

t:slim X2

Insulinpump

MED Control-IQ-TEKNOLOGI

Bruksanvisning



BRUKSANVISNING FÖR T:SLIM X2 INSULINPUMP MED CONTROL-IQ-TEKNOLOGI

Programvaruversion: Control-IQ (7.6)

Grattis till köpet av din nya t:slim X2™ insulinpump med Control-IQ™-teknologi.

Den här bruksanvisningen är utformad för att hjälpa dig med egenskaper och funktioner hos t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi. Här finns viktiga varningar och försiktighetsåtgärder för korrekt drift och teknisk information för att garantera din säkerhet. Här finns även steg för steg-instruktioner som hjälper dig att på rätt sätt programmera, hantera och sköta din t:slim X2 insulinpump med Control-IQ-teknologi.

Ändringar av utrustning, programvara eller förfaranden sker periodvis. Information som beskriver dessa ändringar kommer att ingå i framtida upplagor av den här bruksanvisningen.

Ingen del av denna publikation får kopieras, lagras i ett hämtningssystem eller överförs i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt, utan föregående skriftligt tillstånd från Tandem Diabetes Care.

Kontakta lokal kundsupport för att få en ersättningskopia av bruksanvisningen som är den korrekta versionen för pumpen. Kontaktinformation för din region finns på baksidan av den här bruksanvisningen.

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

VARNINGAR:

Control-IQ-teknologi ska inte användas på barn som är yngre än sex år. Control-IQ-teknologin bör inte heller användas på patienter som behöver mindre än en total daglig insulindos på 10 enheter per dag eller som väger mindre än 25 kilo (55 pund), eftersom det är det nödvändiga minimivärdet som krävs för att Control-IQ-teknologin ska fungera korrekt.

KONTAKTINFORMATION FÖR IMPORTÖR OCH DISTRIBUTÖR

AUSTRALIEN

AMSL Diabetes
2 McCabe Place
Chatswood, NSW 2067, Australien
1300 851 056
diabetes@amsl.com.au
www.amsl diabetes.com.au

BAHAMAS

Family Medicine Center
Blake Road, P.O. Box N1658
Nassau, Bahamas
(242) 702-9310

BELGIEN/BELGIË

Air Liquide Medical nv
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32(0)2 255 96 00
www.makingdiabeteseasier.com/be-nl

BELGIEN/BELGIË

Air Liquide Medical sa
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32(0)2 255 96 00
www.makingdiabeteseasier.com/be-fr

DANMARK/DENMARK

Rubin Medical ApS
Postboks 227 0900
København C
70 275 220
info_dk@rubinmedical.dk
www.rubinmedical.dk

EU Importör

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Tower D
11th Floor
1118 BJ Schiphol
Nederländerna
KVK #85766364

FINLAND/SUOMI

Rubin Medical Oy
Tiilenlyöjänkatu 9b
01720 Vantaa
020-1280180
info_fi@rubinmedical.fi
www.rubinmedical.fi

KONTAKTINFORMATION FÖR IMPORTÖR OCH DISTRIBUTÖR

FRANKRIKE/FRANCE

Dinno Santé
1 Rue Raoul Follereau
77600 Bussy-Saint-Georges
09 69 39 33 94
www.dinnosante.fr

ISRAEL

Padagis Israel Agencies
1 Rakefet St.
Shoham, Israel
03-5773800 , 1800-577-577
Tandemservice@padagis.com

ITALIEN/ITALIA

Movi SpA
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano MI, Italien
800 272 777
www.diabete.movigroup.com

LUXEMBURG/LÉTZEBUERG/LUXEMBURG

Air Liquide Medical sa
Erasmuslaan 40
1804 Zemst
+32(0)2 255 96 00
vitalaire.belgium@airliquide.com

NEDERLÄNDERNA/NEDERLAND

VitalAire Nederland BV
Archimedeslaan 11
8218 ME Lelystad
+31(0)88-250 3500
www.makingdiabeteseasier.com/nl

NORGE/NORWAY

Rubin Medical AS
Hegsbroveien 72, Postboks 147
N-3401 Lie, Norge
480 80 831
post@rubinmedical.no
www.rubinmedical.no

NYA ZEELAND

NZMS Diabetes
2A Fisher Crescent
Mt Wellington, Auckland 1060
Nya Zeeland
0508 634 103
www.nzmsdiabetes.co.nz

