktiv.
	Alle insulinleveringer er stoppet.
	Basalinsulin er programmert og blir levert.
	Bluetooth® trådløs teknologi
	Aksepter. Trykk for å fortsette til den neste skjermen eller for å svare ja på en melding på pumpeskjermen.
	Lagre. Trykk for å lagre innstillingene på skjermen.
	Ny. Trykk for å legge til et nytt element.
	Slett. Trykk for å slette tegn eller tall på et tastatur.

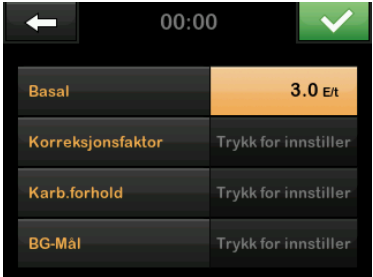
Symbol	Definisjon
	Gjenværende insulin i patronen.
	En midlertidig basalhastighet er aktiv.
	En basalhastighet på 0 e/t er aktiv.
	En midlertidig basalhastighet på 0 e/t er aktiv.
	En bolus blir levert.
	Avbryt. Trykk for å avbryte den aktuelle handlingen.
	Avvis. Trykk for å avslutte skjermen eller svare nei på en melding på pumpeskjermen.
	Tilbake. Trykk for å navigere til den forrige skjermen.
	Total. Trykk for å summere verdier på et tastatur.

Definisjoner av pumpeikoner (Forts.)

Symbol	Definisjon
	Mellomrom. Trykk for å legge inn et mellomrom på tegntastaturet.
	Den assosierte innstillingen slås på.
	Sikkerhets-PIN er aktivert. Se Avsnitt 4.15 Slå sikkerhets-PIN på eller av .

Symbol	Definisjon
	OK. Trykk for å bekrefte gjeldende instruksjon eller innstilling på skjermen.
	Den assosierte innstillingen slås av.

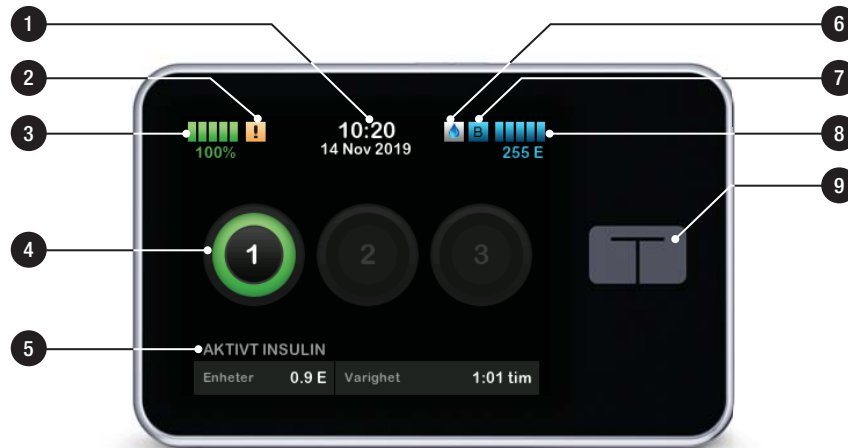
3.4 Forklaring av pumpefarger

	Rød LED-lampe 1 rødt blink hvert 30. sekund indikerer en funksjonsfeil eller alarmtilstand.
	Gul LED-lampe 1 gult blink hvert 30. sekund indikerer et varsel eller en påminnelsestilstand.
	Grønn LED-lampe • 1 grønt blink hvert 30. sekund indikerer at pumpen fungerer normalt. • 3 grønne blink hvert 30. sekund indikerer at pumpen lades.
	Oransje utheving Når du redigerer innstillingene, er endringene uthevet i oransje for gjennomgang før lagring.

3.5 Lås-skjerm

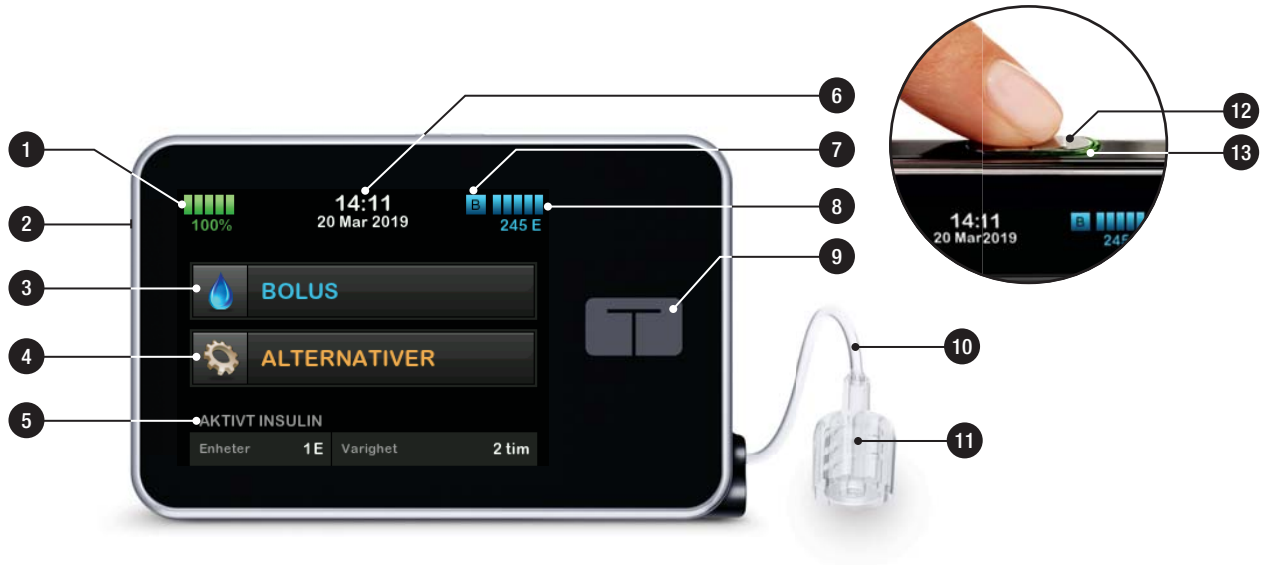
Lås-skjermen vises alltid når du slår på skjermen. Du må trykke 1–2–3 i rekkefølge for å låse opp pumpen.

1. **Tid- og datovisning:** Viser den aktuelle tiden og datoen.
2. **Varsel-ikon:** Indikerer at en påminnelse, et varsel eller en alarm er aktiv bak Lås-skjermen.
3. **Batterinivå:** Viser det gjenværende batteristrømnivået. Når tilkoblet for lading, vil ladeikonet (lynnedslag) vises.
4. **1–2–3:** Låser opp pumpeskjermen.
5. **Aktivt insulin:** Mengden og tiden gjenværende av aktivt insulin.
6. **Aktiv bolus-ikon:** Indikerer at en bolus er aktiv.
7. **Status:** Viser aktuelle systeminnstillinger og insulinleveringsstatus.
8. **Insulinnivå:** Viser den aktuelle mengden insulin i reservoaret.
9. **Tandem-logo:** Går tilbake til Hjem-skjermen.



3.6 Startskjerm

1. **Batterinivå:** Viser det gjenværende batteristrømnivået. Når tilkoblet for lading, vil ladeikonet (lynnedslag) vises.
2. **USB-port:** Port for å lade pumpens batteri. Lukk dekselet når ikke i bruk.
3. **Bolus:** Programmer og lever en bolus.
4. **Alternativer:** Stopp/gjenoppta insulinlevering, administrer pumpe- og CGM-innstillinger, stopp/start aktiviteter, last reservoar og vis historikk.
5. **Aktivt insulin:** Mengden og tiden gjenværende av aktivt insulin.
6. **Tid- og datovisning:** Viser den aktuelle tiden og datoen.
7. **Status:** Viser aktuelle systeminnstillinger og insulinleveringsstatus.
8. **Insulinnivå:** Viser den aktuelle mengden insulin i reservoaret.
9. **Tandem-logo:** Går tilbake til *Hjem*-skjermen.
10. **Reservoarslanger:** Slinger som er festet til reservoaret.
11. **Slangekontakt:** Kobler reservoarslangene til infusjonssettslangene.
12. **Skjerm på/Hurtigbolus-knapp:** Slår pumpeskjermen på/av eller programmerer en Hurtigbolus (hvis aktivert).
13. **LED-indikator:** Tennens når koblet til en strømforsyning og indikerer riktig funksjon.



3.7 Skjerm bilde for gjeldende status

Du kan gå inn på *Status*-skjermen fra *Lås-skjermen* og *Hjem-skjermen*. Den er kun for visning; det kan ikke foretas noen endringer fra denne skjermen.

1. : Går tilbake til *Hjem-skjermen*.
2. **Profil:** Viser aktiv personlig profil.
3. **Basalhastighet:** Viser den aktuelle basalhastigheten som blir levert i enheter/time. Hvis en midlertidig frekvens er aktiv, vil denne raden endres til å vises den gjeldende midlertidige frekvensen som blir levert i enheter/time.
4. **Siste bolus:** Viser mengden, datoen og tiden for den siste bolusen.
5. **Control-IQ status:** Viser Control-IQ-teknologi status.
6. **Opp/Ned-pil:** Indikerer at det er mer informasjon.

7. **Korreksjonsfaktor:** Viser aktuell korreksjonsfaktor benyttet til å beregne en bolus.
8. **Karbohydratforhold:** Viser aktuelt karbohydratforhold benyttet til å beregne en bolus.
9. **Mål-BG:** Viser aktuelt BG-mål benyttet til å beregne en bolus.
10. **Insulinvarighet:** Viser den aktuelle insulinvarighet-innstillingen benyttet til å beregne aktivt insulin.
11. **Siste kalibrering:** Viser datoen og tiden for siste kalibrering.
12. **Tiden sensoren startet:** Viser datoen og tiden den siste sensoren startet.
13. **Senderbatteri:** Viser CGM-senderens batteristatus.
14. **Mobiltilkobling:** Viser om mobiltilkoblingen er slått på eller av, om en mobilenhet er parett med pumpen og i så fall om enheten er aktivt koblet til pumpen.

Mobiltilkoblingen er kanskje ikke tilgjengelig i området ditt ennå.



3.8 Bolusskjerm

1. : Går tilbake til *Hjem*-skjermen.
2. **Karbohydrater:** Angi gram karbohydrater. Se [Avsnitt 7.8 Hurtigbolus](#) for detaljer om hvordan type inkrement skal angis.
3. **Enheter:** Viser totalt antall beregnede enheter. Trykk for å endre en bolusforespørsel eller endre (overstyre) en beregnet bolus.
4. **Vis beregning:** Viser hvordan insulin dosen ble beregnet med de aktuelle innstillingene.
5. **Glukose:** Tast inn glukosenivå. TVerdien hans fylles automatisk av systemet hvis:
 - Control-IQ-teknologien er slått på og tilgjengelig
 - En CGM-økt er aktiv
 - En CGM-verdi er til stede

- En CGM-trendpil er tilgjengelig på *hjemskjermen for CGM*

MERK

Hvis du vil ha mer informasjon om CGM trendpilar og hvordan du bruker dem til behandlingsbeslutninger, kan du se brukerhåndboken for CGM-produktet. Du kan også se [Delen 24.3 Endringshastighet-piler](#).

Du kan velge for å bruke denne verdien, eller angi en annen verdi fra en alternativ testmetode.

6. : Flytter til neste trinn.
7. **Insulin:** Angi enheter insulin. Se [Avsnitt 7.8 Hurtigbolus](#) for detaljer om hvordan type inkrement skal angis.

Bruker gram



Bruker enheter



3.9 Alternativskjerm

1. : Går tilbake til *Hjem*-skjermen.
2. **Stopp insulin:** Stopper insulinleveringen. Hvis insulinleveringen er stoppet, vil GJENOPPTA INSULIN vises.
3. **Last:** Skift reservoar, fyll slanger, fyll kanyle og stedspåminnelse.
4. **Aktivitet:** Slår på trening, søvn og programmer søvnplaner og midlertidige basalfrekvenser.
5. **Min pumpe:** Personlige profiler, Control-IQ, varsler og påminnelser, pumpeinnstillinger og pumpeinfo.
6. **Opp/Ned-pil:** Indikerer at det er mer informasjon.
7. **Min CGM:** Start/stopp sensor, kalibrer CGM, CGM-varsler, sender-ID og CGM-info.
8. **Enhetsinnstillinger:** Skjerminnstillinger, Bluetooth-innstillinger, Klokkeslett og dato, lydvolume og sikkerhets-PIN.
9. **Historikk:** Viser historikkloggen for pumpen og CGM-hendelser.



3.10 Min pumpe-skjerm

1. : Går tilbake til *Alternativer*-skjermen.
2. **Personlige profiler:** En gruppe innstillinger som definerer basal- og boluslevering.
3. **Control-IQ:** Slå på/av Control-IQ-teknologi og tast inn de nødvendige verdier.
4. **Varsler og påminnelser:** Tilpass pumpevarsler og -påminnelser.
5. **Pumpeinfo:** Viser pumpens serienummer, telefonnummeret til Tandem Diabetes Care sin lokale kundestøtte, nettside og annen teknisk informasjon.



3.11 Enhetsinnstillingsskjerm

1. : Går tilbake til *Alternativer*-skjermen.
2. **Skjerminnstillinger:** Tilpass tidsavbruddinnstillinger for skjermen.
3. **Bluetooth-innstillinger:** Slå av/på mobiltilkobling. Mobiltilkoblingen er kanskje ikke tilgjengelig i området ditt ennå.
4. **Klokkeslett og dato:** Rediger klokkeslett og dato som vises på pumpen.
5. **Lydvolum:** Tilpass lydvolumet for pumpealarmer, pumpevarsler, påminnelser, tastatur, bolus, hurtigbolus, påfyllingslanger og CGM-varsler.
6. **Sikkerhets-PIN:** Slå på/av Sikkerhets-PIN.



3.12 Nummertastatur-skjerm

1. Verdi angitt.
2. : Returnerer til den forrige skjermen.
3. Tastaturtall.
4. : Gjør det mulig å legge til tall på gramskjermen. Hvis i enheter, viser dette et desimalpunkt.
5. : Fullfører oppgaven og lagrer den angitte informasjonen.
6. **Enheter/gram:** Målenhet som er forbundet med den angitte verdien.
7. : Sletter det sist angitte tallet.



3.13 Bokstavtastatur-skjerm

1. Navn på profil.
2. : Returnerer til den forrige skjermen.
3. : Skriver et mellomrom.
4. **123**: Endrer tastaturmodus fra bokstaver (ABC) til tall (123).
5. : Lagrer angitt informasjon.
6. **Bokstaver**: Trykk en gang for den første viste bokstaven, 2 hurtige trykk for midtre bokstav og 3 hurtige trykk for tredje bokstav.
7. : Sletter den sist angitte bokstaven eller tallet.



Denne siden er tom med hensikt

2

Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

KAPITTEL 4

Komme i gang

4.1 Lade t:slim X2 pumpen

Pumpen opereres med et internt, polymer-, oppladbart litiumbatteri. En full oppladning vil vanligvis vare mellom 4 og 7 dager, avhengig av bruken av CGM. Hvis du bruker CGM, er batteriet designet til å vare i opptil 4 dager. Vær oppmerksom på at batteritiden på en enkelt lading kan variere betraktelig avhengig av den individuelle bruken, inkludert levert insulin, display på-tid og frekvensen av påminnelser, varsler og alarmer.

Tilbehør for lading fra veggstøpsler, samt fra USB-porten på en PC følger med pumpen. Bruk kun tilbehøret som følger med for å lade pumpen. Hvis du mister noe av tilbehøret, eller trenger en reservedel, ta kontakt med lokal kundestøtte.

Batterinivåindikatoren vises øverst til venstre på *Hjem*-skjermen. Lademengden stiger eller faller med 5 % om gangen (for eksempel, du vil se 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Når lademengden er mindre enn 5 %, vil

den falle 1 % om gangen (for eksempel, du vil se 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

Når du først mottar pumpen, må du koble den til en ladekilde før den kan brukes. Lad pumpen til batterinivåindikatoren i den øvre venstre delen av *Hjem*-skjermen leser 100 % (initielt lading kan ta opptil 2,5 timer).

Pumpen fortsetter å fungere normalt under lading. Du trenger ikke å koble fra pumpen under lading.

⚠ FORHOLDSREGEL

SIKRE at du ikke beveger deg lengre enn lengden på USB-kabelen når du er koblet til pumpen og til en ladekilde. Det å flytte seg lengre enn lengden på USB-kabelen kan forårsake at kanylen trekkes ut fra infusjonsstedet. Vi anbefaler derfor at du ikke lader pumpen når du sover.

Hvis du velger å koble fra pumpen under lading, rådfør deg med helsepersonellet for spesifikke retningslinjer. Avhengig av tidsperioden du er frakoblet, kan du måtte erstatte en tapt basal og/eller bolus insulin. Kontroller blodglukosen før du kobler fra pumpen og på nytt når du kobler til igjen.

For å lade pumpen fra en AC-størumgang:

1. Plugg den medfølgende USB-kabelen i en AC strømadapter.
2. Plugg AC-strømadapteren i en jordet AC-størumgang.
3. Plugg den andre enden av kabelen i mikro USB-porten på pumpen.

Å lad pumpen med USB-biladapter (selges separat):

1. Plugg USB-kabelen inn i USB-strømadapteren for bil.
2. Plugg USB-strømadapteren for bil inn i en jordet ekstra størumgang.
3. Plugg den andre enden av kabelen i mikro USB-porten på pumpen.

⚠ ADVARSEL

Når du bruker den valgfrie USB-strømadapteren for bil, må laderen være koblet til et isolert, batteridrevet 12-volts system, eksempelvis en bil. Det å koble DC-adapterladeren for bil til 12-volts DC som genereres av en strømforsyning koblet til vekselstrøm (AC)-utgang er forbudt.

For å lade pumpen med en USB-port på en PC:

Sikre at PC-en overholder sikkerhetsstandarden IEC 60950-1 (eller lignende).

1. Koble den medfølgende USB-kabelen til datamaskinen.
2. Plugg den andre enden av kabelen i mikro USB-porten på pumpen.

Ladetiden vil variere avhengig av datamaskinen din. Pumpen vil vise en TILKOBLINGSFEIL-melding hvis den ikke lades riktig.

Når du lader pumpen vil du merke følgende:

- Skjermen tennes
- Et hørbart varsel
- LED-lampen (kanten rundt **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen) blinker grønt
- Et vibrerende varsel
- Et ladesymbol (lynnedslag) på batterinivåindikatoren vises

▲ FORHOLDSREGEL

BEKREFT at skjermdisplayet slås på, at du kan høre pipesignaler, kjenner at pumpen vibrerer og ser at den grønne LED-lampen blinker rundt kanten på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen når du kobler en strømkilde til USB-porten. Disse egenskapene brukes til å varsle deg om varsler, alarmer og andre tilstander som krever oppmerksomheten din. Hvis ikke disse funksjonene virker, avslutt bruk av t:slim X2-pumpen og ta kontakt med lokal kundestøtte.

Ladetips

Tandem Diabetes Care anbefaler periodisk kontroll av batterinivåindikatoren, lade pumpen en kort tidsperiode hver dag (10 til 15 minutter), og også unngå hyppige utadinger.

■ MERK

Fulladet batteri: Hvis batteriet er fullstendig utladet, vil skjermen kanskje ikke slå seg på umiddelbart når koblet til en ladekilde. LED-lampen rundt **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen vil blinke grønt til det er nok lading til å slå på berøringsskjermen.

4.2 Slå på pumpen

Plugg i pumpen til en ladekilde. Pumpen avgir en hörbar lyd når den slås på og klar til bruk.

4.3 Bruke berøringsskjermen

For å slå på pumpeskjermen, skal du først trykke på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen, deretter bruke tuppen av fingeren din til å raskt og lett trykke på skjermen. Ikke bruk fingerneflen eller noe annet objekt på skjermen. Det vil ikke aktivere skjermen eller dens funksjoner.

Pumpen er designet til å gi deg rask og enkel tilgang til funksjonene du vil bruke i den daglige administrasjonen av diabetesbehandlingen din, uansett om det gjelder grunnleggende eller avansert.

Pumpen har flere sikkerhetsfunksjoner for å forhindre utilsiktet interaksjon med berøringsskjermen. Skjermen må låses opp ved å trykke på **1–2–3** etter hverandre. På alle skjermer, hvis tre ikke-aktive områder av

berøringsskjermen er trykket på før det trykkes på et aktivt område, vil skjermen slås av for å forhindre utilsiktede knappetrykk. Det finnes også en sikkerhets-PIN-funksjon som kan settes opp til å forhindre utilsiktet tilgang (se [Avsnitt 4.15 Slå sikkerhets-PIN på eller av](#)).

MERK

Tips for berøringsskjerm: Når du bruker pumpen, trykk på Tandem-logoen for å returnere til *startskjermen* eller trykk på  for å returnere til den forrige skjermen.

4.4 Slå på t:slim X2-pumpeskjermen

For å slå på pumpeskjermen, trykk på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen, plassert øverst på pumpen, en gang.

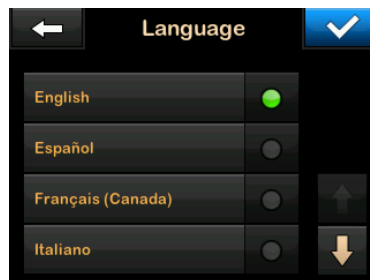
✓ *Lås*-skjermen vises.

4.5 Velge språket ditt

Språkvalg-skjermen vises når du låser opp pumpeskjermen for første gang, eller når du låser opp skjermen etter å ha slått av pumpen.

For å velge språket ditt:

1. Trykk på sirkelen ved siden av språket du ønsker å vise. Trykk på **ned-pilen** for å se ekstra språkvalg.



Trykk på  for å lagre valget og fortsette med pumpeoppsettet.

4.6 Slå av pumpen

Trykk på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen for å slå på pumpeskjermen. Dette slår av skjermen, men ikke pumpen.

MERK

Slå av pumpeskjermen: Slå av pumpeskjermen ved å trykke på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen før du setter pumpen tilbake i huset eller noen lomme/klær. Du skal alltid posisjonere pumpeskjermen bort fra huden når du bærer den under klær.

Pumpen fortsetter å fungere normalt til skjermen er slått av.

4.7 Slå av pumpen

For å slå pumpen helt av, kobler du pumpen til en strømkilde og holder **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen i 30 sekunder.

4.8 Låse opp t:slim X2 pumpeskjermen

*Skjerm**lås*-skjermen vises hver gang du slår på skjermen, og etter forespørsel om en bolus eller midlertidig basal. For å låse opp skjermen:

1. Trykk på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen.
2. Trykk på 1.

3. Trykk på 2.

4. Trykk på 3.

✓ Pumpeskjermen er nå låst opp.
Den sist viste skjermen vil vises.

Du må trykke 1–2–3 i rekkefølge for å låse opp pumpen. Hvis du ikke trykker på 1–2–3 i rekkefølge, tvinger pumpen deg til å starte opplåsningssekvensen på nytt forfra.

Hvis Sikkerhets-PIN-funksjonen aktiveres, må du oppgi PIN-koden din når skjermen er låst opp.

4.9 Rediger tid

Etter at du har slått på pumpen for første gang, angi aktuell tid og dato. Se dette avsnittet hvis du må redigere tiden for enten reise i en annen tidssone eller justere sommertid.

⚠ FORHOLDSREGLER

ALLTID sikre at riktig tid og dato er satt i pumpen. Det å ikke ha korrekt tid og dato-innstilling kan påvirke sikker insulinlevering. Når du redigerer klokkeslett, alltid sjekk at AM/PM-innstillingen er nøyaktig, om du bruker 12-timer

klokken. AM skal brukes fra midnatt til kl. 11:59. PM skal brukes fra kl. 12 på dagen til 23:59.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.
3. Trykk på **Enhetsinnstillinger**.
4. Trykk på **Tid og dato**.
5. Trykk på **Rediger tid**.
6. Trykk på **Tid**.
7. Bruk tastaturet på skjermen til å angi time og minutter. Bekreft og trykk på .
8. Trykk på **tidspunkt på dagen** for å angi AM eller PM eller trykk på **24-timersformat** av/på for å aktivere den innstillingen.
9. Bekreft at riktig tid er angitt og trykk på .

Eventuelle endringer av tid og dato vil ikke lagres før du trykker på .

4.10 Rediger dato

1. På skjermen *Klokkeslett og dato* trykk på **Rediger dato**.
2. Trykk på **Dag**.
3. Angi aktuell dag ved bruk av tastaturet på skjermen. Bekreft og trykk på .
4. Trykk på **Måned**.
5. Finn og trykk på aktuell måned vist til høyre. Bruk **Opp/Ned-pilen** for å vise måneder som ikke er vist.
6. Trykk på **År**.
7. Angi aktuelt år ved bruk av tastaturet på skjermen. Bekreft og trykk på .
8. Bekreft at korrekt dato er angitt og trykk på .

Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til *startskjermen*.

4.11 Basal grense

Innstillingen for basalgrenseverdier gjør det mulig å sette en begrensning for basalfrekvensen som er angitt i de Personlige profilene, samt mengden insulin som vil bli levert ved bruk av en midlertidig frekvens.

Du er ikke i stand til å stille inn basalfrekvenser eller midlertidige basalfrekvenser som overskrider Basalgrensen. Du kan stille inn Basalgrenseverdier fra 0,2 til 15 enheter per time. Samarbeid med helsepersonellet for å stille inn den riktige Basalgrensen.

MERK

Basalgrense og Personlige profiler: Hvis du stiller inn Basalgrensen etter at du har angitt noen av de Personlige profilene dine, kan du ikke sette basalgrensen lavere enn noen av de eksisterende basalfrekvensene.

Standard Basalgrenseverdi er 3 enheter per time. Hvis du oppdaterer pumpen fra en versjon som ikke tidligere har basalgrenseverdien, vil basalgrensen settes til en verdi som er to ganger den

høyeste basalfrekvensinnstillingen i pumpen.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Personlige profiler**.
4. Trykk på **Pumpeinnstillinger**.
5. Trykk på **Basalgrense**.



6. Bruk tastaturet på skjermen til å angi en Basalgrenseverdi som er mellom 0,2-15 enheter.
7. Trykk .

8. Gå gjennom den nye Basalgrenseverdien, og trykk på .
 9. Bekreft innstillinger og trykk på .
- ✓ Skjermen *INNSTILLINGER LAGRET* vises midlertidig.

4.12 Skjerminnstillinger

Bildet Skjerminnstillinger for t:slim X2-pumpen inkluderer tidsavbrudd på skjermen.

Du kan angi skjermtidsavbrudd til tidsperioden du ønsker skjermen skal forbli på før den slås av automatisk. Standarden for skjermtidsavbruddet er 30 sekunder. Alternativene er 15, 30, 60 og 120 sekunder.

Du kan alltid slå av skjermen før den slås av automatisk ved å trykke på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.

3. Trykk på **Enhetsinnstillinger**.
4. Trykk på **Skjerminnstillinger**.
5. Trykk på **Skjermtdsavbrudd**.
6. Velg foretrukket tid og trykk på .
7. Trykk på **Tandem-logo** for å returnere til *startskjermen*.

4.13 Sikkerhet ved mobiltilkobling

Bare én telefon- og mobilapp kan sammenkobles med pumpen. Når du sammenkobler pumpen til en mobilapp, vil en unik kode genereres og brukes til å sikre kommunikasjonene mellom pumpen og mobiltelefonen. Alle senderinger mellom pumpen og telefonen krypteres. Alle uautoriserte eller ukjente tilkoblinger avvises av pumpen.

4.14 Lydvolum

Lydvolumet er forhåndsstilt til høy. Volumet kan tilpasses for alarmer, varsler, påminnelser, tastatur, bolus, hurtigbolus og fyll slanger. Alternativer

for lydvolumet inkluderer høy, medium, lav og vibrer.

FORHOLDSREGEL

IKKE bruk vibrerfunksjonen for varsler og alarmer under søvn, med mindre instruert av helsepersonalet. Det å stille volumet for varsler og alarmer til høyt vil sikre at du ikke går glipp av et varsel eller en alarm.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.
3. Trykk på **Enhetsinnstillinger**.
4. Trykk på **Lydvolum**.
5. Trykk på ønsket alternativ. Bruk **Opp/Ned-pilen** for å vise ytterligere alternativer.
6. Velg foretrukket volum.
7. Fortsett med å foreta endringer av alle lydvolum-alternativene ved å gjenta trinnene 5 og 6.
8. Trykk på  når alle endringene er fullførte.

9. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til *startskjermen*.

4.15 Slå sikkerhets-PIN på eller av

Sikkerhets-PIN er forhåndsstilt til av. Med sikkerhets-PIN slått på, kan du ikke låse opp og bruke pumpen uten å legge inn sikkerhets-PIN. Følg prosedyren under for å slå på Sikkerhets-PIN.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.
3. Trykk på **Enhetsinnstillinger**.
4. Trykk på **Ned-pilen**.
5. Trykk på **Sikkerhets-PIN**.
6. Trykk på **Sikkerhets-PIN** for å slå funksjonen på igjen.
7. Trykk på  for å opprette din sikkerhets-PIN.

8. Bruk tastaturet til å legge inn et nummer på fire til seks sifre. En PIN kan ikke starte med null.

9. Trykk .

10. Trykk på  for å opprette din sikkerhets-PIN.

11. Bruk tastaturet til å gjenta og bekrefte den nye sikkerhets-PIN.

12. Trykk .

✓ Skjermbildet *PIN OPPRETTET* vises.

13. Trykk på  for å slå sikkerhets-PIN på igjen.

14. Trykk .

Det er mulig å endre din sikkerhets-PIN eller overstyre en tidligere sikkerhets-PIN hvis du glemmer koden.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.

2. Trykk på **Ned-pilen**.

3. Trykk på **Enhetsinnstillinger**.

4. Trykk på **Ned-pilen**.

5. Trykk på **Sikkerhets-PIN**.

6. Trykk på **Endre sikkerhets-PIN**.

7. Trykk .

8. Bruk tastaturet til å legge inn gjeldende sikkerhets-PIN. Hvis du glemmer sikkerhets-PIN-koden, bruk overstyringskoden **314159**.

» Overstyringskoden kan brukes så ofte som nødvendig og nullstilles aldri eller endres aldri til en annen PIN: Den kan brukes til å låse opp pumpen når sikkerhets-PIN-funksjonen er på. Om ønskelig, kan du bruke dette som en gyldig Sikkerhets-PIN.

9. Trykk .

10. Trykk  for å legge til en ny sikkerhets-PIN.

11. Bruk tastaturet for å legge inn en ny Sikkerhets-PIN.

12. Trykk .

13. Trykk på  for å opprette din nye sikkerhets-PIN.

14. Bruk tastaturet til å gjenta og bekrefte den nye sikkerhets-PIN.

15. Trykk .

✓ Skjermbildet *PIN OPPRETTET* vises.

16. Trykk .

2

Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

KAPITTEL 5

Innstillinger for leveringer av insulin

5.1 Oversikt over Personlige profiler

⚠ ADVARSEL

IKKE start pumpen før du har rådført deg med helsepersonalet for å bestemme hvilke egenskaper som er mest passende for deg. Bare helsepersonell kan bestemme og hjelpe deg å justere din(e) basal hastighet(er), karbohydratforhold, korreksjonsfaktor(er), mål-blodsukker og varigheten av insulinhandlingen. I tillegg kan kun helsepersonellet bestemme CGM-innstillingene og hvordan du skal bruke sensortrendinformasjonen for å hjelpe deg med å administrere diabetesbehandlingen din. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

En Personlig profil er en gruppe innstillinger som definerer basal- og boluslevering innen spesifikke tidssegmenter i løpet av en 24-timersperiode. Hver profil kan tilpasses med et navn. Følgende kan angis med en Personlig profil:

- **Tidsbegrensede innstillinger:** Basalhastighet, korreksjonsfaktor, karbohydratforhold og mål-BG.

- **Bolusinnstillinger:** Insulinvarighet og karbohydratinnstilling (på/av).

📖 MERK

Automatiserte doseringsinnstillinger for insulin: For å slå på den automatiske insulindoseringsfunksjonen må de tidsbestemte innstillingene være fullført for hvert tidsintervall, og karbohydratinnstillingen må være slått på i Bolusinnstillingene.

t:slim X2 Pumpen bruker innstillingene i den aktive profilen din til å beregne leveringen av basal insulin, matboluser og korreksjonsboluser basert på mål-BG. Hvis du kun definerer en basalhastighet i tidsbegrensede innstillinger, vil pumpen din kun være i stand til å levere basal insulin, samt standard og forlengede boluser. Pumpen vil ikke beregne korreksjonsboluser.

Opptil seks forskjellige Personlige profiler kan opprettes og opptil 16 forskjellige tidssegmenter kan angis i hver Personlige profil. Det å ha flere Personlige profiler gir mer fleksibilitet for kroppen og livsstilen. Du kan f.eks. ha profilene "Ukedag" og "Helg" hvis du har behov for forskjellige insulinleveringer på ukedager og helger,

basert på tidsplan, matinntak, aktivitet, osv.

📖 MERK

Automatisk insulindosering: Noen av de Personlige profilinnstillingene overstyres når funksjonen for automatisk insulindosering er slått på. Se [Kapittel 29 Innføring i Control-IQ-teknologi](#).

5.2 Opprette en ny profil

Opprette Personlige profiler

Du kan opprette opptil seks Personlige profiler, men bare en kan være aktiv om gangen. På skjermen *Personlige profiler* er den aktive profilen posisjonert øverst på listen og er markert som PÅ. Når du oppretter en Personlig profil, kan du angi hvilken som helst eller alle av følgende tidsavgrensede innstillinger:

- Basalhastighet (din basalhastighet i enheter/time)
- Korreksjonsfaktor (mengden 1 enhet insulin senker BG)
- Karbohydratforhold (gram karbohydrater dekket av 1 enheter insulin)

- Mål-BG (ditt ideelle BG-nivå, målt i mmol/L)

Selv om du ikke trenger å definere hver innstilling, kan noen pumpeegenskaper kreve at visse innstillinger defineres og aktiveres. Når du oppretter en ny profil, ber pumpen deg om å angi noen nødvendige innstillinger før du kan fortsette.

Områdene du kan angi for tidsavgrensede innstillinger er:

- Basal (område: 0 og 0,1 til 15 enheter/time)

MERK

Innstilling for basal grenseverdier:

Basalfrekvensen vil kanskje ikke overskride basalgrense satt i pumpeinnstillinger (Avsnitt 4.11 Basal grense). Hvis du stiller inn Basalgrensen etter at du har angitt noen av de Personlige profilene dine, kan du ikke sette basalgrensen lavere enn noen av de eksisterende basalfrekvensene.

MERK

Control-IQ-teknologi og Basalfrekvenser som er større enn 3 enheter/time: Hvis Control-IQ-teknologi er på og pumpen ikke har mottatt en CGM-avlesning på 20 minutter, vil systemet automatisk

begrense basalfrekvensen til maksimum 3 enheter/time. Eksempler på at CGM-avlesninger ikke mottas, omfatter når pumpen og CGM og pumpen er utenfor gyldig område, under sensoroppstartsperioden eller når en sensorøkt avsluttes. Hvis du angir en verdi for basalfrekvensen som er høyere enn 3 enheter/time, vil du få mindre insulin enn forventet i dette scenarioet.

ADVARSEL

Control-IQ-teknologien begrenser basalgrensen til 3 enheter/time når pumpen ikke har fått en CGM-avlesning på 20 minutter. For eksempel når pumpen og CGM er utenfor rekkevidde, i løpet av sensorens oppstartperiode, når en sensorøkt avsluttes, eller når det er en sender- eller sensorfeil. For å kunne motta mer enn 3 enheter/time under disse scenarioene, skal du slå Control-IQ-teknologien av.

- Korreksjonsfaktor (område: 1 enhet:0,1 mmol/L til 1 enhet:33,3 mmol/L)
- Karbohydratforhold (område: 1 enhet:1 gram til 1 enhet:300 gram)

Under et karbohydratforhold på 1:10, trinn kan angis i 0,1 g. Et karbohydratforhold på 1:8.2 kan f.eks. programmeres.

- Mål-BG (område: 3,9 mmol/L til 13,9 mmol/L)

Du kan i tillegg angi hvilken som helst eller alle av følgende bolusinnstillinger:

- Insulinvarighet (hvor lenge en bolus reduserer BG)
- Karbohydrater (på indikerer angivelse av gram karbohydrater; av indikerer angivelse av enheter insulin)

Standardinnstillingene og -områdene for bolusinnstillingene er som følger:

- Insulinvarighet (standard: 5 timer, område: 2 til 8 timer)

MERK

Control-IQ-teknologi Insulinvarighet:

Ved bruk av Control-IQ-teknologi, er insulinvarigheten innstilt til fem timer og kan ikke endres. Denne varigheten brukes for alle bolusleveranser, samt for basaljusteringer som foretas av den automatiske insulindoseringsfunksjonen.

- Karbohydrater (standard: avhengig av pumpehistorikken)

MERK

Standardinnstilling for karbohydrater:

Hvis du mottok en ny pumpe med den automatiske insulindoseringsfunksjonen, vil standardinnstillingen være på. Hvis du har oppdatert pumpen, vil standardinnstillingen være den samme som den du konfigurerte på pumpen tidligere. Kontroller at innstillingen for karbohydrater er på for å kunne bruke den automatiske insulindoseringsfunksjonen.

Insulinvarighet og aktivt insulin

Pumpen husker hvor mye insulin du har tatt fra de forrige bolusene. Den gjør dette utelukkende på insulinvarigheten. Insulinvarigheten reflekterer tidsperioden insulin aktivt senker BG. Mens insulinvarighet-innstillingen reflekterer hvor lenge insulin fra tidligere boluser senker BG, reflekterer aktivt insulin-egenskapen hvor mye insulin som er gjenværende i kroppen fra de forrige bolusene. Aktivt insulin vises alltid på *start*-skjermen og brukes i boluslevering-beregninger (når aktuelt). Når en blodsukkerverdi angis under bolusprogrammering, vil pumpen ta i

betraktning ethver aktivt insulin og justere den beregnede bolus etter behov.

Tid for insulinvarighet vises på *Hjem*-skjermen når den automatiske insulindoseringsfunksjonen ikke er aktivert.

Rådfør deg med helsepersonellet for å angi insulinvarigheten nøyaktig.

Hvis du har aktivert Control-IQ-teknologi, inkluderer IOB all basal som er levert over og under den programmerte basalfrekvensen, i tillegg til all bolus insulin som er levert. Tid for insulinvarigheten vises ikke på *Hjem*-skjermen.

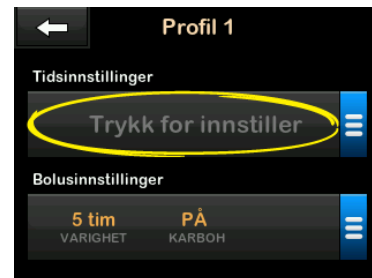
Insulinvarigheten er satt til 5 timer når Control-IQ-teknologien er aktivert og ikke kan endres.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Personlige profiler**.
4. Trykk på  for å opprette en ny profil.

5. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi et profilnavn (opptil 16 tegn) og trykk på .

For å bruke bokstavtastaturet, trykk en gang for den første viste bokstaven, to hurtige trykk for midtre bokstav og tre hurtige trykk for tredje bokstav.

6. Trykk på **Trykk for å sette opp** for å begynne å angi innstillinger for insulinlevering.



5.3 Programmere en ny Personlige profil

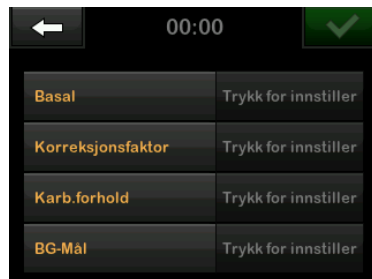
Når den Personlige profilen er opprettet, må innstillingene programmeres. Det første tidssegmentet vil starte ved midnatt.

- Du må programmere en basalhastighet for å ha en Personlig profil du kan aktivere.
- Du må ha karbohydrater slått på, og du må stille inn en basalfrekvens, korregeringsfaktor, karbohydratforhold og mål-BG for å kunne slå den automatiske insulindoseringsfunksjonen på.
- Sikre at du trykker på  etter å ha angitt eller endret en verdi.

⚠ FORHOLDSREGEL

Bekreft **ALLTID** at desimalpunkt plasseringen er riktig når du angir Personlig profil-informasjonen. Feil desimalpunkt plassering kan forhindre deg fra å motta riktig mengde insulin som helsepersonellet har foreskrevet for deg.

Tidsbegrensede innstillinger



1. Når en ny profil er opprettet, trykk på **Basal**.
2. Oppgi din basalhastighet på skjermtastaturet og trykk på .

📘 MERK

Pumpeinnstilling for basalgrenseverdier:

Hvis du tidligere har stilt inn en basalgrense i Pumpeinnstillingene, må basalfrekvensen som er angitt her, være lavere enn Basalgrense som er lagt inn i Pumpeinnstillingene.

3. Trykk på **Korreksjonsfaktor**.
4. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi korreksjonsfaktoren (mmol/L

som 1 enhet insulin vil senke BG) og trykk på .

5. Trykk på **Karbohydratforhold**.
6. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi insulin-til-karbohydrat-forholdet (gram karbohydrater som skal dekkes av 1 enhet insulin) og trykk på .
7. Trykk på **Mål-BG**.
8. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi mål-BG og trykk på .

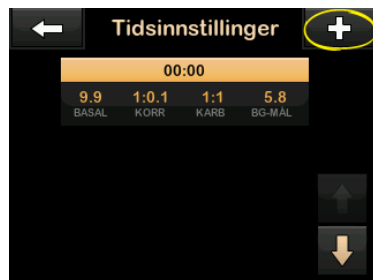
📘 MERK

Control-IQ-teknologi og mål-BG: Når Control-IQ-teknologi er slått på, stilles standard mål-BG til 6,1 mmol/L. Hvis du vil ha mer informasjon om målområder og hvordan funksjonen for automatisk insulindosering fungerer, se [Kapittel 29 Innføring i Control-IQ-teknologi](#).

9. Gjennomgå de angitte verdiene og trykk på .
10. Bekreft innstillinger

- Trykk på  hvis angitte data er riktig.
- Trykk på  for å foreta endringer.

- Trykk på  for å angi Bolusinnstillingene, eller trykk  for å opprette ekstra tidssegmenter.



Legge til flere tidssegmenter

Når du legger til flere tidssegmenter, kopieres alle innstillingene du anga i det forrige tidssegmentet og vises i det nye segmentet. Dette gjør at du enkelt kan justere kun de spesifikke innstillingene du ønsker, heller enn å måtte angi dem alle på nytt.

- På skjermen *Legg til segment*, trykk på **Starttidspunkt**.
- Bruk skjermtastaturet til å oppgi tidspunkt (time og minutter) da du vil at segmentet skal starte, og trykk på .
- På skjermen *Legg til segment*, trykk på **Tidspunkt på dagen** for å velge AM eller PM, om aktuelt.
- ✓ Når et tidssegment er angitt utover 12:00 PM, vil standarden endres til PM.
- Trykk .
- Gjenta trinnene 1 til 10 fra [Avsnitt 5.2 Opprette en ny profil](#) over for hvert segment du ønsker å opprette (opptil 16).

For å finne tidssegmenter i listen som ikke vises på den første skjermen, trykk på **Ned-pilen**.

Bolusinnstillinger

- Trykk på Bolusinnstillinger-panelet.



- Trykk på Insulinvarighet.



- Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi ønsket tidsperiode for varigheten av insulinhandlingen (2–8 timer) og trykk på .

4. Gjennomgå de angitte verdiene og trykk på .

5. Bekreft innstillinger

- Trykk på  hvis angitte data er riktig.
- Trykk på  for å foreta endringer.

6. Trykk på Tandem-logoen for å returnere til *startskjermen*.

Legge til flere Personlige profiler

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på ALTERNATIVER.
2. Trykk på Min pumpe.
3. Trykk på Personlige profiler.
4. Trykk .
5. Navngi den nye profilen og gjenta trinnene for tidsbegrensede innstillinger og bolusinnstillinger.

MERK

Karbohydrateralternativer: Alternativet karbohydrater er slått på som standard,

men det må fremdeles defineres et forhold. Alternativet karbohydrater må brukes hvis funksjonen for automatisk insulindosering er aktivert.

5.4 Redigere og gjennomgå en eksisterende profil

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på ALTERNATIVER.
2. Trykk på Min pumpe.
3. Trykk på Personlige profiler.
4. Trykk på navnet til den Personlige profilen du vil redigere eller gjennomgå.
5. Trykk på Rediger.

MERK

Gjennomgå innstillinger: For å gjennomgå innstillingene, men omgå redigering av innstillingene, hopp over de gjenværende trinnene i dette avsnittet. Du kan trykke på  for å navigere til Personlige profiler eller trykke på Tandem-logoen for å returnere til *start-skjermen*.

6. Trykk på Tidsbegrensede innstillinger-panelet.

7. Trykk på det ønskede tidssegmentet du vil redigere.

8. Trykk på Basal, Korreksjonsfaktor, Karbohydratforhold eller Mål-BG for å foreta endringer etter behov og bruke tastaturet på skjermen til å foreta endringer. Trykk .

9. Vis nylige endringer og trykk på .

10. Bekreft innstillinger

- Trykk på  hvis angitte data er riktig.
- Trykk på  for å foreta endringer.

11. Rediger andre tidssegmenter innen de tidsbegrensede innstillingene ved å trykke på dem og bruke de samme trinnene som beskrevet ovenfor.

12. Trykk på  etter å ha redigert tidssegmentene.

13. Trykk på **Bolusinnstillinger**-panelet for å endre Insulinvarighet eller Karbohydrater, etter behov. Bruk skjermtastaturet for å angi ønskede endringer. Trykk .

14. Bekreft innstillinger

- Trykk på  hvis angitte data er riktig.
- Trykk på  og foreta endringer.

15. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til *startskjermen*.

MERK

Legge til et tidssegment: For å legge til et tidssegment, trykk på  og angi ønsket starttid.

MERK

Slette et tidssegment: For å slette et tidssegment, trykk på X til venstre for tidssegmentet og trykk på  for å bekrefte.