KONTAKTINFORMATION FÖR IMPORTÖR OCH DISTRIBUTÖR

PORTUGAL

VitalAire, SA
Rua Dr. António Loureiro Borges,
nº4 - 3º - Arquiparque - Miraflores
1495-131 Algés
800 788 877
ptvitalaire-diabetes@airliquide.com
www.vitalaire.pt

SAUDIARABIEN/SAUDI ARABIA

VitalAire Arabia
4063 Prince Fawaz Bin Abdulaziz St
Ar Rabwah, Riyadh 12813, Saudiarabien
9200 23202
vitalairesa.contactus@airliquide.com
vitalaire.com.sa

SCHWEIZ (CH-IMPORTÖR)

VitalAire Schweiz AG
Route du Châtelet 8, 1723 Marly
Schweiz
0800 480 000
www.sleep-health.ch/diabetes

SLOVAKIEN

A.IMPORT.CZ spol s r.o.
Stará Vajnorská 37
831 04 Bratislava
Bezplatná linka: 800 22 11 30
info@aimport.sk
www.aimport.sk

SPANIEN/ESPANA

Air Liquide Heathcare España S.L
Calle Orense, 32, 3a planta
28020 Madrid, Spanien
+34 91 802 45 15
www.novalab.es

STORBRITANNIEN/UNITED KINGDOM

Air Liquide Healthcare
Alpha House, Wassage Way
Hampton Lovett
Droitwich, WR9 0NX
0800 012 1560
diabetes.info@airliquide.com
www.makingdiabeteseasier.com/uk/products-and-support

KONTAKTINFORMATION FÖR IMPORTÖR OCH DISTRIBUTÖR

SVERIGE/SWEDEN

Rubin Medical AB
Krossverksgatan 7B
Box 30044
216 16 Limhamn
040-15 54 80
info@rubinmedical.se
www.rubinmedical.se

SYDAFRIKA/SOUTH AFRICA

Ethitech PTY LTD
59 Roan Crescent, Corporate Park North
Midrand, Sydafrika
0861 339 266
info@ethitech.co.za
www.ethitech.co.za

TJECKIEN

A.IMPORT.CZ spol s r.o.
Petrská 29
Praha, 110 00
Bezplatná linka: 800 100 261
Technická podpora: 773 743 371
tech.podpora@aimport.cz
www.aimport.cz

TYSKLAND/DEUTSCHLAND

VitalAire GmbH
Bornbarch 2, 22848, Usa
Norderstedt, Tyskland
0800-1001644
diabetes@vitalaire.de
www.vitalaire.de/kontakt

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Avsnitt 1: Innan du börjar

Kapitel 1 • Inledning

1.1	Konventioner i denna bruksanvisning	18
1.2	Förklaring av symboler	20
1.3	Systembeskrivning	22
1.4	Om den här användarhandboken	22
1.5	Indikationer för användning	23
1.6	Kontraindikationer	23
1.7	Kompatibla CGM-enheter	23
1.8	Viktig användarinformation	24
1.9	Viktig pediatrik användarinformation	24
1.10	Akutkit	25

Avsnitt 2: Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

Kapitel 2 • Viktig säkerhetsinformation

2.1	Varningar för t:slim X2 insulinpump	28
2.2	Magnetisk resonanstomografi, säkerhet	30
2.3	Radiologiska och medicinska procedurer och din t:slim X2-pump	30
2.4	Försiktighetsåtgärder för t:slim X2 insulinpump	31
2.5	Möjliga fördelar med att använda pumpen	34
2.6	Eventuella risker med att använda pumpen	35
2.7	Arbeta med din vårdgivare	35
2.8	Verifikation av korrekt funktionalitet	36

Kapitel 3 • Lära känna din t:slim X2-insulinpump

3.1	Vad din t:slim X2 pumpförpackning innehåller	38
3.2	Pumpterminologi	38
3.3	Förklaring av t:slim X2-insulinpumpens ikoner	41
3.4	Förklaring av systemfärgerna	43
3.5	Pumpens baksida	44
3.6	Låsskärm	46
3.7	Startskärm	48
3.8	Skärmen Aktuell status	50
3.9	Bolusskärm	52
3.10	Inställningsskärm	54
3.11	Min pumpskärm	56
3.12	Inställningsskärm för enheten	58
3.13	Skärm för sifferknappsats	60
3.14	Skärm för bokstavsknappsats	62