5.5 Duplisere en eksisterende profil

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Personlige profiler**.
4. Trykk på navnet til den Personlige profilen du vil duplisere.
5. Trykk på **Dupliser**.
6. Bekreft profilen du vil duplisere ved å trykke på .
7. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi navnet (opptil 16 tegn) for den nye profilen, og trykk på .
- ✓ *Profil duplisert*-skjermen vises.
- ✓ En ny Personlig profil vil bli opprettet med de samme innstillingene som den kopierte profilen.
8. Trykk på **Timede innstillinger** eller **Bolusinnstillinger** -panelet for å foreta endringer i den nye profilen.

5.6 Aktivere en eksisterende profil

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Personlige profiler**.
4. Trykk på navnet til den Personlige profilen du vil aktivere.
 - Aktiver- og slett-alternativene er deaktivert for den aktive profilen fordi profilen allerede er aktivert. Du kan ikke slette en profil før du har aktivert en annen profil.
 - Hvis du har definert bare 1 profil, trenger du ikke å aktivere den (den profilen aktiveres automatisk).
5. Trykk på **Aktiver**.
 - ✓ Det vises en skjerm for å bekrefte aktiveringsforespørselen.
6. Trykk .
- ✓ Skjermbildet *Profil aktivert* vises.

5.7 Gi en eksisterende profil et nytt navn

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Personlige profiler**.
4. Trykk på navnet til den Personlige profilen du vil gi nytt navn.
5. Trykk på **Ned-pilen**, og deretter **Gi nytt navn**.
6. Ved bruk av tastaturet på skjermen, gi profilen nytt navn (opptil 16 tegn) og trykk på .
7. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til *startskjermen*.

5.8 Slette en eksisterende profil

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.

3. Trykk på **Personlige profiler**.
4. Trykk på navnet til den Personlige profilen du vil slette.

MERK

Aktiv personlig profil: Den aktive personlige profilen kan ikke slettes.

5. Trykk på **Slett**.
6. Trykk .
- ✓ Skjermen *Profil slettet* vises.
7. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til *startskjermen*.

5.9 Starte en midlertidig Basalfrekvens

En midlertidig basal brukes til å øke eller redusere (etter prosentandel) den aktuelle basalhastigheten for en tidsperiode. Denne egenskapen kan være nyttig i situasjoner som trening eller sykdom.

Når du går inn på *midlertidig hastighet*-skjermen, er standardverdiene 100 %

(aktuell basalhastighet) og en varighet på 0:15 min. Midlertidig hastighet kan angis fra minimum 0 % av aktuell basalhastighet til maksimum 250 % av aktuell basalhastighet i trinn på 1 %.

Varigheten kan angis fra minimum 15 minutter til maksimum 72 timer i trinn på 1 minutt.

Hvis du programmerer en midlertidig basal over 0 %, men mindre enn minimum tillatte basalhastighet på 0,1 enheter/time, vil du bli varslet om at den valgte hastigheten er for lav og at den vil bli angitt til minimum tillatte hastighet for levering.

Hvis du programmerer en midlertidig basal mer enn maksimum tillatte basalhastighet på 15 enheter/time, eller mer enn Basalgrensen som er angitt i Pumpeinnstillingene, vil du bli varslet om at den valgte hastigheten er for høy og at den vil bli angitt til maksimum tillatte hastighet for levering.

MERK

Midlertidig basal med Control-IQ-teknologi: For å kunne bruke midlertidig basal må Control-IQ-teknologien være slått av.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk **Aktivitet**.
3. Trykk på **Midlertidig basal**.
4. Trykk på **Midlertidig frekvensl** igjen.
5. Angi ønsket prosentandel ved bruk av tastaturet på skjermen. Den aktuelle hastigheten er 100 %. En stigning er over 100 % og et fall er under 100 %.
6. Trykk .
7. Trykk på **Varighet**. Ved bruk av tastaturet på skjermen angi ønsket tidslengde for midlertidig basal. Trykk .

Du kan alltid trykke på **Vis enheter** for å se de faktiske enhetene som skal leveres.

8. Bekreft innstillingene og trykk på .
- ✓ Skjermen **MIDLERTIDIG BASAL STARTET** vises midlertidig.

- ✓ *Lås-skjermen* vises der ikonet som indikerer en midlertidig basal er aktiv.
- En T i en oransje boks betyr at en midlertidig basal er aktiv.
 - En T i en rød boks betyr at en midlertidig basal på 0 u/hr er aktiv.

MERK

Midlertidig basal mens insulin stoppes: Hvis en midlertidig basal er aktiv når du stopper insulin, inkludert når du bytter et reservoar eller et infusjonssett, vil tiden på den midlertidige basalen forbli aktiv. Den midlertidige basalen gjenopptas når insulinlevering gjenopptas så lenge det er tid igjen på timeren for midlertidig basal.

5.10 Stoppe en midlertidig basal

For å stoppe en aktiv midlertidig basal:

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk **Aktivitet**.

3. På skjermen *Aktivitet* trykk på  til høyre for midlertidig basal.
 4. På bekreftelsesskjermen, trykk på .
- ✓ Skjermen **MIDLERTIDIG BASAL STOPPET** vises før skjermen *Aktivitet* vises igjen.

Pleie av infusjonsstedet og lasting av reservoaret

6.1 Valg og pleie av infusjonsstedet

⚠ ADVARSEL

Bruk **ALLTID** reservoarer og insulin-infusjonssett med tilhørende kontakter og følg bruksanvisningen. Unnlatelse av å gjøre dette kan resultere i overlevering eller underlevering av insulin og kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.

⚠ ADVARSEL

Følg **ALLTID** bruksanvisningen som følger med infusjonssettet for riktig innsetting og stell av infusjonsstedet nøye. Ellers kan det resultere i overlevering eller underlevering av insulin eller i infeksjon.

⚠ ADVARSEL

IKKE plasser infusjonssettet på noen arr, klumper, føflekker, strekkmerker eller tatoveringer. Plassering av infusjonssettet på disse områdene kan forårsake hevelse, irritasjon eller infeksjon. Dette kan føre til insulinabsorpsjon og hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ FORHOLDSREGLER

SJEKK infusjonsstedet daglig for riktig plassering og lekkasjer. **BYTT**

infusjoneringssettet hvis du merker lekkasjer rundt stedet, eller hvis du mistenker at den infusjonsinnstilte kanylen kan ha løsnet. Feilplasserte steder eller lekkasjer rundt infusjonsstedet kan resultere i underlevering av insulin.

⚠ FORHOLDSREGLER

IKKE skift infusjonssettet før sengetid eller hvis du ikke er i stand til å teste blodglukosen 1–2 timer etter plassering av det nye infusjonssettet. Det er viktig å bekrefte at infusjonssettet er korrekt innført og leverer insulin. Det er også viktig å respondere raskt på eventuelle problemer med innføringen for å sikre fortsatt insulinlevering.

Generelle retningslinjer

Stedsvalg

- Infusjonssettet kan brukes hvor som helst på kroppen der du vanligvis injiserer insulin. Absorpsjonen varierer fra sted til sted. Diskuter alternativene med helsepersonalet.
- Stedene som benyttes til vanlig er mage, øvre rumpeballer, hofter, overarmer og øvre legger.

- Magen er det mest populære stedet på grunn av tilgangen til fettvev. Hvis du bruker mageområdet, **UNNGÅ**:

- Områder som kan begrense stedet som beltelinjen, midjen eller der du vanligvis bøyer deg.
- Områder på 5 cm rundt navlen.
- Arr, føflekker, strekkmerker eller tatoveringer.
- Områder innen 7,6 cm fra CGM-sensorstedet.

Stedsrotasjon

⚠ FORHOLDSREGLER

ENDRE infusjonsstedet hver 48–72 timer som anbefalt av helsepersonellet. Vask hendene med antibakteriell såpe før du håndterer infusjonssettet og rengjør innførsstedet på kroppen nøye for å unngå infeksjon. Kontakt helsepersonellet hvis du har symptomer på infeksjon på insulin-infusjonsstedet.

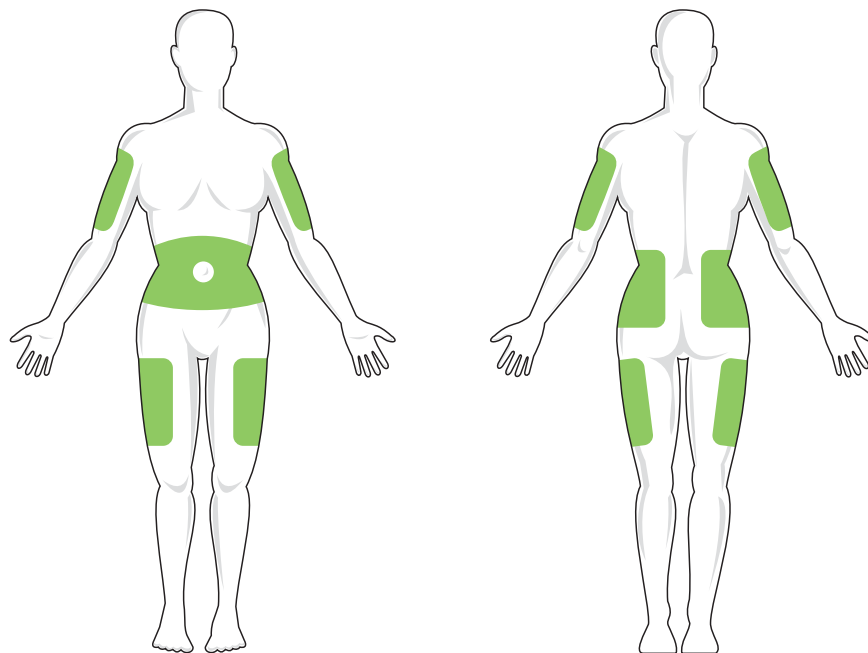
- Infusjonsstedet må skiftes og roteres hver 48–72 timer, eller oftere ved behov.

- Du finner erfaringsmessig områder som ikke kun gir bedre absorpsjon, men som også er komfortable. Vær oppmerksom på at bruk av de samme områdene kan forårsake arr eller klumper, noe som kan påvirke insulinabsorpsjonen.
- Rådfør deg med helsepersonellet for å etablere en rotasjonsplan som best passer til behovene dine.

Hold det rent

- Når du skifter infusjonssettet, bruk rene teknikker for å unngå en infeksjon.
- Vask hendene dine, bruk antiseptiske servietter eller rengjøringsprodukter for infusjonsstedet, og hold området rent.
- Vi anbefaler produkter for rengjøring av stedet som er både antibakterielle og har påført lim.

Områder av kroppen for innsetting av infusjonssett



6.2 Bruksanvisningen til reservoar

For fullstendig reservoarmerking, rådfør deg med bruksanvisningen for reservoaret inkludert i t:slim X2™-reservoarboksen.

6.3 Fylle og lade et t:slim-reservoar

Dette avsnittet beskriver hvordan du fyller reservoaret med insulin og laster reservoaret i t:slim X2-pumpen. Reservoaret til engangsbruk kan holde opptil 300 enheter (3,0 ml) insulin.

⚠ ADVARSEL

BARE bruk U-100-insulinisolatoren i pumpen. Bare U-100 Humalog og NovoRapid er testet og funnet å være kompatibel med bruk i pumpen. Bruken av insulin med lavere eller høyere konsentrasjon kan resultere i under- eller overlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL

Bruk **ALLTID** reservoarer produsert av Tandem Diabetes Care. Bruk av reservoarer av andre merker kan resultere i overlevering eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

⚠ ADVARSEL

IKKE bruk reservoarer flere ganger. Gjentatt bruk av reservoarer kan resultere i overlevering eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG).

START MED Å KLARGJØRE
FØLGENDE:

- 1 uåpnet reservoar
- 3,0 ml sprøyte og fyllnål
- ett hetteglass med kompatibelt insulin
- Rengjøringsserviett med alkohol
- 1 nytt infusjonssett
- Bruksanvisningen til infusjonssettet

📖 MERK

Fyllrslange lydvolume: Pumpen piper eller vibrerer, avhengig av pumpeinnstillingene, mens slangen fylles med insulin. For å endre fyll slange-lyddinnstillingen, se [Avsnitt 4.14 Lydvolum](#).

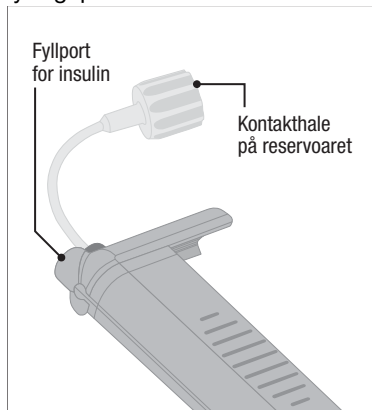
📖 MERK

Fjerne reservoaret: IKKE fjern det brukte reservoaret fra pumpen under lasteprosessen før du blir bedt om det på pumpekjernen.

📖 MERK

Control-IQ-teknologi mens du fyller kassetten: Control-IQ-teknologien vil fortsette å utføre beregninger basert på CGM-verdier mens kassetten fylles. Ettersom det ikke er noen insulin som er levert under kassettfyllingsprosessen, vil det ikke være noen faktiske basale frekvensjusteringer før kassetten er fylt og lagt tilbake på pumpen. Control-IQ-teknologien vil deretter umiddelbart begynne å fungere som normalt.

Illustrasjonen identifiserer -kontakten og -insulinfylloporten som benyttes i fyllingsprosessen av reservoaret.



⚠ FORHOLDSREGLER

ENDRE reservoaret hver 48–72 timer som anbefalt av helsepersonellet. Vask hendene med antibakteriell såpe før du håndterer infusjonssettet og rengjør innføringsstedet på kroppen nøye for å unngå infeksjon. Kontakt helsepersonellet hvis du har symptomer på infeksjon på insulin-infusjonsstedet.

Instruksjoner for tapping av insulin fra hetteglasset til sprøyten

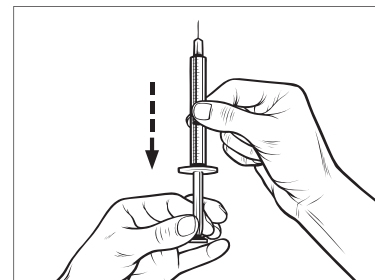
⚠ FORHOLDSREGLER

Fjern **ALLTID** alle luftbobler fra pumpen før du starter insulinleveringen. Sikre at det ikke eksisterer noen luftbobler når du trekker insulin inn i fyllsprøyten. Hold pumpen med den hvite fyllporten pekende opp når du fyller slangene, og sikre at det ikke eksisterer noen luftbobler i slangene under fylling. Luft i systemet tar plass der insulin skal være og kan påvirke insulinleveringen.

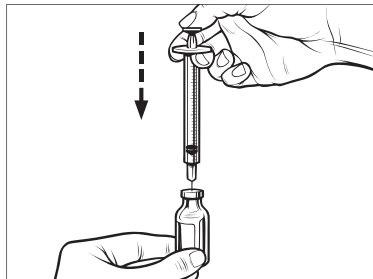
Fyllberegningen vist på pumpen er mengden insulin tilgjengelig for levering. Den inkluderer ikke insulin som er nødvendig for å fylle slangene (opptil 30 enheter) og en liten mengde insulin som ikke er tilgjengelig for levering. Når du fyller en sprøyte, legg til 45 ekstra enheter til mengden insulin du ønsker tilgjengelig for levering.

- Pumpen krever for eksempel minimum 50 enheter tilgjengelig for levering etter fullført fylling av slangene. Fyll sprøyten med omtrent 95 enheter for å ha tilstrekkelig til å fylle slangene og fremdeles ha 50 enheter tilgjengelig for levering.

1. Inspir nålen og sprøytepakken for noen tegn på skade. Kast ethvert skadet produkt.
2. Vask hendene nøye.
3. Tørk av gummiseptum på insulinhetteglasset med en alkoholserviett.
4. Fjern nålen og sprøyten fra emballasjen. Vri nålen sikkert på sprøyten. Fjern beskyttelseshetten sikkert fra nålen ved å trekke den utover.
5. Trekk luft inn i sprøyten opp til ønsket mengde insulin.

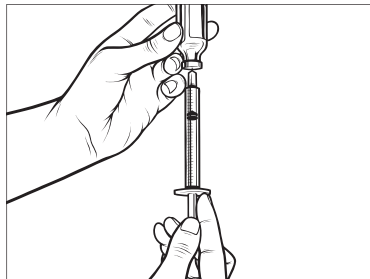


6. Med insulin-hetteglasset stående, før nålen inn i hetteglasset. Injiser luft fra sprøyten i hetteglasset. Oppretthold trykk på sprøytstempet.

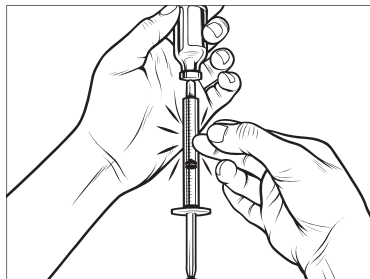


7. Med nålen fremdeles ført inn i hetteglasset, vend hetteglasset og sprøyten opp ned. Frigjør sprøytstempet. Det vil strømme insulin fra hetteglasset inn i sprøyten.

8. Trekk stempet sakte tilbake til ønsket mengde insulin.



9. Mens fyllnålen fremdeles er i hetteglasset og opp ned, bank på sprøyten slik at eventuelle luftbobler beveger seg til toppen. Skyv deretter stempet sakte bakover, noe som tvinger eventuelle luftbobler tilbake i hetteglasset.

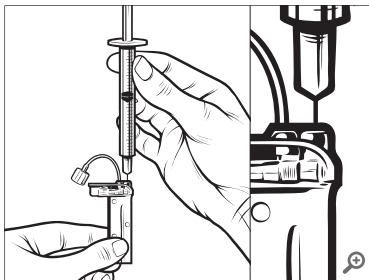


10. Sjekk sprøyten for eventuelle luftbobler og gjør et av følgende:

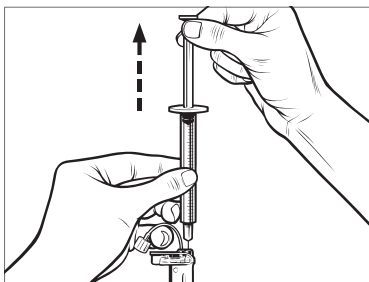
- Hvis det er noen luftbobler til stede, gjenta trinn 9.
- Hvis ingen luftbobler er tilstede, fjern fyllnålen fra hetteglasset.

Instruksjoner for fylling av reservoaret

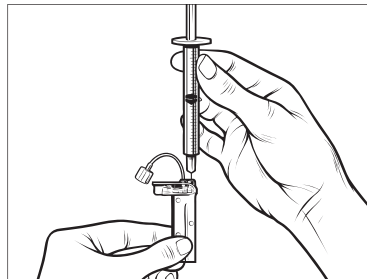
1. Inspiser sprøytapakken etter noen tegn på skade. Kast ethvert skadet produkt.
2. Åpne emballasjen og fjern reservoaret.
3. Hold reservoaret stående og før nålen forsiktig inn i den hvite insulinfyllporten på reservoaret. Nålen skal ikke gå inn hele veien, så du må ikke tvinge den.



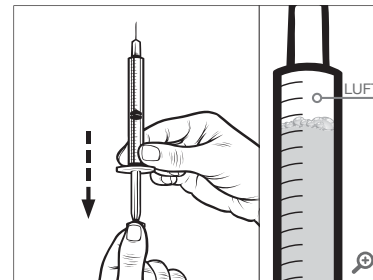
4. Hold sprøyten justert vertikalt med reservoaret, og nålen inne i fyllporten, trekk tilbake på stempelet til det er trukket helt tilbake. Dette vil fjerne eventuell restluft fra reservoaret. Bobler vil heves mot stempelet.



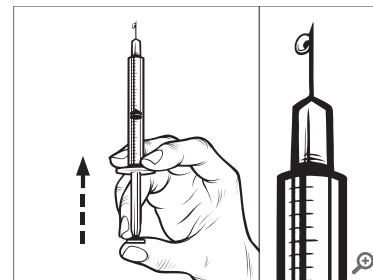
5. Sikre at nålen fremdeles er i fyllporten og frigjør stempelet. Trykket trekker stempelet til nøytral stilling men trykker **IKKE** noe luft tilbake i reservoaret.



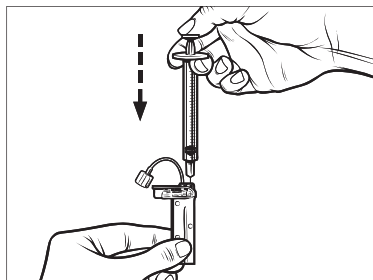
6. Trekk nålen ut fra fyllporten.
7. Vend sprøyten opp ned og trekk ned på stempelet. Vend huset for å sikre at eventuelle luftbobler beveger seg til toppen.



8. Trykk stramt på stempelet for å fjerne luftbobler til insulin fyller nålhylsteret og du ser en dråpe insulin på tuppen av nålen.



9. Før nålen inn i fyllporten igjen og fyll reservoaret sakte med insulin. Det er normalt å føle litt tilbaketrykk mens du trykker sakte på stempelet.



10. Oppretthold trykket på stampelet mens du fjerner nålen fra reservoaret. Kontroller reservoaret for lekkasjer. Hvis du detekterer insulinlekkasje, kasser reservoaret og gjenta hele prosessen med et nytt reservoar.

11. Du skal alltid kassere brukte nåler, reservoarer, sprøyter og infusjonssett iht. helsepersonellens instruksjoner.

Instruksjoner om hvordan du installerer et reservoar

Hvis det er første gangen du laster reservoaret, fjern forsendelsesdekselet (som ikke er for human bruk) fra baksiden av pumpen.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.

2. Trykk på **Last**.

Tandem-logoen er deaktivert under lastesekvensen. Når du trykker på den, åpnes *Hjem*-skjermen igjen.

3. Trykk på **Skift reservoar**.

4. En skjerm vises for å varsle at alle insulinleveringer vil bli stoppet. Trykk på  for å fortsette.

MERK

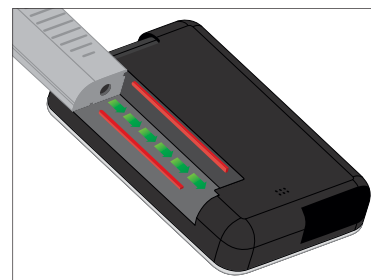
Første gangs bruk: Denne skjermen vil ikke bli vist hvis det er første gang man fyller et reservoar og ikke har startet med aktiv bruk av pumpen.

5. Koble infusjonssettet fra kroppen og trykk på  for å fortsette.

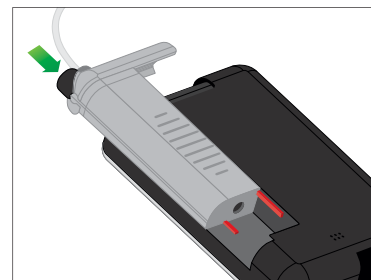
✓ *Klargjør for reservoar-skjerm bildet vises.*

6. Fjern det brukte reservoaret. Hvis nødvendig, plasser reservoarjerningsverktøyet eller kanten av en mynt i sporet på bunnen av reservoaret og vri for å bistå med fjerning av reservoaret.

7. Plasser bunnen av reservoaret på enden av pumpen. Sikre at reservoaret er justert opp til begge veiledningssporene.



8. Skyv den sirkulære fyllporten ved siden av reservoarslangene for å skyve reservoaret på pumpen. Trykk på **LÅS OPP** når fullført.



9. Trykk på  for å fortsette.

- ✓ Skjermbildet *Påviser reservoar* vises.
- ✓ Etter å ha fullført reservoarskiftet, vil pumpen automatisk be deg om å fylle slangene.

10. Trykk  for å fylle slangen.

⚠ ADVARSEL

IKKE fjern eller tilsett insulin fra et fylt reservoar etter å ha lastet den på pumpen. Dette vil resultere i en unøyaktig visning av insulinivået på *start*-skjermen og du kan gå tom for insulin før pumpen detekterer et tomt reservoar. Dette kan resultere i svært høy blodglukose eller diabetisk ketoacidose (DKA).

6.4 Fylle slanger

Fyll infusjonssettslangene med insulin

⚠ ADVARSEL

Fyll **ALDRI** slangene mens infusjonssettet er koblet til kroppen. Sikre alltid at infusjonssettet er koblet fra kroppen før du fyller slangene. Unnlatelse av å koble infusjonssettet fra kroppen før du fyller slangene kan resultere i overlevering

av insulin. Dette kan føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG).

Dette avsnittet beskriver hvordan du fyller infusjonssettslangene med insulin etter at du skifter reservoaret. Hvis du nettopp har fullført trinn 10 Fra forrige avsnitt, hopp til trinn 5.

Fyll slange lydvolume: Pumpen vil pipe eller vibrere, avhengig av dine pumpeinnstillinger, når den fyller slangen med insulin. For å endre Fyll slange lydinnstillingene se [del 4.14 Lydvolum](#).

For å fylle slangen uten å bytte reservoar, trykk på *Hjem*-skjermen, på **ALTERNATIVER**, trykk på **Last**, trykk på **Fyll slange** og følg deretter instruksjonene.

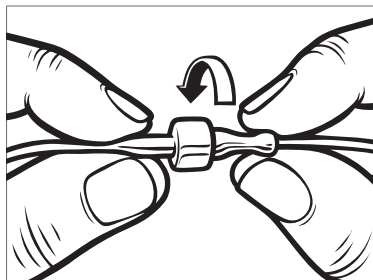
- Trykk på **NY** hvis du installerte et nytt reservoar.
- Trykk på **FYLL** hvis du ikke installerte et nytt reservoar og ønsker å fortsette fylling av slangene.

⚠ FØRHOLDSREGEL

SJEKK infusjonssettslangene daglig etter lekkasjer, luftbobler eller bøyninger. Luft i slangene, lekkasjer i slangene eller bøyde

slanger kan begrense eller stoppe insulinleveringen og resultere i underlevering av insulin.

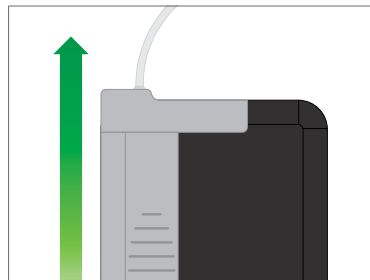
1. Bekreft at infusjonssettet er koblet fra kroppen.
2. Sjekk at pakken med det nye infusjonssettet ikke er skadet, og ta ut den sterile slangen fra pakken. Hvis pakken er skadet eller åpnet, kasser den riktig og bruk et annet slangesett.
3. Vær nøye med å holde slangekontakten unna urene områder.
4. Fest infusjonssettslangene til slangekontakten på reservoarslangen. Vri med klokken til fingerstramt og vri deretter en kvart omdreining til for å sikre god forbindelse.



⚠ ADVARSEL

Vri **ALLTID** slangekontakten mellom reservoarslangen og infusjonssettslangen en ekstra kvart omdreining for å sikre en god forbindelse. En løs forbindelse kan forårsake insulinlekkasje, noe som resulterer i underlevering av insulin. Dette kan føre til hendelser med hyperglykemi (høy BG).

5. Hold pumpen vertikalt for å sikre at eventuell luft i reservoaret slippes ut først. Trykk på **START**. Pumpen piper og vibrerer regelmessig under fylling av slangen, avhengig av lydvolumentstillingene.



- ✓ Skjermen *Begynn å fylle* vises.

Følgende er omtrentlige mengder insulin som skal fylles i de forskjellige slangelengdene:

- 15–20 enheter for 60 cm slange
- 20–25 enheter 80 cm slange
- 25–30 enheter for 110 cm slange

6. Trykk på **STOPP** etter at du ser 3 dråper insulin på enden av infusjonssettslangen.

- ✓ Skjermbildet *Stopp fylling* vises.
- ✓ Skjermbildet *Påviser insulin* vises.

7. Bekreft at du ser dråpene og trykk på **UTFØRT**.

- Hvis du ikke ser dråpene, trykk på **FYLL**. Bildet *Fylleslanger* skjermen vises, gjentar du trinn 5 og 6 til du ser 3 dråper insulin på enden av slangen.
- Slangen kan fylles med maks. 30 enheter insulin under hver påfyllingssyklus. Hvis ikke du trykker på **STOPP**, vises et skjerm bilde med beskjed om at maks. mengde er fylt på. Gjør et av følgende:
 - a. Hvis du er ferdig med å fylle slangene, trykk på **UTFØRT**.
 - b. Hvis du ønsker å fylle slangene med mer enn 30 enheter, trykk på **FYLL** for å returnere til *fill slange*-skjermen.
- ✓ Skjermbildet *Fyll slange er fullført* vises midlertidig.

 MERK

Første visning av insulin: Etter at fyll slange er ferdig, når pumpen går tilbake til *Hjem* skjermen, et estimat over hvor mye insulin det er i reservoaret dukker opp øvert til høyre på skjermen. Du ser et av følgende på skjermen:

- + 40 e Mer enn 40 enheter detektert i reservoaret
- + 60 e Mer enn 60 enheter detektert i reservoaret
- + 120 e Mer enn 120 enheter detektert i reservoaret
- + 180 e Mer enn 180 enheter detektert i reservoaret
- + 240 e Mer enn 240 enheter detektert i reservoaret

Etter 10 enheter er levert, vil det faktiske antallet enheter gjenværende i reservoaret vises på *start*-skjermen.

Mengden gjenværende insulin som vises på *start*-skjermen vil falle med 5 enheter om gangen (du vil f.eks. se 140, 135, 130, 125). Hvis det er 40 enheter gjenværende, vil den falle med 1 enhet om gangen (du vil f.eks. se 40, 39, 38, 37) til det er 1 enhet gjenværende.

- ✓ Det vises et skjermbilde for å instruere deg om å føre inn et nytt infusjonssett og koble til den fylte slangen.

6.5 Fylle kanyle

Fylle infusjonssettkanylen med insulin

Dette avsnittet beskriver hvordan du fyller infusjonssettkanylen med insulin etter at du fyller slangene.

For å fylle kanylen uten å fylle slangen, i skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**, trykk på **Last**, trykk på **Fyll kanyle** og følg deretter instruksjonene under.

Hvis du bruker et infusjonssett med stålnål, eksisterer det ingen kanyle; hopp over dette avsnittet.

For å fylle kanylen:

1. Trykk på **Fyll kanyle**.
2. Før inn et nytt infusjonssett og koble fylte slanger til stedet, trykk deretter på .
3. Trykk på **Rediger fyllmengde**.

- ✓ Kanylens viste fyllmengde er basert på fyllmengden i den siste kanylen. Fyllingen stopper ved denne mengden.

4. Velg den nødvendige mengden for fylling av kanylen.

- Se infusjonssettets bruksanvisning for riktig fyllmengde av kanylen.
- Hvis den nødvendige mengden ikke er oppført, trykk på **Annen mengde** og bruk tastaturet på skjermen til å angi en verdi mellom 0,1 til 1,0 enhet.

5. Trykk på **START**.

- ✓ Skjermen *BEGYNN Å FYLLE* vises.
- ✓ Etter at fyllingen er fullført, vises *STOPP FYLING*-skjermen.

 MERK

Stopp fylling: Du kan når som helst trykke på **STOPP** under fyllprosessen hvis du ønsker å stoppe fyllingen av kanylen.

- ✓ Skjermen returnerer til *Last*-menyen hvis stedspåminnelsen er slått av.
- 6. Trykk på  for å gjenoppta insulin hvis fullført. Eller trykk på **Byttepåminnelse** for å angi påminnelse. Hvis byttepåminnelse er på, vil pumpen automatisk vise skjermen *Byttepåminnelse* (se neste avsnitt).

6.6 Angi byttepåminnelse

Dette avsnittet beskriver hvordan du angir byttepåminnelsen etter å ha fylt kanylen.

For å stille inn byttepåminnelse uten å fylle kanylen, trykk i *Hjem*-skjermen på **ALTERNATIVER**, trykk på **Last**, trykk på **Byttepåminnelse** og følg deretter instruksjonene under.

1. Trykk på  hvis korrekt. Trykk på **Redigerpåminnelse** hvis innstillingene må endres.
 2. Trykk på **Påminn meg om** og velg antall dager (1–3).
- ✓ Standarden for byttepåminnelsen er angitt til 3 dager.

3. Trykk på **Påminn meg den**. Bruk tastaturet på skjermen, angi tiden og trykk på .
 4. Trykk på **Tid på dagen** for å endre AM eller PM, hvis aktuelt. Trykk .
 5. Sjekk at nyttepåminnelsen er riktig stilt og trykk på .
- ✓ Skjermen *Innstilling lagret* vises.
 - ✓ *Last*-skjermen vises.
 - 6. Trykk .
 - ✓ Det vil vises en påminnelse om å teste BG om 1 til 2 timer.
 - 7. Trykk .

MERK

Førstegangsbruk: Hvis det er første gangen du bruker pumpen og en personlig profil ikke er definert, vil en skjerm varsle deg om at en profil må aktiveres for å gjenoppta insulin. Trykk på **LUKK**.

- ✓ Skjermen *GJENOPPTAR INSULIN* vises midlertidig.

MERK

Bytte reservoar med automatisk insulindosering: Funksjonen for automatisk insulindosering vil fortsette å fungere mens reservoaret byttes. Hvis du fullfører utskifting av reservoar og gjenopptar insulin når den automatiske insulindoseringsfunksjonen justerer insulin, gjenopptas insulin frem til den neste 5-minutters CGM-målingen. På det tidspunktet gjenopptar pumpen normal drift.

2

Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

KAPITTEL 7

Manuell bolus

7.1 Manuell bolusoversikt

⚠ ADVARSEL

IKKE lever en bolus før du har gjennomgått den beregnede bolusmengden på pumpedisplayet. Hvis du leverer en insulinmengde som er for høy eller for lav, kan dette føre til hendelser med hypoglykemi (lav BG) eller hyperglykemi (høy BG). Du kan endre mengden med insulin før du leverer bolusen din.

⚠ ADVARSEL

Det kan føre til hypoglykemi (lave BG) eller hyperglykemi (høye BG) hendelser som leverer store boluser eller leverer flere boluser tilbake til rygg. Ta hensyn til IOB og boluskalkulatoren anbefalt dose før du leverer store eller flere boluser.

⚠ ADVARSEL

Hvis du ikke ser en reduksjon i BG etter at du har startet en bolus, anbefales det at du kontrollerer om det er en okklusjon, luftbobler eller lekkasjer eller at kanylen har løsnet. Hvis tilstanden vedvarer, skal du ringe til den lokale kundestøtten eller søke legehjelp etter behov.

📖 MERK

Automatisk Boluslevering og automatisert Insulindosering: Informasjonen i dette kapitlet gjelder ikke for boluser som leveres automatisk av Control-IQ-teknologien. For informasjon om automatisk boluslevering, se [Automatisk korreksjon av boluslevering i Delen 29.2](#) [Hvordan Control-IQ-teknologi fungerer.](#)

En bolus er en hurtigdose insulin som vanligvis leveres for å dekke maten du har inntatt eller korrigerer høy glukose.

Minimum bolusstørrelse er 0,05 enheter. Maksimum bolusstørrelse er 25 enheter. Hvis du forsøker å levere en bolus som er større en mengden insulin i reservoaret, vises en meldingsskjerm som indikerer at det ikke eksisterer tilstrekkelig insulin for å kunne levere bolusen.

Din t:slim X2 pumpe gir deg muligheten til å levere forskjellige boluser for å dekke karbohydratinntaket (matbolus) og få BG-en din tilbake til målverdien (korregeringsbolus). Mat- og korreksjonsboluser kan også programmeres sammen.

Hvis karbohydrater er slått på i den aktive personlige profilen din, angir du gram med karbohydrater og

bolusen beregnes ved bruk av karbohydratforholdet ditt.

Hvis du ikke bruker den automatiske insulindoseringsfunksjonen og karbohydrater er slått av i den aktive personlige profilen din, angir du enheter insulin for å be om bolusen.

📖 MERK

Manuell bolus og automatisk

korregeringsbolus: Hvis du leverer en manuell bolusdose, vil ikke Control-IQ-teknologien kunne levere en automatisk korregeringsbolus før 60 minutter etter at den manuelle bolusen er fullført.

⚠ FORHOLDSREGEL

SJEKK pumpens innstillinger med jevne mellomrom for å bekrefte at de er riktige. Feil innstillinger kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Rådfør deg med helsepersonellet etter behov.

7.2 Beregning av korregeringsbolus

Når pumpen kjenner blodglukoseverdien din, enten fra CGM eller fra manuell angivelse, vil den

avgjøre om den skal anbefale tilføyelse av en korreksjonsbolus til noen annen bolus forespurt på *bolusskjermen*.

Når blodglukosen din er:

- Over mål-blodglukosen: insulinen for matbolusen og korreksjonsbolusen vil bli lagt til sammen. Hvis IOB er til stede, trekkes den bare fra korrigeringsdelen av bolusen.
- Mellom 3,9 mmol/L og mål-blodglukosen: du vil bli gitt muligheten til å redusere matbolusen for å korrigere for den lavere glukosen. Den vil også brukes til å redusere bolusberegningen hvis det er aktivt insulin.
- Under 3,9 mmol/L: Matbolusen vil bli redusert for å automatisk korrigere for den lave glukoseverdien. Den vil også brukes til å redusere bolusberegningen hvis det er aktivt insulin.

Du skal alltid behandle hypoglykemi (lav blodglukose) med hurtigvirkende karbohydrater iht. helseinstitusjonens instruksjoner og deretter teste blodglukosen på nytt for å sikre at behandlingen var vellykket.

Blodglukoseverdi autopopulasjon med CGM

FORHOLDSREGEL

FØLG MED på trendinformasjonen på *CGM hjem-skjermen*, i tillegg til symptomene dine, før du bruker CGM-verdier til å beregne og levere en korreksjonsbolus. Individuelle CGM-verdier vil kanskje ikke være like nøyaktige som BG-måleverdier.

MERK

Å ta behandlingsbeslutninger med din CGM:

Med en CGM som er godkjent for ikke-tilleggsbruk, er det ikke nødvendig å ta en fingerpinne for å foreta en behandlingsbeslutning, så lenge symptomene samsvarer med CGM-avlesningene. t:slim X2-insulinpumpe kan automatisk bruke CGM-avlesninger i boluskalkulatoren når Control-IQ-teknologien er aktivert og det er en gyldig avlesings- og trendpil tilgjengelig fra CGM. Hvis dine CGM-avlesninger ikke samsvarer med symptomene dine, anbefales det at du vasker hendene grundig og bruker blodsukkermåleren til å erstatte CGM-avlesningen i boluskalkulatoren hvis verdien for blodsukkermåleren samsvarer med symptomene dine. Hvis du vil justere CGM med blodsukkermåleren, må du følge instruksjonene for å kalibrere CGM. Noen ganger bør du ikke

behandle i det hele tatt, men heller se og vente, inkludert stabling av insulin. Ikke ta insulindoser for tett sammen. Hvis du nettopp har gitt et bolus, kan du vente i 60 minutter for å se om målingene responderer på bolusen.

MERK

Automatisk bruk av CGM-avlesninger i Boluskalkulatoren vs. Manuell registrering:

Retrospektiv analyse av hovedstudieresultatene indikerte at det var økt forekomst av CGM-verdier <3,9 mmol/L fem timer etter at en bolus ble levert når glukoseverdiene ble automatisk utfylt. Se [Avsnitt 32.9 Tilleggsanalyse av glukoseverdien automatisk befolkning med CGM](#) for mer informasjon.

Glukoseverdien blir automatisk lagt inn i glukosefeltet på *Bolus-skjermen* når følgende betingelser er oppfylt:

- Control-IQ-teknologien er slått på og tilgjengelig
- En CGM-økt er aktiv
- En CGM-verdi er til stede
- En CGM-trendpil er tilgjengelig på hjemskjermen for CGM

MERK

Hvis du vil ha mer informasjon om CGM trendpiler og hvordan du bruker dem til behandlingsbeslutninger, kan du se brukerhåndboken for CGM-produktet. Du kan også se [Delen 24.3 Endringshastighet-piler](#).

For å få tilgang til *Korreksjonsbolus*-skjermen, trykk på **BOLUS** på *CGM Hjem*-skjermen.

Hvis du ikke bruker en CGM, eller hvis CGM-verdien eller trendpilen ikke er tilgjengelig på *Startskjermen*, vises bekreftelsesskjermen for *Korreksjonsbolus* hvis passende etter manuell angivelse av blodglukoseverdien på *Bolusskjermen*.

Når CGM-målingen fylles automatisk i boluskalkulatoren, brukes bare gjeldende CGM-måling til å beregne korreksjonsbolusen. Trendpilen brukes ikke i doseberegningen. Snakk med ditt helsepersonale for anbefalinger om hvordan du best skal anvende pilene for korreksjonsbolusdoseringen din.

Hvis helsepersonalet ditt har anbefalt at du bruker trendpilen til å justere korreksjonsdosen din, eller hvis du vil endre glukoseverdien som brukes til å

beregne korreksjonsdosen, kan du manuelt overstyre glukoseverdien som fylles ut automatisk, fra din CGM.

For å endre glukoseverdien som fylles ut automatisk fra din CGM, kan du trykke på glukoseverdien på *Bolus*-skjermen.

**MERK**

Endre glukoseverdien: Hvis glukoseverdien som er fylt inn automatisk fra din CGM var over eller under mål-BG-en din, viser pumpen skjermbildene for *korreksjonsbolus Over mål* eller *Under mål* som er beskrevet senere i dette avsnittet.

Skjermbilder for korreksjonsbolus

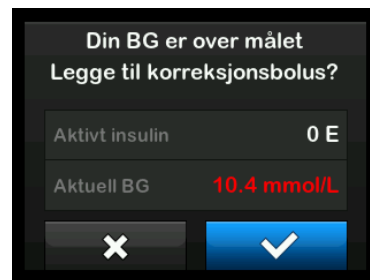
Du kan ikke trykke på Gjeldende BG-verdi på disse bekreftelsesskjermene for *Korreksjonsbolus* for å endre

glukoseverdien som fylles ut automatisk fra din CGM.

Trykk enten på eller og fortsett til *Bolus*-skjermen for å endre glukoseverdien som beskrevet over. Når verdien er endret, hvis den manuelt angitte verdien er over eller under mål-BG-en din, viser pumpen din igjen bekreftelsesskjermen for *Over mål* eller *Under mål* der du kan velge å akseptere korreksjonsbolusen eller avvise den.

Over mål

Hvis blodglukosen er over mål-BG, presenterer pumpen alternativet med å beregne og legge til en korreksjonsbolus til noen annen forespurt bolus.



- For å akseptere korreksjonsbolusen, trykk på . En korreksjonsbolus beregnes og den legges til eventuell matbolus du ber om på skjermen *Bolus*.
- For å avvise korreksjonsbolusen, trykk på . Ingen korreksjonsbolus legges til noen matbolus du ber om på skjermen *Bolus*.

Under mål

Hvis blodglukosen er under mål-BG, presenterer pumpen alternativet med å beregne og trekke fra en korreksjonsbolus fra noen annen forespurt bolus.



- For å akseptere korreksjonsbolusen, trykk på . En korreksjonsbolus

beregnes og den trekkes fra eventuell matbolus du ber om på skjermen *Bolus*.

- For å avvise korreksjonsbolusen, trykk på . Ingen korreksjonsbolus trekkes fra eventuell matbolus du ber om på skjermen *Bolus*.

Innenfor målet

Hvis glukoseverdien din er den samme som din Mål-BG, vises ingen *Korreksjonsbolus*-skjerm.

Manuell angivelse av blodglukoseverdi

Hvis glukoseverdien ikke ble fylt ut automatisk på *Bolus*-skjermen basert på betingelsene som er nødvendig for den aktuelle funksjonen, må du taste inn BG-verdien i pumpen manuelt før du går videre til *Korreksjonsbolus*-bekreftelsesskjermbilder. Betingelsene som trengs for den automatiske befolkningsfunksjonen, er:

- Control-IQ-teknologien er slått på og tilgjengelig
- En CGM-økt er aktiv

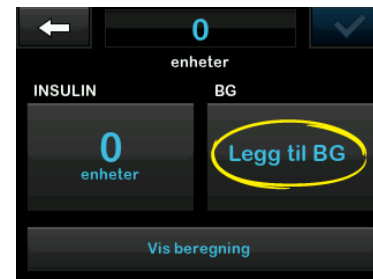
- En CGM-verdi er til stede
- En CGM-trendpil er tilgjengelig på hjemskjermen for CGM

MERK

Hvis du vil ha mer informasjon om CGM trendpiler og hvordan du bruker dem til behandlingsbeslutninger, kan du se brukerhåndboken for CGM-produktet. Du kan også se [Delen 24.3 Endringshastighet-piler](#).

Bekreftelsesskjermen for *Korreksjonsbolus* vises hvis det er aktuelt, etter at du har angitt verdien for BG manuelt på *Bolus*-skjermen.

1. I *Hjem*-skjermen trykk på **BOLUS**.
2. Trykk på **Legg til blodglukose**.



3. Bruk skjermtastaturet til å oppgi din BG-verdi og trykk på . Når du har trykt på , lagres BG-verdien i pumpehistorikken din, enten en bolus leveres eller ikke.
4. Følg punktene i riktig målavsnitt over, avhengig av resultatene til BG-verdien din.

7.3 Bolus-overstyring

Du kan overstyre den beregnede bolusen ved å trykke på verdien for beregnede enheter og angi insulinenhetene du ønsker å få levert. Overstyringen av bolusenheten er alltid et tilgjengelig alternativ.



7.4 Matbolus ved bruk av enheter

Hvis du bruker den automatiske insulindoseringsfunksjonen, hopper du til [Avsnitt 7.5 Matbolus ved bruk av gram](#).

1. I *Hjem*-skjermen, trykk på **BOLUS**.
2. Trykk **0 enheter** på venstre side av skjermen.
3. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi enheter insulin som skal leveres, deretter trykk på .

⚠ ADVARSEL

ALLTID bekreft at desimalpunkt plasseringen er riktig når du angir bolusinformasjonen. Feil desimalpunkt plassering kan forhindre deg fra å motta riktig mengde insulin som helsepersonellet har foreskrevet for deg.

4. Trykk på  for å bekrefte enhetene insulin som skal leveres.
5. Bekreft forespørsel.
 - Trykk på  hvis angitte data er riktig.

- Trykk på  for å gå tilbake og foreta endringer eller vise beregninger.

6. Trykk .

- ✓ Skjermen *BOLUS INITIERT* vises midlertidig.

7.5 Matbolus ved bruk av gram

1. I *Hjem*-skjermen, trykk på **BOLUS**.
2. Trykk på **0 gram**.
3. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi gram karbohydrater og trykk på .