Kapitel 4 • Komma igång

4.1	Ladda t:slim X2-pumpen	66
4.2	Starta upp pumpen	67
4.3	Använda pekskärmen	67
4.4	Starta t:slim X2-pumpskaermen	68
4.5	Välj ditt språk	68
4.6	Stänga av pumpskaermen	68
4.7	Stänga av pumpen	68
4.8	Låsa upp t:slim X2-pumpskaermen	68
4.9	Redigera tid	69
4.10	Redigera datum	69
4.11	Maxbasal	70
4.12	Skärminställningar	70

4.13	Ljudvolym	71
4.14	Aktivera eller avaktivera säkerhets-PIN	71

Kapitel 5 • Inställningar för insulindosering

5.1	Personliga profiler, översikt	74
5.2	Skapa en ny profil	74
5.3	Programmera en ny personlig profil	76
5.4	Redigera eller granska en befintlig profil	79
5.5	Duplicera en befintlig profil	80
5.6	Aktivera en befintlig profil	80
5.7	Byta namn på en befintlig profil	80
5.8	Ta bort en befintlig profil	81
5.9	Starta en temporär basaländring	81
5.10	Stoppa en tempbasal	82

Kapitel 6 • Vård av infusionsplats och att ladda reservoaren

6.1	Infusionsplats och skötsel	84
6.2	Bruksanvisning för reservoaren	86
6.3	Fylla på och ladda en t:slim-reservoar	86
6.4	Fylla slangen	91
6.5	Fylla nålen	93
6.6	Ställa in Bytespåminnelse	94

Kapitel 7 • Manuell bolus

7.1	Översikt manuell bolus	96
7.2	Beräkning av korrektionsbolus	96
7.3	Åsidosättning av bolus	100
7.4	Måltidsbolus med enheter	100
7.5	Måltidsbolus med gram	100
7.6	Förlängd bolus	101

7.7	Maxbolus	103
7.8	Snabbolus	103
7.9	Avbryta eller stoppa en bolus	105
Kapitel 8 • Starta, stoppa eller återuppta insulin		
8.1	Starta insulindosering	108
8.2	Stoppa insulindosering	108
8.3	Återuppta insulindosering	108
8.4	Frånkoppling vid användning av Control-IQ-teknologi	109
Kapitel 9 • t:slim X2-insulinpump, information och historik		
9.1	t:slim X2 Pumpinfo	112
9.2	t:slim X2 Pumphistorik	112
Kapitel 10 • t:slim X2 insulinpump Påminnelser		
10.1	Påminnelse Lågt BG	114
10.2	Påminnelse Högt BG	114
10.3	Påminnelse BG efter bolus	115
10.4	Påminnelse Missad måltidsbolus	116
10.5	Bytespåminnelse	116
Kapitel 11 • Varningar och larm som kan ställas in av användaren		
11.1	Varning Lågt insulin	118
11.2	Auto-av larm	118
11.3	Varning Maxbasal	119
Kapitel 12 • Varningar på t:slim X2 insulinpump		
12.1	Varning Lågt insulin	123
12.2	Varning Lågt batteri	124
12.3	Varning Ofullständig bolus	126

12.4	Varning Ofullständig tempbasal	127
12.5	Varningar Ofullständig laddningssekvens	128
12.6	Varning Inställning ofullständig	131
12.7	Varning Basalvärde krävs	132
12.8	Varning Maxbolus/tim	133
12.9	Varning Maxbolus	134
12.10	Varning Maxbasal	136
12.11	Varningar Minbasal	137
12.12	Varning Anslutningsfel	139
12.13	Varning Strömkälla	140
12.14	Varning Datafel	141

Kapitel 13 • Larm på t:slim X2-insulinpumpen

13.1	Larm Återuppta pump	145
13.2	Larm lågt batteri	146
13.3	Larm Tom reservoar	147
13.4	Larm Reservoarfel	148
13.5	Larm Borttagning av reservoar	149
13.6	Temperaturlarm	150
13.7	Ocklusionslarm	151
13.8	Knapplarm Start/Snabbolus	153
13.9	Larm Hög höjd	154
13.10	Återställ larm	155