- For å legge til flere karbohydratverdier, angir du først verdien, deretter trykker du på , angir den andre verdien, og trykker deretter du på . Fortsett til du er ferdig.
- For å slette den angitte verdien og starte på nytt, trykk på  pil tilbake.

4. Kontroller at gram karbohydrater er angitt på riktig sted på skjermen.

5. Trykk på  for å bekrefte enhetene insulin som skal leveres.

Du kan alltid trykke på **Vis beregning** for å vise skjermen *Beregne levering*.

6. Bekreft forespørsel.

- Trykk på  hvis angitte data er riktig.
- Trykk på  for å gå tilbake og foreta endringer eller vise beregninger.

7. Trykk .

- ✓ Skjermen *BOLUS INITIERT* vises midlertidig.

7.6 Forlenget bolus

Forlenget bolus-funksjonen lar deg levere en del av bolusen nå og en del av bolusen sakte over en periode på 8 timer. Dette kan være nyttig for

måltider med høyt fettinnhold, som pizza, eller om du har gastroparese (forsinket magetømming).

MERK

Control-IQ-teknologi og forlenget bolus: Når Control-IQ-teknologi er aktivert, er standard- og maks grensen for varighet to timer for forlenget bolus.

Når du bruker forlenget bolus, vil enhver korrigering av bolusmengden alltid bli gitt i LEVER NÅ-delen. Snakk med helsepersonellet for å bestemme om denne funksjonen er passende for deg, så vel som for anbefalingene for oppdelingen mellom nå og senere, og varigheten av den senere delen.

1. I *Hjem*-skjermen, trykk på **BOLUS**.

2. Trykk på **0 gram** (eller **0 enheter**).

3. Angi gram karbohydrater (eller enheter insulin) med tastaturet på skjermen. Trykk .

4. Hvis ønskelig, trykk på **Legg til blodglukose** og angi blodglukoseverdien med tastaturet på skjermen. Trykk .

5. Trykk på  for å bekrefte enhetene insulin som skal leveres.

Du kan alltid trykke på **Vis beregning** for å vise skjermen *Beregne levering*.

6. Bekreft forespørsel.

- Trykk på  hvis angitte data er riktig.
- Trykk på  for å gå tilbake og foreta endringer eller vise beregninger.

7. Trykk på **FORLENGET** for å slå på forlenget-funksjonen, deretter trykk på .

8. Trykk på **50 %** under LEVER NÅ for å justere prosentandelen av matbolusen som skal leveres umiddelbart.

Prosentverdien for LEVER SENERE beregnes automatisk av pumpen. Standarden er 50 % NÅ og 50 % SENERE. Standarden for VARIGHET er 2 timer.

9. Bruk tastaturet på skjermen for å angi prosentandelen av bolusen du skal LEVER NÅ og trykk på .

For LEVER NÅ-delen, er minimumsmengden 0,05 enheter. Hvis LEVER NÅ-delen er mindre enn 0,05 enheter, vil du bli varslet og LEVER NÅ-delen vil bli satt til 0,05 enheter.

LEVER SENERE-delen av forlenget bolus har også minimums- og maksimumshastigheter. Hvis du programmerer en LEVER SENERE-hastighet utenfor disse grensene, vil du bli varslet og varigheten av LEVER SENERE-delen vil bli justert.

10. Trykk på **2 timer** under VARIGHET.

Standard maksimumsvarighet for forlenget boluslevering er 8 timer. Standard maksimumsvarighet for forlenget boluslevering endres til 2 timer når kontroll av IQ-teknologi er aktivert.

11. Bruk tastaturet på skjermen for å justere tidslengden bolusen skal leveres og trykk deretter på .

12. Trykk .

Du kan alltid trykke på **Vis enheter** for å vise oppsummeringen av enheter som skal leveres NÅ versus SENERE.

13. Bekreft forespørsel.

- Trykk på  hvis angitte data er riktig.
- Trykk på  for å gå tilbake og foreta endringer eller vise beregninger.

14. Trykk .

15. Skjermen *BOLUS INITIERT* vises midlertidig.

Kun en forlenget bolus kan være aktiv på et gitt tidspunkt. Hvis LEVER SENERE-delen av en forlenget bolus er aktiv, derimot, kan du be om en annen standardbolus.

7.7 Maks bolus

Med innstillingen Maks bolus kan du sette en grense for maksimum insulin dose for en enkelt bolus.

Standardinnstillingen for Maks bolus er 10 enheter, men kan settes til en hvilken som helst verdi mellom 1 og 25 enheter. Følg disse trinnene for å justere innstillingen for maksimal bolusinnstilling.

- På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
- Trykk på **Min pumpe**.
- Trykk på **Personlige profiler**.
- Trykk på **Pumpeinnstillinger**.
- Trykk på **Maks bolus**.



- Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi ønsket mengde for maksimum bolus (1–25 enheter) og trykk på .

 MERK

25 enhets maks bolus: Hvis du angir maks bolus til 25 enheter og en bolus større enn 25 enheter kan beregnes ved bruk av karbohydratforhold eller korreksjonsfaktor, vil det vises en påminnelse på skjerm etter at bolusen er levert. Du vil bli gitt alternativet med å levere gjenværende mengde bolus opp til ekstra 25 enheter (se [avsnittet 12.9 Maks bolusvarsler](#)). Hvis du bruker Control-IQ-teknologi, vises ikke et påminnelse på skjerm, men du vil fremdeles ha muligheten til å levere den gjenværende bolusen etter behov.

7.8 Hurtigbolus

Hurtigbolusfunksjonen, gjør at du kan levere en bolus ved å kun trykke på en knapp. Det er en måte å levere en bolus etterfulgt av pip-/vibrasjonskommandoer uten å navigere gjennom eller vise pumpeskjermen.

Hurtigbolus kan konfigureres til å samsvare med insulinheter eller gram karbohydrater. Når funksjonen for automatisk insulindosering er aktivert, vil den bruke Hurtigbolus som en

korreksjonsbolus hvis den er konfigurert som insulinheter, eller som en matbolus hvis den er konfigurert som et gram karbohydrat. Den automatiske insulindoseringsfunksjonen bruker informasjonen om karbohydratinntak for å optimalisere insulintilførsel etter spising.

Konfigurere Hurtigbolus

Standarden for Hurtigbolus-funksjonen er av. Hurtigbolus kan angis til insulinheter eller gram karbohydrater. Trinnalternativene er 0,5, 1,0, 2,0 og 5,0 enheter; eller 2, 5, 10 og 15 gram.

 MERK

Automatisert insulindosering og karbohydrater:

Det er nødvendig å bruke gram karbohydrater i en boluslevering ved måltid og ved hjelp av den automatiske insulindoseringsfunksjonen. Modellen som brukes til prognoser og insulindosering, er mer nøyaktig når du får beskjed om det når du spiser.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.

3. Trykk på **Personlige profiler**.
4. Trykk på **Pumpeinnstillinger**.
5. Trykk på **Hurtigbolus**.
6. Trykk på **Trinntype**.
7. Trykk på **Insulinheter eller Gram karbohydrater** for å velge. Trykk .
8. Trykk på **Trinnmengde**.
9. Velg den foretrukne trinnmengden.

 MERK

Trinnmengde: Trinnmengden legges til for hvert trykk på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen når en hurtigbolus leveres.

10. Gjennomgå de angitte verdiene og trykk på .
11. Bekreft innstillinger
 - Trykk på  hvis angitte data er riktig.
 - Trykk på  for å gå tilbake og foreta endringer.

- Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til *startskjermen*.

Levere en hurtigbolus

Hvis hurtigbolus-funksjonen er slått på, kan du levere en bolus uten å se på t:slim X2 skjermen på pumpen. Bare bruk **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen til å levere bolus. Hurtigbolusene leveres som standardboluser (det er ingen BG-angivelse eller forlenget bolus).

⚠ FORHOLDSREGLER

Se **ALLTID** på skjermen for å bekrefte korrekt programmering av bolumengden når du først bruker hurtigbolus-egenskapen. Det å se på skjermen vil sikre at du bruker pip-/vibrasjonskommandoene riktig for å programmere den tiltenkte bolumengden.

- Trykk og hold **Skjerm på/Hurtigbolus-knappen**. *Hurtigbolus*-skjermen vises. Listen for 2 pip (hvis lydvolume er satt til pip) eller følelse for vibrasjoner (hvis lydvolume er satt til vibrer).
- Trykk på **Skjerm på/Hurtigbolus-knappen** for hvert trinn til ønsket mengde er nådd. Pumpen vil pipe/vibrere for hvert knappetrykk.

- Vent på at pumpen piper/vibrerer en gang for hvert trinn trykket for å bekrefte ønsket mengde.
- Etter at pumpen piper/vibrerer, trykk og hold **Skjerm på/Hurtigbolus-knappen** i flere sekunder for å levere bolusen.

📖 MERK

Sikkerhetsfunksjon: Hvis du ønsker å kansellere bolusen og gå tilbake til *Hjem*-skjermen, trykk på  i *Hurtigbolus*-skjermen.

Hvis mer enn 10 sekunder har passert med ingen inngang, kanselleres bolusen og den leveres aldri.

Du kan ikke overskride Maks bolus-innstillingen definert i Pumpeinnstillingene når du bruker Hurtigbolus-funksjonen. Når du når Maks bolus-mengden, vil en unik tone lyde for å varsle deg (hvis Hurtigbolusen er satt til å vibrere, vil pumpen stoppe å vibrere som svar på ekstra knappetrykk for å varsle deg). Se på skjermen for å bekrefte bolumengden.

Du kan ikke overskride 20 knappetrykk når du bruker Hurtigbolus-egenskapen. Når du når 20 knappetrykk, vil en unik tone lyde for å varsle deg (hvis Hurtigbolusen er satt til å

vibrere, vil pumpen stoppe å vibrere som svar på ekstra knappetrykk for å varsle deg). Se på skjermen for å bekrefte bolumengden.

Hvis du hører en unik tone på noe tidspunkt under programmeringen eller pumpen slutter å vibrere som svar på knappetrykk, se på skjermen for å bekrefte bolumengden. Hvis *Hurtigbolus*-skjermen ikke viser riktig bolumengde, bruk berøringsskjermen til å angi bolusinformasjon.

- ✓ Skjermen *BOLUS INITIERT* vises midlertidig.

📖 MERK

Hurtigbolus under Insulinjustering: Hvis den automatiske insulindoseringsfunksjonen er på og har justert insulinlevering i løpet av en hurtigbolus vil den gjenværende hurtigbolusinsulinen leveres.

7.9 Kansellere eller stoppe en bolus

Kansellere en bolus hvis leveringen IKKE HAR STARTET:

- Trykk på 1–2–3 for å få tilgang til *Hjem*-skjermen.

- Trykk på  for å kansellere bolusen.



- ✓ BOLUS vil forbli inaktiv mens bolusen kanselleres.
- ✓ Når kansellert, blir BOLUS aktiv igjen på Hjem-skjermen.

Stoppe en bolus hvis leveringen av BOLUSEN HAR STARTET:

- Trykk på 1–2–3 for å få tilgang til Hjem-skjermen.
- Trykk på  for å stoppe leveringen.
- Trykk .

- ✓ Skjermen *BOLUS STOPPET* vises og enhetene som leveres, beregnes.
 - ✓ De forespurte og leverte enhetene vises.
- Trykk .

Denne siden er tom med hensikt

2

Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

KAPITTEL 8

Starte, stoppe eller gjenoppta insulin

8.1 Starte insulinlevering

Insulininnleveringer starter når du har konfigurert og aktivert en personlig profil. Se [Kapittel 5 Innstillinger for leveringer av insulin](#) for instruksjoner om hvordan du oppretter, konfigurerer og aktiverer en personlig profil.

8.2 Stoppe insulinlevering

Du kan stoppe all insulinlevering til enhver tid. Du kan stoppe all insulinlevering, enhver aktiv bolus og enhver aktiv midlertidig basal stoppes umiddelbart. Det kan ikke forekomme noen insulinlevering mens pumpen er stoppet.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
 2. Trykk på **STOPP INSULIN**.
 3. Trykk .
- ✓ *Alle leveringer stoppet*-skjermen vises før du returnerer til *start*-skjermen som viser statusen **ALLE LEVERINGER STOPPET**. Et rødt

utropsmerke-ikon vises også til høyre for tid og dato.

MERK

Manuelt stoppe insulin og automatisk insulindosering: Hvis du manuelt stopper levering av insulin, må du manuelt gjenoppta insulinlevering. Den automatiserte insulindoseringsfunksjonen fortsetter ikke insulinet automatisk hvis du bestemmer deg for å stoppe det manuelt.

8.3 Gjenoppta insulinlevering

Hvis ikke pumpeskjermen er på, trykk på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen én gang for å slå på t:slim X2 pumpeskjermen.

1. Trykk på **1–2–3**.
 2. Trykk .
- ✓ Skjermen *GJENOPPTAR INSULIN* vises midlertidig.

– ELLER –

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.

2. Trykk på **GJENOPPTA INSULIN**.

3. Trykk .

Skjermen *GJENOPPTAR INSULIN* vises midlertidig.

8.4 Koble fra ved bruk av automatisk insulindosering

Når du trenger å koble pumpen fra kroppen, stopp insulinleveringer. Hvis insulinlevering stoppes, angir systemet at du ikke leverer aktivt insulin, som også stopper den automatiske insulindoseringsfunksjonen, slik at den ikke fortsetter å beregne insulinleveringsjusteringer.

Informasjon og historikk for t:slim X2 insulinpumpe

9.1 t:slim X2 Pumpeinfo

t:slim X2™-pumpen din gir deg tilgang til informasjon om pumpen. I *Pumpeinfo*-skjermen har du tilgang til elementer som din pumpes serienummer, kundetelefonnummer for lokal teknisk støtte, nettside og programvare-/fastvareversjoner.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Pumpeinfo**.
4. Bla gjennom pumpeinfoen med **Opp/Ned-pilene**.
5. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til *startskjermen*.

9.2 t:slim X2 Pumpehistorikk

Pumpehistorikken viser en historikklogg av pumpehendelsene. Minst 90 dager med data kan vises i historikken. Når maksimum antall hendelser er nådd,

fjernes de eldste hendelsene fra historikkloggen og erstattes med de nyligste hendelsene. Følgende kan vises i pumpehistorikken:

Leveringssammendrag, Total daglig dose, Bolus, Basal, Last, Blodglukose, Varsler og alarmer, Control-IQ™ og fullfør.

Leveringssammendraget oppsummerer total insulinlevering etter basal- og bolustyper inn i enheter og prosentandeler. Det kan vises etter den valgte tidsperioden: i dag, 7 dager, 14 dager og 30 dager (gjennomsnittlig).

Total daglig dose oppsummerer basal- og boluslevering i enheter og prosentandeler for hver individuelle dag. Du kan bla gjennom hver individuelle dag for å se total insulinlevering.

Bolus, Basal, Last, Blodglukose, Varsler og alarmer er kategorisert etter dato. Hendelsesdetaljene i hver rapport er oppført etter tid.

Avsnittet Fullført inkluderer all informasjon fra hvert avsnitt, så vel som noen endringer av innstillingene.

Bokstaven "D" (D: Varsel) før et varsel eller en alarm indikerer tiden det/den var erklært. Bokstaven "C" (C: Varsel) indikerer tiden det/den var erklært.

Bolushistorikken viser bolusforespørselen, bolusens starttid og bolusens fullførelsestid.

Bildet Controll-IQ-historikk viser den historiske loggen for Control-IQ-teknologistatus, inkludert når funksjonen er aktivert eller deaktivert, når basalfrekvensendringer ble foretatt, og når det ble levert Control-IQ teknolog boluser. Hyppig insulintilførsel kan endres så ofte som hvert femte minutt.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.
3. Trykk på **Historikk**.
4. Trykk på **Pumpehistorikk**.
5. Trykk på ønsket alternativ.
6. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til *startskjermen*.

2

Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

KAPITTEL 10

t:slim X2 insulinpumpe påminnelser

Pumpen gir viktig informasjon om systemet med påminnelser, varsler og alarmer. Påminnelser vises for å varsle deg om et alternativ du har angitt (f.eks. en påminnelse om å sjekke BG etter en bolus). Varsler vises automatisk for å varsle deg om sikkerhetstilstander du må kjenne til (f.eks. et varsel om at insulinnivået er lavt). Alarmer vises automatisk for å gi deg informasjon om en faktisk eller potensiell stopp av insulinleveringen (f.eks. en alarm om at insulinreservoaret er tomt). Vær spesielt oppmerksom på alarmer.

Hvis flere påminnelser, varsler og alarmer forekommer samtidig, vil alarmene vises først, deretter varsler og påminnelser. Hver enkelt må bekreftes separat til alle er bekreftet.

Informasjonen i dette avsnittet gir informasjon om hvordan du skal svare på påminnelser.

Påminnelser varsler deg med en enkelt sekvens med 3 lyder eller en enkelt vibrasjon avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume. De gjentas hvert 10. minutt til bekreftet. Påminnelser eskaleres ikke.

10.1 Lav blodglukose-påminnelse

Lav BG-påminnelse ber deg teste BG på nytt etter at en lav BG-verdi er avlest. Når du slår på denne påminnelsen, må du angi en lav BG-verdi som løser ut påminnelsen, så vel som hvor mye tid som skal passere før påminnelsen forekommer.

Standarden for denne påminnelsen er forhåndsstilt til av. Hvis på, minn meg under 3,9 mmol/L og minn meg etter 15 min., men du kan stille inn disse verdiene 3,9 til 6,7 mmol/L og 10 til 20 min.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Varsler og påminnelser**.
4. Trykk på **Pumpepåminnelser**.
5. Trykk på **Lav BG**.
6. Lav BG er satt til på; for å slå av, trykk på **Lav BG**.

- a. Trykk på **Minn meg under** og legg inn en lav blodsukkerverdi på skjermtastaturet (fra 3,9 to 6,7 mmol/L) som du vil skal utløse påminnelsen, og trykk deretter på .
- b. Trykk på **Påminn meg etter** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi tiden (fra 10 til 20 min), deretter trykk på .
- c. Trykk på  når alle endringene er fullførte.
- d. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til *startskjermen*.

For å svare på lav BG-påminnelsen

For å slette påminnelsen, trykk på  og sjekk deretter blodglukosen din.

10.2 Høy blodglukose-påminnelse

Høy BG-påminnelse ber deg teste BG på nytt etter at en høy BG-verdi er avlest. Når du slår på denne påminnelsen, må du angi en høy BG-verdi som løser ut påminnelsen, så vel

som hvor mye tid som skal passere før påminnelsen forekommer.

Standarden for denne påminnelsen er forhåndsstilt til av. Hvis på, minn meg over 11,1 mmol/L og minn meg etter 120 min., men du kan stille inn disse verdiene 8,3 til 16,7 mmol/L og 1 til 3 timer.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Varsler og påminnelser**.
4. Trykk på **Pumpepåminnelser**.
5. Trykk på **Høy BG**.
6. Høy BG er satt til på; for å slå av, trykk på **HØY BG**.
 - a. Trykk på **Minn meg over** og bruk skjermtastaturen til å legge inn en høy blodsukkerverdi (fra 8,3 til 16,7 mmol/L) som du vil skal utløse påminnelsen. Trykk deretter på .

- b. Trykk på **Påminn meg etter** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi tiden (fra 1 til 3 timer), deretter trykk på .

- c. Trykk på  når alle endringene er fullførte.

7. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til *startskjermen*.

For å svare på høy BG-påminnelsen

For å slette påminnelsen, trykk på  og sjekk deretter blodglukosen din.

10.3 Etter bolus BG-påminnelse

Etter blodglukosebolus-påminnelsen ber deg teste BG ved en valgt tid etter bolusleveringen. Når du slår på denne påminnelsen, må du angi hvor mye tid skal passere før påminnelsen forekommer. Standarden er 1 time og 30 minutter. Den kan angis fra 1 til 3 timer.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.

3. Trykk på **Varsler og påminnelser**.

4. Trykk på **Pumpepåminnelser**.

5. Trykk på **Etter blodglukosebolus**.

6. Etter blodglukosebolus er satt til på; for å slå av, trykk på **Etter blodglukosebolus**.

7. Trykk på **Påminn meg etter** på og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi tiden (fra 1 til 3 timer) du ønsker å løse ut påminnelsen ved, trykk deretter på .

8. Trykk på  når alle endringene er fullførte.

9. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til *startskjermen*.

For å svare på etter blodglukosebolus-påminnelsen

For å slette påminnelsen, trykk på  og deretter sjekk BG med blodglukosemåleren.

10.4 Tapt måltidsbolus-påminnelse

Tapt måltidsbolus-påminnelsen lar deg vite om en bolus ikke ble levert under en spesifisert tidsperiode. Fire separate påminnelser er tilgjengelige. Når du programmerer denne påminnelsen må du velge dagene, startdatoen og sluttiden for hver påminnelse.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Varsler og påminnelser**.
4. Trykk på **Pumpepåminnelser**.
5. Trykk på **Tapt måltidsbolus**.
6. På tapt måltidsbolus-skjermen, trykk på den påminnelsen du ønsker å angi (påminnelse 1 til 4) og gjør følgende:
 - a. Trykk på **Påminnelse 1** (eller 2, 3, 4).

- b. Påminnelse 1 er satt til på; for å slå av, trykk på **Påminnelse 1**.
- c. Trykk på **Valgte dager** og trykk på dagen(e) du ønsker påminnelsen skal forekomme på, trykk deretter på .
- d. Trykk på **Starttid**, trykk på **Tid** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi starttiden, trykk deretter på .
- e. Trykk på **Tid på dagen** for å velge AM eller PM, trykk deretter på .
- f. Trykk på **Sluttid**, trykk på **Tid** og ved bruk av tastaturet på skjermen, angi sluttiden, trykk deretter på .
- g. Trykk på **Tid på dagen** for å velge AM eller PM, trykk deretter på .
- h. Trykk på  når alle endringene er fullførte.

7. Trykk på **Tandem-logoen** for å returnere til *startskjermen*.

For å svare på tapt måltidsbolus-påminnelsen

For å slette påminnelsen, trykk på  og lever en bolus, etter behov.

10.5 Byttepåminnelse

Byttepåminnelsen ber deg skifte infusjonssettet. Standarden for denne påminnelsen er forhåndsstilt til av. Hvis på, kan påminnelsen angis for 1 til 3 dager og til en tid på dagen valgt av deg.

For detaljert informasjon om stedspåminnelse-egenskapen, se [avsnitt 6.6 Angi byttepåminnelse](#).

For å svare på stedspåminnelsen

For å slette påminnelsen, trykk på  og skift infusjonssettet.

2

Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

KAPITTEL 11

Varsler og alarmer som kan angis av brukeren

11.1 Lavt insulin-varsel

t:slim X2 Pumpen holder oversikt over hvor mye insulin som er gjenværende i reservoaret og varsler deg når nivået er lavt. Standarden for dette varselet er forhåndsstilt til 20 enheter. Du kan angi denne varselinnstillingen hvor som helst mellom 10 og 40 enheter. Når insulinmengden når den angitte verdien, piper/vibrerer lav insulin-varselet og vises på skjermen. Etter at varselet er tømt, vises lav insulin-indikatoren (en enkel rød linje på insulinnivå-visningen på *start-skjermen*).

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Varsler og påminnelser**.
4. Trykk på **Pumpevarsler**.
5. Trykk på **Lav insulin**.
6. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi antall enheter (fra 10 til 40 enheter) du ønsker Lav insulin-

varselverdien skal angis til, og trykk på .

7. Trykk på  når alle endringene er fullførte.

For å svare på Lav insulin-varselet

For å tømme varselet, trykk på .



11.2 Auto-av alarm

Pumpen kan stoppe insulinleveringen og varsle deg (eller den som er sammen med deg) hvis det ikke har vært interaksjon med pumpen innen en spesifisert tidsperiode. Standarden for denne alarmen er forhåndsstilt til 12 timer. Du kan angi den mellom 5 til 24 timer, eller av. Alarmen varsler deg om at det ikke har vært interaksjon med

pumpen innen det spesifiserte antallet timer og pumpen slås av etter 60 sekunder.

Når antallet timer siden du trykket **skjerm på / hurtibolus**-knappen og trykket på et interaktivt skjermalternativ eller leverte en hurtigbolus som passerer den angitte verdien, vil automatisk av-alarmen pipe og vises på skjermen, og insulinleveringen stopper.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk på **Varsler og påminnelser**.
4. Trykk på **Pumpevarsler**.
5. Trykk på **Automatisk av**.
6. Trykk på **Automatisk av**. Det vil vises en bekreftelsesskjerm.
 - Trykk på  for å fortsette.
 - Trykk på  for å gå tilbake.
7. Bekreft at automatisk av er satt til på, deretter trykk på **Tid**.

8. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi antallet timer (fra 5 til 24 timer) du ønsker at automatisk av-alarmen skal utløses etter, og trykk på .
9. Trykk på , deretter  når alle endringene er fullførte.
10. Trykk på Tandem-logoen for å returnere til *startskjermen*.

For å svare på automatisk av-advarselen

Trykk på IKKE SLÅ AV.



- ✓ Advarselen klareres og pumpen returnerer til normal drift.

Hvis du ikke klarer advarselen innen nedtellingssperioden på 60 sekunder, vises Automatisk av-alarmen, sammen med en hørbar alarm. Denne alarmen varsler deg om at pumpen har stoppet leveringen av insulin.

Automatisk av-alarmskjerm

Trykk .



- ✓ *Hjem-skjermen* vises, og indikerer statusen Alle leveringer stoppet.

Du må gjenoppta levering for å fortsette behandling, se [Avsnitt 8.3 Gjenoppta insulinlevering](#).

11.3 Maks. basal-varsel

Pumpen gjør at du kan stille inn en grense for basalfrekvensen som pumpen ikke vil tillate deg å overskride under en midlertidig frekvens.

Når basalgrensen i Pumpeinnstillingene er satt opp (se [4.7 Slå av pumpen](#)), vil du motta et varsel hvis følgende scenarier oppstår.

1. En midlertidig frekvens ble forespurt som overskrider Basalgrensen.
2. En driftsfrekvens pågår, og et nytt, personlig Profildissegmentering har begynt, og fører til at den midlertidige frekvensen overskrider Basalgrensen.

Svare på Maks basalalarm

Trykk  for å godta redusert midlertidig frekvens. Verdien redusert temp frekvens er den samme

Basalgrenseverdien som ble satt opp i personlige profiler.



2

Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

KAPITTEL 12

t:slim X2 InsulinPumpe-varsler

Pumpen gir viktig informasjon om systemet med påminnelser, varsler og alarmer. Påminnelser vises for å varsle deg om et alternativ du har angitt (f.eks. en påminnelse om å sjekke BG etter en bolus). Varsler vises automatisk for å varsle deg om sikkerhetstilstander du må kjenne til (f.eks. et varsel om at insulinnivået er lavt). Alarmer vises automatisk for å gi deg informasjon om en faktisk eller potensiell stopp av insulinleveringen (f.eks. en alarm om at insulinreservoaret er tomt). Vær spesielt oppmerksom på alarmer.

Hvis flere påminnelser, varsler og alarmer forekommer samtidig, vil alarmene vises først, deretter varsler og påminnelser. Hver enkelt må bekreftes separat til alle er bekreftet.

Informasjonen i dette avsnittet gir informasjon om hvordan du skal svare på varsler.

Varsler varsler deg med 2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume. De repeteres regelmessig til bekreftet. Varsler eskaleres ikke.

MERK

CGM Varsler: Det er i tillegg en liste over varsler og feil relatert til CGM bruk i [Kapittel 25 CGM- varsler og feil](#).

MERK

Automatisk insulindoseringsalarmer: Det finnes en ekstra liste over varsler relatert til bruk av funksjonen for automatisk insulindosering i [Kapittel 31 Control-IQ-teknologivarsler](#).

12.1 Lavt insulin-varsel

Skjerm	Forklaring	
	Hva betyr det?	5 enheter eller mindre med insulin er gjenværende i reservoaret.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk OK . Skift reservoaret så snart som mulig for å unngå TOM RESERVOAR-ALARM og gå tom for insulin.

12.2 Lav strøm-varsler

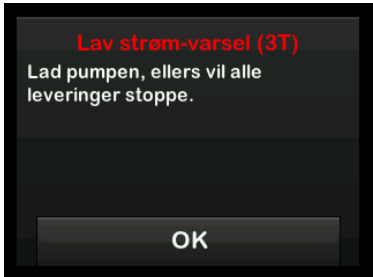
Lav strøm-varsel 1

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	Hva betyr det? Mindre enn 25 % av batteristrømmen er gjenværende.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/ vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Lad pumpen så snart som mulig for å unngå det andre LAV STRØM-VARSEL.

 MERK

Lavt batterinivå-skjerm: Når LAV STRØM-VARSELET oppstår, vises lavstrøm-indikatoren (én enkelt rød søyle på batterinivådisplayet på *Hjem-* og *Lås-skjermene*).

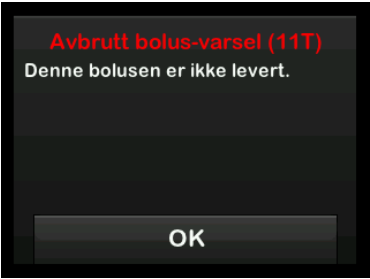
Lav strøm-varsel 2

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Mindre enn 5 % av batteristrømmen er gjenværende. Insulinleveringen vil fortsette i 30 minutter og deretter vil pumpen slå seg av og insulinleveringen vil stoppe.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk OK . Lad pumpen umiddelbart for å unngå LAV STRØM-ALARM og avslåing av pumpen.

MERK

Lavt batterinivå-skjerm: Når LAV STRØM-VARSELET oppstår, vises lavstrøm-indikatoren (én enkelt rød søyle på batterinivådisplayet på *Hjem*- og *Lås*-skjermene).

12.3 Ufullstendig bolus-varsel

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	
	Hva betyr det?	Du startet en bolusforespørsel, men fullførte ikke forespørselen innen 90 sekunder.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Bolus-skjermen vises. Fortsett med bolusforespørselen.

12.4 Ufullstendig midlertidig basal-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Du startet oppsettet av en midlertidig basal, men fullførte ikke forespørselen innen 90 sekunder.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	1. Trykk . Skjermen <i>Midlertidig basal</i> vises. Fortsett med oppsettet av midlertidig basal. 2. Trykk på  hvis du ikke ønsker å fortsette med oppsettet av midlertidig basal.

12.5 Fullstendig lastsekvens-varsler

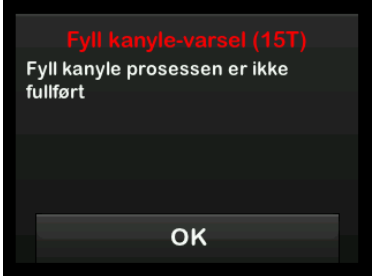
Ufullstendig reservoarskifte-varsel

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	
	Hva betyr det?	Du valgte Bytt reservoar i <i>Last</i> -menyen men fullførte ikke prosessen innen 3 minutter.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/ vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Fullført reservoarskifteprosessen.

Ufullstendig fylling av slanger-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Du valgte Fyll slanger fra <i>Last</i> -menyen men fullførte ikke prosessen innen 3 minutter.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Fullfør fyll slanger-prosessen.

Ufullstendig fylling av kanyle-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Du valgte Fyll kanyle i menyen <i>Last</i> men fullførte ikke prosessen innen 3 minutter.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Fullfør fyll kanyle-prosessen.

12.6 Ufullstendig innstilling-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Du startet oppsettet av en ny personlig profil eller automatisk insulindoseringsinnstilling, men hverken lagret eller fullførte programmeringen innen 5 minutter.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk OK . Fullfør programmeringen av den personlige profilen eller den automatiske insulindoseringsinnstillingen.

12.7 Basalhastighet nødvendig-varsel

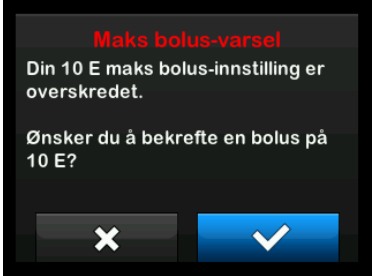
Skjerm	Forklaring	
	Hva betyr det?	Du anga ikke en basalhastighet i et tidssegment i personlige profiler. Det må angis en basalhastighet i hvert tidssegment (hastigheten kan være 0 E/t).
	Hvordan vil systemet varsle meg?	Kun ledetekstskjerm.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei. Det må angis en basalhastighet for å lagre tidssegmentet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Angi en basalhastighet i tidssegmentet.

12.8 Maks timesbasert bolus-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	I de tidligere 60 minuttene, ba du om en total boluslevering som er mer enn 1,5 ganger Maks bolus-innstilling.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	Kun ledetekstskjerm.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei. Du må trykke på  eller  for å levere bolusen.
	Hvordan skal jeg svare?	• Trykk på  for å returnere til <i>Bolus</i>-skjermen og justere bolusleveringsmengden. • Trykk på  for å bekrefte bolusen.

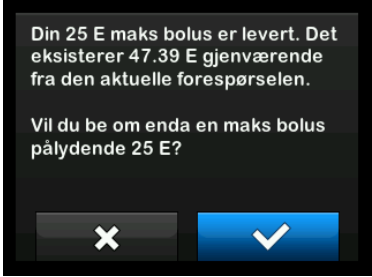
12.9 Maks bolusvarsler

Maks bolus-varsel 1

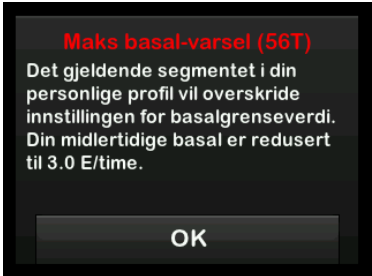
Skjerm	Forklaring	
	Hva betyr det?	Du ba om en bolus større enn Maks bolus-innstillingen i den aktive Personlige profilen din.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	Kun ledetekstskjerm.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei. Du må trykke på  eller  for å levere bolusen.
	Hvordan skal jeg svare?	• Trykk på  for å returnere til <i>Bolus</i>-skjermen og justere bolusleveringsmengden. • Trykk på  for å levere mengden av Maks bolus-innstillingen.

Maks bolus-varsel 2

Det følgende gjelder kun hvis du har karbohydrater slått på i den aktive personlige profilen din og maks bolus-mengde er satt til 25 enheter.

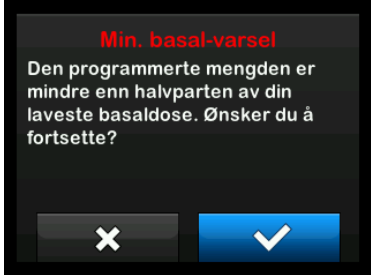
Skjerm	Forklaring	
	Hva betyr det?	Maks bolus er satt til 25 enheter og du ba om en bolus større enn 25 enheter.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	Kun ledetekstskjerm.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei. Du må trykke på  eller  for å levere den gjenværende mengden av bolusforespørselen.
	Hvordan skal jeg svare?	Før du svarer på dette varselet, alltid ta i betraktning om insulinbolusen din har blitt endret siden du ba om den originale bolusen. • Trykk på  for å levere den gjenværende mengden av bolusforespørselen. Det vil vises en bekreftelsesskjerm. • Trykk på  hvis du ikke ønsker å levere den gjenværende mengden av bolusforespørselen.

12.10 Maks. basal-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	En aktiv midlertidig frekvens overskrider innstillingen for basalgrenseverdier på grunn av en ny tidsstyrt segmentaktivering i personlige profiler. Dette varselet vises bare når det tidsbestemte segmentendringene endres.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei. Du må trykke på  for å kunne gå videre.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  for å godta redusert temp frekvens. Verdien redusert midlertidig basal er den samme Basalgrenseverdien som ble satt opp i personlige profiler.

12.11 Min basal-varsler

Min basal-varsler 1

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	
	Hva betyr det?	Når du angir en basalhastighet eller ber om en midlertidig basal, så ba du om en basalhastighet mindre enn halvparten av den laveste basalhastigheten definert i den Personlige profilen din.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	Kun ledetekstskjerm.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei. Du må trykke på  eller  for å kunne gå videre.
	Hvordan skal jeg svare?	• Trykk på  for å returnere til den forrige skjermen og justere mengden. • Trykk på  for å avvise varselet og fortsette med forespørelen.

Min basal-varsel 2

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	En aktiv midlertidig basal falt under halvparten av den laveste basalinstillingen i den personlige profilen din.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  og gjennomgå den nåværende midlertidige frekvensen i menyen <i>Aktivitet</i> .

12.12 Tilkoblingsfeil-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Du koblet pumpen til en datamaskin med USB-kabel for å lade den og det kunne ikke opprettes en forbindelse.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Koble fra og koble til USB-kabelen for å prøve på nytt.

12.13 Paringskode-tidsavbrudd

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Du forsøkte å koble en mobilenhet til pumpen, men paringsprosessen tok for lang tid (mer enn 5 minutter) og var mislykket.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . For å pare mobilenheten igjen.

12.14 Strømkilde-varsel

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	
	Hva betyr det?	Du koblet pumpen din til en strømkilde som ikke har nok strøm til å kunne lade pumpen.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Koble pumpen til en annen strømkilde for å lade.

12.15 Datafeil-varsel

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	
	Hva betyr det?	Det oppsto en tilstand med pumpen som potensielt kan resultere i tap av data.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 sekvenser med 3 lyder eller 2 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Sjekk de personlige profilene og pumpeinnstillingene for å bekrefte at de er nøyaktige. Se Avsnitt 5.4 Redigere og gjennomgå en eksisterende profil.

2

Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

KAPITTEL 13

t:slim X2 Insulinpumpe-alarmer

⚠ FORHOLDSREGLER

SJEKK pumpen regelmessig for visning av eventuelle alarmtilstander. Det er viktig å være oppmerksom på tilstander som kan påvirke insulinleveringen og krever oppmerksomheten din, slik at du kan iverksette tiltak så raskt som mulig.

t:slim X2™-pumpen gir viktig informasjon om systemet med Påminnelser, Varsler og Alarmer. Påminnelser vises for å varsle deg om et alternativ du har angitt (f.eks. en påminnelse om å sjekke BG etter en bolus). Varsler vises automatisk for å varsle deg om sikkerhetstilstander du må kjenne til (f.eks. et varsel om at insulinnivået er lavt). Alarmer vises automatisk for å gi deg informasjon om en faktisk eller potensiell stopp av insulinleveringen (f.eks. en alarm om at insulinreservoaret er tomt). Vær spesielt oppmerksom på Alarmer.

Hvis flere Påminnelser, Varsler og Alarmer forekommer samtidig, vil Alarmene vises først, deretter Varsler og Påminnelser. Hver enkelt må bekreftes separat til alle er bekreftet.

Informasjonen i dette avsnittet gir informasjon om hvordan du skal svare på alarmer.

Alarmer varsler deg med 3 sekvenser med 3 lyder eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume. Hvis ubekreftet, vil alarmene eskalere til det høyeste volumet og vibrere. Alarmene gjentas regelmessig frem til tilstanden som forårsaket alarmen er utbedret.

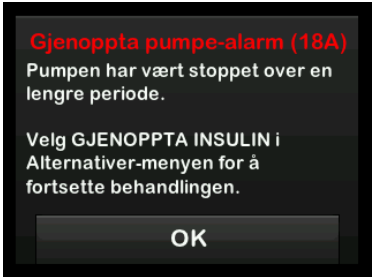
📖 MERK

CGM Varsler: Det er en liste av alle varsler og feil relatert til CGM bruk i [Kapittel 25 CGM-varsler og feil](#).

📖 MERK

Automatisk insulindoseringsalarmer: Det finnes en liste over varsler relatert til bruk av funksjonen for automatisk insulindosering i [Kapittel 31 Control-IQ-teknologivarsler](#).

13.1 Gjenoppta pumpe-alarm

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Du valgte STOPP INSULIN i menyen <i>Alternativer</i> og insulinleveringen er stoppet i mer enn 15 minutter.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 sekvenser med 3 lyder eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i Lydvolum.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja. • Hvis ikke bekreftet ved å trykke på , vil systemet varsle deg på nytt hvert 3. minutt ved høyeste volum og vibrere. • Hvis bekreftet ved å trykke på , vil systemet varsle deg på nytt hvert 15. minutt.
	Hvordan skal jeg svare?	For å gjenoppta insulin, i menyen <i>Alternativer</i> trykk på GJENOPPTA INSULIN og trykk på  for å bekrefte.

13.2 Lav strøm-alarmer

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	
	Hva betyr det?	Pumpen har detektert et strømnivå på 1 % eller mindre gjenværende og alle leveringer er stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 sekvenser med 3 lyder eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til ingen strøm er gjenværende og pumpen slås av.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Lad pumpen umiddelbart for å gjenoppta insulinleveringen.

13.3 Tøm reservoar-alarm

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	
	Hva betyr det?	Pumpen detekterte at reservoaret er tomt og at alle leveringer er stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 sekvenser med 3 lyder eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du skifter reservoaret.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk OK . Skift reservoaret umiddelbart ved å trykke på ALTERNATIVER i <i>Hjem</i> -skjermen. Trykk deretter på Last og følg instruksjonene i Avsnitt 6.3 Fylle og lade et t:slim-reservoar .

13.4 Reservoarfeil-alarm

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Pumpen detekterte at reservoaret ikke kunne brukes og at alle leveringer er stoppet. Dette kan være forårsaket av reservoardefekt, ikke å følge riktig prosedyre ved lasting av reservoaret, eller overfylling av reservoaret (med mer enn 300 enheter insulin).
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 sekvenser med 3 lyder eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du skifter reservoaret.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Skift reservoaret umiddelbart ved å trykke på ALTERNATIVER i <i>Hjem</i> -skjermen. Trykk deretter på Last og følg instruksjonene i Avsnitt 6.3 Fyll og lade et t:slim-reservoar .

13.5 Reservoarfjerning-alarm

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	
	Hva betyr det?	Pumpen detekterte at reservoaret er fjernet og alle leveringer er stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 sekvenser med 3 lyder eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du kobler til reservoaret på nytt eller bytter det ut.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på KOBLE TIL for å feste det aktuelle reservoaret på nytt. Trykk på INSTALLER for å laste et nytt reservoar.

13.6 Temperaturalarm

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	
	Hva betyr det?	Pumpen påviste en intern temperatur under 2 °C (35 °F) eller over 45 °C (113 °F) eller en batteritemperatur under 2 °C (35 °F) eller over 52 °C (125 °F) og alle leveringer er stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 sekvenser med 3 lyder eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til det detekteres en temperatur i driftsområdet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Fjern pumpen fra den ekstreme temperaturen og gjenoppta deretter insulinleveringen.

13.7 Okklusjonsalarmer

Okklusjonsalarm 1

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Pumpen detekterte at insulinleveringen er blokkert og alle leveringer er stoppet. Se avsnitt 33.4 t:slim X2 Pumpens ytelsesegenskaper for mer informasjon om hvor lenge det kan ta for systemet å detektere en okklusjon.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 sekvenser med 3 lyder eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolym.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du gjenopptar insulinleveringen.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Sjekk reservoaret, slangene og infusjonsstedet etter tegn på skade eller blokkering, og korrigér tilstanden. For å gjenoppta insulin, i menyen <i>Alternativer</i> trykk på GJENOPPTA INSULIN og trykk på  for å bekrefte.

MERK

Okklusjon under bolus: Hvis okklusjonsalarmen forekommer under boluslevering, vil det vises en skjerm etter å ha trykket på  som gir informasjon om hvor mye av den forespurte bolusen som ble levert før okklusjonsalarmen. Når okklusjonen er fjernet, vil noe eller alt av det tidligere forespurte insulinvolumet leveres. Test BG på alarmtidspunktet og følg helsepersonellets instruksjoner for administrasjon av potensielle eller bekreftede okklusjoner.

Okklusjonsalarm 2

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	
	Hva betyr det?	Pumpen registrerte en andre okklusjonsalarm kort etter den første okklusjonsalarmen og alle leveringer er stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 sekvenser med 3 lyder eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du gjenopptar insulinleveringen.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk OK . Skift reservoaret, slangene og infusjonsstedet for å sikre riktig levering av insulin. Gjenoppta insulin etter skiftet av reservoaret, slangene og infusjonsstedet.

MERK

Okklusjon under bolus: Hvis den andre okklusjonsalarmen går under levering av bolus, etter å ha trykket **OK**, en skjerm vil dukke opp og fortelle deg at volumet av bolus leveringen ikke kan bli fastsatt og ikke er lagt til din IOB.

13.8 Skjerm på/Hurtigbolus-knappalarm

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	
	Hva betyr det?	Skjerm på/Hurtigbolus-knappen (øverst på -pumpen) sitter fast eller fungerer ikke riktig og alle leveringer er stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 sekvenser med 3 lyder eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Systemet vil varsle deg på nytt hvert 3. minutt til tilstanden er utbedret.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk OK . Kontakt med din lokale kundestøtte.

13.9 Høydealarm

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Pumpen detekterte en trykkforskjell mellom innsiden av reservoaret og omgivelsesluften innen det validerte driftsområdet av -396 meter til 3 048 meter (-1 300 til 10 000 fot) og alle leveringer er stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 sekvenser med 3 lyder eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Systemet vil varsle deg på nytt hvert 3. minutt til tilstanden er utbedret.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  . Fjern reservoaret fra pumpen (dette gjør det mulig for reservoaret å ventileres fullstendig) og deretter koble til reservoaret på nytt.

13.10 Tilbakestill alarm

Skjerm	Forklaring	
Pumpen er tilbakestilt (3A) Alle aktive leveringer er stoppet og ditt aktive insulin og maks timesbasert bolus er tilbakestilt. Kontakt Kundestøtte på tandemdiabetes.com/contact. OK	Hva betyr det?	Pumpen detekterte at en av mikroprosessorene ble tilbakestilt og alle leveringer er stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 sekvenser med 3 lyder eller 3 vibrasjoner avhengig av volum/vibrer-innstillingen valgt i lydvolume.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du trykker på OK .
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk OK . Kontakt med din lokale kundestøtte.

Denne siden er tom med hensikt

t:slim X2 Funksjonsfeil med insulinpumpen

14.1 Funksjonsfeil

Hvis pumpen detekterer en systemfeil, vises *FUNKSJONSFEIL*-skjermen og alle leveringer stoppes. Kontakt din lokale kundestøtte.

Funksjonsfeil varsler deg med 3 sekvenser med 3 noter ved høyeste volum og 3 vibrasjoner. De gjentas ved regelmessige intervaller til du bekrefter ved å trykke på **DEMP ALARM**.

FORHOLDSREGEL

Rådfør deg **ALLTID** med helsepersonellet for spesifikke retningslinjer hvis du ønsker eller må koble fra pumpen av noen årsak. Avhengig av tidsperioden og årsaken til at du kobler fra, kan du måtte erstatte en tapt basal og/eller bolus insulin. Sjekk blodglukosen før du kobler fra pumpen og på nytt når du kobler til, og behandle høye og lave blodglukosenivåer som anbefalt av helsepersonellet.

Skjerm	Forklaring	
	Hva betyr det?	Pumpen detekterte en systemfeil og alle leveringer er stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 sekvenser med 3 lyder ved høyeste volum og 3 vibrasjoner.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 3. minutt til du bekrefter funksjonsfeilen ved å trykke på DEMP ALARM .
	Hvordan skal jeg svare?	• Skriv ned funksjonsfeil-kodenummeret som vises på skjermen. • Trykk på DEMP ALARM. Skjermbildet <i>FUNKSJONSFEIL</i> blir stående på pumpen selv om alarmen er dempet. • Ta kontakt med lokal kundestøtte og oppgi funksjonsfeilkoden som du skrev ned.

Denne siden er tom med hensikt

2

Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

KAPITTEL 15

Vedlikehold av pumpen

15.1 Oversikt

Dette avsnittet gir informasjon om å pleie og vedlikeholde pumpen.

Rengjøring av pumpen

Når du rengjør pumpen, bruk en fuktet lofri klut. Ikke bruk husholdnings- eller industrielle rengjøringsmidler, løsemidler, skurepute, kjemikalier eller skarpe instrumenter. Senk aldri pumpen i vann eller bruk noen annen væske til å rengjøre den. Ikke plasser pumpen i en oppvaskmaskin eller bruk veldig varmt vann til å rengjøre den. Hvis nødvendig, bruk kun et veldig mildt rengjøringsmiddel, som litt flytende såpe med varmt vann. Når du tørker pumpen, bruk et mykt håndkle. Plasser aldri pumpen i en mikrobølgeovn eller bakeovn for å tørke den.

Tørk av utsiden på senderen med en fuktig lofri klut eller isopropylalkoholserviett mellom hver bruk.

Vedlikeholde pumpen

Pumpen krever ikke forebyggende vedlikehold.

Inspisere pumpen for skade

▲ FORHOLDSREGEL

IKKE bruk pumpen hvis du tror den er skadet etter å ha mistet den i bakken eller støtet den mot en hard overflate. Kontroller at systemet fungerer riktig ved å plugge strømkilden inn i USB-porten og bekrefte at displayet slås på, du hører lyd pip, føler pumpen vibrere og ser den grønne LED-lampen blinke rundt kanten på **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen. Hvis du er usikker på om det eksisterer en skade, avslutt bruken av systemet og kontakt lokal kundestøtte.

Hvis du mister pumpen i bakken eller den er støtet mot noe hardt, sikre at den fungerer riktig. Kontroller at berøringsskjermen fungerer og er klar, og at reservoaret og infusjonssettet er satt på plass. Kontroller for lekkasjer rundt reservoaret og at slangekontakten er festet til infusjonssettet. Ta straks kontakt med lokal kundestøtte hvis du legger merke til sprekker, hakk eller annen skade.

Oppbevare pumpen

Hvis du må avslutte bruken av pumpen over en lengre tidsperiode, kan du plassere pumpen i lagringsmodus. For

å plassere pumpen i lagringsmodus, koble pumpen til en strømkilde og deretter trykk og hold ned **Skjerm på/Hurtigbolus**-knappen i 30 sekunder. Pumpen piper 3 ganger før den går inn i lagringsmodus. Koble pumpen fra strømkilden.

Hold pumpen beskyttet når den ikke er i bruk. Lagre ved temperaturer mellom -20 °C (-4 °F) og 60 °C (140 °F) og ved relativt fuktighetsnivåer mellom 20 % og 90 %.

For å bringe pumpen ut av lagringsmodus, kobler du bare pumpen til en strømkilde.

Kassering av systemkomponenter

Rådfør deg med helsepersonalet for kasseringinstruksjoner for enheter med elektronisk avfall, som pumpen og for kasseringinstruksjoner for potensielt biofarlige materialer som brukte reservoarer, nåler, sprøyter, infusjonssett og sensorer.

2

Funksjoner på t:slim X2-insulinpumpe

KAPITTEL 16

Livsstilproblemer og reise

16.1 Oversikt

Mens bekvemmeligheten og fleksibiliteten av pumpen lar de fleste brukerne delta i diverse aktiviteter, vil det være nødvendig med noen livsstilsendringer. Insulinbehovene kan også endres iht. livsstilsendringene.

⚠ FORHOLDSREGEL

RÅDFØR deg med helsepersonellet om livsstilsendringer som vektøkning eller -tap, og starte eller stoppe trening. Insulinbehovene kan endres iht. livsstilsendringene. Basalhastigheten(e) og andre innstillinger kan trenge justering.

Fysisk aktivitet

Pumpen kan brukes under de fleste formene for trening, som løping, sykling, gåturer og utholdenhetstrening. Pumpen kan under trening brukes i det medfølgende huset, lommen din eller noen andre tredjeparts "sportsinnfatninger".

For aktiviteter som krever kontakt, som baseball, ishockey, kampsport eller basketball, kan du koble deg fra pumpen i en kort tidsperiode. Hvis du

planlegger å koble deg fra pumpen, diskuter en plan med helsepersonellet for å kompensere for noen basal insulinlevering du taper mens du er frakoblet, og sikre at du fortsetter å sjekke blodglukosenivåene. Selv om du kobler slangene fra infusjonsstedet, skal pumpen fortsette å motta data fra senderen så lenge den er innenfor 6 meter (20 fot) uten obstruksjon.

Vannaktiviteter

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å senke pumpen i væske dypere enn en dybde på 0,91 meter (3 fot) eller mer i 30 minutter (IPX7-klassifisering). Hvis pumpen har vært eksponert for væske utover disse grensene, sjekk for eventuelle tegn på innsiv av væske. Hvis det er tegn på innsiv av væske, avslutt bruken av systemet og kontakt lokal kundestøtte.

Pumpen er vannbestandig til en dybde på 0,91 meter (3 fot) i opptil 30 minutter (IPX7-klassifisering), men den er ikke vanntett. Pumpen skal ikke brukes under svømming, dykking, surfing eller under noen andre aktiviteter som kan bløtlegge pumpen over en lengre tidsperiode. Pumpen skal ikke brukes i boblebad eller jacuzzi.

Ekstreme høyder

Noen aktiviteter, som gåturer, skiturer eller snøbrettkjøring, kan eksponere pumpen for ekstreme høyder. Pumpen er testet ved høyder opp til 3 048 meter (10 000 fot) ved standard driftstemperaturer.

Ekstreme temperaturer

Du bør unngå aktiviteter som kan eksponere systemet for temperaturer under 5 °C (41 °F) eller over 37 °C (98,6 °F), da insulin kan fryse ved lave temperaturer eller forringes ved høye temperaturer.

Andre aktiviteter som krever fjerning av pumpen

⚠ FORHOLDSREGEL

Hvis du fjerner pumpen din i en periode, opptil 30 minutter eller lenger, anbefales det at du slår av Control-IQ-teknologien for potensielt å spare insulin. Funksjonen vil fortsette å fungere mens pumpen er fjernet, og vil fortsette å dosere mens insulin hvis overførte glukoseverdier stiger.

Når det gjelder andre aktiviteter, som bading eller intimitet, kan det være mer bekvemmelig å fjerne pumpen. Du kan

trygt gjøre dette i en kort tidsperiode. Hvis du planlegger å koble deg fra pumpen, diskuter en plan med helsepersonellet for å kompensere for noen basal levering du taper mens du er frakoblet, og sikre at du fortsetter å sjekke blodglukosenivåene hyppig. Tappt basal levering kan forårsake stigning av blodsukkeret.

Reise

Fleksibiliteten til en insulinpumpe kan forenkle noen aspekter av reise, men det krever fremdeles planlegging. Forsikre deg om at du bestiller pumpens forbrukselementer før reisen, slik at du har nok forbrukselementer med deg mens du er borte. I tillegg til pumpens forbrukselementer, skal du også bringe med deg følgende elementer:

- Elementene oppført i nødsettet beskrevet i [Avsnitt 1.10 Nødsett](#).
- En resept på både hurtigvirkende og langtidsvirkende insulin av typen anbefalt av helsepersonalet i tilfelle du må ta insulin via injeksjon.
- Et brev fra helsepersonell som forklarer det medisinske behovet for

insulinpumpen og andre forbrukselementer.

Reise med fly

FORHOLDSREGEL

IKKE eksponer pumpen din for røntgenscreening benyttet for håndbagasje og innsjekket bagasje. Nyere helkroppsskannere benyttet i sikkerhetsscreening på flyplasser er også en form for røntgen og pumpen din skal ikke eksponeres for dem. Varsle sikkerhetsagenten om at pumpen ikke kan eksponeres mot røntgenmaskiner og be om alternative screeningsmetoder.

Pumpen er designet til å motstå vanlig elektromagnetisk forstyrrelse, inkludert metalldetektorer på flyplasser.

Pumpen er sikker for bruk på amerikanske kommersielle fly. Pumpen er en bærbar medisinsk elektronisk enhet. Systemet samsvarer med krav til strålingsutslipp som er angitt i RTCA/DO-160G, Del 21, Kategori M. Alle M-PED som oppfyller kravene til denne standarden i alle driftsmodi, kan brukes ombord i fly uten behov for ytterligere testing utført av operatøren.

Pakk pumpens forbrukselementer i håndbagasjen. IKKE pakk

forbrukselementene i innsjekket bagasje, da de kan bli forsinket eller tapes.

Hvis du planlegger å reise utenfor landet ditt, må du kontakte den lokale kundestøttetjenesten før du reiser, for å diskutere strategier i tilfelle det skulle oppstå en pumpefeil.

Denne siden er tom med hensikt

Viktig CGM-sikkerhetsinformasjon

Følgende inkluderer viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til din CGM og komponentene. Informasjonen som er oppgitt i dette kapitlet, oppgir ikke alle advarsler og forholdsregler knyttet til CGM. Gå til CGM-produzentens nettside for gjeldende brukerveiledninger der også advarsler og forholdsregler fremgår.

17.1 CGM-advarsler

Bruke Dexcom G6 sammen med t:slim X2™ insulinpumpen

⚠ ADVARSEL

IKKE ignorer symptomer på høy og lav glukose. Hvis sensorens glukosevarsler og -avlesninger ikke samsvarer med symptomene, mål blodglukosen med en blodglukose-måler selv om sensoren ikke leser i det høye og lave området.

⚠ ADVARSEL

IKKE ignorer brudd på sensorledning. Sensoren kan revne i sjeldne tilfeller. Hvis en sensorledning revner og ingen del av den er synlig over huden, skal du ikke forsøke å fjerne den. Søk legehjelp hvis du har symptomer på infeksjon eller betennelse (rødhet, hevelse eller smerte) på innføringsstedet. Hvis du finner en

revnet sensorledning, meld fra til lokal kundestøtte.

⚠ ADVARSEL

IKKE bruk Dexcom G6 CGM hos gravide kvinner eller personer på dialyse. Systemet er ikke godkjent for bruk hos gravide kvinner eller personer som undergår dialyse, og har ikke blitt evaluert i disse populasjonene. Sensorblodsuktermålinger kan være unøyaktige i disse populasjonene og kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker).

⚠ ADVARSEL

IKKE bruk Dexcom G6 CGM i kritisk syke pasienter. Det er ikke kjent hvordan ulike tilstander eller medisiner vanlige for den kritisk syke populasjonen kan påvirke ytelsen til systemet. Sensorens glukoseavlesninger kan være unøyaktige i kritisk syke pasienter, og det å kun stole på sensorens glukosevarsler og -avlesninger for behandlingsavgjørelser kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

⚠ ADVARSEL

IKKE før inn sensoren på andre steder enn abdomen (mage) eller øvre rumpeballer (kun for

alderen 6–17). Andre steder er ikke studert og ikke godkjent. Bruk på andre steder kan forårsake unøyaktige glukoseavlesninger fra sensoren og kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

⚠ ADVARSEL

IKKE forvent CGM-varsler før etter den 2-timers oppstarten er fullført. Du vil **IKKE** få noen sensorblodsuktermålinger eller -varsler før etter oppstartsperioden på 2 timer. I løpet av denne tiden vil du kanskje gå glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker).

⚠ ADVARSEL

IKKE bruk senderen hvis den er skadet/sprukket. Dette kan føre til elektrisk sikkerhetsfare eller funksjonsfeil, noe som kan forårsake alvorlige elektriske støt.

⚠ ADVARSEL

OPPBEVAR Dexcom G6 CGM-sensoren ved temperaturer på mellom 2,2 °C (36 °F) til 30 °C (86 °F) under hele sensorens levetid. Du kan lagre sensoren i kjøleskapet hvis den er innenfor dette temperaturområdet. Sensoren skal ikke lagres i en fryser. Det å lagre sensoren feil kan forårsake unøyaktige blodglukoseavlesninger fra

sensoren, og du kan gå glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

⚠ ADVARSEL

IKKE la unge barn holde sensoren, senderen eller senderens settboks uten tilsyn av voksne. Sensoren og senderen inkluderer små deler med kveningsfare.

17.2 CGM-forholdsregler

Bruke Dexcom G6 CGM sammen med t:slim X2 insulinpumpe

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE åpne sensorpakken før du har vasket hendene med såpe og vann, og la dem tørke. Du kan forurense innføringsstedet og lide en infeksjon hvis du har skitne hender mens du fører inn sensoren.

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE før inn sensoren før du har rengjort huden med en topisk antimikrobiell løsning, som isopropylalkohol og latt huden tørke. Innføring i uren hud kan føre til infeksjon. Ikke før inn sensoren før det rengjorte området er tørt slik at plasteret vil feste seg bedre.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å bruke det samme stedet gjentatte ganger for sensorinnføring. Roter sensorens plasseringssteder, og ikke bruk det samme stedet for 2 sensorøkter på rad. Det å bruke det samme stedet kan forårsake arrdannelse eller hudirritasjon.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å føre sensoren inn i områder som sannsynligvis støtes, skyves eller trykkes, eller områder på huden med arr, tatoveringer eller irritasjon, da disse ikke er ideelle steder for å måle glukose. Innsetting på de stedene kan påvirke nøyaktigheten og kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker).

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ å injisere insulin eller plassere et infusjonssett innen 7,6 cm fra sensoren. Insulinet kan påvirke sensorens nøyaktighet og kan resultere i at du går glipp av hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE bruk sensoren hvis dens sterile emballasje er skadet eller åpnet. Det å bruke en usteril sensor kan forårsake infeksjon.

⚠ FORHOLDSREGEL

FØLG MED på trendinformasjonen på *CGM hjem*-skjermen, i tillegg til symptomene dine, før du bruker CGM-verdier til å beregne og levere en korreksjonsbolus. Individuelle CGM-verdier vil kanskje ikke være like nøyaktige som BG-målerverdier.

⚠ FORHOLDSREGEL

For å kalibrere systemet, må du **ALLTID** angi den nøyaktige blodglukoseverdien som blodglukose-måleren viser innen 5 minutter av en nøy utført blodglukosemåling. Du må angi sensorens glukoseavlesninger for kalibrering. Det å angi feil blodglukoseverdier, blodglukoseverdier innhentet mer enn 5 minutter før angivelse, eller sensorens glukoseavlesninger kan påvirke sensorens nøyaktighet og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE kalibrer hvis blodsukkeret ditt endres i høy hastighet, vanligvis mer enn 0,1 mmol/L per minutt. Ikke kalibrer når mottakerskjermen viser stigende eller fallende enkeltpil eller dobbelpil, noe som indikerer at blodglukosen stiger eller faller hurtig. Kalibrering under signifikant stigning eller fall av blodglukosen kan påvirke

sensorens nøyaktighet, og kan resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

⚠ **FORHOLDSREGEL**

Nøyaktigheten av CGM kan påvirkes når blodsukkeret ditt endres i høy hastighet (dvs., 0,1 til 0,2 mmol/L /min eller mer enn 0,2 mmol/L hvert minutt), som under trening eller etter et måltid.

⚠ **FORHOLDSREGEL**

UNNGÅ større avstand mellom senderen og mottakeren enn 6 meter (20 fot). Overføringsområdet fra senderen til pumpen er opptil 6 meter (20 fot) uten hindringer. Trådløs kommunikasjon fungerer ikke bra gjennom vann, så rekkevidden reduseres hvis du befinner deg i et basseng, badekar eller i vannseng, osv. For å sikre kommunikasjon, foreslås det at du plasserer pumpen slik at skjermen vender utover og bort fra kroppen. Bruk pumpen på samme side av kroppen som du bruker CGM. Typene obstruksjon varierer og har ikke blitt testet. Hvis senderen og pumpen er lengre unna enn 6 meter (20 fot) eller er separert av en obstruksjon, vil de kanskje ikke kunne kommunisere eller kommunikasjonsavstanden kan være kortere, noe som kan resultere i tapte hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

⚠ **FORHOLDSREGEL**

IKKE bruk alternativ blodglukose-stedstesting (blod fra håndflaten eller underarmen, osv.) for kalibrering. Blodglukoseverdier fra alternativt sted kan være forskjellige enn de tatt fra en fingerstikk-blodglukoseverdi og vil kanskje ikke representere den mest betimelige blodglukoseverdien. Bruk en blodglukoseverdi tatt kun fra et fingerstikk for kalibrering. Blodglukose fra alternativt sted kan påvirke sensorens nøyaktighet, og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

⚠ **FORHOLDSREGEL**

SIKRE at din sender-ID er programmert i pumpen før du bruker systemet, hvis du mottar en garantierstatningspumpe. Pumpen kan ikke kommunisere med senderen med mindre sender-ID-en er angitt. Hvis pumpen og senderen ikke kommuniserer, vil du ikke motta glukoseavlesninger fra sensoren og du kan gå glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

⚠ **FORHOLDSREGEL**

IKKE kasser senderen. Den kan brukes på nytt. Den samme senderen brukes for hver økt før du har nådd slutten på senderens batteritid.

⚠ **FORHOLDSREGEL**

Dexcom G6-sensoren er ikke kompatibel med eldre versjoner av sendere eller mottakere. Ikke bland sendere, mottakere og sensorer av forskjellige generasjoner.

⚠ **FORHOLDSREGEL**

Hvis du tar hydroksyurea, kan Dexcom CGM avlesninger bli feilaktig forhøyet og føre til tapte hypoglykemi-varslere eller feil i diabetesbehandlingsbeslutninger. Nivået av unøyaktighet avhenger av mengden hydroksyurea i din kropp. Bruk blodglukosemåleren og rådfør deg med helsepersonellet om alternative metoder for måling av glukoseverdier.

⚠ **FORHOLDSREGEL**

Hydroksyurea er et legemiddel som brukes til behandling av sykdommer, inkludert kreft og sigdcelleanemi. Det er kjent at den forstyrrer glukoseverdiene fra Dexcom-sensoren. Bruk av hydroksyurea vil resultere i sensorglukosemålinger som er høyere enn de faktiske glukosenivåene. Nivået av unøyaktighet i sensorglukoseverdier er basert på mengden hydroksilurea i legemet. Det å stole på sensorglukoseresultater mens hydroksyurea kan føre til tapte hypoglykemi eller feil i diabetesbehandling, som å gi en høyere dose insulin enn nødvendig for å korrigere glukoseverdiene som feilaktig sensor. Det kan

også føre til feil ved gjennomgang, analyse og tolkning av historiske mønstre for vurdering av glukosekontroll. **IKKE** bruk Dexcom CGM avlesninger for å ta beslutninger om diabetesbehandling eller vurder glukosekontroll når du tar hydroksyurea.

17.3 Mulige fordeler ved å bruke t:slim X2-systemet

- Når pumpen er paret med Dexcom G6-sender og sensor, kan den motta CGM-målinger hvert 5. minutt. Disse vises som trenddiagram på CGM Hjem-skjermen. Du kan også programmere pumpen til å varsle deg når CGM-avlesningen er over eller under et gitt nivå, eller stiger eller faller raskt. I motsetning til avlesninger fra en standard blodglukose-måler, lar CGM-avlesninger deg vise trender i sanntid, så vel som å samle inn informasjon når du ellers ikke er i stand til å sjekke blodsukkeret ditt, som når du sover. Denne informasjonen kan være nyttig for deg og helsepersonellet når endringer av behandlingen tas i betraktning. De programmerbare varslene kan i tillegg hjelpe deg med

å registrere lavt eller høyt blodsukker raskere enn når du kun bruker en blodglukose-måler.

- I noen studier viste CGM seg å øke tiden i målblodsukkerområdet. Studiepersoner i disse studiene hadde bedre diabeteskontroll (lavere HbA1c-verdier, mindre glykemisk variabilitet og tid brukt i lave blodglukose- og høy blodglukose-områder)^{1, 2, 3} som kan hjelpe deg med å redusere diabetesrelaterte komplikasjoner.^{4, 5} Disse fordelene ser du spesielt ved bruk av sanntids CGM minst 6 dager i uken² og kan opprettholdes over tid.⁶ I noen tilfeller opplevde pasienter en økning av livskvaliteten og ro i sinnet når de benyttet sanntids CGM, så vel som å rapportere høy tilfredsstillelse med CGM.⁷

¹ Garg S, Zisser H, Schwartz S, et al. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2006; 29(1):44-50.

² JDRF CGM Study Group. Continuous Glucose Monitoring and Intensive

Treatment of Type 1 Diabetes. *NEJM*. 2008; 359:1464-76.

³ Battelino T, Phillip M, Bratina N, et al. Effect of continuous glucose monitoring of hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34(4):795-800.

⁴ The Diabetes Control and Complications Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long- term complications of insulin-dependent diabetes mellitus. *NEJM*. 1993; 329:997-1036.

⁵ Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 28(2):103-117.

⁶ JDRF CGM Study Group. Sustained benefit of continuous glucose monitoring on A1c, glucose profiles, and hypoglycemia in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32(11):2047-2049.

⁷ JDRF CGM Study Group. Quality-of-Life measures in children and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33(10):2175-2177.

17.4 Mulige risikoer ved å bruke t:slim X2-systemet

Det å føre inn sensoren og bruke plasteret kan forårsake infeksjon, blødning, smerte og hudirritasjoner (rødhet, hevelse, blåmerker, kløe, arrdannelse eller misfarging av huden).

Det eksisterer en liten sjanse for at en sensorledning blir liggende under huden hvis den knekkes mens du bruker den. Hvis du tror at sensoren er knukket under huden, kontakt helsepersonellet og ring lokal kundestøtte.

Andre risikoer forbundet med CGM- bruk inkluderer følgende:

- Du vil ikke motta glukosevarsler fra sensoren når varselfunksjonen er slått av, senderen og pumpen er utenfor område, eller når pumpen ikke viser glukoseavlesninger fra sensoren. Du vil kanskje ikke motta

varsler hvis du ikke er i stand til å høre dem eller føle vibrasjonen.

- Det finnes flere risikoer som resultat av at Dexcom G6 CGM tar avlesninger fra væsken mellom huden (interstitiell væske) i stedet for blod. Det er forskjeller i hvordan glukosen måles i blodet sammenlignet med hvordan den måles i den interstitielle væsken, og glukose absorberes inn i den interstitielle væsken saktere enn den absorberes inn i blodet, noe som kan føre til at CGM-avlesninger blir forsinket i forhold til de fra en blodglukose-måler.

3

CGM-funksjoner

KAPITTEL 18

Bli kjent med CGM-systemet

18.1 CGM-terminologi

Applikator

Applikatoren er en engangsenhet som leveres festet til sensorpoden og fører sensoren inn under huden. Applikatoren har en nål på innsiden som fjernes etter innføring av sensoren.

BG-testing på alternativt sted

BG-testing på alternativt sted er når du tar en blodglukoseverdi på måleren ved bruk av en blodprøve fra et annet kroppsområde enn fingertuppen. Ikke bruk alternativt stedstesting til å kalibrere sensoren.

CGM

Kontinuerlig glukoseovervåkning.

Glukosedataavvik

Glukosedataavvik forekommer når systemet ikke kan gi en glukoseavlesning fra sensoren.

Glukosetrender

Glukosetrendene lar deg se mønsteret på glukosenivåene dine. Trendgrafene viser hvor glukosenivåene har vært i løpet av tidsperioden vist på skjermen og hvor glukosenivåene er nå.

HypoGjenta

HypoGjenta er en alternativ varselinnstilling som repeterer fast lav-varselet hvert 5 sekund til sensorens glukoseverdi øker over 3,1 mmol/L eller du bekrefter den. Dette varselet kan være nyttig hvis du ønsker ekstra oppmerksomhet for alvorlig lave verdier.

Kalibrering

Kalibrering er når du angir blodglukoseverdier fra en blodglukosemåler i systemet. Kalibreringer kan være nødvendige for systemet til å vise kontinuerlige glukoseavlesninger og trendinformasjon.

mmol/L

Millimol per liter. Standard måleenhet for sensorens glukoseavlesninger.

Mottaker

Når Dexcom G6 CGM brukes med pumpen for å vise CGM-avlesninger, erstatter insulinpumpen mottakeren for terapeutisk CGM. En smarttelefon med Dexcom-appen kan brukes i tillegg til pumpen for å motta sensoravlesninger.

Oppstartsperiode

Oppstartsperioden er 2-timers perioden etter du forteller systemet at du førte inn en ny sensor. Sensorens glukoseavlesninger gis ikke i løpet av denne tiden.

RF

RF er forkortelsen for radiofrekvens. RF-sending brukes til å sende glukoseinformasjon fra senderen til pumpen.

Sender

Senderen er delen av CGM som klemmes inn i sensorpoden og sender glukoseinformasjon trådløst til pumpen.

Sender-ID

Sender-ID-en er en serie med tall og/eller bokstaver som du angir i pumpen slik at den kan koble til og kommunisere med senderen.

Sensor

Sensoren er delen av CGM som inkluderer en applikator og ledning. Applikatoren fører ledningen under huden, og ledningen måler glukosenivåene i vevsvæskene.

Sensorpod

Sensorpoden er den lille plastbasen på sensoren festet til huden som holder senderen på plass.

Stigning og fall (endringshastighet)-varsler

Stignings- og fall-varsler forekommer basert på hvor mye og hvor raskt glukosenivåene stiger eller faller.

Systemavlesning

En systemavlesning er en glukoseavlesning fra sensoren vist på pumpen. Denne avlesningen er i mmol/L-enheter og oppdateres hvert 5. minutt.

Trend (endringshastighet)-piler

Trend-pilene viser hvor raskt glukosenivåene endres. Det finnes sju forskjellige piler som viser deg glukoseretningen og hastighetsendringen.

18.2 Forklaring av CGM-pumpeikoner

De følgende CGM-ikonene kan vises på pumpens skjerm:

Definisjoner CGM-ikoner

Symbol	Betydning
	Ukjent sensoravlesning.
	CGM-sensorøkten er aktiv, men senderen og pumpen er utenfor gyldig område.
	CGM-sensoren har sviktet.
	CGM-sensorøkten er avsluttet.
	Kalibrering venter i 15 minutter-feil.
	Det er nødvendig med oppstartskalibrering (2 blodglukoseverdier).
	Det er nødvendig med ekstra oppstartskalibrering.
	Det er nødvendig med CGM-kalibrering.

Symbol	Betydning
	Senderfeil.
	CGM-sensorøkten er aktiv, og senderen kommuniserer med pumpen.
	CGM-sensorøkten er aktiv, men senderen kommuniserer ikke med pumpen.
	Sensoroppstart 0–30 minutter.
	Sensoroppstart 31–60 minutter.
	Sensoroppstart 61–90 minutter.
	Sensoroppstart 91–119 minutter.

Denne siden er tom med hensikt

18.3 CGM-låsskjermen

Skjermbildet *CGM-lås* vises når som helst som du slår på skjermen og du bruker pumpen med en CGM.

1. **Tid- og datovisning:** Viser den aktuelle tiden og dato.
2. **Antenne:** Indikerer kommunikasjonsstatusen mellom pumpen og senderen.
3. **Batterinivå:** Viser det gjenværende batteristrømnivået. Når tilkoblet for lading, vil ladeikonet (lynnedslag) vises.
4. **Høy glukose-varselinnstilling**
5. **Glukosemålområde**
6. **Lav glukose-varselinnstilling**
7. **Plott av de nyligste glukoseavlesningene fra sensoren.**
8. **1–2–3:** Låser opp pumpeskjermen.
9. **Aktivt Bolus-ikon:** Viser at en bolus leveres.
10. **Status:** Viser aktuelle systeminnstillinger og insulinleveringsstatus.
11. **Insulinnivå:** Viser den aktuelle mengden insulin i reservoaret.
12. **Den nyligste 5-minutters glukoseavlesningen.**
13. **Trend-pil:** Indikerer retnings- og hastighetsendringen.
14. **Trendgraftid (HRS):** 1, 3, 6, 12 og 24 timers visninger er tilgjengelige.
15. **Aktivt insulin:** Mengden og tiden gjenværende av aktivt insulin.

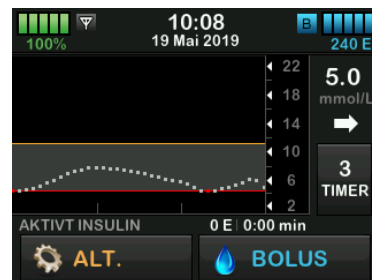


18.4 CGM-startskjerm

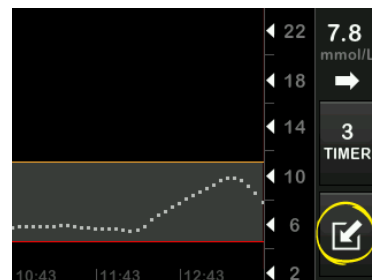
1. **Tid- og datovisning:** Viser den aktuelle tiden og datoen.
2. **Antenne:** Indikerer kommunikasjonsstatusen mellom pumpen og senderen.
3. **Batterinivå:** Viser det gjenværende batteristrømnivået. Når tilkoblet for lading, vil ladeikonet (lynnedslag) vises.
4. **Høy glukose-varselinnstilling**
5. **Glukosemålområde**
6. **Lav glukose-varselinnstilling**
7. **Plott av de nyligste glukoseavlesningene fra sensoren.**
8. **Alternativer:** Stopp/gjenoppta insulinlevering, administrer pumpe- og CGM-innstillinger, stopp/start aktiviteter, last reservoar og vis historikk.
9. **Bolus:** Programmer og lever en bolus.
10. **Status:** Viser aktuelle systeminnstillinger og insulinleveringsstatus.
11. **Insulinnivå:** Viser den aktuelle mengden insulin i reservoaret.
12. **Den nyligste 5-minutters glukoseavlesningen.**
13. **Trend-pil:** Indikerer retnings- og hastighetsendringen.
14. **Trendgraftid (TIMER):** 1, 3, 6, 12 og 24 timers visninger er tilgjengelige.
15. **Aktivt insulin:** Mengden og tiden gjenværende av aktivt insulin.

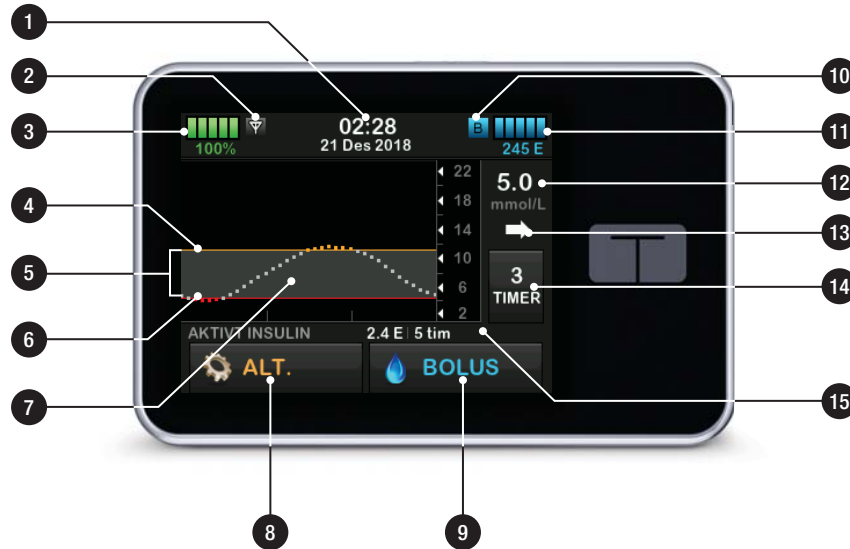
For å vise CGM-informasjon på fullskjermen:

Fra *CGM Hjem*-skjermen, trykk hvor som helst på CGM-trendgrafen.



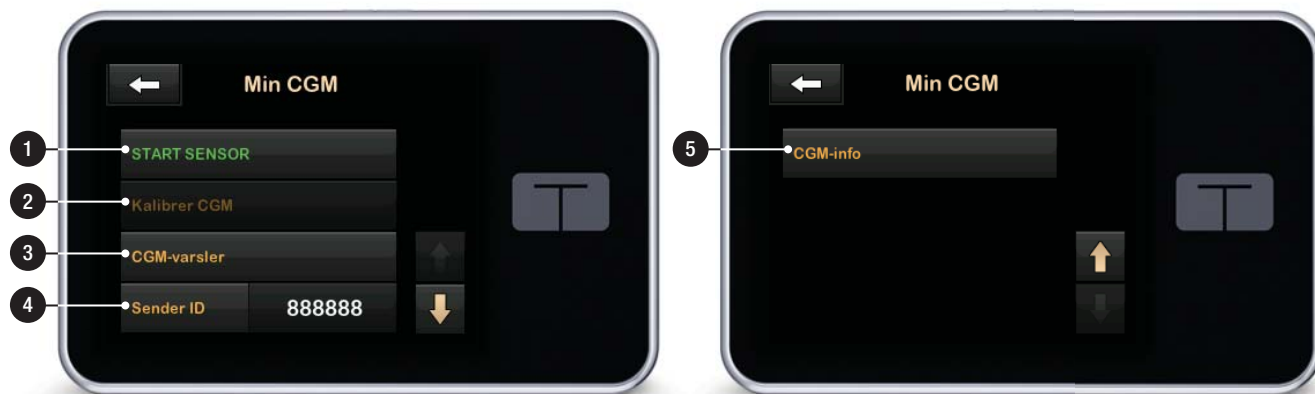
Trykk på "minimer"-ikonet for å gå tilbake til *CGM Hjem*-skjermbildet.





18.5 Min CGM-skjerm

1. **Start sensor:** Starter en CGM-økt.
Hvis sensoren er aktiv, vil STOPP
SENSOR vises.
2. **Kalibrer CGM:** Angi en verdi for
kalibrering av blodsukker. Kun aktiv
når sensorøkten er aktiv.
3. **CGM-varsler:** Tilpass CGM-varsler.
4. **Sender-ID:** Angi sender-ID-en.
5. **CGM-info:** Se CGM-informasjon.



Denne siden er tom med hensikt

3

CGM-funksjoner

KAPITTEL 19

CGM-oversikt

19.1 CGM-systemoversikt

Dette avsnittet av brukerveiledningen dekker instruksjoner for bruk av en CGM med t:slim X2-pumpen din. Bruk av en CGM er valgfri, men for å kunne bruke en automatisert funksjon for insulindosering, er CGM nødvendig. Når CGM brukes, kan målinger fra sensoren vises på skjermbildet på pumpen. Du trenger også en kommersielt tilgjengelig blodglukose-måler for bruk med systemet for å kunne ta beslutninger om behandling under en ny sensoroppstartperiode.

En kompatibel CGM er for eksempel Dexcom G6 CGM-systemet, som består av en sensor, sender og mottaker.

MERK

Utstyrs tilkoblinger: Dexcom G6 CGM kan kun pares med en medisinsk enhet om gangen (enten t:slim X2™ pumpen eller Dexcom mottaker), men man kan fortsatt bruke Dexcom G6 CGM appen og pumpen samtidig med samme sender ID.

Dexcom G6-sensoren er en engangsenhet som settes inn under huden for å overvåke blodsukkernivåer

kontinuerlig. Dexcom G6-senderen kobles til sensorpoden og sender avlesninger trådløst til pumpedisplayet hvert femte minutt. Displayet på pumpen viser sensorens glukoseavlesninger, trendgraf, retningen og hastigheten til endringsspiller. For informasjon om å sette inn en Dexcom G6 CGM-sensor, sette inn en Dexcom G6-sender og Dexcom G6 produktspesifikasjoner, gå til produsentens nettside for gjeldende brukerveiledninger og informasjon om opplæring.

Du kan også programmere pumpen til å varsle deg når CGM-avlesningen er over eller under et gitt nivå, eller stiger eller faller raskt. Hvis CGM-målinger blir 3,1 mmol/L eller lavere, høres det lave varselsignalet. Dette varselet kan ikke tilpasses.

I motsetning til avlesninger fra en standard blodglukose-måler, lar CGM-avlesninger deg vise trender i sanntid, så vel som å samle inn informasjon når du ellers ikke er i stand til å sjekke blodsukkeret ditt, som når du sover. Denne informasjonen kan være nyttig for deg og helsepersonellet når endringer av behandlingen tas i

betraktning. De programmerbare varslene kan i tillegg hjelpe deg med å registrere lavt eller høyt blodsukker raskere enn når du kun bruker en blodglukose-måler.

19.2 Oversikt over mottaker (t:slim X2 insulinpumpe)

For å gå gjennom ikonene og kontrollene som vises på *Hjem*-skjermen med CGM aktivert, se [Avsnitt 18.4 CGM-startskjerm](#).

19.3 Senderoversikt

Dette avsnittet gir informasjon om CGM-enheter som har en egen sender. Informasjonen i dette avsnittet er spesifikt for Dexcom G6 CGM og er oppgitt som et eksempel. For informasjon om Dexcom G6 sender, gå til produsentens nettside for gjeldende brukerveiledninger.

Når senderen klikkes fast til senderholderen, sender den informasjon om blodsukker trådløst til pumpen. Hvis du har en ny sender, åpne emballasjen kun når du er klar til å bruke den.

Selv om du kobler slangene fra infusjonsstedet, skal pumpen fortsette å motta data fra senderen så lenge den er innenfor 6 meter (20 fot) uten obstruksjon.

Hvis senderen er skadet eller revnet, skal du ikke bruke den. Ta straks kontakt med lokal kundestøtte hvis du legger merke til sprekker eller annen skade. Ikke bruk sensoren hvis dens sterile emballasje er skadet eller åpnet.

Senderens egenskaper:

- Gjenbrukbar
 - Ikke kasser etter sensorøkten.
 - Kun for deg, ikke del en sender med andre.
- Vannbestandig
- Kan sende data til pumpen din i opptil 6 meter (20 fot). Området er mindre hvis du er i eller under vann.
- Batteriet varer i omtrent 90 dager. Pumpen eller smartenheten informerer deg når batteriet er svakt.

- Serienummeret er på baksiden.
- M-PED-betegnelsen
 - Utslippsnivåer oppfyller IATA-standarder.
 - Kan brukes ombord i fly uten videre testing fra operatørens side.

▲ FORHOLDSREGEL

Du **MÅ** holde senderen og pumpen innenfor 6 meter (20 fot) uten hindringer (som vegger eller metall) mellom dem. Ellers vil de kanskje ikke kunne kommunisere. Hvis det er vann mellom senderen din og pumpen (for eksempel hvis du dusjer eller bader), hold dem i nærheten av hverandre. Området reduseres fordi Bluetooth ikke virker så godt gjennom vann. For å sikre kommunikasjon, foreslås det at du plasserer pumpen slik at skjermen vender utover og bort fra kroppen. Bruk pumpen på samme side av kroppen som du bruker CGM.



Senderbatteriet varer i 90 dager. Når du ser svakt senderbatteri-varsel, erstatt senderen så snart som mulig. Senderbatteriet kan tappes så hurtig som sju dager etter at dette varselet vises.



19.4 Sensoroversikt

Dette avsnittet gir informasjon om CGM-enheter som har en egen sensor. Informasjonen i dette avsnittet er spesifikt for Dexcom G6 CGM og er oppgitt som et eksempel. For informasjon om Dexcom G6-sensoren, gå til produsentens nettside for gjeldende brukerveiledninger.

Dexcom G6-sensoren er vannresistent når du dusjer, bader eller svømmer hvis senderen er klikket helt på plass. Sensoren er testet og påvist som vannresistent når senket i opptil 2,4 meter (8 fot) vann og opptil 24 timer. Bruk under vann vil påvirke evnen til å kommunisere med -pumpen, slik at området vil være mye mindre enn under vanlig bruk. Forlenget kontakt med vann kan svekke limet benyttet på infusjonssettene og Dexcom CGM-sensorer, og forårsake at de faller av tidlig.

3

CGM-funksjoner

KAPITTEL 20

CGM-innstillinger

20.1 Om Bluetooth

Bluetooth lav energiteknologi er en type trådløs kommunikasjon som benyttes i mobiltelefoner og mange andre enheter. t:slim X2-pumpen og en CGM-sender kobles sammen trådløst samt til andre enheter via Bluetooth-kommunikasjon. Dette lar pumpen og sender-parede enheter kommunisere sikkert og kun med hverandre.

20.2 Kobler fra Dexcom-mottakeren.

Dexcom G6 CGM tillater paring med kun en medisinsk enhet om gangen. Sikre at senderen ikke er koblet til mottakeren før du parer med pumpen ved å utføre følgende:

Før du angir CGM-senderens ID i pumpen, slå av Dexcom-mottakeren og vent i 15 minutter. Da glemmer Dexcom G6-senderen koblingen som gjelder for øyeblikket med Dexcom G6-mottakeren.

MERK

Slå av mottaker: Det er ikke nok å stoppe sensorøkten på Dexcom-mottakeren før du parer til pumpen. Mottakerstrømmen må være fullstendig avslått for å unngå tilkoblingsproblemer.

Du kan fremdeles bruke en smarttelefon med Dexcom G6 CGM-appen og pumpen samtidig med samme sender-ID.

20.3 Angi din sender-ID

For å aktivere BLE-kommunikasjon, må du angi den unike sender-ID-en i pumpen. Når sender-ID-en er angitt i pumpen, kan de to enhetene pares, noe som lar sensorens glukoseavlesninger vises på pumpen.

Hvis du må erstatte senderen, må du angi den nye sender-ID-en i pumpen. Hvis du må erstatte pumpen, må du angi sender-ID-en i pumpen på nytt.

1. Løft senderen ut fra emballasjen.
2. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.

3. Trykk på **Ned-pilen**.

4. Trykk på **Min CGM**.

5. Trykk på **Sender-ID**.

6. Angi den unike sender-ID-en med tastaturet på skjermen.

Du finner sender-ID-en på bunnen av senderen.

Bokstavene I, O, V og Z brukes ikke i sender-ID-ene og skal ikke angis. Hvis en av disse bokstavene angis, vil du bli varslet om at en ugyldig ID ble angitt og bedt om å angi en gyldig ID.

7. Trykk .

8. For å sikre at riktig sender-ID er angitt, vil du bli bedt om å angi den en andre gang.

9. Gjenta trinn 6 over, og trykk deretter på .

Hvis sender-ID-ene du anga ikke samsvarer, vil du bli bedt om å starte prosessen på nytt.

- ✓ Når samsvarende verdier har blitt angitt, vil du bli tatt tilbake til *Min CGM*-skjermen og sender-ID-en du anga vil være uthevet i oransje.

20.4 Stille inn CGM-volum

Du kan angi lydmønster og volum for CGM-varsler og ledetekster for å møte de individuelle behovene dine. Påminnelser, varsler og alarmer for pumpefunksjoner er separate fra varsler og feil for CGM-funksjoner og følger ikke det samme mønsteret og volumet.

For å angi lydvolum, se [Avsnitt 4.14 Lydvolum](#).

CGM-volumalternativer:

Vibrer

Du kan stille inn CGM til å varsle deg med vibrering fremfor lyd. Det eneste unntaket til dette er fast lav-varselet ved 3,1 mmol/L, som varsler deg som en vibrasjon først, etterfulgt av pip 5 minutter senere hvis ikke bekreftet.

Myk

Når du ønsker at varselet ditt skal være mindre merkbart. Dette angir alle varsler og alarmer til lavere volumpip.

Normal

Standardprofilen når du mottar pumpen. Dette angir alle varsler og alarmer til høyere volumpip.

HypoGjenta

Ligner i stor grad på normal profil, men den gjentar kontinuerlig fast lav-varselet hvert 5 sekund til sensorens glukoseavlesninger økes over 3,1 mmol/L eller varselet er bekreftet. Dette kan være nyttig hvis du ønsker ekstra varsler for alvorlig lave glukoseavlesninger fra sensoren.

CGM-voluminnstillingen du velger brukes for alle CGM-varsler, -feil og -ledetekster som har deres eget unike lydmønster, tone og volum. Dette lar deg identifisere hvert varsel og hver feil, og betydningen av disse.

Fast lav-varselet ved 3,1 mmol/L kan ikke slås av eller endres.

Alternativene Myk, Normal og HypoGjenta har følgende sekvens:

- Det første varselet er kun vibrering.
- Hvis varselet ikke bekreftes innen 5 minutter, vibrerer og piper systemet.
- Hvis varselet ikke bekreftes innen 5 ytterligere minutter, vibrerer og piper systemet høyere. Dette fortsetter ved samme volum hvert 5 minutt til bekreftet.
- Hvis varselet er bekreftet og sensorens glukoseavlesninger fortsetter å være ved eller under 3,1 mmol/L, gjentar systemet varselsekvensen om 30 minutter (kun HypoGjenta-alternativet).

Beskrivelser av lydalternativer

CGM-volum	Vibrer	Myk	Normal	HypoGjenta
Høy-varsel	2 lange vibreringer	2 lange vibreringer + 2 lave pipelyder	2 lange vibrasjoner + 2 middels pipelyder	2 lange vibrasjoner + 2 middels pipelyder
Lav-varsel	3 korte vibreringer	3 korte vibreringer + 3 lave pipelyder	3 korte vibreringer + 3 middels pipelyder	3 korte vibreringer + 3 middels pipelyder
Stigningsvarsel	2 lange vibreringer	2 lange vibreringer + 2 lave pipelyder	2 lange vibrasjoner + 2 middels pipelyder	2 lange vibreringer + 2 middels pip
Fallvarsel	3 korte vibreringer	3 korte vibreringer + 3 lave pipelyder	3 korte vibreringer + 3 middels pipelyder	3 korte vibreringer + 3 middels pip
Utenfor område-varsel	1 lang vibrering	1 lang vibrering + 1 lav pipelyd	1 lang vibrering + 1 middels pipelyd	1 lang vibrering + 1 middels pipelyd
Fast lav-varsel	4 korte vibreringer + 4 middels pipelyder	4 korte vibreringer + 4 middels pipelyder	4 korte vibreringer + 4 middels pipelyder	4 korte vibreringer + 4 middels pipelyder + pause + gjentatt sekvens
Alle andre varsler	1 lang vibrering	1 lang vibrering + 1 lav pipelyd	1 lang vibrering + 1 middels pipelyd	1 lang vibrering + 1 middels pipelyd

For å velge CGM-volum:

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.
3. Trykk på **Enhetsinnstillinger**.
4. Trykk på **Lydvolum**.
5. Trykk på **Ned-pilen**.
6. Trykk på **CGM-varsler**.
7. Trykk på **Vibrer, Myk, Normal** eller **HypoGjenta** for å velge.
- ✓ Når du har valgt en verdi, vil pumpen returnere til den forrige skjermen.
8. Trykk .

- Maskinvarerevisjon
- BLE maskinvare-ID
- Programvarenummer

Du kan vise denne informasjonen når som helst.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.
3. Trykk på **Min CGM**.
4. Trykk på **Ned-pilen**.
5. Trykk på **CGM-info**.

20.5 CGM-info

CGM-info inneholder viktig informasjon om enheten. Du finner følgende i CGM-infoen:

- Fastvarerevisjon

Denne siden er tom med hensikt

3

CGM-funksjoner

KAPITTEL 21

Angi CGM-varslar

Angi CGM-varslar

Du kan opprette personlege innstillingar for hvordan og når du ønsker at systemet skal fortelle deg hva som skjer.

MERK

Stille inn separate CGM-alarmer: Følgende gjelder for å sette CGM-varslar på pumpen. Hvis du bruker en CGM app, blir alle varslar som er satt opp i appen, ikke automatisk overført til pumpen og må settes opp separat.

Høy og lav-varslene forteller deg når sensorens glukoseavlesninger er utenfor mål-glukoseområdet.

Stigning og fall (endringshastighet)-varslar gir deg informasjon når glukosenivåene endres raskt.

Systemet har også et 3,1 mmol/L fast lav-varsel som ikke kan endres eller slås av. Denne sikkerhetsegenskapen forteller deg at glukosenivået kan være farlig lavt.

Utenfor område-varselet varslar deg når senderen og pumpen ikke kommuniserer. Hold senderen og pumpen innen 6 meter (20 fot) fra hverandre uten obstruksjon. Når senderen og pumpen er for langt unna

hverandre, vil du ikke motta glukoseavlesninger eller -varslar fra sensoren.

Høy og lav glukose-varslar

Du kan tilpasse høy og lav-varslene som forteller deg når sensorens glukoseavlesninger er utenfor mål-glukoseområdet. Når du har både høy og lav-varslar slått på, viser en grå sone på trendgrafene målområdet ditt. Standarden for høy-varsel er på, 11,4 mmol/L. Standarden for lav-varsel er på, 4,4 mmol/L. Rådfør deg med helsepersonalet før du angir innstillingen for høy og lav blodglukose.

21.1 Angi høy glukose-varsel og gjenta-funksjon

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.
3. Trykk på **Min CGM**.
4. Trykk på **CGM-varslar**.
5. Trykk på **høy og lav**.

6. For å angi høy-varsel, trykk på **høy-varsel**.

7. Trykk på **Varsle meg over**.

Standardinnstillingen for høy-varsel er 11,1 mmol/L.

MERK

Slå varsel av: For å slå av høy-varselet, trykk på AV/PÅ-knappen.

8. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi verdien over du ønsker varselet. Den kan stilles inn mellom 6,7 og 22,2 mmol/L i 0,1 mmol/L-intervaller.

9. Trykk .

Gjenta-egenskapen lar deg angi en tid da høy-varselet skal lyde igjen og vises på pumpen så lenge sensorens glukoseavlesninger forblir over høy-varselverdien. Standardverdien er: Aldri (varselet vil ikke lyde igjen). Du kan angi gjenta-egenskapen til å lyde igjen hvert 15. minutt, 30. minutt, 1 time, 2 timer, 3 timer, 4 timer eller 5 timer når sensorens glukoseavlesninger forblir over høy-varselverdien.

For å sette opp gjenta-egenskapen:

10. Trykk på **Gjenta**.

11. For å velge gjenta-tiden, trykk på tiden du ønsker at varselet skal lyde igjen. Hvis du f.eks. velger **1 t**, høres varselet hver time så lenge sensorblodsuktermålingen er over maks. varselverdi.

Bruk opp og ned-pilene til å vise alle gjenta-alternativene.

✓ Når du har valgt en verdi, vil pumpen returnere til den forrige skjermen.

12. Trykk .

21.2 Angi lav glukose-varsel og gjentaegenskap

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.

2. Trykk på **Ned-pilen**.

3. Trykk på **Min CGM**.

4. Trykk på **CGM-varsler**.

5. Trykk på **høy og lav**.

6. For å angi lav-varselet, trykk på **Lav-varsel**.

7. Trykk på **Varsle meg under**.

Standardinnstillingen for lav-varselet er 4,4 mmol/L.

MERK

Slå varsel av: For å slå av lav-varselet, trykk på AV/PÅ-knappen.

8. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi verdien under du ønsker varselet. Den kan stilles inn mellom 3,3 og 5,6 mmol/L i 0,1 mmol/L-intervaller.

9. Trykk .

Gjenta-egenskapen lar deg angi en tid da lav-varselet skal lyde igjen og vises på pumpen så lenge sensorens glukoseavlesninger forblir under lav-varselverdien. Standardverdien er: Aldri (varselet vil ikke lyde igjen). Du kan angi

gjenta-egenskapen til å lyde igjen hvert 15. minutt, 30. minutt, 1 time, 2 timer, 3 timer, 4 timer eller 5 timer når sensorens glukoseavlesninger forblir under lav-varselverdien.

For å sette opp gjenta-egenskapen:

10. Trykk på **Gjenta**.

11. For å velge gjenta-tiden, trykk på tiden du ønsker at varselet skal lyde igjen. Hvis du f.eks. velger **1 time**, vil varselet lyde hver time så lenge sensorens glukoseavlesninger forblir under lav-varselverdien.

Bruk opp og ned-pilene til å vise alle gjenta-alternativene.

✓ Når du har valgt en verdi, vil pumpen returnere til den forrige skjermen.

12. Trykk .

21.3 Hastighetsvarsler

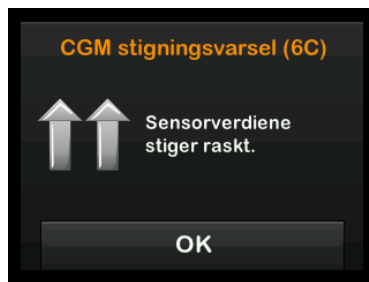
Hastighetsvarsler forteller deg når glukosenivåene stiger (stigningsvarsel) eller faller (fallvarsel) og med hvor mye. Du kan velge å bli varslet når sensorens glukoseavlesning stiger eller faller 0,11 mmol/L eller mer per minutt, eller 0,17 mmol/L eller mer per minutt. Standardverdien for både fallvarselet og stigningsvarselet er av. Når slått på, er standarden 0,17 mmol/L. Rådfør deg med helsepersonalet før du angir innstillingen for stignings- og fallvarslene.

Eksempler

Hvis du angir fallvarselet til 0,11 mmol/L per minutt og sensorens glukoseavlesninger faller ved denne hastigheten eller raskere, vises CGM FALL-VARSEL med en pil pekende nedover. Pumpen vibrerer eller piper iht. CGM-volumvalget.



Hvis du angir stigningsvarselet til 0,17 mmol/L per minutt og sensorens glukoseavlesninger stiger ved denne hastigheten eller raskere, vises CGM STIGNINGVARSEL med to piler pekende oppover. Pumpen vibrerer eller piper iht. CGM-volumvalget.



21.4 Angi stigningsvarsel

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.
3. Trykk på **Min CGM**.
4. Trykk på **CGM-varsler**.
5. Trykk på **Stigning og fall**.
6. Trykk på **Stigningsvarsel**.
7. For å velge standarden til 0,17 mmol/L, trykk på .

For å endre valget, trykk på **Hastighet**.

MERK

Slå varsel av: For å slå av lav-varselet, trykk på AV/PÅ-knappen.

8. Trykk på **0,11 mmol/L/min** for å velge.

- ✓ Når du har valgt en verdi, vil pumpen returnere til den forrige skjermen.
- 9. Trykk .

21.5 Angi fall-varsel

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på ALTERNATIVER.
2. Trykk på Ned-pilen.
3. Trykk på Min CGM.
4. Trykk på CGM-varslers.
5. Trykk på Stigning og fall.
6. Trykk på Fallvarsel.
7. For å velge standarden til 0,17 mmol/L, trykk på .

For å endre valget, trykk på Hastighet.

MERK

Slå varsel av: For å slå av lav-varselet, trykk på AV/PÅ-knappen.

8. Trykk på 0,11 mmol/L/min for å velge.
- ✓ Når du har valgt en verdi, vil pumpen returnere til den forrige skjermen.
9. Trykk .

21.6 Angi utenfor område-varsel

Rekkevidden fra senderen til pumpen er opptil 6 meter (20 fot) uten hindringer.

Utenfor område-varselet gir deg informasjon når senderen og pumpen ikke kommuniserer med hverandre. Dette varselet er på som standard.

FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler at du holder CGM utenfor område-varselet slått på for å varsle deg om at din CGM er frakoblet pumpen din når du aktivt overvåker pumpestatus. CGM-en din leverer dataene som Control-IQ-teknologien krever for å komme med prognoser for å automatisere insulindosering.

Hold senderen og pumpen innen 6 meter (20 fot) fra hverandre uten obstruksjon. For å sikre

kommunikasjon, foreslås det at du plasserer pumpen slik at skjermen vender utover og bort fra kroppen. Bruk pumpen på samme side av kroppen som du bruker CGM. Når senderen og pumpen ikke kommuniserer, vil du ikke motta glukoseavlesninger eller -varslers fra sensoren. Standardverdien er på og varslers etter 20 minutter.

Utenfor område-symbolet vises på pumpens *start*-skjerm og på *utenfor områdevarsel*-skjermen (hvis slått på) når senderen og pumpen ikke kommuniserer. Tidsperioden utenfor område vises også på varsel-skjermen. Den vil fortsette å varsle det til senderen og pumpen er tilbake i området.

MERK

Utenfor område og automatisert insulindosering: Den automatiske insulindoseringsfunksjonen vil fortsette å fungere i de første 15 minuttene som senderen og pumpen er utenfor gyldig område. Når tilstanden utenfor området er til stede i 20 minutter, vil den automatiske insulindoseringsfunksjonen stoppe driften til de to enhetene er innenfor området.

For å angi utenfor område-varselet:

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.
3. Trykk på **Min CGM**.
4. Trykk på **CGM-varsler**.
5. Trykk på **Utenfor område**.

Standarden er satt til på og tiden er satt til 20 minutter.

6. For å endre tiden, trykk på **Varsle etter**.
7. Ved bruk av tastaturet på skjermen, angi tiden for når du ønsker å bli varslet (mellom 20 minutter og 3 timer og 20 minutter), deretter trykk på .
8. Trykk .

Starte eller stoppe en CGM-sensorøkt

22.1 Start sensoren

Følg prosedyren under for å starte en CGM-økt.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
 2. Trykk på **Ned-pilen**.
 3. Trykk på **Min CGM**.
 4. Trykk på **START SENSOR**.
- ✓ Når du starter en sensorøkt, er **START SENSOR**-alternativet erstattet med **STOPP SENSOR**.

Skjermen under viser at du enten skal oppgi sensorkoden eller hoppe over dette punktet. Hvis du velger å oppgi sensorkoden, vil du bli bedt om å kalibrere for sensorøktens varighet. For informasjon om Dexcom G6 CGM-sensorkoder, gå til produsentens nettside for gjeldende brukerveiledninger.



Trykk på **KODE** for å oppgi den 4-sifrede sensorkoden. Hvis ikke du har noen kode, eller hvis du allerede har startet en sensorøkt med Dexcom G6 CGM-appen, kan du trykke på **NESTE**.

Hvis du ikke oppgir en kode enten i t:slim X2 pumpen eller Dexcom G6 CGM-appen, må du kalibrere sensoren hver 24. time. En kommando om å kalibrere vises på pumpen og på Dexcom G6 CGM-appen.

5. Trykk på  for å bekrefte.

- ✓ *SENSOR STARTET*-skjermen vises for å informere deg om at oppstart av sensoren er i gang.
 - ✓ Pumpen går tilbake til *CGM Hjem*-skjermen og viser 3-timerstrenddiagrammet og oppstartsnedtelling for sensoren.
6. Sjekk pumpens *CGM-start*skjerm 10 minutter etter oppstart av sensorøkten for å sikre at pumpen og senderen kommuniserer. Antennesymbolet skal være hvitt og til høyre for batteriindikatoren.
 7. Hvis du ser utenfor område-symbolet under insulinnivå-indikatoren, og antennesymbolet er nedtonet, følg disse feilsøkingstipsene:
 - a. Sikre at pumpen og senderen er innenfor 6 meter (20 fot) fra hverandre uten obstruksjon. Sjekk igjen om 10 minutter for å se om utenfor område-symbolet fremdeles er aktivt.

- b. Hvis pumpen og senderen fortsatt ikke kommuniserer, sjekk skjermbildet *Min CGM* for å dobbeltsjekke at riktig sender-ID er angitt.
- c. Hvis riktig sender-ID er angitt, samt pumpen og senderen fremdelse ikke kommuniserer, ta kontakt med lokal kundestøtte.

22.2 Sensorens oppstartperiode

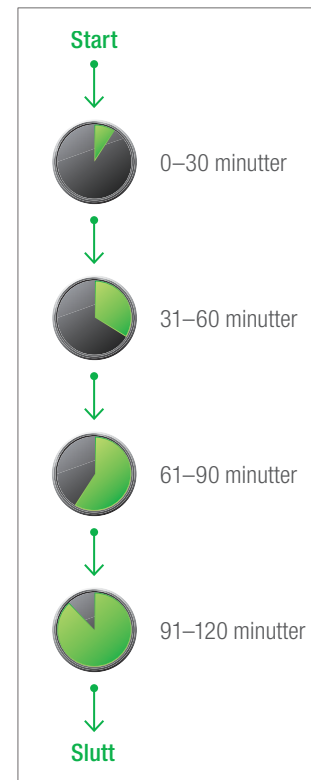
Dexcom G6-sensoren trenger for eksempel en 2-timers oppstartperiode for å justere seg til å være under huden. Du vil ikke få noen sensorblodsuktermålinger eller -varsler for oppstartspenoden på 2 timer slutter. For informasjon om Dexcom G6 CGM-sensorens oppstartperioder, gå til produsentens nettside for gjeldende brukerveiledninger.

Under oppstartperioden viser *CGM-start*-skjermen på pumpen et 2-timers nedtellingssymbol i øvre høyre hjørne av skjermen. Nedtellingssymbolet fylles ut over tid for å vise at du nærmer deg den aktive sensorøkten.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien begrenser basalfrekvens til 3 enheter/time under sensoroppstartstiden. For å kunne motta mer enn 3 enheter/time under en sensoroppstart, skal du slå Control-IQ-teknologien av.

Sensorens oppstartperiode-tidslinje



⚠ ADVARSEL

Fortsett med å bruke en blodsuktermåler og teststrimler for å ta behandlingsavgjørelser under oppstartperioden på 2 timer.

📖 MERK

Sensoroppstartsperiode og automatisert insulindosering: Under sensoroppstartsperioden vil den automatiske insulindoseringsfunksjonen ikke påvirke basalfrekvensen eller levere automatiske korregeringsboluser. Sensoren må aktivt gi avlesninger for at den automatiske insulindoseringsfunksjonen skal fungere.

Eksempler

Hvis du for eksempel startet sensorøkten for 20 minutter siden, ville du ha sett dette nedtellingssymbolet på CGM Hjem-skjermen.



Hvis du startet sensorøkten for 90 minutter siden, vil du se dette nedtellingssymbolet på CGM-start-skjermen.



Ved slutten av den 2 timer lange oppstartsperioden vil nedtellingen bli erstattet med den gjeldende CGM-avlesningen.



Følg instruksjonene i det neste kapittelet for å kalibrere sensoren. Hopp over kalibreringsinstruksjonene hvis du la inn en sensorkode. Du kan legge en kalibrering inn i systemet når som helst, selv om du allerede har lagt inn en sensorkode. Vær oppmerksom på symptomene dine, og hvis ikke de stemmer med gjeldende CGM-målinger, kan du velge å oppgi en kalibrering.

Avslutte sensorøkten

Når sensorøkten avsluttes, vil du måtte erstatte sensoren og starte en ny sensorøkt. I noen tilfeller kan sensorøkten avsluttes tidlig. Du kan også velge å avslutte sensorøkten tidlig.

Glukosevarsler og -alarmer fungerer ikke etter at sensorøkten avsluttes. Når sensorøksten er avsluttet, er det ikke mulig å utføre CGM-avlesninger. Hvis du bruker den automatiske insulindoseringsfunksjonen, blir den inaktiv når en CGM sensorøkt avsluttes.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien begrenser basalfrekvens til 3 enheter/time når sensorøkten er avsluttet. For å kunne motta mer enn 3 enheter/time etter

sensorøkten er avsluttet, skal du slå Control-IQ-teknologien av.

22.3 Automatisk avslåing av sensoren

t:slim X2-pumpen forteller deg hvor mye tid du har igjen til sensorøkten er fullført. Skjermbildet *SENSOR UTLØPER SNART* vises når det gjenstår 6 timer, 2 timer og 30 minutter før økten er over. Du vil fortsette å motta glukoseavlesninger fra sensoren etter hver påminnelse.

Når du ser skjermbildet *SENSOR UTLØPER SNART*:

1. Trykk på  for å returnere til den forrige skjermen.
- ✓ Skjermbildet *SENSOR UTLØPER SNART* vises igjen når 2 timer gjenstår og når 30 minutter gjenstår.
- ✓ Skjermbildet *BYTT SENSOR* vises etter de siste 30 minuttene.
2. Trykk .

- ✓ *CGM Hjem*-skjermen vises med erstatt sensor-ikonet der glukoseavlesningene fra sensoren normal vises.

Nye glukoseavlesninger fra sensoren vises ikke på pumpen etter at sensorøkten avsluttes. Du må fjerne sensoren og føre inn en ny sensor.

22.4 Avslutte en sensorøkt før automatisk avslåing

Du kan avslutte sensorøkten når som helst før den automatiske avslåingen av sensoren. For å avslutte sensorøkten tidlig:

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Ned-pilen**.
3. Trykk på **Min CGM**.
4. Trykk på **STOPP SENSOR**.
5. Trykk på  for å bekrefte.
- ✓ Skjermen *SENSOR STOPPET* vises midlertidig.

- ✓ *CGM Hjem*-skjermen vises med erstatt sensor-ikonet der glukoseavlesningene fra sensoren normal vises.

Nye glukoseavlesninger fra sensoren vises ikke på pumpen etter at sensorøkten avsluttes. Du må fjerne sensoren og føre inn en ny sensor.

22.5 Fjerne sensoren og senderen

ADVARSEL

IKKE ignorerer ødelagte eller frakoblede sensorledninger. En sensorledning kan ha blitt værende under huden din. Hvis en sensorledning brytes av under huden og du ikke kan se den, må du ikke prøve å fjerne den. Ta kontakt med helsepersonell. Søk også legehjelp hvis du har symptomer på infeksjon eller betennelse (rødhet, hevelse eller smerte) på innføringsstedet. Hvis du finner en ødelagt sensor, meld fra til lokal kundestøtte.

For informasjon om å fjerne Dexcom G6-sensoren og Dexcom G6-senderen, gå til produsentens nettside for gjeldende brukerveiledninger.

Denne siden er tom med hensikt

3

CGM-funksjoner

KAPITTEL 23

Kalibrere CGM-systemet ditt

23.1 Kalibreringsoversikt

Hvis ikke du oppga en CGM-sensorkode da du startet en sensorøkt, får du beskjed om å kalibrere ved følgende intervaller:

- 2-timers oppstart: 2 kalibreringer 2 timer etter oppstart av sensorøkten
- 12-timers oppdatering: 12 timer etter 2-timers oppstartskalibrering
- 24-timers oppdatering: 24 timer etter 2-timers oppstartskalibrering
- Hver 24. time: hver 24 time etter 24-timersoppdateringen
- Når varslet

På den første dagen av sensorøkten, må du angi fire blodglukoseverdier i pumpen for å kalibrere. Du må angi en blodglukoseverdi for å kalibrere hver 24. time etter den første oppstartskalibreringen. Pumpen vil påminne deg når systemet trenger disse kalibreringene. Du kan i tillegg bli bedt om å angi ytterligere blodglukoseverdier for å kalibrere etter behov.

▲ FORHOLDSREGEL

IKKE kalibrer når trendpilen din er opp, dobbel, ned eller dobbelt ned fordi BG-en din endres med mer enn 0,11 mmol/L per minutt.

Når du kalibrerer, må du angi blodglukoseverdiene i pumpen for hånd. Du kan bruke hvilken som helst tilgjengelig blodglukose-måler. Du må kalibrere med nøyaktige blodglukose-måler-verdier for å få nøyaktige glukoseavlesninger fra sensoren.

Følg disse viktige instruksjonene når du innhenter blodglukoseverdier for kalibrering:

- BG-verdier som brukes til kalibrering mellom 2,2 til 22,2 mmol/L og må ha blitt tatt i løpet av de siste fem minuttene.
- Sensoren kan ikke kalibreres hvis glukoseverdien fra måleren er mindre enn 2,2 mmol/L. Av sikkerhetsmessige årsaker, hvis blodglukosen er lav, må du behandle den lave blodglukosen først.
- Sørg for at en sensorglukosemåling vises øverst til høyre på skjermen *CGM hjem* før kalibrering.

- Sikre at antennesymbolet er synlig til høyre for batteriindikatoren på *CGM hjem*-skjermen og er aktiv (hvit, ikke grå) før kalibrering.
- Du skal alltid bruke den samme måleren til å kalibrere som du rutinemessig bruker til å måle blodglukosen. Ikke bytt måleren midt under en sensorøkt. Blodglukose-måleren og remsenøyaktigheten varierer mellom blodglukose-målermerkene.
- Nøyaktigheten av blodglukose-måleren som brukes til kalibrering kan påvirke nøyaktigheten av sensorens glukoseavlesninger. Følg produsenten av blodglukose-måleren sine instruksjoner for blodglukosetesting.

23.2 Oppstartskalibrering

Hvis du ikke oppga en sensorkode da du startet sensorøkten, får du beskjed om å kalibrere for å gi nøyaktig informasjon.

MERK

Sensorkode: Instruksjonene i dette avsnittet gjelder ikke hvis du oppga sensorkoden da du startet sensorøkten.

To timer etter at du starter sensorøkten, vises *KALIBRER CGM*-skjermen og gir informasjon om at to forskjellige blodsukkerverdier fra måleren din må legges inn. Du vil ikke se sensorens glukoseavlesninger før pumpen aksepterer blodglukoseverdiene.

1. I *KALIBRER CGM*-skjermen, trykk på .
- ✓ *CGM hjem*-skjermbildet vises med to bloddråper øverst til høyre på skjermen. De to bloddråpene vil forbli på skjermen til du angir 2 separate blodglukoseverdier som skal kalibreres.
2. Vask og tørk hendene dine, sikre at glukosetestremsene ikke er utløpt og har vært lagret riktig, og sikre at måleren er riktig kodet (hvis nødvendig).
3. Ta en blodglukosemåling med måleren. Påfør blodprøven på

testremsen forsiktig iht. produsenten av måleren sine instruksjoner.

⚠ FORHOLDSREGEL

IKKE bruk fingertuppene til å kalibrere fra måleren din. Blod fra andre steder kan være mindre nøyaktig og ikke like punktlig.

4. Trykk på **ALTERNATIVER**.
5. Trykk på **Ned-pilen**.
6. Trykk på **Min CGM**.
7. Trykk på **Kalibrer CGM**.
8. Bruk skjermtastaturet til å angi blodsukkerverdien fra blodsuktermåleren din.

⚠ FORHOLDSREGEL

For å kalibrere systemet, **MÅ** du angi den nøyaktige blodglukoseverdien som blodglukose-måleren viser inne 5 minutter av en nøyе utført blodglukosemåling. Ikke angi sensorens glukoseavlesninger for kalibrering. Det å angi feil blodglukoseverdier, blodglukoseverdier innhentet mer enn 5 minutter før angivelse,

eller sensorens glukoseavlesninger kan påvirke sensorens nøyaktighet og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

9. Trykk .

10. Trykk  for å bekrefte kalibreringen.

Trykk på  hvis blodglukoseverdien ikke nøyaktig samsvarer med avlesningen fra måleren. Tastaturet på skjermen vil vises igjen. Angi nøyaktig avlesning fra blodglukosemåleren.

- ✓ Skjermbildet *KALIBRERING GODTATT* vises.
- ✓ Skjermbildet *Min CGM* vises.
- 11. Trykk på **Kalibrer CGM** for å angi den andre blodsukkerverdien.
- ✓ Skjermtastaturet vises.
- 12. Vask og tørk hendene dine, sikre at glukosetestremsene ikke er utløpt og har vært lagret riktig, og sikre at

måleren er riktig kodet (hvis nødvendig).

13. Ta en blodglukosemåling med måleren. Påfør blodprøven på testremsen forsiktig iht. produsenten av måleren sine instruksjoner.
14. Følg trinnene **8 –10** for å angi den andre blodsukker verdien.

23.3 Kalibrering av blodglukoseverdi og korreksjonsbolus

Din t:slim X2-pumpe bruker blodglukoseverdien angitt for kalibrering for å bestemme om det er nødvendig med en korreksjonsbolus, eller for å gi annen viktig informasjon om insulin i kroppen og blodglukosen.

- Hvis du angir en kalibreringsverdi som er over mål-blodglukosen i personlige profiler, vil *Over mål-korreksjonsbolus*-bekreftelsesskjerm vises. For å legge til en korreksjonsbolus, trykk på . Følg instruksjonene i [Avsnitt 7.2](#)

Beregning av korregeringsbolus for å levere en korreksjonsbolus.

- Hvis du angir en kalibreringsverdi som er under mål-blodglukosen i personlige profiler, vil en meldingsskjerm indikere "Din blodglukose er under målet", og annen viktig informasjon vil vises på skjermen.
- Hvis du angir mål-blodsukkeret som kalibreringsverdi, går pumpen tilbake til skjermen *CCM hjem*.

23.4 Årsaker til at du må kalibrere

Det kan være nødvendig å kalibrere hvis symptomene ikke samsvarer med glukoseverdiene fra CGM.

Hvis du ser skjermbildet *KALIBRERINGSFEIL*, blir du bedt om å angi en BG-verdi for å kalibrere på enten 15 minutter eller 1 time, avhengig av feilen.

MERK

Kalibreringer etter å ha lagt inn en sensorkode: Selv om det ikke er påkrevd, og du ikke blir bedt om å kalibrere, kan du legge en

kalibrering inn i systemet når som helst, selv om du allerede har lagt inn en sensorkode. Vær oppmerksom på symptomene dine, og hvis ikke de stemmer med gjeldende CGM-målinger, kan du velge å oppgi en kalibrering.

3

CGM-funksjoner

KAPITTEL 24

Vise CGM-data på t:slim X2-insulinpumpen

24.1 Oversikt

⚠ ADVARSEL

IKKE ignorer hvordan du føler deg. Hvis blodsukkervarslene dine og målingene ikke stemmer med måten du føler deg på, bruk blodsuktermåleren til å ta beslutninger om diabetesbehandling eller, om nødvendig, oppsøk legehjelp umiddelbart.

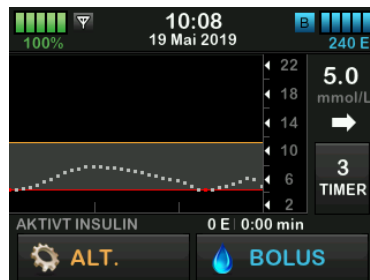
Pumpeskjermbildene i dette avsnittet illustrerer skjermen når funksjonen for automatisk insulindosering er slått av. Hvis du vil ha informasjon om CGM skjermbilder når funksjonen for automatisk insulindosering er på, se [Delen 30.9 Control-IQ-teknologiinformasjon på skjermen](#).

Under en aktiv sensorøkt sendes CGM-målinger til pumpen hvert 5. minutt. Dette avsnittet lærer deg hvordan du viser sensorens glukoseavlesninger og trendinformasjon. Trendgrafen viser ekstra informasjon som blodglukosemåleren ikke viser. Den viser den aktuelle glukoseverdien, endringsretningen og hvor raskt den endres. Trendgrafen kan også vise deg hvor glukosen har vært over tid.

Blodglukosemåleren måler glukosen i blodet ditt. Sensoren måler glukose fra interstitiell væske (væske under huden). Fordi glukose fra forskjellige væsker måles, vil kanskje avlesningene fra blodglukosemåleren og sensoren ikke matche.

Den største fordelen du får fra å bruke kontinuerlig glukoseovervåking kommer fra trendinformasjon. Det er viktig at du fokuserer på trendene og endringshastigheten på mottakeren eller pumpen, heller enn den eksakte glukoseavlesningen.

Trykk på **skjerm på/hurtigbolus-**knappen for å slå på skjermen. Hvis en CGM-økt er aktiv, vil du se **CGM-start-**skjermen med 3-timers trendgrafen.



- Den aktuelle tiden og datoen vises øverst på skjermen i midten.
- Hver "prikk" på trendgrafen er en glukoseavlesning fra sensoren rapportert hvert 5 minutt.
- Høy-varselinnstillingen vises som en oransje linje på tvers av trendgrafen.
- Lav-varselinnstillingen vises som en rød linje på tvers av trendgrafen.
- Den grå sonen uthever målglukoseområdet, mellom høy og lav-varselinnstillingene.
- Sensorglukoseverdier vises i Millimoler per liter (mmol/L).
- Hvis sensorens glukoseavlesning er mellom høy og lav-varselinnstillingene, vises den som hvit.
- Hvis sensorens glukoseavlesning er over høy-varselinnstillingen, vises den som oransje.
- Hvis sensorens glukoseavlesning er under lav-varselinnstillingen, vises den som rød.

- Uansett om lav-varselet er angitt eller ikke og blodglukoseavlesningen er 3,1 mmol/L eller lavere, vises den som rød.
- Prikkene på trendgrafer vises som forskjellige farger basert på høy og lav-varselinnstillingene: hvit mellom høy og lav-varselinnstillingene, oransje hvis over høy-varselinnstillingen, rød hvis under lav-varselinnstillingen.

24.2 CGM-trendgrafer

Du kan se din tidligere sensorblodsukker-trendinformasjon på *CGM hjem*-skjermbildet.

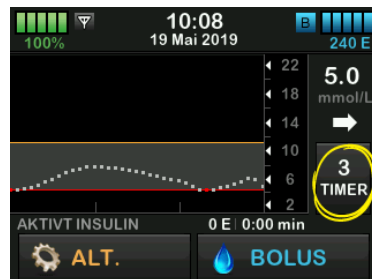
Trendvisninger på 1, 3, 6, 12 og 24 timer kan vises. 3-timers trendgrafer er standardvisningen og vil vises på *CGM start*-skjermen, selv om en annen trendgraf ble vist når skjermen var slått av.

Sensorblodsukkerinformasjon rapporteres kun for verdier mellom 2,2 mmol/L og 22,2 mmol/L. Trenddiagrammet viser en flat linje eller prikker på 2,2 mmol/L eller 22,2 mmol/L

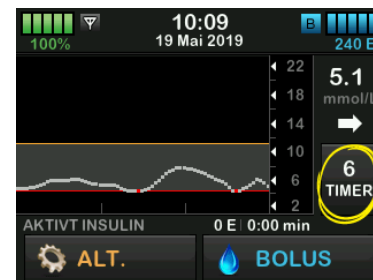
når blodsukkeret ditt er utenfor dette området.

For å se forskjellige trenddiagramtider, trykk på Trenddiagramtid (**TIMER**) for å bla gjennom alternativene.

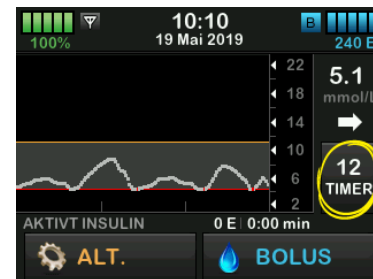
Den 3-timers trendgrafer (standardvisning) viser deg den aktuelle glukoseavlesningen sammen med de siste 3 timene med glukoseavlesninger.



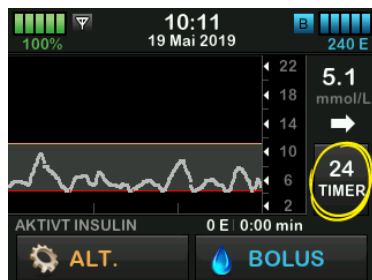
Den 6-timers trendgrafer viser deg den aktuelle glukoseavlesningen sammen med de siste 6 timene med glukoseavlesninger.



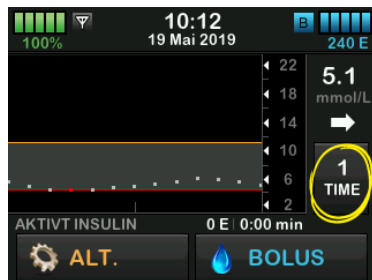
Den 12-timers trendgrafer viser deg den aktuelle glukoseavlesningen sammen med de siste 12 timene med glukoseavlesninger.



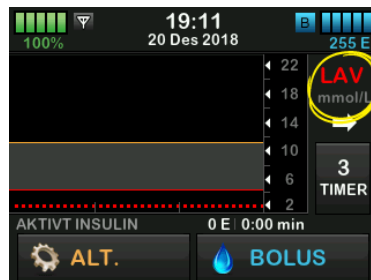
Den 24-timers trendgrafen viser deg den aktuelle glukoseavlesningen sammen med de siste 24 timene med glukoseavlesninger.



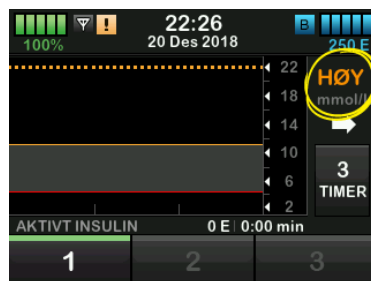
Den 1-times trendgrafen viser deg den aktuelle glukoseavlesningen sammen med den siste timen med glukoseavlesninger.



LAV viser deg når den nyligste glukoseavlesningen fra sensoren er mindre enn 2,2 mmol/L.



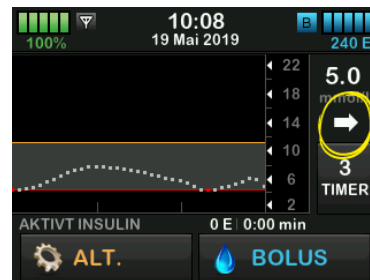
HØY viser deg når den nyligste glukoseavlesningen fra sensoren er mer enn 22,2 mmol/L.



24.3 Endringshastighet-piler

Endringshastighet-pilene legger til detaljer om retningen og hastigheten på glukoseendringen i løpet av de siste 15–20 minuttene.

Trendpilene viser under den aktuelle glukoseavlesningen fra sensoren.



Ikke overreager på endringshastighet-pilene. Ta i betraktning nylig insulindosering, aktivitet, matinntak, total trend-graf og blodglukoseverdi før du iverksetter noe tiltak.

Hvis det er tapt kommunikasjon mellom sensoren og pumpen i løpet av de siste 15–20 minuttene fordi du er utenfor området eller på grunn av en feiltilstand,

vil en pil kanskje ikke vises. Hvis trendpilen mangler, og du er bekymret for at blodglukosenivået stiger eller faller, tar du en blodglukosemåling med blodglukosemåleren.

Tabellen nedenfor viser forskjellige trendpiler for mottaker- eller pumpevisninger:

Trendpildefinisjoner

	Konstant: Glukosen din er stødig (hverken stiger eller faller med mer enn 0,06 mmol/L hvert minutt). Glukosen din kan stige eller falle med opptil 0,9 mmol/L på 15 minutter.
	Stiger sakte: Glukosen din stiger 0,06-0,11 mmol/L hvert minutt. Hvis den fortsatt stiger ved denne hastigheten, kan glukosen din stige med opptil 1,7 mmol/L på 15 minutter.
	Stiger: Glukosen din stiger 0,11-0,17 mmol/L hvert minutt. Hvis den fortsatt stiger ved denne hastigheten, kan glukosen din stige med opptil 2,5 mmol/L på 15 minutter.
	Stiger raskt: Glukosen din stiger med mer enn 0,17 mmol/L hvert minutt. Hvis den fortsatt stiger ved denne hastigheten, kan glukosen din stige med mer enn 2,5 mmol/L på 15 minutter.

	Faller sakte: Glukosen din faller 0,06-0,11 mmol/L hvert minutt. Hvis den fortsatt faller ved denne hastigheten, kan glukosen din falle med opptil 1,7 mmol/L på 15 minutter.
	Faller: Glukosen din faller 0,11-0,17 mmol/L hvert minutt. Hvis den fortsatt faller ved denne hastigheten, kan glukosen din falle med opptil 2,5 mmol/L på 15 minutter.
	Faller raskt: Glukosen din faller med mer enn 0,17 mmol/L hvert minutt. Hvis den fortsatt faller ved denne hastigheten, kan glukosen din falle med mer enn 2,5 mmol/L på 15 minutter.
Ingen pil	Ingen endringshastighet-informasjon: Systemet kan ikke beregne hvor raskt glukosen stiger eller faller på dette tidspunktet.

24.4 CGM-historikk

CGM-historikken viser historikkloggen til CGM-hendelser. Minst 90 dager med data kan vises i historikken. Når maksimum antall hendelser er nådd, fjernes de eldste hendelsene fra historikkloggen og erstattes med de nyligste hendelsene. Følgende historikkavsnitt kan vises:

- Økter og kalibreringer
- Varsler og feil
- Fullfør

Hvert avsnitt ovenfor er organisert etter dato. Hvis det ikke er noen hendelser assosiert med en dato, vil ikke dagen vises i listen.

Økter og kalibreringer-avsnittet inkluderer starttiden og -datoen for hver sensorøkt, stopptiden og -datoen for hver sensorøkt og alle angitte blodglukoseverdier for kalibrering.

Varsler og feil-avsnittet inkluderer dato og tid for alle varsler og feil som har forekommet. Bokstaven "D" (D: Varsel) før et varsel eller en alarm indikerer

tiden det/den var erklært. Bokstaven "C" (C: Varsel) indikerer tiden det/den var erklært.

Avsnittet Fullført inkluderer all informasjon fra økter og kalibreringer, samt varsler og feil-avsnittene, så vel som noen endringer av innstillingene.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på Ned-pilen.
3. Trykk på Historikk.
4. Trykk på CGM-historikk.
5. Trykk på det avsnittet du ønsker å vise. Hvert avsnitt er organisert etter dato. Trykk på datoen for å vise hendelser fra den dagen. Bruk Ned-pilen for å bla til flere datoer.

24.5 Tapte målinger

Hvis pumpen går glipp av CGM-målinger i en tidsperiode, får du se tre streker der CGM-målingen normalt vises på CGM *Hjem*-skjermen og på CGM Lås-skjermen. Systemet prøver

automatisk å fylle inn igjen datapunkter opptil seks timer før når tilkoblingen gjenopprettes og målinger begynner å vises. Hvis sensorblodsukkerummeret eller trendpilen mangler, og du er bekymret for at blodglukosenivået stiger eller faller, tar du en blodglukosemåling med blodglukosemåleren.

MERK

Automatisert insulindosering og manglende data fra CGM:

Den automatiske insulindoseringsfunksjonen vil fortsette å fungere i de første 15 minuttene etter at CGM-avlesninger blir utilgjengelige. Hvis tilkobling ikke gjenopprettes etter 20 minutter, vil den automatiske insulindoseringsfunksjonen stoppe driften til CGM-avlesninger er tilgjengelig. Selv om funksjonen for automatisk insulindosering ikke er i bruk, vil pumpen fortsette å levere insulin i henhold til dine personlige profilinnstillinger. Når CGM-avlesninger er tilgjengelig, vil funksjonen for automatisk insulindosering automatisk gjenopptas. For mer informasjon, se [Kapittel 29 Innføring i Control-IQ-teknologi](#).

Denne siden er tom med hensikt

3

CGM-funksjoner

KAPITTEL 25

CGM-varsler og feil

Informasjonen i dette avsnittet gir informasjon om hvordan du skal svare på CGM-varslar og feil. Det gjelder kun for CGM-delen av systemet. CGM-varslar og -feil følger ikke samme mønster med vibrasjonar og pip som insulinleveringspåminnelser, -varslar og -alarmer.

For informasjon om påminnelser om insulinlevering, varslar og alarmer, se [kapittel 12 t:slim X2 InsulinPumpe-varslar](#), [13 t:slim X2 Insulinpumpe-alarmer](#) og [14 t:slim X2 Funksjonsfeil med insulinpumpen](#).

For informasjon om varslar for automatisk insulinlevering, se [Kapittel 31 Control-IQ-teknologivarslar](#).

ADVARSEL

Hvis en sensoringsøkt avsluttes, enten automatisk eller manuelt, er ikke Control-IQ-teknologi tilgjengelig, og det vil ikke justere insulin. For at Control-IQ-teknologi skal være aktivert, må en sensasjonsøkt startes og sende sensorverdier til pumpen, basert på en sensorkode eller sensorkalibrering.

FORHOLDSREGEL

Du må tilpasse CGM-varselinnstillingene i t:slim X2pumpen din og Dexcom G6 CGM-appen hver for seg. Varselinnstillingene gjelder for telefonen og pumpen hver for seg.

25.1 Oppstartskalibreringsvarsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	2-timers CGM-oppstartsperiode er fullført. Dette vises bare hvis du ikke oppga en sensorkode.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5 minutt til bekreftet.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 15 minutt til du kalibrerer.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på OK og angi 2 separate blodglukoseverdier for å kalibrere systemet og starte CGM-økten.

25.2 Andre oppstartskalibreringsvarsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Systemet trenger en ekstra blodglukoseverdi for å fullføre oppstartskalibreringen. Dette vises bare hvis du ikke oppga en sensorkode.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5 minutt til bekreftet.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 15 minutt til den andre kalibreringen er angitt.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  og oppgi en blodsukker verdi for å kalibrere systemet og starte CGM-økten din.

25.3 12 timers kalibreringsvarsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Systemet trenger en blodglukoseverdi for å kalibrere. Dette vises bare hvis du ikke oppga en sensorcode.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	Kun på skjermen med ingen vibrasjon eller pip.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 15 minutt.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  og oppgi en blodsukkerverdi for å kalibrere systemet.

25.4 Ufullstendig kalibrering

Skjerm	Forklaring	
	Hva betyr det?	Hvis du begynner å angi en kalibreringsverdi med tastaturet og ikke fullfører oppføringen innen 90 sekunder, vises denne skjermen.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 pip eller vibrasjoner avhenger av det valgte lydvolumet.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5 minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på OK og fullfør kalibreringen ved å angi verdien med tastaturet på skjermen.

25.5 Kalibreringstidsavbrudd

Skjerm	Forklaring	
	Hva betyr det?	Hvis du begynner å angi en kalibreringsverdi med tastaturet og ikke fullfører oppføringen innen 5 minutter, vil denne skjermen vises.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 pip eller vibrasjoner avhenger av det valgte lydvolumet.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5 minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på OK og hent inn en ny blodglukoseverdi med blodglukosemåleren. Angi verdien med tastaturet på skjermen for å kalibrere systemet.

25.6 Feilvarsel for kalibrering venter i 15 minutter

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	Hva betyr det?
		Sensoren kan ikke kalibrere.
		Hvordan vil systemet varsle meg?
		1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5 minutt til bekreftet.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  for å bekrefte. Vent i 15 minutter, deretter angi 1 blodglukoseverdi til. Vent i 15 minutter til. Hvis feilskjermen fremdeles vises, angi 1 blodglukoseverdi til. Vent i 15 minutter. Hvis det ikke vises noen glukoseavlesning fra sensoren, må sensoren erstattes.

25.7 Kalibrering nødvendig-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Systemet trenger en blodglukoseverdi for å kalibrere. Sensorens glukoseavlesninger vil ikke vises på dette tidspunktet.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5 minutt til bekreftet.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 15 minutt.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  og oppgi en blodsukkerverdi for å kalibrere systemet.

25.8 CGM høy-varsel

Skjerm	Forklaring	
	Hva betyr det?	Sensorens nyligste glukoseavlesning er ved eller over høy-varselinnstillingen.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 vibrasjoner, deretter 2 vibrasjoner/pip hvert 5 minutt til bekreftet eller glukoseverdien faller under varselnivået.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Bare hvis du har slått på gjenta-egenskapen.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  for å bekrefte.

25.9 CGM lav-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Sensorens nyligste glukoseavlesning er ved eller under lav-varselinnstillingen.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 vibrasjoner, deretter 3 vibrasjoner/pip hvert 5 minutt til bekreftet eller glukoseverdien går over varselnivået.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Bare hvis du har slått på gjenta-egenskapen.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  for å bekrefte.

25.10 CGM fast lav-varsel

Skjerm	Forklaring	
	Hva betyr det?	Sensoren nyligste glukoseavlesning er ved eller under 3,1 mmol/L.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	4 vibrasjoner, deretter 4 vibrasjoner/pip hvert 5 minutt til bekreftet eller glukoseverdien går over 3,1 mmol/L.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, 30 minutter etter hver bekreftelse til blodglukoseverdien går over 3,1 mmol/L.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  for å bekrefte.

25.11 CGM stigning-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Glukosencurredivåene øker med 0,11 mmol/L per minutt eller raskere (minst 1,7 mmol/L i 15 minutter).
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 vibrasjoner, deretter 2 vibrasjoner/pip hvert 5 minutt eller til bekreftet.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  for å bekrefte.

25.12 CGM hurtig stigning-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Glukosencurredivåene øker med 0,17 mmol/L per minutt eller raskere (minst 2,5 mmol/L i 15 minutter).
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 vibrasjoner, deretter 2 vibrasjoner/pip hvert 5 minutt eller til bekreftet.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  for å bekrefte.

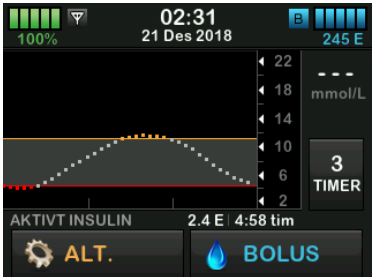
25.13 CGM redusering-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Glukosencurredivåene synker med 0,11 mmol/L per minutt eller raskere (minst 1,7 mmol/L i 15 minutter).
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 vibrasjoner, deretter 3 vibrasjoner/pip hvert 5 minutt eller til bekreftet.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  for å bekrefte.

25.14 CGM hurtig redusering-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Glukosencurredivåene synker med 0,17 mmol/L per minutt eller raskere (minst 2,5 mmol/L i 15 minutter).
	Hvordan vil systemet varsle meg?	3 vibrasjoner, deretter 3 vibrasjoner/pip hvert 5 minutt eller til bekreftet.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  for å bekrefte.

25.15 Ukjent sensorglukoseavlesning

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Sensoren sender glukoseavlesninger som systemet ikke forstår. Du vil ikke motta sensorens glukoseavlesninger.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	Kun på skjermen med ingen vibrasjon eller pip.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	De tre bindestrekene vil forbli på skjermen til en ny glukoseavlesning er mottatt og vist i deres sted. Hvis ingen sensorglukoseverdier mottas etter 20 minutter, utløses CGM utilgjengelig-alarmen. Se Avsnitt 25.20 CGM utilgjengelig .
	Hvordan skal jeg svare?	Vent i 30 minutter for ytterligere informasjon fra systemet. Ikke angi blodglukoseverdier for kalibrering. Systemet vil ikke bruke blodglukoseverdier for kalibrering når " - - " vises på skjermen.

25.16 Utenfor område-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Senderen og pumpen kommuniserer ikke. Pumpen vil ikke motta sensorglukoseverdier, og den automatiske insulindoseringsfunksjonen er ikke i stand til å forutsi glukosenivåer eller justere insulintilførsel.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5 minutt til senderen og pumpen er tilbake i området.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvis senderen og pumpen forblir utenfor området.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på OK for å bekrefte og flytte senderen og pumpen nærmere sammen, eller fjern hindringen mellom dem.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi kan kun justere insulinlevering når CGM er innenfor området. Hvis du går utenfor området under insulinjustering, vil den basale insulinleveringen gå tilbake til basalfrekvensinnstillingene i din aktive personlige profil, begrenset til 3 enheter/time. For å kunne motta mer enn 3 enheter/time mens sensorenheten ikke kommuniserer med pumpen, skal du slå av Control-IQ-teknologien.

25.17 Svakt batteri i sender-varsel

Skjerm	Forklaring	
Lavt batteri sender (19C)  Bytt senderen snart. OK	Hva betyr det?	Senderens batteri er svakt.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5 minutt til bekreftet.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, alarmen vil varsle deg når det eksisterer 21, 14 og 7 dager med batteritid i senderen.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  for å bekrefte. Erstatt senderen så snart som mulig.

25.18 Senderfeil

Skjerm	Forklaring	
	Hva betyr det?	Senderen har sviktet og CGM-økten har stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5 minutt.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på MER INFO . En skjerm som varsler deg om at CGM-økten har stoppet, men insulinleveringen fortsetter vil vises. Erstatt senderen umiddelbart.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien begrenser basalfrekvens til 3 enheter/time i tilfelle en senderfeil. For å kunne motta mer enn 3 enheter/time under en senderfeil, skal du slå Control-IQ-teknologien av.

25.19 Sviktet sensor-feil

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Sensoren fungerer ikke riktig og CGM-økten har stoppet.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5 minutt.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på MER INFO . En skjerm som varsler deg om at CGM-økten har stoppet, men insulinleveringen fortsetter vil vises. Erstatt sensoren og start en ny CGM-økt.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien begrenser basalfrekvens til 3 enheter/time i tilfelle en senderfeil. For å kunne motta mer enn 3 enheter/time under en senderfeil, slå Control-IQ-teknologien av.

25.20 CGM utilgjengelig

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	Hva betyr det?
		CGM-økten har blitt stoppet i mer enn 20 minutter, og CGM kan ikke lenger brukes.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 vibrasjoner, deretter 2 vibrasjoner/pip hvert 5 minutt eller til bekreftet.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hver 20 minutter til CGM-økten er tilgjengelig. Hvis tilstanden vedvarer i 3 timer, vil Sviktet sensor-varselet vises. Se Avsnitt 25.19 Sviktet sensor-feil .
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  og ta kontakt med din lokale kundestøtte.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien begrenser basalfrekvens til 3 enheter/time i tilfelle CGM er utilgjengelig. For å kunne motta mer enn 3 enheter/time når CGM er utilgjengelig, slå Control-IQ-teknologien av.

25.21 CGM-systemfeil

Skjerm	Forklaring	
	Hva vil jeg se på skjermen?	
	Hva betyr det?	CGM-systemet fungerer ikke riktig; CGM-økten har stoppet og systemet kan ikke lenger brukes.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5 minutt.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Nei
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på MER INFO . En skjerm som varsler deg om at CGM-systemet ikke kan brukes, men insulinleveringen vil fortsatt vises. Ta kontakt med den lokale tekniske kundestøtten.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien begrenser basalfrekvens til 3 enheter/time i tilfelle en CGM-feil. For å kunne motta mer enn 3 enheter/time under en CGM-feil, skal du slå Control-IQ-teknologien av.

Denne siden er tom med hensikt

3

CGM-funksjoner

KAPITTEL 26

CGM-feilsøking

Dette kapittelet gir nyttige tips og instruksjoner for å bistå deg med å løse problemer du kan oppleve mens du bruker CGM-delen av systemet.

Hvis feilsøkingstrinnene i dette kapitlet ikke løser problemet, ta kontakt med den lokale kundestøtten.

Følgende tips er spesifikke for feilsøking av Dexcom G6 CGM tilkoblet pumpen din. For mer informasjon om Dexcom G6 CGM-feilsøking, gå til produsentens nettside for gjeldende brukerveiledninger.

26.1 Feilsøking for CGM-paring

Mulig problem:

Vansker med å pare din Dexcom G6 CGM med t:slim X2™-insulinpumpen.

Feilsøkingstips:

Dexcom G6 CGM tillater paring med kun en medisinsk enhet om gangen. Sikre at CGM ikke er koblet til Dexcom-mottakeren før du parer med pumpen. Du kan fremdeles bruke en smarttelefon med Dexcom G6 CGM-appen og t:slim X2-insulinpumpen

samtidig med samme sender-ID. Se [Avsnitt 20.2 Kobler fra Dexcom-mottakeren](#).

26.2 Kalibrering-feilsøking

Følg disse viktige tipsene for å sikre riktig kalibrering av CGM.

Før du tar en blodglukoseverdi for kalibrering, vask og tørk hendene dine, sikre at glukosetestremene har vært lagret riktig og ikke er utløpt, og sikre at måleren er riktig kodet (hvis nødvendig). Påfør blodprøven på testremsen forsiktig iht. instruksjonene som fulgte med blodglukosemåleren eller testremene.

Ikke kalibrer hvis du ser utenfor område-symbolet der sensorens glukoseavlesninger normalt vises på skjermen.

Ikke kalibrer hvis du ser "- - -" der sensorens glukoseavlesninger normalt vises på skjermen.

Ikke kalibrer hvis din blodsukkerverdi er under 2,2 mmol/L eller over 22,2 mmol/L.

26.3 Ukjent sensoravlesning-feilsøking

Når CGM ikke kan gi en glukoseavlesning fra sensoren, vises "- - -" der sensorens glukoseavlesning normalt vises på skjermen. Dette betyr at systemet midlertidig ikke forstår sensorsignalet.

Systemet kan ofte korrigere problemet og fortsette å gi glukoseavlesninger fra sensoren. Hvis minst tre timer har gått siden forrige sensorglukosemåling, ta kontakt med lokal kundestøtte.

Ikke angi noen blodglukoseverdier for kalibrering når du ser "- - -" på skjermen. Systemet vil ikke bruke en blodglukoseverdi for kalibrering når dette symbolet vises på skjermen.

Hvis du ofte ser "- - -" under en sensorøkt, følg feilsøkingstipsene under før du setter inn en ny sensor.

- Sikre at sensoren ikke er utløpt.
- Sikre at sensorpoden ikke har løsnet eller krøller seg.

- Sikre at sensoren sitter godt på plass.
- Sikre at ingenting gnikker mot sensorpoden (f.eks. klær, setebelter, osv.).
- Sikre at du velger et godt innføringssted.
- Sikre at innføringsstedet er rent og tørt før du fører inn sensoren.
- Tørk av bunnen på senderen med en fuktig klut eller isopropylalkoholserviett. Plasser senderen på en ren, tørr klut og la den lufttørke i 2–3 minutter.

26.4 Utenfor område / ingen antenne-feilsøking

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien kan kun justere insulinlevering når CGM er innenfor området. Hvis du går utenfor området under insulinjustering, vil den basale insulinleveringen gå tilbake til basalfrekvensinnstillingene i din aktive personlige profil, begrenset til 3 enheter/time. For å kunne motta mer enn 3 enheter/time mens sensorenheten ikke kommuniserer med pumpen, skal du slå av Control-IQ-teknologien.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNNGÅ større avstand mellom senderen og mottakeren enn 6 meter (20 fot). Overføringsområdet fra senderen til pumpen er opptil 6 meter (20 fot) uten hindringer. Trådløs kommunikasjon fungerer ikke bra gjennom vann, så rekkevidden er mye mindre hvis du befinner deg i et basseng, badekar eller i vannseng, osv. Obstruksjonstypene varierer og har ikke blitt testet. Hvis senderen og pumpen er lengre unna enn 6 meter (20 fot) eller er separert av en obstruksjon, vil de kanskje ikke kunne kommunisere eller kommunikasjonsavstanden kan være kortere, noe som kan resultere i tapte hendelser med alvorlig hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

Hvis du ser utenfor rekkevidde-ikonet på skjermen der sensorens glukoseavlesninger normalt vises, kommuniserer ikke t:slim X2-pumpen din med senderen og sensorens glukoseavlesninger vil ikke vises på skjermen. Hver gang du starter en ny sensorøkt, vent i 10 minutter til t:slim X2-pumpen kommuniserer med senderen. Når en sensorøkt er aktiv, kan du noen ganger oppleve tap av kommunikasjon i 10 minutter om gangen. Dette er normalt.

Hvis du ser utenfor område-ikonet i mer enn 10 minutter, flytt t:slim X2-pumpen og CGM-senderen nærmere hverandre og fjern eventuelle obstruksjoner. Vent i 10 minutter og kommunikasjonen vil være gjenopprettet.

Du må angi korrekt sender-ID i pumpen for å kunne motta sensorens glukoseavlesninger (se [Avsnitt 20.3 Angi din sender-ID](#)). Sikre at du har fjernet sensoren og stoppet sensorøkten før du sjekker eller endrer sender-ID-en. Du kan ikke endre sender-ID-en under en sensorøkt.

Hvis du fortsatt har problemer med å få sensorglukosemålinger, ta kontakt med lokal kundestøtte.

26.5 Sviktende sensor-feilsøking

Systemet kan detektere problemer med sensoren når den ikke kan bestemme glukoseavlesningene. Sensorøkten avsluttes og skjermen *SENSORSVIKT* vises på t:slim X2 pumpen. Hvis du ser denne skjermen, betyr det at CGM-økten er avsluttet.

- Fjern sensoren og før inn en ny sensor.
- For å forbedre fremtidig sensorytelse, følg feilsøkingstipsene nedenfor.
- Sikre at sensoren ikke er utløpt.
- Sikre at sensorpoden ikke har løsnet eller krøller seg.
- Sikre at sensoren sitter godt på plass.
- Sikre at ingenting gnikker mot sensorpoden (f.eks. klær, setebelter, osv.).
- Sikre at du har valgt et godt innføringssted.

26.6 Sensorunøyaktigheter

Unøyaktigheter er vanligvis relatert til kun sensoren, og ikke til senderen eller pumpen. Sensorens glukoseavlesninger skal kun brukes til trendingformål. Sensoren måler glukose i væsken under huden – ikke i blodet, og sensorens glukoseavlesninger er ikke identiske med avlesningene fra blodglukose-måleren.

▲ FORHOLDSREGEL

For å kalibrere systemet, **MÅ** du angi den nøyaktige blodglukoseverdien som blodglukose-måleren viser innen 5 minutter etter en nøye utført blodglukosemåling. Du må angi sensorens glukoseverdier for kalibrering. Det å angi feil blodglukoseverdier, blodglukoseverdier innhentet mer enn 5 minutter før angivelse, eller sensorens glukoseavlesninger kan påvirke sensorens nøyaktighet og resultere i at du går glipp av alvorlige hendelser med hypoglykemi (lav blodglukose) eller hyperglykemi (høy blodglukose).

Hvis forskjellen mellom sensorens glukoseavlesning og blodglukoseverdien er større enn 20 % av blodglukoseverdien for sensoravlesningene > 4,4 mmol/L eller større enn 1,1 mmol/L. punkter for sensoravlesninger < 4,4 mmol/L, vask hendene dine og ta en ny blodglukosemåling. Hvis forskjellen mellom den andre blodglukosemålingen og sensoren fremdeles er større enn 20 % for sensoravlesninger > 4,4 mmol/L eller større enn 1,1 mmol/L punkter for sensoravlesninger < 4,4 mmol/L, kalibrer sensoren på nytt med den andre blodglukoseverdien. Sensorens glukoseavlesning vil korrigeres

i løpet av de neste 15 minuttene. Hvis du ser forskjeller mellom sensorens glukoseavlesninger og blodglukoseverdiene utenfor dette akseptable området, følg feilsøkingstipsene under før du fører inn en ny sensor:

- Sikre at sensoren ikke er utløpt.
- Sikre at du ikke kalibrerer når "- - -" eller utenfor område-ikonet er på skjermen.
- Ikke bruk alternativ blodglukose-stedstesting (blod fra håndflaten eller forarmen, osv.) for kalibrering, ettersom alternativ stedstesting kan være forskjellig fra en blodglukoseverdi. Bruk en blodglukoseverdi tatt fra fingrene for kalibrering.
- Bruk bare blodsukkerverdier mellom 2,2–22,2 mmol/L for kalibrering. Hvis en eller flere av verdiene er utenfor dette området, vil ikke mottakeren kalibreres.
- Bruk den samme blodglukosemåleren som du rutinemessig bruker til å måle blodglukose for kalibrering. Ikke bytt

måleren midt under en sensorøkt. Blodglukose-måleren og remsenøyaktigheten varierer mellom blodglukose-målermerkene.

- Før du tar en blodglukosemåling for kalibrering, vask og tørk hendene dine, sikre at glukosetestremsene har vært lagret riktig og ikke er utløpt, og sikre at blodglukosemåleren er riktig kodet (hvis nødvendig). Påfør blodprøven på testremsen forsiktig iht. instruksjonene som fulgte med blodglukosemåleren eller testremsene.
- Sikre at du bruker blodglukose-måleren ved å følge produsentens instruksjoner for å få nøyaktige blodglukoseverdier til kalibrering.

Denne siden er tom med hensikt

4

Control-IQ-teknologifunksjoner

KAPITTEL 27

Control-IQ-teknologi viktig sikkerhetsinformasjon

Følgende inkluderer viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til Control-IQ™ teknologien. Informasjonen som er oppgitt i dette kapitlet, oppgir ikke alle advarsler og forholdsregler knyttet til systemet. Vær spesielt oppmerksom på andre advarsler og forholdsregler oppgitt i denne brukerveiledningen, da de gjelder spesielle forhold, funksjoner eller brukere.

27.1 Control-IQ advarsler

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien skal ikke brukes av personer som bruker mindre enn 10 enheter med insulin per dag, eller som veier mindre enn 24,9 kilo (55 pund), som er de minste inngangene som kreves for å initiere Control-IQ-teknologien og for at den skal fungere trygt.

⚠ ADVARSEL

t:slim X2 insulinpumpe med Control-IQ-teknologi skal ikke brukes til barn under en alder av seks år.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien begrenser basalfrekvens til 3 enheter/time når pumpen ikke har mottatt en CGM avlesning i 20 minutter. For eksempel,

når pumpen og CGM er utenfor gyldig område, under sensoroppstartsperioden, når en sensorøktsslutt avsluttes, eller når det oppstår en sender-eller sensorfeil. For å kunne motta mer en 3 enheter/time under disse senarione, skal du slå av Control-IQ-teknologien.

⚠ ADVARSEL

Hvis en sensoringsøkt avsluttes, enten automatisk eller manuelt, er ikke Control-IQ-teknologi tilgjengelig, og det vil ikke justere insulin. For at Control-IQ-teknologi skal være aktivert, må en sensasjonsøkt startes og sende sensorverdier til pumpen, basert på en sensorkode eller sensorkalibrering.

⚠ ADVARSEL

UNNGÅ ved bruk av manuelle injeksjoner eller inhalerte insulin mens du bruker Control-IQ-teknologien. Bruk av insulin som ikke er levert av pumpen mens den lukkede loop terapi brukes, kan føre til at systemet overlevering eller under tilførsel av insulin, som kan føre til alvorlig hypoglykemi (lave BG) eller hyperglykemi (høye BG) hendelser.

⚠ ADVARSEL

IKKE bruk Control-IQ-teknologien hvis du tar hydroksyurea, et legemiddel som brukes til behandling av sykdommer, inkludert kreft og sigdcelleanemi. Dexcom G6 CGM avlesninger

kan bli feilaktig forhøyet og resultere i overtilførsel av insulin som kan føre til alvorlig hypoglykemi.

⚠ ADVARSEL

IKKE bruk Control-IQ-teknologien hvis du tar hydroksyurea, et legemiddel som brukes til behandling av sykdommer, inkludert kreft og sigdcelleanemi. Bruk av hydroksyurea vil resultere i sensorglukosemålinger som er høyere enn de faktiske glukosenivåene. Nivået av unøyaktighet i sensorglukoseverdier er basert på mengden hydroksilurea i legemet. Control-IQ-teknologien avhenger av sensorglukoseverdiene for å justere insulin, gi automatiske korrigeringsboluser og gi høye og lave glukosealarmer. Hvis Control IQ teknologien mottar sensoravlesninger som er høyere enn de faktiske glukosenivåene, kan det føre til tapte hypoglykemi og feil i DIABETESBEHANDLING, for eksempel tilførsel av overskytende basalinsulin og korrigeringsboluser, inkludert automatiske korrigeringsboluser. Hydroksyurea kan også føre til feil når man vurderer, analyserer og tolker historiske mønster for å bedømme glukosekontrollen.

27.2 Forholdsregler ved Control-IQ

⚠ FORHOLDSREGEL

Hvis du fjerner pumpen i en lengre periode, opp til 30 minutter eller mer, anbefales det at du slår av Control-IQ-teknologien for å potensielt spare insulin. Funksjonen vil fortsette å fungere mens pumpen er fjernet, og vil fortsette å dosere insulin hvis den overførte glukoseverdien stiger.

⚠ FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler at du holder CGM utenfor område-varselet slått på for å varsle deg om at din CGM er frakoblet pumpen din når du aktivt overvåker pumpestatus. Din CGM leverer dataene som Control-IQ-teknologien krever for å gjøre forutsigelser for å automatisere insulindosering.

Denne siden er tom med hensikt

4

Control-IQ-teknologifunksjoner

KAPITTEL 28

Bli kjent med Control-IQ-
teknologi

28.1 Ansvarlig bruk av Control-IQ-teknologi

Systemer som t:slim X2 insulinpumpe med Control-IQ™ er ikke erstatninger for aktiv behandling av diabetes, inkludert manuell bolusering for måltider. Det finnes vanlige scenarier der automatiske systemer ikke kan forhindre en hypoglykemisk hendelse. Control-IQ-teknologi baserer seg på gjeldende CGM sensoravlesninger for å fungere, og vil ikke være i stand til å forutsi sensorglukoseverdier og utsette insulinlevering hvis en pasients CGM ikke fungerer som den skal, eller hvis ikke pumpen får tilgang til CGM-signalet. Pasienter skal instrueres om å alltid bruke komponentene i pumpesystemet (pumpe, patroner, CGM og infusjonssett) i henhold til gjeldende bruksanvisning, og sjekke dem regelmessig for å sikre at de fungerer som forventet. Pasienter må alltid være oppmerksomme på glukoseverdiene og aktivt overvåke og håndtere blodglukose, og behandle det på tilsvarende måte.

28.2 Forklaring av Control-IQ-teknologi ikoner

Hvis du har en aktiv CGM-økt og bruker Control-IQ-teknologi, kan du se følgende tilleggsikoner på pumpeskjermen:

Ikondefinisjoner i Control-IQ-teknologi

Symbol	Betydning
	Control-IQ-teknologien er aktivert, men øker eller reduserer ikke aktivt basalinsulinlevering.
	Control-IQ-teknologi øker insulinlevering.
	Control-IQ-teknologi reduserer insulinlevering.
	Control-IQ-teknologien har avsluttet all insulinlevering.
	Control-IQ-teknologi leverer en automatisk korreksjon av boluslevering (eller en automatisk bolus).
	Søvnaktiviteten er aktivert.

Symbol	Betydning
	Basalinsulin er programmert og blir levert.
	Control-IQ-teknologi øker insulinlevering.
	Control-IQ-teknologi reduserer insulinlevering.
	Leveringen av basalinsulin stoppes og en basalfrekvens på 0 U/HR er aktiv.
	Control-IQ-teknologi leverer en automatisk korreksjon av boluslevering (eller en automatisk bolus).
	Treningsaktiviteten er aktivert.

28.3 Control-IQ Låseskjerm

Control-IQ-lås-skjermen vises hver gang du slår på skjermen og du bruker pumpen med CGM og Control-IQ-teknologien aktivert. Bildet *Control-IQ Lås-skjermen* er den samme som *CGM Lås-skjermen* med følgende tilføyelser. Se [Avsnitt 18.3 CGM-låsskjermen](#).

1. **Control-IQ-teknologistatus:**
Indikerer statusen for Control-IQ-teknologien.
2. **Skyggelegging av CGM-diagram:**
Rødt viser at Control-IQ-teknologien leverer eller leverte 0 enheter for den angitte perioden.



28.4 Control-IQ startskjerm

Bildet *Hjem*-skjerm med Control-IQ-teknologi aktivert er identisk med *CGM hjem*-skjermen med følgende tilføyelser. Se [Avsnitt 18.4 CGM-startskjerm](#).

1. **Control-IQ-teknologistatus:**
Indikerer statusen for Control-IQ-teknologien.
2. **Control-IQ aktivitetsstatus:** Angir at en aktivitet er aktivert.
3. **Skyggelegging av CGM-diagram:**
Rødt viser at Control-IQ-teknologien leverer eller leverte 0 enheter for den angitte perioden.



28.5 Control-IQ startskjerm

1. **Control-IQ-teknologi (på/av):** Slår på eller av, Control-IQ-teknologi.
2. **Vekt:** Viser gjeldende vekt. Denne verdien angis manuelt på det numeriske tastaturet.

MERK

Control-IQ vekt: Vekten din bør være representativ for det du veier når du starter systemet. Vekten kan oppdateres når du går til helsepersonellet. Minimumsverdien for vekt er 24,9 kg (55 lbs).

3. **Total daglig insulin:** Viser den gjeldende totale daglige insulinverdien i enheter. Denne verdien angis manuelt på det numeriske tastaturet.

MERK

Control-IQ total daglig insulin: Hvis du ikke kjenner din totale daglige insulin (TDI), må du snakke med helsepersonellet for å få denne verdien. Minimumsverdien for TDI er 10 U.



Denne siden er tom med hensikt

4

Control-IQ-teknologifunksjoner

KAPITTEL 29

Innføring i Control-IQ- teknologi

29.1 Control-IQ-teknologioversikt

Control-IQ™-teknologi er en funksjon av t:slim X2™-pumpen som automatisk justerer insulinleveringsfrekvens og mengder som respons på avlesninger fra en CGM. Pumpen kan brukes med eller uten Control-IQ-teknologi aktivert. De følgende avsnittene beskriver hvordan Control-IQ-teknologi fungerer og hvordan den responderer på CGM-verdier mens du er våken, sover og trener.

⚠ FORHOLDSREGEL

Du må fortsette å ta boluser for å dekke måltider eller for å korrigere høye glukoseverdier. Les alle instruksjoner for Control-IQ-teknologi før aktivering av Control-IQ-teknologi.

📖 MERK

Målområder for CGM: Mål-CGM-verdiområdene som brukes av Control-IQ-teknologi kan ikke tilpasses.

📖 MERK

Control-IQ-teknologi og temp basalfrekvens: Før du aktiverer en midlertidig frekvens (se [Delen 5.9 Starte en midlertidig Basalfrekvens](#)), må du slå av Control-IQ-teknologi.

📖 MERK

Tid som gjenstår aktivt insulin (IOB): Aktivt insulin (IOB) gjenværende tid, som angir hvor lenge de totale insulinenheterne fra måltids- og korrigeringsboluser vil være aktive i hoveddelen, vises ikke når Control-IQ-teknologi aktiveres på grunn av variasjonshastigheten for insulinlevering når det automatisk responderer på CGM-verdier. IOB-enhetene vil alltid vises på *Hjem* Og *Lås-skjermene*.

29.2 Hvordan Control-IQ-teknologi fungerer

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi er ikke en erstatter for å forstå og være klar når som helst for å ta over manuell kontroll over din nåværende eller fremtidige diabetesbehandling.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi er ikke utformet for å forhindre all hypoglykemi (lavt BG) eller hyperglykemi (høyt BG).

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi justerer levering av insulin, men behandler ikke lavt BG. Vær alltid oppmerksom på symptomene dine, kontroller

BG-nivået og behandle i henhold til anbefalingene til ditt helsepersonell.

⚠ ADVARSEL

Bruk ikke Control-IQ-teknologien med mindre det er anbefalt av helsepersonellet.

⚠ ADVARSEL

Ikke bruk Control-IQ-teknologien før du har fått opplæring.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien er avhengig av gjeldende CGM-sensormålinger og vil ikke kunne predikere BG-nivåer på en nøyaktig måte og justere insulinlevering hvis din CGM av en eller annen grunn ikke fungerer som den skal eller ikke overfører tre av de siste fire sensormålingene til pumpen din.

⚠ FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler at du aktiverer høy eller lav glukosevarsel når du bruker Control-IQ-teknologien slik at du blir varslet dersom sensorglukosemålinger ligger utenfor målområdet ditt og du kan behandle høyt eller lavt BG i henhold til ditt helsepersonales anbefalinger.

Control-IQ-teknologien responderer på de faktiske CGM-avlesningene samt

forutsier CGM-verdier 30 minutter i fremtiden. Insulinleveringer justeres automatisk basert på den estimerte verdien for CGM, den aktive personlige profilen din og hvorvidt Control-IQ-teknologiaktivitet er aktivert.

■ MERK

Aktivering av Control-IQ-teknologiaktivitet: Control-IQ-teknologiaktivitetstyper aktiveres ikke automatisk og må settes opp som en planlagt hendelse eller slås på etter behov. For mer informasjon, se [Avsnittene 30.5 Planlegge søvn](#), [30.7 Starte eller stoppe søvn manuelt](#) og [30.8 Starte eller stoppe trening manuelt](#).

Control-IQ-teknologien justerer insulinleveringer på flere måter. Det vil redusere eller suspendere insulinlevering når estimerte glukoseverdier er under målet, øke insulinlevering når estimerte glukoseverdier er over målet, og automatisk levere opptil 60 % av en korreksjonsbolus én gang per time etter behov. Det finnes maksimale begrensninger for insulinlevering basert på dine personlige profilinnstillinger. Disse ulike insulininnleveringene beskrives nedenfor. Hver av insulinleveringsjusteringene skjer på forskjellige måter, avhengig av om du

sover, trener eller ingen av delene. For flere detaljer om hvordan insulinjusteringer lages for ulike aktiviteter, se [Deler Control-IQ-teknologi med ingen aktivitet aktivert](#), [Control-IQ-teknologi under søvn](#) og [Control-IQ-teknologien under trening](#) i dette kapitlet.

Basal leveringshastighet i personlig profil

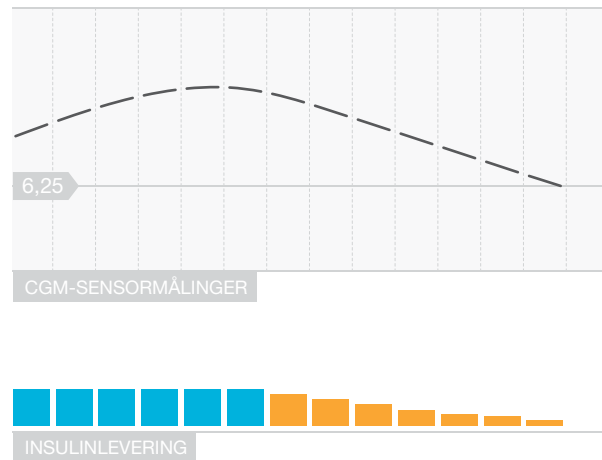
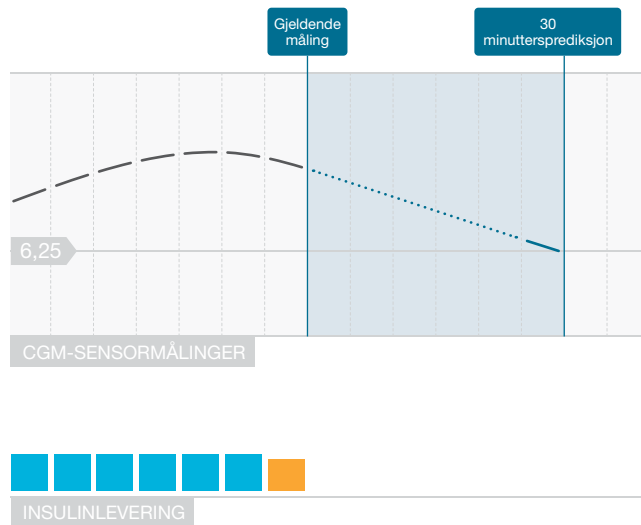
Når den estimerte verdien for CGM er innenfor målområdet, vil pumpen levere insulin på frekvensen som bestemmes av de aktive personlige profilinnstillingene.

For å kunne bruke Control-IQ™-teknologi, må alle innstillinger være angitt i Personlig profil. Se [Kapittel 5 Innstillinger for leveringer av insulin](#) for å få mer informasjon om personlige profiler.

Redusert insulinlevering

Når Control-IQ-teknologien forutsier at glukoseverdien vil være ved eller under målområdet 30 minutter i fremtiden, vil den leverte insulingraden begynne å avta for å forsøke å holde de faktiske glukoseverdiene innenfor målområdet.

Følgende diagrammer viser hvordan systemet bruker 30 minutters spådommer for å gradvis redusere insulinlevering i forhold til den personlige profilbasalfrekvensen. Diagrammet til venstre viser prediksjon, diagrammet til høyre viser hvordan insulin og CGM-avlesninger kan se ut hvis CGM-grafen fortsatte trenden.



— 5-minutters intervall CGM-prediksjon ■ Basal hastighet i personlig profil ■ Control-IQ redusert basalfrekvens

MERK

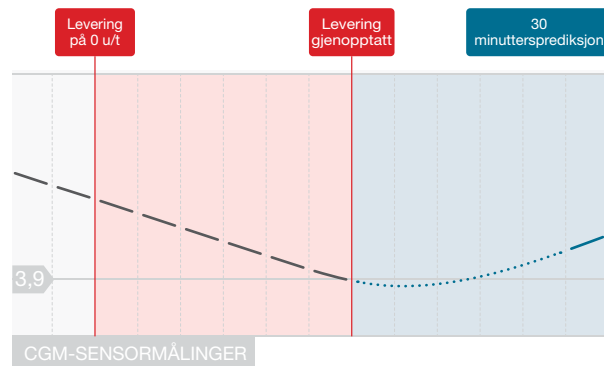
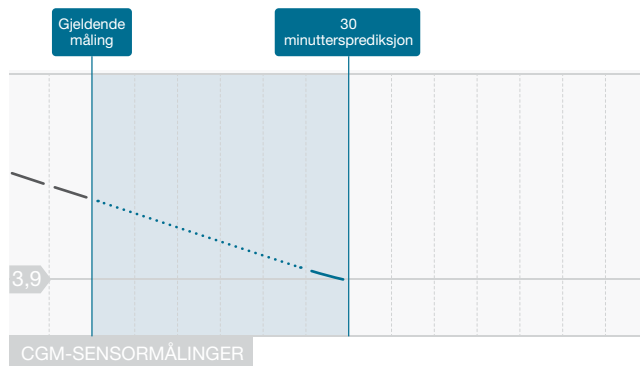
Diagrammer er illustrerende: Diagrammer er kun til illustrasjonsformål og er ikke ment for å gjenspeile de faktiske resultatene.

Insulin redusert eller leverer 0 enheter per time

Control-IQ-teknologien kan redusere basalttilførsel til en prosentandel av basalfrekvensen, i tillegg til at den er fullstendig suspenderer. Når Control-IQ-teknologien forutsier at glukoseverdien vil være under målområdet 30 minutter i fremtiden, vil den leverte insulingraden reduseres og kan angi basalfrekvens til 0 enheter per time om det er nødvendig i forsøk på å holde de faktiske glukoseverdiene innenfor målområdet. Manuelle boluser kan fortsatt leveres når Control-IQ teknologien reduserer eller suspenderer insulin. Følgende diagrammer viser en illustrasjon av når Control-IQ-teknologien kan stille insulinleveringsfrekvensen til 0 enheter per time, og når den gjenopptas med en redusert frekvens etter at 30 minutters forutsigelsen er over målglukoseverdien.

MERK

Når Control-IQ-teknologien setter basalfrekvensen til 0 enheter per time, vil bolusleveranser fortsette. Dette inkluderer å starte en ny bolus og eventuell gjenværende bolus fra en forlenget boluslevering.



— 5-minutters intervall CGM-prediksjon ■ Control-IQ redusert basalfrekvens

MERK

Diagrammer er illustrerende: Diagrammer er kun til illustrasjonsformål og er ikke ment for å gjenspeile de faktiske resultatene.

Øke insulinlevering

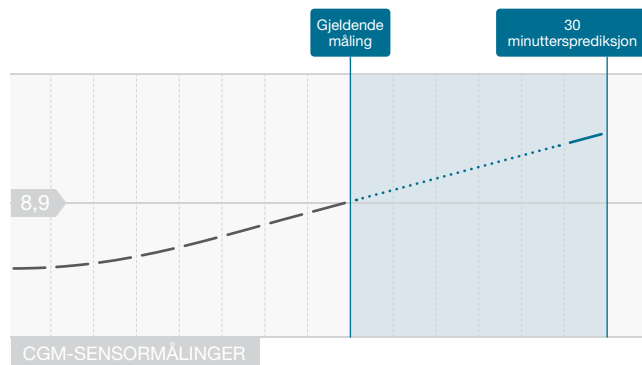
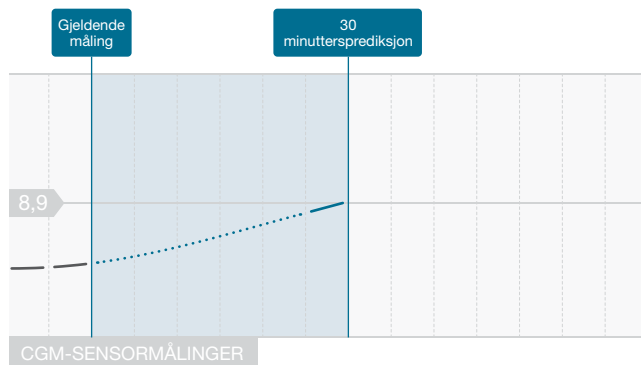
Når Control-IQ-teknologien forutsier at glukoseverdien vil være over målområdet 30 minutter i fremtiden, vil den leverte insulingraden økes for å forsøke å holde de faktiske CGM-verdiene innenfor mål CGM-området. Følgende diagrammer viser når Control-IQ-teknologien kan være økende og levere ved maksimal økt basalfrekvens.

Maksimal insulinlevering

Når Control-IQ-teknologien forutsier at glukoseverdien vil være over den øvre grensen for målområdet 30 minutter i fremtiden, men maksimal tilførsel av insulinfrekvens er nådd, stopper Control-IQ-teknologien å øke insulinleveringsfrekvens. Den maksimale leveringsfrekvensen for insulin er en beregnet verdi som er avhengig av en individuell innstilling for Korreksjonsfaktor (finnes i den aktive personlige profilen), det totale daglige insulinet som er estimert ved Control-IQ-teknologien, basert på faktiske totale, daglige insulinverdier og det gjeldende aktivt insulin (IOB).

MERK

Diagrammer er illustrerende: Diagrammer er kun til illustrasjonsformål og er ikke ment for å gjenspeile de faktiske resultatene.



— 5-minutters intervall CGM-prediksjon

■ Basal hastighet i personlig profil ■ Control-IQ økt basalfrekvens ■ Control-IQ maks basalfrekvens

Automatisk korreksjon av boluslevering

Når Control-IQ-teknologi forutsier at CGM-verdi vil være på eller over 10 mmol/l 30 minutter i fremtiden, og når Control-IQ-teknologien enten øker insulinlevering eller leverer maksimal insulinlevering, vil pumpen automatisk levere korrigeringsboluser for å forsøke å oppnå målområdet.

Den automatiske korrigeringsbolus vil tilføre 60 % av den totale korreksjonsposen beregnet ut fra den personlige profil-korrigeringsfaktoren og forutsatt CGM-lesing. Målglukose for den automatiske korrigeringsbolus er 6,1 mmol/L. Automatisk boluslevering skjer minst én gang i 60 minutter, og vil ikke bli levert innen 60 minutter fra start, kansellering eller fullføring av en automatisk bolus eller en manuell bolus. For en forlenget bolus starter denne 60 minuttene ikke før etter at LEVER NÅ-varigheten er fullført. Prosentandelen og varigheten mellom boluser er utformet for å unngå insulininstabling som kan føre til usikre reduksjoner i glukoseverdiene.

MERK

Automatisk korreksjon av boluslevering:

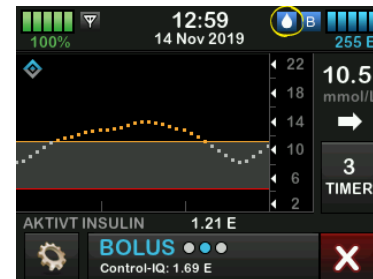
Hver automatisk korrigeringsboluslevering kan avbrytes manuelt eller stoppes under leveringen på samme måte som at en manuell bolus kan stoppes. Se [Avsnitt 7.9 Kansellere eller stoppe en bolus](#).

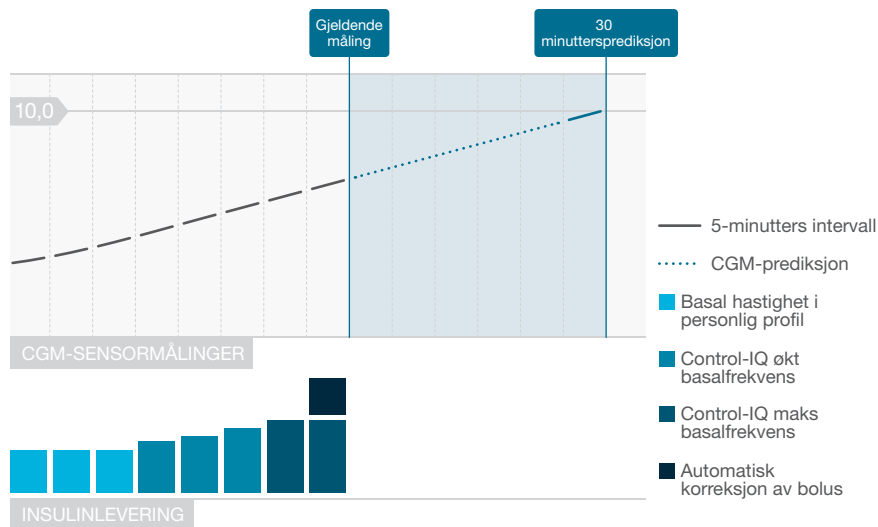
MERK

Maksimal automatisk korrigeringsbolus: Den maksimale mengden insulin som en automatisk korrigeringsbolus vil gi er 6 enheter. Denne verdien kan ikke økes, men du kan velge å levere en manuell bolus etter at den automatiske korreksjonsbolusleveringen er fullført.

FORHOLDSREGEL

Pumpen aktiverer ikke lyd eller vibrasjon for å indikere når en boluslevering for automatisk korreksjon har startet. Følgende ikon for pumpeskjermen og meldingen indikerer at en automatisk korrigeringsbolus blir levert.





MERK

Diagrammer er illustrerende: Diagrammer er kun til illustrasjonsformål og er ikke ment for å gjenspeile de faktiske resultatene.

29.3 Control-IQ-teknologi og aktivitet

Når Control-IQ-teknologi er slått på, kan du velge å aktivere søvnaktiviteten eller treningsaktiviteten for å hjelpe systemet med å justere de automatiske insulindoseringsinnstillingene som beskrevet i tidligere avsnitt.

Hvis du ikke har startet enten søvn eller trening, vil systemet bruke innstillingene som er beskrevet i følgende avsnitt.

Control-IQ-teknologi med ingen aktivitet aktivert

CGM-området som er målrettet med Control-IQ-teknologi, men ingen aktivitet aktivert, er 6,25-8,9 mmol/L. Dette området er bredere enn søvn- og treningsintervallet, for å gjøre det mulig å gjøre faktorer som påvirker CGM-verdier, når folk er våkne og ikke trener.

Redusere insulin med ingen aktivitet aktivert

Insulin reduseres når Control-IQ-teknologien forutsier en CGM-lesing på $\leq 6,25$ mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Suspendert insulin med ingen aktivitet aktivert

Insulin settes til 0 enheter/time når Control-IQ-teknologien forutsier en CGM-lesing på $\leq 3,9$ mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Øke insulin med ingen aktivitet aktivert

Insulin økes når Control-IQ-teknologien forutsier en CGM-lesing på $\leq 8,9$ mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Automatisk korregeringsbolus, uten aktivitet

Når ingen aktivitet er aktivert, vil Control-IQ-teknologien levere automatiske korregeringsboluser som beskrevet i [Automatisk korleksjon av boluslevering](#) avsnitt i dette kapitlet.

Control-IQ-teknologi under søvn

Søvnområdet for Control-IQ-teknologien målrettes under planlagte søvntider og når søvn startes manuelt (til det stoppes). Se [Kapittel 30 Konfigurere og bruke Control-IQ-teknologi](#) og se [Delen Aktivere en Søvnplan](#) for instruksjoner om hvordan du stiller inn timene du planlegger å

sove, og [Delen Starte søvn manuelt](#) For å starte søvn manuelt i dette kapitlet.

CGM-området som er målrettet med Control-IQ-teknologien under søvn, er 6,25 mmol/L-6,7 mmol/L. Dette området er mindre enn målområdet uten aktivitet aktivert, siden det er færre variabler som påvirker CGM-verdiene mens du sover. Under søvn vil Control-IQ-teknologien ikke levere automatiske boluser.

Redusere insulin under søvn

Insulin reduseres når Control-IQ-teknologien forutsier en CGM-lesing på $\leq 6,25$ mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Suspendert insulin under søvn

Insulin settes til 0 enheter/time når Control-IQ-teknologien forutsier en CGM-lesing på $\leq 3,9$ mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Øke insulin under søvn

Insulin økes når Control-IQ-teknologien forutsier en CGM-lesing på $\leq 6,7$ mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Automatisk korreksjon av boluslevering

Automatiske korregeringsboluser vil ikke bli levert når søvn er aktivert.

MERK

Søvnvarighet: Muligheten for Control-IQ-teknologien for å oppnå søvnmålsområdet for CGM er delvis avhengig av hvor lenge du sover. For at Control-IQ-teknologien skal fungere, bør du starte søvn (eller planlegge søvn) når du planlegger å sove minst 5 sammenhengende timer. Du trenger for eksempel ikke å bruke søvnnstillingen hvis du planlegger å ta en lur i mindre enn fem timer.

MERK

Sove mindre enn fem timer: Hvis du sover mindre enn fem timer, kan det hende at Control-IQ-teknologien ikke er i stand til å nå eller opprettholde CGM-verdier innenfor søvnmålsområdet. Hvis du våkner midlertidig under søvnperioden, må du imidlertid ikke føle at du trenger å slå av søvn.

Når Control-IQ-teknologien bytter tilbake til innstillingene med ingen aktivitet aktivert, enten i henhold til planlagt aktiveringstid eller på grunn av manuelt stoppet søvn, vil overgangen fra det målrettede CGM-området for

søvn til målrettede innstillinger med ingen aktivitet aktivert CGM-område langsomt og det kan ta 30-60 minutter. Dette bidrar til å sikre at faktiske CGM-verdier går gradvis over.

Control-IQ-teknologien under trening

Under trening bruker Control-IQ-teknologien målområdet for CGM 7,8 mmol/L-8,9 mmol/L. Dette målområdet er mindre og høyere enn målområdet, men ingen aktivitet er aktivert for å imøtekomme det sannsynlige naturlige fallet i blodsukker etter trening.

Hvis trening er på når en Søvnplan er på grunn av Start, starter ikke Søvnplanen. I dette scenarioet må du starte søvn manuelt når du slår av trening.

Redusere insulin under trening

Insulin reduseres når Control-IQ-teknologien forutsier en CGM-lesing på $\leq 7,8$ mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Suspendert insulin under trening

Insulin settes til 0 enheter/time når Control-IQ-teknologien forutsier en

CGM-lesing på $\leq 4,4$ mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Redusere insulin under trening

Insulin økes når Control-IQ-teknologien forutsier en CGM-lesing på $\leq 8,9$ mmol/L 30 minutter i fremtiden.

Automatisk korreksjon av boluslevering under trening

Når trening er aktivert, vil Control-IQ-teknologien levere automatiske korregeringsboluser som beskrevet i [Automatisk korreksjon av boluslevering](#) avsnitt i dette kapitlet.

Se [Kapittel 30 Konfigurere og bruke Control-IQ-teknologi](#) for instruksjoner om hvordan du starter eller stopper trening.

4

Control-IQ-teknologifunksjoner

KAPITTEL 30

Konfigurere og bruke Control-IQ-teknologi

30.1 Nødvendige innstillinger

Nødvendige innstillinger for Personlig profil

For å kunne bruke Control-IQ™-teknologi, må følgende innstillinger konfigureres i Personlig profil. Se [Kapittel 5](#) [Innstillinger for leveringer av insulin](#) for instruksjoner om hvordan du stiller inn disse verdiene.

- Basalfrekvens
- Korreksjonsfaktor
- Karbohydratforhold
- Mål-BG
- Karbohydrater slått på i Bolusinnstillinger

Nødvendige Control-IQ-teknologi pumpeinnstillinger

I tillegg til de nødvendige innstillingene for Personlig profil, er det to verdier spesifikt for Control-IQ-teknologien som må stilles inn. Disse er:

- Vekt
- Totalt daglig insulin

Nødvendige Control-IQ-teknologi pumpeinnstillinger

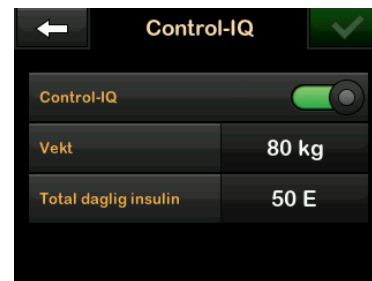
Selv om søvn kan startes og stoppes manuelt, anbefales det at du planlegger søvn. Dette kapitlet forklarer hvordan du gjør begge deler. Følgende innstillinger er nødvendige for å planlegge søvn:

- Valgte dager
- Starttid
- Sluttid

30.2 Angi Control-IQ-teknologi vekt

Control-IQ-teknologien kan ikke slås på med mindre det er angitt en vekt. Vektverdien kan oppdateres når du går til helsepersonellet.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
 2. Trykk på **Min pumpe**.
 3. Trykk **Control-IQ**.
- ✓ *Control-IQ-skjermen vises.*



4. Trykk **Vekt**.
 5. Trykk **Pounds** eller **Kilo** for å stille inn vektenhet.
 6. Trykk .
 7. Angi vektverdien på det numeriske tastaturet.
 8. Trykk .
 9. Hvis du er ferdig med Control-IQ-innstillingene, trykk på .
- ✓ Skjermen **INNSTILLINGER LAGRET** vises midlertidig.

30.3 Angi totalt daglig insulin

Control-IQ-teknologien kan ikke slås på med mindre totalt daglig insulin er angitt. Den totale daglige insulinverdien brukes av Control-IQ-teknologien for å beregne maksimal insulinleveringsfrekvens og for å opprettholde en sikker og effektiv økning i insulindosen.

Total daglig insulin-verdien kan oppdateres når du går til helsepersonellet.

MERK

Total daglig insulin: Når du har brukt Control-IQ-teknologi, vil den opprettholde og bruke det faktiske totale insulin som er levert, inkludert justeringene som er gjort i basal og alle typer boluser når systemet tas i bruk. Det er viktig å oppdatere den totale daglige insulininnstillingen i *Control-IQ*-skjermen når du besøker helsepersonellet. Denne verdien brukes for 2-times maksimal insulinalarm.

Et estimat av totalt daglig insulin skal legges inn. Inkluder alle typer insulin (basal og bolus) som leveres i løpet av en periode på 24 timer. Rådfør deg med helsepersonellet hvis du trenger

hjelp til å estimere insulinbehovene dine.

Tast inn den totale daglige insulinverdien

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk **Control-IQ**.
4. Trykk **Totalt daglig insulin**.
5. Bruk det numeriske tastaturet til å legge inn totalt insulin som vanligvis er nødvendig i løpet av en periode på 24 timer.
6. Trykk .
7. Hvis du er ferdig med Control-IQ-innstillingene, trykk på .
- ✓ Skjermen **INNSTILLINGER LAGRET** vises midlertidig.
8. Når du er ferdig med å sette opp Control-IQ, trykker du på **Tandem-logoen** for å gå tilbake til *CGM hjem*-skjermen.

30.4 Slå Control-IQ-teknologi på eller av

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk på **Min pumpe**.
3. Trykk **Control-IQ**.
4. For å slå Control-IQ på, trykker du på bryteren ved siden av **Control-IQ**.

MERK

Aktiv temp frekvens eller forlenget

bolusdose: Hvis en aktiv temp frekvens eller forlenget bolus er aktiv når du slår på Control-IQ-teknologi, vil du få beskjed om at hvis du fortsetter veil temp frekvensen eller den forlengede bolusen, stoppes.

5. For å slå Control-IQ på, trykker du på bryteren ved siden av **Control-IQ**.
 - Trykk  for å bekrefte og slå på Control-IQ av.
 - Trykk  for å la Control-IQ stp på.

30.5 Planlegge søvn

Controll-IQ teknologien fungerer annerledes under søvn enn når ingen aktivitet er aktivert. Søvn kan planlegges til å slå seg av og på automatisk, eller den kan slås på og av manuelt. Dette avsnittet omhandler hvordan søvn kan angis til å slå seg på og av automatisk. For detaljert informasjon om bruk av Control-IQ-teknologi, se [Kapittel 29 Innføring i Control-IQ-teknologi](#).

Du kan konfigurere to forskjellige Søvnplansplaner for å ta høyde for endringer i livsstil, for eksempel søvnplansplan på hverdager og en søvnplansplan for helgen.

MERK

Manuell søvn start/stopp: Hvis du starter søvn manuelt før en Søvnplansplan begynner, vil den ikke påvirke den planlagte aktiveringstiden. Hvis for eksempel Søvnplansplanen din er innstilt fra 22:00 til 6:00 (10 PM til 6 AM), og du begynner å sove manuelt ved 21:00 (9 PM), vil Søvn avsluttes ved 6:00 (6 AM) som planlagt; hvis ikke den stoppes manuelt.

MERK

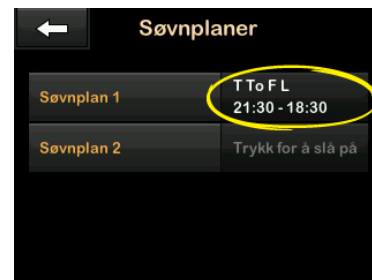
Planlagt søvn og trening: Hvis trening er aktiv når tidspunkt for å sove er planlagt for å starte, vil ikke søvn begynne. Når trening er slått av, må du starte søvn manuelt eller vente til neste planlagte søvnnsyklus.

MERK

Sove mindre enn 5 timer: Hvis du sover mindre enn fem timer, kan det hende at Control-IQ-teknologien ikke er i stand til å nå eller opprettholde CGM-verdier innenfor søvnmålområdet. Du må ikke slå på Søvn hvis du sover i mindre enn fem timer. Hvis du våkner midlertidig under søvnperioden, må du imidlertid ikke føle at du trenger å slå av søvn.

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk **Aktivitet**.
3. Trykk **Søvnplansplaner**.
4. Velg Søvnplansplan som skal konfigureres.
 - Hvis ingen Søvnplansplaner er konfigurert, trykker du på **Søvnplansplan 1**.

- Hvis du redigerer en eksisterende plan, trykker du på planleggingsoversikten som vises til høyre for søvnplansplanen du ønsker å redigere.



5. På skjermbildet Søvnplansplan trykker du på **Valgte dager**. Standarden er bare den gjeldende dagen i uken, i henhold til den ukedagen som er angitt på pumpen.
6. På skjermbildet Velg dager trykker du på **haken** til høyre for hver ukedag du vil ha med i Søvnplansplanen.

Når et merke er grønt, er den tilsvarende ukedagen aktiv. For å deaktivere en dag, trykk på den

aktuelle haken på nytt, slik at den blir grå.

Trykk på **Pil** for å se flere dager i uken.



7. Når du er ferdig med å velge dagene, trykk på .

MERK

Ingen dager valgt: Hvis det ikke er valgt noen dager når du trykker på , er tidsplanen satt til av, og innstillingene for gjenværende søvnplan vises ikke. De gjenværende instruksjonene gjelder ikke for en ufullstendig plan.

8. Trykk **Starttid**.

9. Trykk på **Tid**. Det nummererte tastaturet vises.

10. Tast inn klokkeslettet du ønsker at Søvnplanen skal starte, ved å taste inn tall(ene) for timen etterfulgt av minuttene. Trykk for eksempel på 9 3 0 for å stille inn tid til 9:30 eller 2 1 0 0 for å stille inn tiden til 21:00.

11. Trykk . Du returneres til **Starttid**-skjermen.

12. Trykk på **Tid** på dagen for å endre **AM** eller **PM**, hvis aktuelt.

13. Trykk . Du returneres til **Søvnplan 1**-skjermen.

14. Trykk på **Sluttid**.

15. Trykk på **Tid**. Det nummererte tastaturet vises.

16. Tast inn klokkeslettet du ønsker at Søvnplanen skal avsluttes, og trykk på . Du returneres til **Sluttid**-skjermen.

17. Trykk på **Tid** på dagen for å endre **AM** eller **PM**, hvis aktuelt.

18. Trykk . Bildet *Søvnplan 1*-skjermen vises.

19. Trykk  for å lagre tidsplanen.

- ✓ Skjermbildet for innstilling av lagret vises midlertidig, etterfulgt av *Søvnplaner*-skjermen.

20. Når du er ferdig med å konfigurere søvn, trykker du på  for å gå tilbake til *Aktivitet*-skjermbildet eller trykk på **Tandem**-logoen for å gå tilbake til *startskjermen*.

30.6 Aktivere eller deaktivere en Søvnplan

Når en Søvnplan er konfigurert, aktiveres den som standard når den lagres. Hvis du har flere Søvnplaner konfigurert, kan du endre den aktive Søvnplanen eller slå dem av fullstendig.

Aktivere en Søvnplan

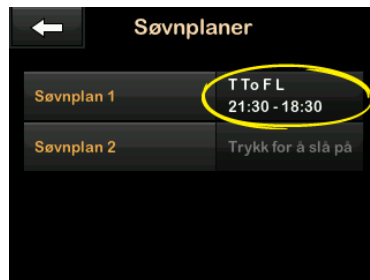
1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk **Aktivitet**.

3. Trykk **Søvnplaner**.
4. Trykk på tidsplan-oversikten ved siden av navnet på Søvnplanen du ønsker å aktivere. (Hvis ingen søvnplaner er konfigurert, se [Delen 30.5 Planlegge søvn](#).)
5. Trykk på veksleknappen ved siden av navnet på planen.
6. Trykk .

Deaktivere en Søvnplan

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk **Aktivitet**.
3. Trykk **Søvnplaner**.

Trykk på tidsplan-oversikten ved siden av Søvnplanen du ønsker å deaktivere.



4. Trykk på bryteren.
5. Trykk .

30.7 Starte eller stoppe søvn manuelt

I tillegg til å planlegge søvn, kan søvn startes manuelt og/eller stoppes.

Søvntid bestemmer når Control-IQ-teknologien, hvis aktivert, bytter til søvnaktivitet. Control-IQ-teknologien må være på, og en CGM-økt må være aktiv for å starte søvnen.

Starte søvn manuelt

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk **Aktivitet**.
3. Trykk på **START**-teksten ved siden av **Søvn**.



- ✓ Skjermen **SØVN STARTET** vises midlertidig. Søvnikonet vises på *Hjem*-skjermen.

Stoppe søvn manuelt

1. På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
2. Trykk **Aktivitet**.

- Trykk på **STOPP**-teksten ved siden av **Søvn**.



- ✓ Skjermen **SØVN STOPPET** vises midlertidig. Søvnikonet vises på *Hjem*-skjermen.

30.8 Starte eller stoppe trening manuelt

Start trening

- På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
- Trykk **Aktivitet**.
- Trykk på **START**-teksten ved siden av **Trening**.

- ✓ Skjermen **TRENING STOPPET** vises midlertidig. Treningsikonet vises på *Hjem*-skjermen.

Stopp trening

- På skjermbildet *Hjem*, trykk på **ALTERNATIVER**.
- Trykk **Aktivitet**.
- Trykk på **STOPP**-teksten ved siden av **Trening**.

- ✓ Skjermen **TRENING STOPPET** vises midlertidig. Treningsikonet vises på *Hjem*-skjermen.

30.9 Control-IQ-teknologiinformasjon på skjermen

Control-IQ-teknologistatusikon

Når Control-IQ-teknologien er på, viser CGM-Trenddiagrammet ett diamantikon øverst til venstre. Dette ikonet bruker forskjellige farger for å formidle informasjon om hvordan Control-IQ-teknologien fungerer. Hver farge og forklaring kan finnes i [Avsnitt](#)

28.2 Forklaring av Control-IQ-teknologi ikoner.

Når Control-IQ-teknologien er på men ikke aktiv (dvs. insulin leveres normalt), er diamantikonet grått, som vist under. Uavhengig av fargen vises ikonet alltid på samme plass.



Ikoner for trening og søvn

Når trening eller søvn er slått på, vises det respektive ikonet på samme plass på skjermen, siden de aldri kan være aktive på samme tid. Det følgende bildet viser søvnikonet aktivt på skjermbildet CGM-Trendgraf.

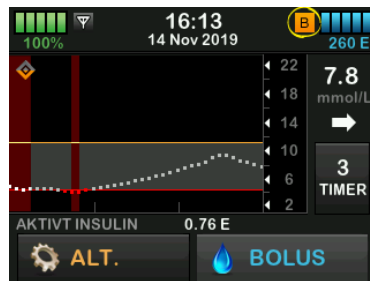


Når trening er på, vises treningsikonet på samme sted.

Ikoner for basalstatus

Det finnes flere basalstatusikoner som vises i forskjellige farger, som hver kommuniserer informasjon om hvordan Control-IQ-teknologien fungerer. Hver farge og forklaring kan finnes i [Avsnitt 28.2 Forklaring av Control-IQ-teknologi ikoner](#).

Bildet nedenfor uthever der basalstatusikonene vises.



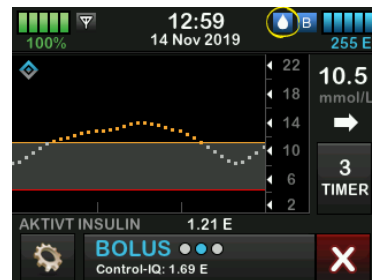
Ikon for automatisk korrigeringsbolus-status

Når Control-IQ-teknologien er på og leverer et automatisk korrigeringsbolus, vises et ikon til venstre for ikonet for basalstatus. (Det manuelle bolusikonet vises på samme plass på skjermen. Se [Avsnitt 3.3 Forklaring på ikonene på t:slim X2 insulinpumpe](#) for det manuelle bolus-ikonbildet.) Det følgende bildet viser posisjonen til bolus-ikonet.

MERK

Control-IQ-teknologibolusindikator: Teksten **Bolus** etterfulgt av 3 ellipser vises under CGM-grafen. Bildet **Control-IQ**-tekst som vises

nedenfor **BOLUS** indikerer at det finnes en automatisk korreksjonsbolus levert av Control-IQ-teknologien. Bolusmengden vises også.



CGM-Trendgrafinginsulinlevering suspendert

Deler av CGM-Trendgrafen som viser et rødt bånd i bakgrunnen, angir tidspunktene da Control-IQ-teknologien leverte 0 enheter/time. Hvert punkt på

CGM-grafen representerer et femminutts inkrement.



Denne siden er tom med hensikt

4

Control-IQ-teknologifunksjoner

KAPITTEL 31

Control-IQ-teknologivarsler

Informasjonen i dette avsnittet gir informasjon om hvordan du skal svare på Control-IQ-teknologi-varsler og feil. Det gjelder kun for Control-IQ-teknologien i systemet ditt. Control-IQ-teknologivarslene følger samme mønster som andre pumpevarsler i henhold til Lydvolum-valget ditt.

For informasjon om påminnelser om insulinlevering, varsler og alarmer, se [kapittel 12 t:slim X2 InsulinPumpe-varsler](#), [13 t:slim X2 Insulinpumpe-alarmer](#) og [14 t:slim X2 Funksjonsfeil med insulinpumpen](#).

For informasjon om CGM-varsler og feil, se [kapittel 25 CGM-varsler og feil](#).

31.1 Advarsel om utenfor gyldig område-Control-IQ-teknologi av

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Senderen og pumpen kommuniserer ikke. Pumpen får ingen sensorglukosemålinger og Control-IQ-teknologien kan ikke predikere glukosenivå eller justere insulinlevering.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5. minutt til senderen og pumpen er tilbake i området.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvis senderen og pumpen forblir utenfor området.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  for å bekrefte og flytte senderen og pumpen nærmere sammen, eller fjern hindringen mellom dem.

ADVARSEL

Control-IQ-teknologien kan kun justere insulinlevering når CGM er innenfor området. Hvis du går utenfor området under insulinjustering, vil den basale insulinleveringen gå tilbake til basalfrekvensinnstillingene i din aktive personlige profil, begrenset til 3 enheter/time. For å kunne motta mer enn 3 enheter/time mens sensorenheten ikke kommuniserer med pumpen, skal du slå av Control-IQ-teknologien.

31.2 Advarsel om utenfor gyldig område-Control-IQ-teknologi på

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Control IQ-teknologien er slått på, men senderen og pumpen kommuniserer ikke. Pumpen vil ikke motta sensorens glukoseavlesninger. Control-IQ-teknologien vil fortsette å justere basalfrekvenser og levere automatiske korregeringsboluser i de første 20 minuttene som senderen og pumpen er utenfor gyldig område. Control-IQ-teknologien vil gjenoppta automatisk insulindosering når senderen og pumpen er innenfor området.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	1 vibrasjon, deretter vibrasjon/pip hvert 5. minutt til senderen og pumpen er tilbake i området.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvis senderen og pumpen forblir utenfor området.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk på  for å bekrefte og flytte senderen og pumpen nærmere sammen, eller fjern hindringen mellom dem.

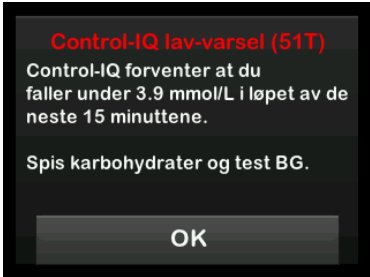
⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien kan kun justere insulinlevering når CGM er innenfor området. Hvis du går utenfor området under insulinjustering, vil den basale insulinleveringen gå tilbake til basalfrekvensinnstillingene i din aktive personlige profil, begrenset til 3 enheter/time. For å kunne motta mer enn 3 enheter/time mens sensorenheten ikke kommuniserer med pumpen, skal du slå av Control-IQ-teknologien.

📖 MERK

Utenfor område-varslng og automatisert insulindosering: Det anbefales at du holder meldingen utenfor område-varsel slått på og innstilt på 20 minutter. Hvis pumpen og CGM ikke er tilkoblet i 20 minutter, vil den automatiske insulindoseringsfunksjonen ikke fungere. Den automatiske insulindoseringsfunksjonen vil begynne å fungere umiddelbart når senderen og pumpen er innenfor området.

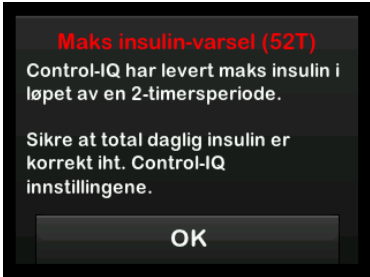
31.3 Control-IQ-teknologi lav-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Control-IQ Lavalarm har spådd at glukosemålingen vil falle under 3,9 mmol/L, eller under 4,4 mmol/L hvis øvelse er aktivert, i de neste 15 minuttene.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 vibrasjoner, deretter 2 vibrasjoner/pip hvert 5 minutt eller til kvittert.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Spis karbohydrater og test din BG. Trykk  for å lukke skjermbildet for varslings.

31.4 Control-IQ høy-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Control-IQ-teknologien har økt tilførsel av insulin, men registrerer en glukoseavlesning over 11,1 mmol/L og forutser ikke at glukoseavlesningen vil avta i løpet av de neste 30 minuttene.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 vibrasjoner, deretter 2 vibrasjoner/pip hvert 5 minutt eller til kvittert.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Kontroller reservoar, slangen og infusjonsstedet, og test din BG. Behandle den høye glukosen ved behov. Trykk  for å lukke skjermbildet for varslings.

31.5 Maks insulin-varsel

Skjerm	Forklaring	
Hva vil jeg se på skjermen? 	Hva betyr det?	Pumpen har levert maksimalt 2 timers insulinmengde basert på den totale daglige insulininnstillingen. Du ser denne varslingen når Control-IQ-teknologien har levert 50 % av det totale daglige insulin (via basale og/eller bolusleveranser) over det forrige rullende 2-timervinduet, og registrerer denne tilstanden i 20 minutter på rad. Control-IQ-teknologien suspenderer insulinlevering i minst 5 minutter, og fortsetter deretter insulinlevering etter at tilstanden ikke lenger registreres.
	Hvordan vil systemet varsle meg?	2 vibrasjoner, deretter 2 vibrasjoner/pip hvert 5 minutt eller til kvittert.
	Vil systemet varsle meg på nytt?	Ja, hvert 5. minutt til bekreftet.
	Hvordan skal jeg svare?	Trykk  .

Denne siden er tom med hensikt

Oversikt over kliniske studier av Control-IQ-teknologi

32.1 Innledning

Følgende data representerer den kliniske ytelsen til t:slim X2™-insulinpumpen med Control (IQ)™-teknologi i to studier. Den første pivotale studien (DCLP3) omfattet deltakere ≥ 14 år. En annen avgjørende undersøkelse (DCLP5) inkluderte deltakere ≥ 6 år til 13 år. I begge studiene ble t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi sammenlignet med kun SAP-behandling (sensorbehandling med forsterket pumpe) (kontrollgruppen). Alle deltakerne i begge studiene brukte Dexcom G6 CGM.

32.2 Oversikt over klinisk studie

Målet med både DCLP3 og DCLP5 var å vurdere sikkerheten og effekten av Control-IQ-teknologien når den brukes 24 timer i døgnet i 4 til 6 måneder under normale forhold. Systemets ytelse i disse to randomiserte kontrollerte studiene, med bruk av Control-IQ-teknologien, ble evaluert mot bruk av

SAP over samme tidsperiode. De to studieprotokollene var svært like. I DCLP3 ble deltakere ($N = 168$) tilfeldig tildelt for å bruke Control-IQ eller SAP i studien i et 2:1-forhold. Control-IQ-gruppen inkluderte 112 deltakere, og SAP-gruppen inkluderte 56 deltakere. Alle 168 deltakere fullførte prøveperioden. Studiepopulasjonen besto av pasienter med klinisk diagnose av type 1-diabetes, 14 til 71 år, behandlet med insulin via en insulinpumpe eller injeksjoner i minst ett år. Kvinner med kjent graviditet var ikke inkludert. Statistikken som presenteres for DCLP3, beskriver det primære resultatmålet for glukosetiden i området 3,9–10 mmol/l, rapportert etter behandlingsgruppe. Analyse av de sekundære endepunktene og ytterligere beregninger ble også utført.

I DCLP5 ble deltakere ($N = 101$) tilfeldig tildelt for å bruke Control-IQ eller SAP i et 3:1-forhold. Control-IQ-gruppen inkluderte 78 deltakere, og SAP-gruppen inkluderte 23 deltakere. Studiepopulasjonen var lik DCLP5 i at deltakerne hadde en klinisk diagnose av type 1 diabetes, men de var yngre; 6 til

13 år. De ble behandlet med insulin via en insulinpumpe eller injeksjoner i minst ett år. De veide ≥ 25 kg og ≤ 140 kg og tok minst 10 enheter av insulin/dag. Kvinner med kjent graviditet var ikke inkludert. Deltakerne måtte leve med minst én forelder eller foresatt med kunnskap om diabetes og håndtere diabetesrelaterte kriser, og som var villige til å delta i alle treningsøktene.

Under begge de kliniske studiene fikk forsøkspersonene mulighet til å fullføre en opplæringsperiode for å bli komfortable med t:slim X2-insulinpumpen og CGM, før de ble randomisert til studien. 83 deltakere i DCLP3 og 68 deltakere i DCLP5 avslø treningen, 85 mens deltakere i DCLP3 og 33 deltakere i DCLP5 fullførte treningen. De som fullførte treningen, var primært ukjente med pumpe- eller CGM-terapi, eller begge deler.

Det var én forekomst av diabetisk ketoacidose (DKA), forårsaket av feil ved infusjonsstedet, i DCLP3-IQ-gruppen. Det var ingen forekomster av DKA i DCLP5. Det var ingen alvorlige hypoglykemiske hendelser i studien. Ingen andre bivirkninger forbundet med enheten ble rapportert.

32.3 Demografi

Studiegruppens grunnlinje-karakteristikk, inkludert demografi, er oppgitt i tabellen under.

DCLP3: Grunnlinjeegenskaper, inkludert demografi ved registrering (N = 168)

	Gjennomsnittsalderen (år)	Kjønn	Gjennomsnittlig HbA _{1c} (område)	Brukere av MDI	Brukere av CGM	Median diabetesvarighet (år)
Control-IQ	33 (14–71)	48 % kvinner 52 % menn	7,4 % (5,4 % – 10,6 %)	20 %	70 %	17 (1–62)
SAP	33 (14–63)	54 % kvinner 46 % menn	7,4 % (6,0 % – 9,0 %)	23 %	71 %	15 (1–53)

DCLP5: Grunnlinjeegenskaper, inkludert demografi ved registrering (N = 101)

	Gjennomsnittsalderen (år)	Kjønn	Gjennomsnittlig HbA _{1c} (område)	Brukere av MDI	Brukere av CGM	Median diabetesvarighet (år)
Control-IQ	11 (6–13)	49 % kvinner 51 % menn	7,6 % (5,7 % – 10,0 %)	21 %	92 %	5 (1–12)
SAP	10 (6–13)	52 % kvinner 48 % menn	7,9 % (6,0 % – 10,1 %)	17 %	91 %	6 (1–12)

Ingen deltakere med følgende tilstander ble registrert i DCLP5:

Inpasientpsykiatrisk behandling i de siste 6 månedene, forekomst av en kjent adrenal lidelse, ubehandlet skjoldbruskkjertelsykdom, cystisk fibrose, alvorlig smittsom prosess som ikke forventes å løses før studieprosedyrer (f.eks. hjernehinnebetennelse, lungebetennelse, osteomyelitt), enhver hudtilstand i innføringsområdet som forhindrer sikker sensor/pumpeplassering (f.eks. alvorlig solbrenthet, intertrigo, psoriasis, omfattende arrdannelse, appelsinhud), bruk av medisiner, enhver kreftfremkallende sykdom eller annen betydelig medisinsk lidelse hvis at skade, medisinerings eller sykdom i vurderingen av utprøveren vil påvirke fullføring av protokollen, unormale leverfunksjonstester (> 3 ganger øvre normalgrense), unormale nyrefunksjonsprøver (estimert GFR 60 ml/min/1,73 m²)

Sikkerheten og/eller effektiviteten av Control-IQ hos pediatriiske brukere med forholdene ovenfor er ukjente.

32.4 Intervensjonsoverholdelse

De følgende tabellene gir en oversikt over hvor ofte t:slim X2-insulinpumpen med henholdsvis Control-IQ-teknologi, Dexcom G6 CGM og blodglukosemåler ble brukt i studiene. Analysen for Control-IQ-teknologien er spesifikk for Control-IQ-gruppen, mens analysen for bruk av CGM og BG representerer både Control-IQ-gruppen og SAP-gruppen.

DCLP3: Prosent av bruk av t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi over 6-månedersperioden (N = 112)

	Gjennomsnittlig pumpebruk*	Gjennomsnittstids Control-IQ tilgjengelig**
Uke 1–4	100 %	91 %
Uke 5–8	99 %	91 %
Uke 9–12	100 %	91 %
Uke 12–16	99 %	91 %
Uke 17–20	99 %	91 %
Uke 21 – slutt	99 %	82 %
Totalt	99 %	89 %
*Nevneren er den totale mulige tiden innenfor studieperioden på 6 måneder.		
**Control-IQ tilgjengelig beregnes som prosentvis tid da Control-IQ-teknologien var tilgjengelig, og med normal drift i løpet av 6-månedersperioden.		

DCLP5: Prosent av bruk av t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi over 4-månedersperioden (N = 78)

	Gjennomsnittstid Control-IQ tilgjengelig*
Uke 1–4	93,4 %
Uke 5–8	93,8 %
Uke 9–12	94,1 %
Uke 13 – slutt	94,4 %
Totalt	92,8 %
*Control-IQ tilgjengelig beregnes som prosentvis tid da Control-IQ-teknologi var tilgjengelig, og med normal drift i løpet av 4-månedersperioden.	

DCLP3: Prosentdel av CGM-bruk i løpet av 6-månedersperioden (N = 168)

	Control-IQ*	SAP*
Uke 1–4	96 %	94 %
Uke 5–8	96 %	93 %
Uke 9–12	96 %	91 %
Uke 12–16	96 %	90 %
Uke 17–20	97 %	91 %
Uke 21 – slutt	95 %	90 %
Totalt	96 %	91 %
*Benevneren er total mulig tid innen studieperioden på seks måneder. Bruk av CGM inkluderer oppvarmingstid.		

DCLP5: Prosentdel av CGM-bruk i løpet av 4-månedersperioden (N = 101)

	Control-IQ*	SAP*
Uke 1–4	98 %	95 %
Uke 5–8	98 %	96 %
Uke 9–12	98 %	96 %
Uke 13 – slutt	97 %	97 %
Totalt	97 %	96 %
<i>*Benevnelsen er total mulig tid innen studieperioden på fire måneder. Bruk av CGM inkluderer oppvarmingstid.</i>		

DCLP3: Daglig bruk av blodglukosemåler i løpet av 6-månedersperioden (N = 168)

	Control-IQ	SAP
Bruk av blodglukosemåler per dag (gjennomsnittlig)	0,67	0,73

DCLP5: Daglig bruk av blodglukosemåler i løpet av 4-månedersperioden (N = 101)

	Control-IQ	SAP
Bruk av blodglukosemåler per dag (gjennomsnittlig)	0,37	0,36

32.5 Hovedanalyse

Det primære resultatet av både DCLP3 og DCLP5 var å sammenligne CGM-sensorverdiene i området 3,9–10 mmol/l mellom Control-IQ-gruppen og SAP-gruppen. Dataene representerer den generelle systemytelsen 24 timer per dag.

DCLP3: Sammenligning av CGM-verdier mellom Control-IQ og SAP-brukere (N=168)

Karakteristikk	Control-IQ	SAP	Forskjellen mellom studiearmen og kontrollarmen
Gjennomsnittsblodsukker (std avvik)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,7 mmol/l
Gjennomsnittlig % 3,9–10 mmol/l (std avvik)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Gjennomsnittlig % >10 mmol/l (std avvik)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Gjennomsnittlig % <3,9 mmol/l (std avvik)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Gjennomsnittlig % <3 mmol/l (std avvik)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

DCLP5: Sammenligning av CGM-verdier mellom Control-IQ og SAP-brukere (N=101)

Karakteristikk	Control-IQ	SAP	Forskjellen mellom studiearmen og kontrollarmen
Gjennomsnittsbloodsukker (std avvik)	9,0 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Gjennomsnittlig % 3,9–10 mmol/l (std avvik)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Gjennomsnittlig % >10 mmol/l (std avvik)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Gjennomsnittlig % <3,9 mmol/l (std avvik)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Gjennomsnittlig % <3 mmol/l (std avvik)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Tabellene nedenfor beskriver gjennomsnittstiden deltakerne i begge studiene tilbrakte med glukosenivåer mellom 3,9-10 mmol/l per måned ved grunnlinje og under studieperioden.

DCLP3: Prosentdel av tid i område per studiearm etter måned (N = 168)

Måned	Control-IQ	SAP
Grunnlinje	61 %	59 %
Måned 1	73 %	62 %
Måned 2	72 %	60 %
Måned 3	71 %	60 %
Måned 4	72 %	58 %
Måned 5	71 %	58 %
Måned 6	70 %	58 %

DCLP5: Prosentdel av tid i område per studiearm etter måned (N = 101)

Måned	Control-IQ	SAP
Grunnlinje	53 %	51 %
Måned 1	68 %	56 %
Måned 2	68 %	54 %
Måned 3	67 %	56 %
Måned 4	66 %	55 %

32.6 Sekundær analyse

De følgende tabellene sammenligner prosentvis tid som deltakerne tilbrakte på de indikerte glukosenivåene på dagtid og kveldstid. Definisjonene for dagtid og kveldstid avviker litt mellom de to studiene, og defineres i tabellene.

DCLP3: Sekundær analyse etter tid på dagen (N=168)

Karakteristikk	Måleenhet	Dagtid (06:00–24:00)		Kveldstid (24:00–06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Generell blodsukkerkontroll	Gjennomsnittsblodsukker (std avvik)	8,8 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	8,3 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Gjennomsnittlig prosent blodsukker 3,9– 10 mmol/l (std avvik)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

DCLP5: Sekundær analyse etter tid på dagen (N=101)

Karakteristikk	Måleenhet	Dagtid (06:00–22:00)		Kveldstid (22:00–06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Generell blodsukkerkontroll	Gjennomsnittsblodsukker (std avvik)	9,3 mmol/l (1,5 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,5 mmol/l)	8,1 mmol/l (0,9 mmol/l)	10,0 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Gjennomsnittlig prosent blodsukker 3,9– 10 mmol/l (std avvik)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Den følgende tabellen sammenligner prosentandel av tiden som er tilbragt i området 3,9–10 mmol/l over de forskjellige verdiene for Baseline HbA1c som ble observert i DCLP3 i begge behandlingsgruppene.

Prosentdel av tid i område per studiearm etter måned (N = 168)

Grunnlinje HbA1c	Tid innenfor område	
	Control-IQ	SAP
≤6,5	85 %	78 %
6,6–7,0	76 %	69 %
7,1–7,5	71 %	49 %
7,6–8,0	69 %	56 %
≥8,1	60 %	47 %

Den følgende tabellen sammenligner verdiene for gjennomsnittlig HbA1c for alle DCLP3 ved grunnlinjen, med verdiene etter 13 uker og 26 uker. Det var en relativ differanse på -0,33 % mellom Control-IQ-gruppen og SAP-gruppen.

Sammenligning av HbA1c-verdier (N = 168)

Tidsperiode	Control-IQ	SAP
Grunnlinje	7,40	7,40
Etter 13 uker	7,02	7,36
Etter 26 uker	7,06	7,39

32.7 Forskjeller i insulinlevering

Den følgende tabellen sammenligner insulineversjonsstatistikken mellom kontrollgruppen og DCLP3 i undersøkelsen.

DCLP3: Sammenligning av insulintilførsel (N = 168)

Karakteristikk	Tidspunkt	Control-IQ	SAP
Totale insulinenheter	Etter 2 ukers gjennomsnitt (std avvik)	50 (25)	50 (21)
	Etter 13 ukers gjennomsnitt (std avvik)	54 (27)	50 (19)
	Etter 26 ukers gjennomsnitt (std avvik)	55 (27)	51 (20)
Basal til bolusforhold	Etter 2 ukers gjennomsnitt (std avvik)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Etter 13 ukers gjennomsnitt (std avvik)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Etter 26 ukers gjennomsnitt (std avvik)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

Den følgende tabellen sammenligner insulineversjonsstatistikken mellom kontrollgruppen og DCLP5 i undersøkelsen. Totalt daglig insulin rapporteres som insulinenheter per kroppsvekt, i kilo (kg) per dag.

DCLP5: Sammenligning av insulintilførsel (N = 101)

Karakteristikk	Tidspunkt	Control-IQ	SAP
Totale insulinenheter (U/kg/dag)	Grunnlinje	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Etter 16 ukers gjennomsnitt (std avvik)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Basal til bolusforhold	Grunnlinje	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Etter 16 ukers gjennomsnitt (std avvik)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Control-IQ-teknologinøyaktighet for høy og lav varsel

Følgende datatabell kjennetegner nøyaktigheten til Control-IQ-teknologi med henholdsvis høye og lave varslinger. Denne analysen viser prosentandelen av varslinger som ble utløst i forhold til den resulterende glukoseverdien som oppnådde nivået for varselet som ble forutsett.

Control-IQ-teknologiens Lav-varsel varsler brukeren når Control-IQ-teknologien forutsier at glukoseverdien vil være under 3,9 mmol/l 15 minutter i fremtiden, eller 4,4 mmol/l når aktiviteten for øvelsen er aktivert.

Control-IQ-teknologiens Høy-varsel varsler brukeren når Control-IQ-teknologien forutsier at glukoseverdien vil forbli over 11,1 mmol/l i 30 minutter eller mer.

DCLP3: Prosentdel av falske og tapte alarmer for Control-IQ-teknologiske alarmer (N = 112)

Prediktiv varslings	Falske alarmer	Tapte varslinger
Control-IQ-teknologi lav-varsel	57 %	41 %
Control-IQ-teknologi høy-varsel	16 %	23 %

DCLP5: Prosentdel av falske og tapte alarmer for Control-IQ-teknologiske alarmer (N = 78)

Prediktiv varslings	Falske alarmer	Tapte varslinger
Control-IQ-teknologi lav-varsel	50 %	54 %
Control-IQ-teknologi høy-varsel	17 %	25 %

Tabellen nedenfor viser ytelsen til kontroll-IQ-teknologi høye og lave alarmer ved evaluering av den resulterende glukoseverdien etter 15 minutter og 30 minutter.

DCLP3: Prosentdel av falske og tapte alarmer for Control-IQ-teknologiske alarmer (N = 112)

Prediktiv varslings	Ytelse	
	15 minutter	30 minutter
Control-IQ-teknologi lav-varsel	49 %	59 %
Control-IQ-teknologi høy-varsel	75 %	77 %

DCLP5: Prosentdel av falske og tapte alarmer for Control-IQ-teknologiske alarmer (N = 78)

Prediktiv varslings	Ytelse	
	15 minutter	30 minutter
Control-IQ-teknologi lav-varsel	38 %	46 %
Control-IQ-teknologi høy-varsel	78 %	63 %

32.9 Tilleggsanalyse av glukoseverdien automatisk befolkning med CGM

Etter fullføring av den pivotale studien ble det utført en evaluering av den automatisk populasjon av CGM-avlesninger i boluskalkulatoren. Resultatene av analysen angir at når en glukoseverdi var $>13,9$ mmol/l, var det en økt forekomst av CGM-verdier $<3,9$ mmol/l fem timer etter at en bolus ble levert ved hjelp av autofylte CGM-avlesninger, sammenlignet med de fem timene etter at bolusen ble levert ved hjelp av manuelt angitte glukoseverdier.

DCLP3: Avlesninger av bolus CGM etter korreksjon (5 timer): Alle boluser

Type post	Én eller flere CGM-avlesninger $<3,0$ mmol/l (95 % CI)	Tre påfølgende CGM-avlesninger $<3,9$ mmol/l (95 % CI)	Fem eller flere CGM-avlesninger $<3,9$ mmol/l (95 % CI)
Automatisk utfyllt (n=17 023)	4 % (3,6, 4,2) %	8 % (7,5, 8,3) %	12 % (11,2, 12,2) %
Manuelt tastet inn (n=1 905)	5 % (3,8, 5,7) %	9 % (7,4, 10,0) %	12 % (10,3, 13,2) %

DCLP5: Avlesninger av bolus CGM etter korreksjon (5 timer): Alle boluser

Type post	Én eller flere CGM-avlesninger $<3,0$ mmol/l (95 % CI)	Tre påfølgende CGM-avlesninger $<3,9$ mmol/l (95 % CI)	Fem eller flere CGM-avlesninger $<3,9$ mmol/l (95 % CI)
Automatisk utfyllt (n=12 323)	6 % (5,7, 6,5) %	15 % (14,4, 15,6) %	9 % (8,4, 9,4) %
Manuelt tastet inn (n=1 630)	6 % (4,9, 7,3) %	14 % (12,1, 15,5) %	9 % (7,4, 10,2) %

DCLP3: Avlesninger av CGM etter korreksjonsbolus (5 timer): Basert på startglukosemålinger

CGM-avlesninger	Type post	Én eller flere CGM-avlesninger <3,0 mmol/l (95 % CI)	Tre påfølgende CGM-avlesninger <3,9 mmol/l (95 % CI)	Fem eller flere CGM-avlesninger <3,9 mmol/l (95 % CI)
3,9–10,0 mmol/l	Automatisk utfylt (n=8 700)	3 % (2,8, 3,5) %	7 % (6,6, 7,6) %	11 % (10,3, 11,6) %
	Manuelt tastet inn (n=953)	5 % (3,2, 5,8) %	9 % (7,4, 11,1) %	13 % (10,4, 14,6) %
10,1–13,9 mmol/l	Automatisk utfylt (n=6 071)	4 % (3,9, 5,0) %	9 % (8,0, 9,4) %	12 % (11,3, 13,0) %
	Manuelt tastet inn (n=568)	5 % (3,4, 7,1) %	9 % (6,6, 11,3) %	12 % (9,5, 14,8) %
>13,9 mmol/l	Automatisk utfylt (n=2 252)	5 % (4,0, 5,8) %	9 % (7,5, 9,8) %	13 % (11,9, 14,7) %
	Manuelt tastet inn (n=384)	4 % (2,4, 6,5) %	7 % (4,5, 9,6) %	9 % (6,5, 12,3) %

DCLP5: Avlesninger av CGM etter korreksjonsbolus (5 timer): Basert på startglukosemålinger

CGM-avlesninger	Type post	Én eller flere CGM-avlesninger <3,0 mmol/l (95 % CI)	Tre påfølgende CGM-avlesninger <3,9 mmol/l (95 % CI)	Fem eller flere CGM-avlesninger <3,9 mmol/l (95 % CI)
3,9–10,0 mmol/l	Automatisk utfylt (n=5 646)	6 % (5,5, 6,7) %	16 % (15,0, 17,0) %	9 % (8,4, 10,0) %
	Manuelt tastet inn (n=627)	7 % (4,7, 8,7) %	16 % (13,2, 19,0) %	11 % (8,6, 13,4) %
10,1–13,9 mmol/l	Automatisk utfylt (n=3 622)	7 % (6,0, 7,6) %	16 % (14,4, 16,8) %	10 % (9,1, 11,1) %
	Manuelt tastet inn (n=437)	6 % (3,4, 7,6) %	14 % (10,9, 17,5) %	7 % (4,5, 9,2) %
>13,9 mmol/l	Automatisk utfylt (n=3 035)	6 % (4,7, 6,3) %	13 % (11,5, 13,9) %	7 % (6,2, 8,0) %
	Manuelt tastet inn (n=566)	6 % (3,9, 7,7) %	11 % (8,4, 13,6) %	8 % (5,6, 10,0) %

Denne siden er tom med hensikt

5

Tekniske spesifikasjoner og garanti

KAPITTEL 33

Tekniske spesifikasjoner

33.1 Oversikt

Dette avsnittet gir tabeller med tekniske spesifikasjoner, ytelsesegenskaper, alternativer, innstillinger og elektromagnetisk samsvarsinformasjon for t:slim X2™-pumpen. Spesifikasjonene i dette avsnittet overholder de internasjonale standardene i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-24.

33.2 Spesifikasjoner for t:slim X2-pumpe

Spesifikasjoner for t:slim X2-pumpe

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetaljer
Klassifisering	Ekstern PSU: Klasse II, infusjonspumpe. Internt strømdrevet utstyr, type BF anvendt del. Risikoen for antennelse av brennbare anestesimidler og eksplosive gasser av pumpen er lite sannsynlig. Mens denne risikoen er liten, anbefaler vi å ikke bruke t:slim X2-pumpen i nærheten av brennbare anestesimidler eller eksplosive gasser.
Størrelse	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x B x H) - (3,13" x 2,0" x 0,6")
Vekt (med full engangsenhet)	112 gram (3,95 unser)
Driftsbetingelser	Temperatur: 5 °C (41 °F) til 37 °C (98,6 °F) Fuktighet: 20 % til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lagringsbetingelser	Temperatur: -20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F) Fuktighet: 20 % til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Atmosfæretrykk	-396 meter til 3 048 meter (-1 300 til 10 000 fot)
Fuktighetsbeskyttelse	IPX7: Vanntett til en dybde på 0,91 meter (3 fot) i opptil 30 minutter
Reservoarvolum	3,0 mL eller 300 enheter
Kanylens fyllmengde	0,1 til 1,0 enheter insulin

Spesifikasjoner for t:slim X2-pumpe (Forts.)

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetaljer
Insulinkonsentrasjon	U-100
Alarmtype	Visuell, hørbar og vibrerende
Basal leveringsnøyaktighet ved alle strømningshastigheter (testet iht. IEC 60601-2-24)	±5 % Pumpen er designet til å luftes automatisk når det er trykkforskjell mellom innsiden av reservoaret og luften omkring. I visse tilstander, som en gradvis høydeendring på 305 meter (1 000 fot), kan systemet ikke ventilere umiddelbart og leveringsnøyaktigheten kan variere opptil 15 % til 3 enheter er levert eller høyden endres mer enn 305 meter (1 000 fot).
Bolusleveringsnøyaktighet ved alle volumer (testet iht. IEC 60601-2-24)	±5 %
Pasientbeskyttelse fra luftinfusjon	Pumpen gir subkutan levering inn i interstitielt vev og leverer ikke intravenøse injeksjoner. Klare slanger hjelper med å detektere luft.
Maksimum infusjonstrykk generert og okklusjonsalarm-terskel	30 PSI
Frekvensen av basal levering	5 minutter for alle basalhastigheter
Retensjonstiden av elektronisk minne når det interne systembatteriet er fullt utladet (inkludert alarminnstillinger og alarmhistorikk)	Over 30 dager
Infusjonssett benyttet for testing	Unomedical Comfort-infusjonssett
Typisk driftstid når systemet drives ved intermediær hastighet	Under vanlig bruk, er den intermediære hastigheten 2 enheter/time. Batteriladingen kan rimelig forventes å vare mellom 4 og 7 dager, avhengig av bruk av CGM-funksjoner fra en fulladet tilstand til fullstendig utladet tilstand

Spesifikasjoner for t:slim X2-pumpe (Forts.)

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetaljer
Håndtering av overinfusjon eller underinfusjon	Leveringsmetoden isolerer insulinkammeret fra pasienten og programvaren overvåker systemstatusen hyppig. Flere programvaremonitorer gir overflødig beskyttelse mot usikre tilstander. Overinfusjon dempes av overvåke blodsukker, (enten via CGM eller blodglukosemåler, eller begge), akkumulering av overflødige tilstander og bekreftelser, og flere andre sikkerhetsalarmer. Brukerne må gjennomgå og bekrefte detaljene av alle bolusleveringene, basalhastigheter og midlertidig basaler for å sikre sikkerhet før initiering av en levering. I tillegg, når bolusleveringene er bekreftet, gis brukeren 5 sekunder til å kansellere leveringen før den startes. En valgfri auto-av-alarm utløses når brukeren ikke har samhandlet med pumpens brukergrensesnitt for en forhåndsdefinert tidsperiode. Underinfusjon dempes av okklusjonsdeteksjon og blodglukoseovervåkning mens blodglukoseverdiene registreres. Brukere bes behandle høy blodglukose-tilstander med en korreksjonsbolus.
Bolusvolum ved frigjøring av okklusjon (2 enheter per time basal)	Færre enn 3 enheter med Unomedical Comfort (110 cm) infusjonssett
Restinsulin gjenværende i reservoaret (ubrukbar)	Omtrent 15 enheter
Minimum hørtbart alarmvolum	45 dBA ved 1 meter

 MERK

Leveringsnøyaktigheter: Nøyaktigheter oppgitt i denne tabellen er gyldig for alle infusjonssett fra Tandem Diabetes Care, Inc., inkludert: AutoSoft 90, AutoSoft XC, AutoSoft 30, VariSoft, TruSteel, Comfort, kontakt, t:90, Inset og t:30-merkede infusjonssett.

Spesifikasjoner for USB-lading/nedlastingskabel

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Tandem-delenummer	004113
Lengde	2 meter (6 fot)
Type	USB A til USB mikro B

Spesifikasjoner for strømforsyning/lader, AC, veggfeste, USB

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Tandem-delenummer	007866
Inngang	100 til 240 volt AC, 50/60 Hz
Utgangsspenning	5 volt DC
Maks utgangsstrøm	5 watt
Utgangskontakt	USB type A

Biladapter (selges separat), Spesifikasjoner

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Tandem-delenummer	003934
Inngang	12 volt DC
Utgangsspenning	5 volt DC
Maks utgangsstrøm	5 watt minimum
Utgangskontakt	USB type A

Spesifikasjoner for PC, USB-kontakt

Spesifikasjonstype	Spesifikasjonsdetalj
Utgangsspenning	5 volt DC
Utgangskontakt	USB type A
Overholdelse av sikkerhetsstandard	60950-1 eller 60601-1 eller tilsvarende

Krav til å lade fra en datamaskin

t:slim X2Pumpen er designet til å kobles til en verts-PC for batterilading og dataoverføring. Følgende minimumsegenskaper kreves for vertsdamaskinen:

- USB 1,1-port (eller nyere)
- Datamaskin samsvarende med 60950-1 eller lignende sikkerhetsstandard

Tilkobling av pumpen til en vertsdamaskin som er festet til annet utstyr kan resultere i tidligere uidentifiserte risikoer for pasienten, operatøren eller en tredjepart. Brukeren må identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse risikoene.

Etterfølgende endringer av vertsdamaskinen kan gi nye risikoer og kreve ekstra analyse. Disse endringene kan inkludere, men er ikke begrenset til, endring av konfigurasjonen av PC-en, koble ekstraelementer til PC-en, koble elementer fra PC-en og oppdatere eller oppgradere utstyret koblet til PC-en.

33.3 t:slim X2 Pumpealternativer og -innstillinger

Alternativer og innstillinger for t:slim X2-pumpe

Alternativ-/innstillingstype	Alternativ-/innstillingsdetalj
Tid	Kan stilles til 12-timers eller 24-timersklokke (standard er 12-timersformat)
Maksimum basalhastighet	0,1 – 15 enheter/t
Insulinleveringsprofiler (Basal og Bolus)	6
Basalhastighetssegmenter	16 per leveringsprofil
Basalhastighetstrinn	0,001 ved programmerte hastigheter lik eller over 0,1 enheter/time
Temperaturens basalhastighet	15 minutter til 72 timer med 1 minutt oppløsning med et område på 0 % til 250 %
Bolusoppsett	Kan levere basert på karbohydratinngang (gram) eller insulininngang (enheter). Området for karbohydrater er 1 til 999 gram; området for insulin er 0,05 til 25 enheter
Insulin-til-karbohydrat (IC)-forhold	16 tidssegmenter per 24-timers periode; forhold: 1 enhet insulin per x gram karbohydrater; 1:1 til 1:300 (kan angis med 0,1 under 10)
Målvolum for BG	16-tidssegmenter. 3,9 til 13,9 mmol/L i 0,1 mmol/L-inkrementer
Korreksjonsfaktor	16 tidssegmenter; forhold: 1 enhet insulin reduserer glukose x mmol/L; 1:0,1 til 1:33,3 (0,1 mmol/L trinn)
Varighet av insulinhandling	1 tidssegment; 2 til 8 timer i 1-minutts trinn (standarden er 5 timer)
Bolustrinn	0,01 ved volum over 0,05 enheter
Hurtigbolustrinn	Når angitt til insulinenheter: 0,5, 1, 2, 5 enheter (standarden er 0,5 enheter); eller når angitt til gram karbohydrater: 2, 5, 10, 15 gram (standarden er 2 g)

Alternativer og innstillinger for t:slim X2-pumpe (Forts.)

Alternativ-/innstillingstype	Alternativ-/innstillingsdetalj
Maksimum forlenget bolustid	8 timer (2 timer ved Control-IQ-teknologi er aktivert)
Maksimum bolusstørrelse	25 enheter
Maksimum automatisk bolusstørrelse	6 enheter
Indikator for lite reservoarvolum	Statusindikator synlig på <i>Hjem</i> -skjermen; Lavt insulinvarsel kan justeres av brukeren fra 10 til 40 enheter (standard er 20 enheter).
Auto-av alarm	På eller Av (standarden er På); brukerjusterbar (5 til 24 timer; standarden er 12 timer, som du kan endre når alternativet er angitt til På).
Historikklagring	Minst 90 dager med data
Språk	Avhengig av bruksregion. Kan stilles til engelsk, tsjekkisk, dansk, nederlandsk, finsk, fransk, tysk, italiensk, norsk, spansk eller svensk (standard er engelsk).
Sikkerhets-PIN	Beskytter mot utilsiktet tilgang, og sperrer tilgang til hurtigbolus når aktivert (standard er av).
Skjermlås	Beskytter mot utilsiktede skjerminteraksjoner.
Stedspåminnelse	Ber brukeren om å skifte infusjonssettet. Kan angis for 1 til 3 dager om gangen valgt av brukeren (standard er av).
Tapt måltidsbolus-påminnelse	Informerer brukeren hvis en bolus ikke har forekommet under tidsperioden påminnelsen er angitt for. 4 påminnelser er tilgjengelige (standard er av).
Etter bolus-påminnelse	Ber brukeren om å teste BG ved en valgt tidsperiode etter at en bolus er levert. Kan angis mellom 1 til 3 timer (standard er av).
Høy blodglukose-påminnelse	Ber brukeren om å teste blodglukosen på nytt etter at en høy blodglukose er angitt. Brukeren velger høy BG-verdi og -tid for påminnelsen (standard er av).
Lav blodglukose-påminnelse	Ber brukeren om å teste blodglukosen på nytt etter at en lav blodglukose er angitt. Brukeren velger lav BG-verdi og -tid for påminnelsen (standard er av).

33.4 t:slim X2 Pumpens ytelsesegenskaper

t:slim X2-pumpen leverer insulin på to måter: basal insulinlevering (kontinuerlig) og bolusinsulinlevering. Følgende nøyaktighetsdata ble samlet inn på begge typer levering i laboratoriestudier utført av Tandem.

Basallevering

For å vurdere basal leveringsnøyaktighet ble 32 t:slim X2-pumper testet ved å levere ved lave, mellomstore og høye basalfrekvenser (0,1, 2,0 og 15 U/t). 16 av pumpene var nye, og 16 hadde vært i bruk for å simulere fire års regelmessig bruk. For både eldre og nye pumper ble åtte pumper testet med en ny patron, og åtte med en patron som gjennomgikk to års aldring i sanntid. Vann ble brukt som erstatning for insulin. Vannet ble pumpet inn i en beholder på en vekt, og vekten av væsken på ulike tidspunkter ble brukt til å vurdere pumpenøyaktighet.

Tabellene nedenfor rapporterer den typiske basalytelsen (median) observert, sammen med de laveste og høyeste resultatene observert for lav, middels og høy basalhastighetsinnstillinger for alle pumper som er testet. For middels og høy basalfrekvenser, rapporteres nøyaktighet fra den tiden basallevering startet uten oppvarmingsperiode. For minimum basalfrekvens rapporteres nøyaktighet etter en 1-timers oppvarmingsperiode. For hver tidsperiode viser tabellene volumet av insulin som er forespurt i den første raden og volumet som ble levert målt av skalaen i den andre raden.

Lav basalfrekvens leveringsytelse (0,1 U/t)

Basalvarighet (Antall enheter levert med 0,1 U/t-innstilling)	1 time (0,1 U)	6 timer (0,6 U)	12 timer (1,2 U)
Levert mengde [min, maks]	0,12 U [0,09, 0,16]	0,67 U [0,56, 0,76]	1,24 U [1,04, 1,48]

Middels basalfrekvens leveringsytelse (2,0 U/t)

Basalvarighet (Antall enheter levert med 2 U/t-innstilling)	1 time (2 U)	6 timer (12 U)	12 timer (24 U)
Levert mengde [min, maks]	2,1 U [2,1, 2,2]	12,4 U [12,0, 12,8]	24,3 U [22,0, 24,9]

Høy basalfrekvens leveringsytelse (15 U/t)

Basalvarighet (Antall enheter levert med 15 U/t-innstilling)	1 time (15 U)	6 hours (90 U)	12 timer (180 U)
Levert mengde [min, maks]	15,4 U [14,7, 15,7]	90,4 U [86,6, 93,0]	181 U [175,0, 187,0]

Boluslevering

For å vurdere bolusleveringsnøyaktighet ble 32 t:slim X2-pumper testet ved å levere ved sammenhengende lave, mellomstore og høye bolusvolumer (0,05, 2,5 og 25 U/t). 16 av pumpene var nye, og 16 hadde vært i bruk for å simulere fire års regelmessig bruk. For både eldre og nye pumper ble åtte pumper testet med en ny patron, og åtte med en patron som gjennomgikk to års aldring i sanntid. Vann ble brukt som erstatning for insulin i testingen. Vannet ble pumpet inn i en beholder på en vekt, og vekten av væsken på ulike tidspunkter ble brukt til å vurdere pumpenøyaktighet.

Leverte bolusvolumer ble sammenlignet med den forespurte bolusvolumleveransen for minimum, middels og maksimale bolusvolumer. Tabellene nedenfor viser gjennomsnittlige, minimums- og maksimumsstørrelser observert samt antall bolus som ble observert å være innenfor det angitte området for hvert målbolusvolum.

Sammendrag av bolusleveringsytelse (n=32 pumper)

Individuell bolusnøyaktighetsytelse	Mål-bolusstørrelse [Units]	Gjennomsnittlig bolusstørrelse [Units]	Min bolusstørrelse [Units]	Maksimum bolusstørrelse [Units]
Mellomliggende bolusinnleveringer (n = 800 boluser)	0,050	0,050	0,000	0,114
Mellomliggende bolusinnleveringer (n = 800 boluser)	2,50	2,46	0,00	2,70
Maks bolusinnleveringer (n = 256 boluser)	25,00	25,03	22,43	25,91

Lave bolusinnleveringer (0,05U) (n = 800 boluser)

	Enheter med insulin levert etter en 0,05 U bolusforespørsel									
	<0,0125 (<25 %)	0,0125– 0,0375 (25–75 %)	0,0375– 0,045 (75–90 %)	0,045– 0,0475 (90–95 %)	0,0475– 0,0525 (95–105 %)	0,0525– 0,055 (105– 110 %)	0,055– 0,0625 (110– 125 %)	0,0625– 0,0875 (125– 175 %)	0,0875– 0,125 (175– 250 %)	>0,125 (>250 %)
Nummer og prosent av boluser innenfor området	21/800 (2,6 %)	79/800 (9,9 %)	63/800 (7,9 %)	34/800 (4,3 %)	272/800 (34,0 %)	180/800 (22,5 %)	105/800 (13,1 %)	29/800 (3,6 %)	17/800 (2,1 %)	0/800 (0,0 %)

Mellomliggende bolusleveringer (2,5 U) (n = 800 boluser)

	Enheter med insulin levert etter en 2,5 U bolusforespørsel									
	<0,625 (<25 %)	0,625– 1,875 (25–75 %)	1,875– 2,25 (75–90 %)	2,25– 2,375 (90–95 %)	2,375– 2,625 (95–105 %)	2,625– 2,75 (105– 110 %)	2,75– 3,125 (110– 125 %)	3,125– 4,375 (125– 175 %)	4,375– 6,25 (175– 250 %)	>6,25 (>250 %)
Nummer og prosent av boluser innenfor området	9/800 (1,1 %)	14/800 (1,8 %)	11/800 (1,4 %)	8/800 (1,0 %)	753/800 (94,1 %)	5/800 (0,6 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)

Høye bolusinnleveringer (25U) (n = 256 boluser)

	Enheter med insulin levert etter en 25 U bolusforespørsel									
	<6,25 (<25 %)	6,25– 18,75 (25–75 %)	18,75– 22,5 (75–90 %)	22,5– 23,75 (90–95 %)	23,75– 26,25 (95–105 %)	26,25– 27,5 (105– 110 %)	27,5– 31,25 (110– 125 %)	31,25– 43,75 (125– 175 %)	43,75– 62,5 (175– 250 %)	>62,5 (>250 %)
Nummer og prosent av boluser innenfor området	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	1/256 (0,4 %)	3/256 (1,2 %)	252/256 (98,4 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)

Leveringshastighet

Karakteristikk	Verdi
25 enheter boluslevering-hastighet	2,97 enheter/min er vanlig
2,5 enheter boluslevering-hastighet	1,43 enheter/min er vanlig
20 enheter priming	9,88 enheter/min er vanlig

Bolusvarighet

Karakteristikk	Verdi
25 enheter bolusvarighet	8 minutter 26 sekunder er normalt
2,5 enheter bolusvarighet	1 minutt 45 sekunder er normalt

Tid til okklusjonsalarm*

Driftshastighet	Typisk	Maksimum
Bolus (3 enheter eller mer)	1 minutt 2 sekunder	3 minutter
Basal (2 enheter/time)	1 time 4 minutter	2 timer
Basal (0,1 enheter/time)	19 timer 43 minutter	36 timer
*Tiden til okklusjonsalarmen er basert på insulinvolumet som ikke er levert. Under en okklusjonshendelse, vil boluser på mindre enn 3 enheter kanskje ikke utløse en okklusjonsalarm hvis ingen basal insulin blir levert. Bolusmengden vil redusere tiden til okklusjonen avhengig av basalhastigheten.		

33.5 Elektromagnetisk kompatibilitet

Informasjonen i dette avsnittet er spesifikk for systemet. Informasjonen gir rimelig forsikring om vanlig drift, men garanterer ikke slikt under alle tilstander. Hvis systemet må brukes i nærheten av annet elektrisk utstyr, skal utstyret holdes under oppsikt i dette miljøet for å bekrefte normal drift. Det må iverksettes spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet når du bruker medisinsk elektrisk utstyr. Systemet skal undergå service iht. EMK-informasjonen oppgitt her. Bruken av kabler og tilbehør som ikke er spesifisert i denne brukerveiledningen kan negativt påvirke sikkerheten, ytelsen og den elektromagnetiske kompatibiliteten, inkludert økte utslipp og/eller redusert immunitet.

For IEC 60601-1-testing, er den essensielle ytelsen til -systemet definert som følger:

- Systemet vil ikke levere en klinisk signifikant mengde insulin.

- Systemet vil ikke underlevere en klinisk signifikant mengde insulin uten å varsle brukeren.
- Systemet vil ikke levere en klinisk signifikant mengde insulin etter frigjøring av okklusjonen.
- Systemet vil ikke avslutte rapportering av CGM-data uten å varsle brukeren.

Dette avsnittet inneholder følgende tabeller med informasjon:

- Trådløs sameksistens og datasikkerhet
- Elektromagnetisk utslipp
- Elektromagnetisk immunitet
- Avstander mellom systemet og RF-utstyret

33.6 Trådløs sameksistens og datasikkerhet

Systemet er designet til å fungere sikkert og effektivt i nærheten av trådløse enheter du vanligvis har hjemme, på arbeidet, i detaljhandel og

fritidssteder med daglige aktiviteter. Se [Avsnitt 33.9 Avstander mellom t:slim X2 pumpen og RF-utstyret](#) for mer informasjon.

Systemet er designet til å sende og ta imot trådløs Bluetooth-teknologikommunikasjon. Kommunikasjon er ikke etablert før du angir den nødvendige legitimasjonen i pumpen.

Systemet og systemkomponentene sikrer datasikkerhet via proprietære måter og sikrer dataintegriteten ved å bruke feilkontrollprosesser, som sykliske redundanskontroller.

33.7 Elektromagnetisk utslipp

Systemet er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Sikre alltid at systemet brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske utslipp

Utslippstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
RF-utslipp, CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruker RF-energi kun for intern funksjon. RF-utslippene er derfor svært lave og forårsaker sannsynligvis ingen forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utslipp, CISPR 11	Klasse B	Systemet er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert hjem og lokaler koblet til det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger benyttet til husholdninger.
Harmoniske utslipp, IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp, IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

33.8 Elektromagnetisk immunitet

Systemet er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Sikre alltid at systemet brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Elektrostatisk utslipp (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk raske flyktige/støt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger (100 kHz repetisjonsfrekvens)	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger (100 kHz repetisjonsfrekvens)	Hovedstrømkvaliteten skal være av typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	Hovedstrømkvaliteten skal være av typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (Forts.)

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	10 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler av pumpen, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen gjeldende for senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand: 150 MHz til 80 MHz, $d = 1,20 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz, $d = 1,20 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz, $d = 2,30 \sqrt{P}$ Når P er maksimum utgangsstrømklassifisering til senderen i watt (W) iht. senderens produsent og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrkene fra faste RF-sendere bestemmes av en elektromagnetisk stedsundersøkelse*, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde**. Forstyrrelse kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	30 V/m	
Nærhetsfelt fra trådløse sendere	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz pulsmodulasjon 450 MHz: 28 V/m @ FM-modulasjon 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz pulsmodulasjon 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz pulsmodulasjon 450 MHz: 28 V/m @ FM-modulasjon 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz pulsmodulasjon 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulasjon	

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (Forts.)

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Spenningsfall, korte forstyrrelser og spenningsvariasjoner i strømforsyning-inngangsledninger IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % fall i Ur) i 25 sykluser 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 1 syklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 0,5 sykluser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, og 315 grader 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 250 sykluser	70 % UR (30 % fall i Ur) i 25 sykluser 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 1 syklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 0,5 sykluser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, og 315 grader 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 250 sykluser	Hovedstrøm kvaliteten skal være av typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av pumpen krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefaler vi at pumpen forsynes med strøm fra en uforstyrret strømkilde eller batteri. OBS: Ur er AC-spenning før bruk av testnivået.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Strømfrekvens-magnetfeltene skal være ved nivåer karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagasjon påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

**Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløs)-telefoner og faste mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å beregne det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, skal det tas i betraktning en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken der pumpen brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal pumpen observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres uvanlig ytelse, kan ekstratiltak være nødvendig, som å reorientere eller relokere systemet.*

***Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrker være mindre enn 10 V/m.*

33.9 Avstander mellom t:slim X2 pumpen og RF-utstyret

Systemet er tiltenkt brukt i et elektromagnetisk miljø du vanligvis finner hjemme, på arbeid, i detaljhandel og fritidssteder, der det forekommer daglige aktiviteter. Diagrammet nedenfor kan brukes som en veiledning for å bestemme den anbefalte minimumsavstanden som skal opprettholdes mellom en radiofrekvent (RF) sender og systemet. For spesifikke bekymringer om en bestemt RF-sender som forstyrrer systemdriften, kontakt senderprodusenten for klassifisert strøm og frekvens.

Anbefalte avstander mellom systemet og en radiofrekvent sender

Nominell maksimum utgangsstrøm til sender i watt	Avstand i henhold til senderfrekvensen i meter		
	150 kHz til 80 MHz (d = 1,20 √P)	80 MHz til 800 MHz (d = 1,20 √P)	800 MHz til 2,5 GHz (d = 2,30 √P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<i>For sendere klassifisert ved en maksimum utgangsstrøm ikke oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) bestemmes ved bruk av ligningen gjeldende for frekvensen til senderen, når P er maksimum utgangsstrømklassifisering til senderen i watt (W) iht. senderens produsent.</i> <i>MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.</i> <i>MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagasjon påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.</i>			

Tabellen nedenfor gir en liste over typiske enheter for ulike nivåer av senderstrøm og -frekvens, og de anbefalte separasjonsavstandene fra senderen og systemet.

Anbefalte avstander mellom systemet og enheter

Nominell maksimum utgangsstrøm til sender i watt	Typiske enheter	Anbefalt separasjonsavstand i meter (tommer)	
0,001 W	Bluetooth-klasse 3 (standard 1 meters område). Vanligvis benyttet som Bluetooth-hodesett	0,007 m (0,3 tommer)	
0,01 W	Internett for musikkadapter. Vanligvis benyttet for trådløs FM-musikkstrømming	0,013 m (0,5 tommer)	
0,1 W	Bluetooth-klasse 1 (100 meters område). Trådløs ruter (WiFi). Typisk mobil-/smarttelefon*	0,073 m (2,9 tommer)	
1W	Typisk RF-lekkasje fra mikrobølgeovn.	0,23 m (9,0 in)	
* Forsiktig: Forstyrrelse av pumpens elektronikk med mobiltelefoner kan forekomme hvis benyttet i nærheten. Vi anbefaler å bruke pumpen og mobiltelefonen minst 0,163 meter (6,4 tommer) unna hverandre.			

33.10 Kvalitet på trådløs tjeneste

Produsenten definerer kvaliteten på tjenesten til systemet som en prosentandel av avlesningene mottatt av pumpen, der CGM-senderen og pumpen forsøker å kommunisere hvert 5. minutt. Ett av systemets essensielle ytelseskrav uttaler at systemet ikke vil avslutte rapportering av data og/eller informasjon fra Dexcom G6-senderen til brukeren uten varslings.

Systemet varsler brukeren om en tapt avlesning, eller når senderen og pumpen er utenfor området til hverandre på flere måter. Den første indikasjonen forekommer når et punkt tapes på CGM-trendgraf, noe som vil vises innen fem minutter av den forrige avlesningen. Den andre indikasjonen forekommer etter 10 minutter når utenfor område-ikonet vises på CGM start-skjermen. Den tredje indikasjonen er et varsel som kan angis av brukeren og vil varsle brukeren når pumpen og senderen utenfor hverandre sitt område. Angivelse av dette varselet er definert i [avsnittet 21.6 Angi utenfor område-varsel](#).

Systemets ytelseskrav oppgir at 90 % av avlesningene vil bli overført til pumpedisplayet mens senderen og pumpen er innen 6 meter (20 fot) fra hverandre, og ikke mer enn 12 etterfølgende avlesninger (1 time) går tapt.

For å forbedre kvaliteten på tjenesten når andre enheter operer i 2,4 GHz-båndet, bruker t:slim X2insulinpumpen de innebygde koeksistensfunksjoner gitt av Bluetooth-teknologi.

33.11 FCC-varsel vedrørende - forstyrrelse

Senderen dekket av denne brukerveiledningen er sertifisert iht. FCC ID: PH29433.

Selv om senderen er godkjent av amerikanske Federal Communications Commission, er det ingen garanti for at den ikke vil motta noen forstyrrelse eller at noen spesifikk transmisjon fra senderen vil være foruten forstyrrelse.

Samsvarserklæring (del 15.19)

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene.

Driften er underlagt følgende to tilstander:

1. Enheten vil kanskje ikke forårsake skadelig forstyrrelse, og
2. Denne enheten må akseptere enhver mottatt forstyrrelse, inkludert forstyrrelse som kan forårsake uønsket drift.

Advarsel (del 15.21)

Endringer eller modifikasjoner som ikke er godkjent av parten ansvarlig for samsvaret, kan ugyldiggjøre brukerens autorisasjon til å bruke utstyret.

Erklæring om FCC-forstyrrelse (del 15.105 (b))

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet av klasse B, iht. del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er designet til å gi rimelig beskyttelse mot skadelig forstyrrelse i en boliginstallasjon. Dette

utstyret genererer bruk og kan utstråle radiofrekvent energi og, hvis ikke installert og brukt iht. til instruksjonene, forårsake skadelig forstyrrelse for radiokommunikasjon. Det er likevel ingen garanti for at forstyrrelse ikke vil forekomme i en viss installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig forstyrrelse for radio- eller TV-mottak, noe som kan bestemmes ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å korrigere forstyrrelsen med ett av følgende tiltak:

- Reorinter eller plasser mottakerantenne på et annet sted.
- Øk separasjonsavstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret inn i et støpsel på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for hjelp.

Denne bærbare senderen med antenne samsvarer med FCC/IC RF-eksponeringsgrensene for ukontrollert

eksponering eller eksponering av den generelle populasjonen.

33.12 Informasjon om garanti

Du finner garantiinformasjon for din region på tandemdiabetes.com/warranty.

CGM garanti

Tandem Diabetes Care selger ikke CGM-sensorer eller sendere og gir derfor ingen garanti på CGM-sensorer eller sendes som brukes med t:slim X2-insulinpumpe. Du finner mer informasjon om CGM garantiinformasjon ved å besøke produsentens nettside.

33.13 Retningslinjer for returnerte varer

Du finner informasjon om retningslinjer for returnerte varer for din region ved å besøke tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Hendelsesdata for t:slim X2 insulinpumpe (Black Box)

t:slim X2 pumpens hendelsesdato blir overvåket og loggført på pumpen. Informasjonen som er lagret på den kan innhentes og brukes av kundestøtte for feilsøkningsformål hvis en Pumpe blir opplastet til en datastyringsapplikasjon som støtter bruk av t:slim X2-pumpen eller hvis pumpen av en eller annen årsak blir returnert. Andre som kan en juridisk rett til å vite eller som innhenter ditt samtykke til å vite slik informasjon kan også få tilgang til å lese og bruke disse dataene.

33.15 Produktliste

Hvis du vil ha en fullstendig produktliste, kan du kontakte din lokale kundestøtte.

Insulinlevering

- t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ™-teknologi
- t:case (pumpedeksel med klips)
- t:slim X2 brukerhåndbok
- USB-ledning

- USB-lader med strømplugger

- reservoarjerningsverktøy

Forbruksvarer

- reservoar
 - t:slim X2-reservoar (t:lock™-kontakt)
- infusjonssett (alle med t:lock-kontakt)

Infusjonssett er tilgjengelige i forskjellige kanylestørrelser, slangelengder, innsettingsvinkler og kan komme med eller uten innsettingsenhet. Noen infusjonssett har en myk kanyle og andre og har en stålnål.

Kontakt din lokale kundestøttetjeneste for tilgjengelige størrelser og lengder på følgende infusjonssett med t:lock-kontakter:

- AutoSoft™ 90-infusjonssett
- AutoSoft 30-infusjonssett
- VariSoft™-infusjonssett
- TruSteel™-infusjonssett

Valgfritt tilbehør/reservedeler

- t:case pumpedeksel (svart, blå, rosa, lilla, turkis, oliven)
- t:slim USB-ladekabel
- t:slim USB-lader
- strømplugg for t:slim USB-lader
- biladapter for t:slim USB-ladekabel
- reservoarjerningsverktøy
- t:slim skjermbeskytter
- USB-gummidør

Denne siden er tom med hensikt

INDEKS

A

AC-strømadapter	60
Aktiv bolus-ikon	40, 170
Aktivt insulin, i personlige profiler	70
Alarmer	135
Gjenoppta pumpe-alarm	137
Høydealarm	146
Lav strøm-alarmer	138
Nullstill alarm	147
Reservoarfeil-alarm	140
Reservoarfjerning-alarm	141
Skjerm på / hurtigbolus-knappalarm	145
Temperaturalarm	142
Tom reservoar-alarm	139
Alternativer-skjerm	48
Andre oppstartskalibrering-varsler, CGM	214
Angi	189
Angi CGM-volum	183
Automatisk avslåing	197
Avslutte CGM-sensorøkt	197

B

Basal	34
Aktuell basalfrekvens	44
Angi en midlertidig basal	75
i personlige profiler	71
Leveringsfrekvens	307
Leveringsnøyaktighet	307
Stopp en midlertidig basal	76
Temperaturens basalhastighet	36
Tidsbegrensede innstillinger	69
Basal	
Basalhastighet nødvendig-varsler	124
Basalhastighet nødvendig-varsler	124
Batteri	60
Batterinivå	40, 42
Ladetips	61
Batteri, lade	60
Beregning	46
BG	34
Mål-BG	34, 69
Mål-BG i personlige profiler	71
BG-testing på alternativt sted	166
Blodglukose	
Høy blodglukose-påminnelse	106
Lav blodglukose-påminnelse	106

Blodglukose-påminnelse	107
Bluetooth	182
Bluetooth, anbefalt avstand mellom enheter	325
BOLUS	
bolusoversikt	90
Bolus	35, 89
Aktiv bolus-ikon	40, 170
Bolusskjerm	46
Forlenget bolus	35, 95
Hurtigbolus	35
i personlige profiler	72
Kansellere en bolus	98
Korreksjonsbolus	35
Leveringsnøyaktighet	307
Matbolus ved bruk av enheter	94
Matbolus ved bruk av gram	94
Stoppe en bolus	98
Tidsbegrensede innstillinger	69

C

CGM

12-timers kalibrering-varsel	215
Andre oppstartskalibrering-varsel	214
Angi sender-ID	182
Angi volum	183

Automatisk avslåing av sensoren	197
Avslutte en sensorøkt	197
Avstand til pumpen og andre enheter	324
Calibrer CGM-varsel	219
CGM høy-varsel	220
CGM lav-varsel	221, 222
CGM utilgjengelig	232
CGM-fallvarsel	225, 226
CGM-info	185
CGM-innstillinger	182
CGM-stigningsvarsel	223, 224
CGM-systemfeil	233
Endringshastighet-piler	206
Feilsøking	235
Glukosetrend-grafer	205
Glukosetrend-piler	206
Historikk, vis	209
Høy BG-varsel gjenta	188
Høy BG-varselstandard	188
Høy glukose-varsel, angi	188
Kalibrer blodglukoseverdi	202
Kalibrere CGM	199
Kalibreringsfeil-varsel	218
Kalibreringskommandoer	168
Kalibreringsoversikt	200
Kalibreringtidsavbrudd-varsel	217
Kliniske studier, sensor	286

Lav BG-varselgjenta	189
Lav BG-varselstandard	189
Lav glukose-varsel	189
Min CGM-skjerm	174
Mottaker	178
Oppstartskalibrering-varsel	213
Par CGM	182
Pare din CGM	182
Senderfeil	230
Sender-ID	182
Sensorens oppstartperiode	195
Sensorunøyaktigheter, feilsøking	238
Sett korreksjonsbolus	202
Standard volum	183
Start kalibrering	200
starte eller stoppe en CGM-sensor	193
Statussymboler	168
Stignings- og fall-varslere	190
Svakt batteri i sender-varsel	229
Sviktende sensor, feilsøking	237
sviktet sensor	231
Systemoversikt	178
Ufullstendig kalibrering-varsel	216
Ukjent sensoravlesning	227
Ukjent sensoravlesning, feilsøking	236
Utenfor område / ingen antenne, feilsøking	237
Utenfor område-varsel	228, 279, 280

Utenfor område-varsel, angi	191
Varsler og feil	211
Vis data på pumpen, oversikt	204
CGM høy-varsel	220
CGM lav-varsel	221, 222
CGM sikkerhetsinformasjon	160
CGM utilgjengelig	232
CGM, fallvarsel	225, 226
CGM-fallvarsel	225, 226
CGM-ID	182
CGM-stigningsvarsel	223, 224
CGM-systemfeil	233
Control-IQ teknologi	
Angi vekt	268
Ansvarlig bruk	246
Automatisk korreksjon av boluslevering	263
Basal leveringshastighet i personlig profil	257
Beregn total daglig insulin	269
informasjon på skjermen	273
ingen aktivitet aktivert	265
Insulin suspendert	259
Maksimal insulinlevering	261
Nødvendige innstillinger	268
Øke insulinlevering	261
oversikt	256
Planlegg søvn	270

Redusert insulinlevering	257
Slå på eller av	269
slik fungerer det	256
starte eller stoppe søvn manuelt	272
starte eller stoppe trening	273
Startskjerm	250
Total daglig insulin	252
under søvn	265
under trening	266
Vekt	252
Control-IQ teknologi viktig	
sikkerhetsinformasjon	241, 242
Control-IQ-teknologi	
Høy-varsel	282
Lav-varsel	281
maks insulinalarm	283

D

Data, vis CGM-oversikt	204
Datafeil-varsel	134
Dato	
Dato og tid-visning	40
Rediger dato	63

E

Elektromagnetisk immunitet	321
Elektromagnetisk kompatibilitet	319
Elektromagnetiske utslipp	320
Enheter	35
Matbolus, bruke enheter	94
Enheter	
Matbolus, på bolusskjermen	46
Enheter, på bolusskjermen	46
Enhetsinnstillinger	52, 64
Etter blodglukosebolus-påminnelse	107

F

Fall-varsel, angi	191
Farger	
Forklaring av pumpefarger	39
Feilsøking	235
Feilsøking CGM	235
Flyplassikkerhet	157
Forlenget bolus	35, 95
Standard	95
Forstyrrelse, FCC-varsel	326
Funksjonsfeil	150

Fyll

Fyll kanyle	87
Fyll reservoar	82
Fyll slanger	85
Fyllport	81, 82

G

Garanti

Pumpegaranti	327
--------------------	-----

Gjenoppta insulinlevering	102
---------------------------------	-----

Gjenoppta pumpe-alarm	137
-----------------------------	-----

Glukose-endringshastighet-piler	206
---------------------------------------	-----

Glukosetrend-grafer	205
---------------------------	-----

Gram

Matbolus, ved bruk av	94
-----------------------------	----

Matbolus, på bolusskjermen	46
----------------------------------	----

H

Helsepersonell	31
----------------------	----

Historikk

Control-IQ teknologi historikk	104
--------------------------------------	-----

Pumpehistorikk	104
----------------------	-----

Historikk

CGM-historikk	209
---------------------	-----

Høy blodglukose-påminnelse	106
----------------------------------	-----

Høyde	156
-------------	-----

Høydealarm	146
------------------	-----

Høy-varsel

Control-IQ-teknologi	282
----------------------------	-----

Hurtigbolus	35, 97
-------------------	--------

Pediatrisk	20
------------------	----

I

Ikoner

Forklaring av ikoner	37, 168, 247
----------------------------	--------------

Infusjonssettrisikoer	30, 78
-----------------------------	--------

Infusjonsstedomsorg	78
---------------------------	----

Infusjonsstedomsorg, pediatrisk	20
---------------------------------------	----

Innhold i pumpepakken	34
-----------------------------	----

Innstillinger, spesifikasjoner for pumpeinnstillinger	312
--	-----

Insulin

Aktivt insulin	34, 40
----------------------	--------

Aktivt insulin-visning	40
------------------------------	----

Gjenoppta insulinlevering	102
---------------------------------	-----

Insulinnivå-display	40, 87
---------------------------	--------

Insulinvarighet	69
Stopp insulinlevering	102
Insulinvarighet, i personlige profiler	69

K

Kalibrer CGM-varsel	219
Kalibreringsfeil-varsel	218
Kalibreringtidsavbrudd-varsel	217
Kalibrering-varsel, 12 timer	215
Kansellere en bolus	98
Kanyle	35
Kanyle, fyll kanyle	87
Karbforhold	
nåværende status	44
Karbohydrater	35
Karbohydrater, i personlige profiler	70
Matbolus ved bruk av gram	94
Karbohydrater	35
Matbolus, på bolusskjermen	46
Karbohydrater, på bolusskjermen	46
Karbohydratforhold	35
i personlige profiler	71
Tidsbegrensede innstillinger	69
Kassering av systemkomponenter	154

Koble fra under fylling	85
Korreksjonsbolus	35
Korreksjonsfaktor	35, 69
i personlige profiler	71
Tidsbegrensede innstillinger	69

L

Lad	
datamaskin	61
Lade	
AC-strømutgang	60
Biladapter	60
Ladetips	61
Lade pumpen	60
Lagre systemet ditt	154
Lås opp skjermen	62
Last reservoar	80, 84
Lav blodglukose-påminnelse	106
Lav insulin-varsel	110, 115
Lav strøm-alarmer	138
LED-lampe	39
LED-lampe, plassering på startskjermen	42
Leveringssammendrag	104

Livsstilsproblemer	155
Luftbobler	
Fjerne før levering	81
Kontroller slanger	85
Lyd	65

M

Maks bolus	96
Maks bolus-varsler	127
Maks insulinalarm	
Control-IQ-teknologi	283
Maks timesbasert bolus-varsel	125
Maks. basal-varsler	128, 129
Mål-BG	34
i personlige profiler	69, 71
Tidsbegrensede innstillinger	69
Manuell bolus	90
Midlertidig basal	
Stopp en midlertidig basal	76
Midlertidig basal, angi en midlertidig basal	75
Min basal-varsler	130
Min CGM-skjerm	174
Min pumpe-skjerm	50
Mottaker, CGM	178

Mulig risiko ved å bruke pumpen.	30
Mulige risikoer ved å bruke systemet	164

N

Nullstill alarm	147
Ny bestilling av elementer	34

O

Oppstartskalibrering-varsel	213
Oversikt	
CGM-oversikt	178

P

Påminnelse	
Stedspåminnelse	88
Påminnelser	105
Etter blodglukosebolus	107
Høy blodglukose	106
Lav blodglukose	106
Stedspåminnelse	108
Tapt måltidsbolus	108

Varsler og påminnelser	50
Pediatrisk	
Infusjonsstedsorg	20
Sikkerhets-PIN	20
Personlige profiler	
Aktiver en profil	74
Gi profil nytt navn	75
Kopier en eksisterende	74
Legg til profiler	73
Opprett en ny profil	68
Personlige profiler-oversikt	68
Programmer en personlig profil	71
Rediger eller vis	73
Slette en profil	75
Piler	
CGM-trender	208
Opp/Ned-piler	48
Pleie pumpen din	153
Pumpehistorikk	104
Pumpehistorikk, leveringssammendrag	104
Pumpeinfo	104
Pumpeinfo, serienummer	104
Pumpeinnstillinger, spesifikasjoner	312
Pumpens ytelse, spesifikasjoner	314
Pumpespakkens innhold	34
Pumpespesifikasjoner	306

R

Rediger	
Rediger dato	63
Rediger tid	63
Rediger	
Stedspåminnelse	88
Reise	157
Reise, via fly	157
Rengjøre systemet ditt	154
Reservoar	80
Last reservoar	84
Last reservoaret	35
Reservoarslanger	42
Reservoar	
Fyll reservoar	82
Last reservoar	80
Skift reservoar	84
Reservoarfeilalarm	140
Reservoarfjerning-alarm	141
Retningslinjer for returnerte varer	327

S

Sender

Sikkerhetslås166

Senderfeil230

Sender-ID182

Sensor197, 235

Applikator166

Feilsøking av sensoravlesning236

Sviktede sensor, feilsøking237

Ukjent avlesning227

Utenfor område / ingen antenne, feilsøking237

Utenfor område-varsel228, 279, 280

Sensor

CGM kliniske studier286

Sensor, start en økt194

Sensor, start kalibrering200

Sensorens oppstartperiode195

Serienummer16, 104

Sikkerhetsinformasjon

CGM159

Pumpen23

Sikkerhets-PIN65

Pediatrisk20

Skjerm på / hurtigbolus-knappalarm145

Skjermbeskytter34

Skjermbilder

Control-IQ teknologi startskjerm 250

Lås skjerm 40

Skjermer 174

Alternativer-skjerm 48

Bokstavtastatur på skjerm 56

CGM-låsskjerm 170

CGM-startskjerm 172

Control-IQ teknologi 252

Control-IQ teknologi låseskjerm 248

Enhetsinnstillinger 52

Lås opp 62

Min pumpe-skjerm 50

Startskjerm 42

Talltastatur på skjerm 54

Skjermer

Bolusskjerm 46

Statusskjerm 44

Skjerminnstillinger 64

Skjermtidsavbrudd, angi 64

Slanger

Reservoarslange 42

Slangekontakt 42, 81, 86

Slanger

Fyll slanger 85

Slette personlig profil 75

Spesifikasjoner

Pumpe	306
Vannbestandig	306

Spesifikasjoner

Avstand mellom CGM, pumpen og andre enheter	324
Elektromagnetisk immunitet	321
Elektromagnetisk kompatibilitet	319
Elektromagnetiske utslipp	320
Lading av datamaskin	311
Pumpens ytelse	314

Spesifikasjoner for lading av datamaskin

Språk

Standard

Automatisk av-alarm	110
Basal midlertidig basal	75
CGM standard volum	183
CGM-fallvarsel	190
Forlenget bolus	95
Høy blodglukose-påminnelse	107
Høy glukose-varsel	188
Hurtigbolus	97
Lav blodglukose-påminnelse	106
Lav glukose-varsel	189
Lav insulin-varsel	110
Skjermtidsavbrudd	64
Stedspåminnelse	108
varsling av CGM utenfor gyldig område	191

Standard

CGM-stigningsvarsel	190
Startskjerm	42
Startskjerm, CGM	172
Startskjerm, Control-IQ teknologi	250
Statusskjerm	44
Stedspåminnelse	
Angi stedspåminnelse	108
Stedspåminnelse, angi	88
Stigningsvarsel, angi	190
Stopp en midlertidig basal	76
Stopp insulinlevering	102
Stoppe CGM-sensorøkt	197
Stoppe en bolus	98
Strømadapter, AC	60
Strømkilde-varsel	133
Svakt batteri i sender-varsel	229
Sviktet sensor-feil	231

T

Tandem-logo	42, 62
Tapt måltidsbolus-påminnelse	108
Tastatur	54, 56
Bokstavtastatur	56

Talltastatur	54
Tekniske spesifikasjoner	305
Temperatur, ekstrem	156
Temperaturalarm	142
Tid	
Dato og tid-visning	40
Rediger tid	63
Tidssegmenter	68
Tidssegmenter, i personlige profiler	71
Tidsbegrensede innstillinger	69
i personlige profiler	71
Tidssegmenter	
legg til personlig profil	72
Tilbehør	60
Tilkoblingsfeil-varsel	131
Tom reservoar-alarm	139
Trendgrafer, glukosetrender, piler	205

U

Ufullstendig bolus-varsel	118
Ufullstendig fylling av kanyle-varsel	122
Ufullstendig fylling av slanger-varsel	121
Ufullstendig innstilling-varsel	123
Ufullstendig kalibrering-varsel	216

Ufullstendig lastsekvensvarsler	120
Ufullstendig midlertidig basal-varsel	119
Ufullstendig reservoarerstatning-varsel	120
Ukjent sensoravlesning	227
USB	
USB-adapter	60
USB-kabel	34, 60
USB-port	42, 60
Utenfor område-varsel	228, 279, 280

V

Vannaktiviteter, pumpe	156
Vannbestandig, pumpe	156
Vanntett, pumpe	156
Varsler	113, 225, 226
Basalhastighet nødvendig-varsel	124
CGM	187, 211
CGM, andre oppstartskalibrering-varsel	214
CGM, høy-varsel	220
CGM, kalibrer CGM-varsler	219
CGM, kalibreringsfeil-varsel	218
CGM, kalibreringstidsavbrudd-varsel	217
CGM, lav-varsel	221, 222
CGM, oppstartskalibrering-varsel	213

CGM, senderfeil	230
CGM, stigningsvarsel	223, 224
CGM, svakt batteri i sender-varsel	229
CGM, sviktet sensor	231
CGM, systemfeil	233
CGM, ufullstendig kalibrering-varsel	216
CGM, utenfor område-varsel	228, 279, 280
CGM, utilgjengelig	232
Control-IQ-teknologi	277
Control-IQ-teknologi, Høy-varsel	282
Control-IQ-teknologi, Lav-varsel	281
Control-IQ-teknologi, maks insulinalarm	283
Datafeil-varsel	134
Høy glukose-varsel, angi	188
Lav insulin-varsel	110, 115
Maks bolus-varsler	127
Maks timesbasert bolus-varsel	125
Min basal-varsler	130
Strømkilde-varsel	133
Tilkoblingsfeil-varsel	131
Ufullstendig bolus-varsel	118
Ufullstendig fylling av kanyler-varsel	122
Ufullstendig fylling av slanger-varsel	121
Ufullstendig innstilling-varsel	123
Ufullstendig midlertidig basal-varsel	119
Ufullstendig reservoarstatning-varsel	120

Ufullstendige lastsekvenser	120
Utenfor område-varsel, angi	191
Varsel-ikon, hvor du finner det	40
Varsler og påminnelser	50

Varsler

CGM-stigning og -fall	190
Lav glukose-varsel, angi	189
Ufullstendig personlig profil-varsel	123

Varsler,CGM, 12 timers kalibrering-varsel

Vedlikeholde pumpen

Velg språk

Vis beregning

Volum

OPPHAVSRETT, PATENTER OG VAREMERKER

© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Omfattet av én eller flere patenter. For en liste med patenter, se tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, Tandem Diabetes Care-logoen, t:lock, t:slim X2, Control-IQ, AutoSoft, TruSteel og VariSoft er varemerker for Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom og Dexcom G6 er enten varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Dexcom, Inc. i USA og/eller andre land. Bluetooth-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc. All bruk av slike merker av Tandem Diabetes Care, Inc. skjer under lisens.

Alle andre tredjeparts-varemerker er tilhørende sine respektive eiere.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc.
Alle rettigheter forbeholdt. AW-1006526_A

KONTAKTINFORMASJON:

tandemdiabetes.com/contact

USA:

+001 877 801 6901
tandemdiabetes.com

CANADA:

+001 833 509 3598
tandemdiabetes.ca

1006525_A
2020-AUG-31