Kapitel 14 • Funktionsfel på t:slim X2 insulinpump

14.1	Funktionsfel	158
------	------------------------	-----

Kapitel 15 • Skötsel av pumpen	
15.1 Översikt	162
Kapitel 16 • Livsstilsfrågor och resor	
16.1 Översikt	164

Avsnitt 3: CGM-funktioner

Kapitel 17 • Viktig säkerhetsinformation vid användning av t:slim X2 insulinpump med Dexcom G6 CGM	
17.1 Varningar	168
17.2 Försiktighetsåtgärder	168
17.3 Potentiella fördelar med att använda t:slim X2 insulinpump med CGM	169
17.4 Eventuella risker med att använda t:slim X2 insulinpump med CGM	169
Kapitel 18 • Lär känna ditt CGM-system	
18.1 CGM-terminologi	172
18.2 Förklaring av CGM-ikoner i pumpen	174
18.3 CGM-låsskärm	176
18.4 CGM-startsida	178
18.5 Min CGM-skärm	180
Kapitel 19 • CGM-översikt	
19.1 Systemöversikt CGM	184
19.2 Mottagare (t:slim X2-insulinpump), översikt	184
19.3 Sändaröversikt	184
19.4 Sensoröversikt	185

Kapitel 20 • CGM-inställningar

20.1	Om Bluetooth-teknologi	188
20.2	Frånkoppling från Dexcom-mottagaren	188
20.3	Ställa in CGM-volym	188
20.4	CGM-information	191

Kapitel 21 • Ställa in CGM-varningar

21.1	Ställa in Varning Högt BG och Upprepa-funktionen	194
21.2	Ställa in Varning Lågt BG och Upprepa-funktionen	195
21.3	Hastighetsvarningar	196
21.4	Ställa in Varning stiger	196
21.5	Ställa in Varning sjunker	197
21.6	Ställa in Varning utanför område	197

Kapitel 22 • Starta eller stoppa en CGM-sensorsession

22.1	Ange ditt sändar-ID	200
22.2	Starta sensorn	200
22.3	Sensors uppstartsperiod	202
22.4	Automatisk sensoravstängning	203
22.5	Avsluta en sensorsession innan automatisk avstängning	204
22.6	Ta bort sensorn och sändaren	204

Kapitel 23 • Kalibrera ditt CGM-system

23.1	Kalibreringsöversikt	206
23.2	Uppstartskalibrering	206
23.3	Kalibrering med BG-värde och korrektionsbolus	208
23.4	Anledningar till att du kan behöva kalibrera	208

Kapitel 24 • Visa CGM-data på t:slim X2-insulinpumpen

24.1	Översikt	210
24.2	CGM-trendkurvor	211
24.3	Pilar för ändringshastighet	212
24.4	CGM-historik	215
24.5	Missade avläsningar	215

Kapitel 25 • CGM-varningar och fel

25.1	Varning Uppstartskalibrering	219
25.2	Andra varningen Uppstartskalibrering	220
25.3	Varning 12-timmars kalibrering	221
25.4	Ofullständig kalibrering	222
25.5	Kalibreringstimeout	223
25.6	Varning Vänta i 15 minuter, kalibreringsfel	224
25.7	Varning kalibrering krävs	225
25.8	Varning hög CGM	226
25.9	Varning CGM låg	227
25.10	Varning CGM fast låg	228
25.11	Varning CGM stiger	229
25.12	Varning CGM stiger snabbt	230
25.13	Varning CGM sjunker	231
25.14	Varning CGM sjunker snabbt	232
25.15	Okänd sensoravläsning för BG	233
25.16	Varning utanför område	234
25.17	Varning lågt sändar batteri	235
25.18	Sändarfel	236
25.19	Sensorfel	237
25.20	CGM ej tillgänglig	238
25.21	CGM-systemfel	239

Kapitel 26 • CGM Felsökning

26.1	Felsökning vid CGM-parkoppling	242
26.2	Felsökning Kalibrering	242
26.3	Felsökning Okänd sensoravläsning	242
26.4	Felsökning utanför område/ingen antenn	243
26.5	Felsökning sensorfel	243
26.6	Sensorfelaktigheter	244

Avsnitt 4: Funktioner för Control-IQ-teknologi

Kapitel 27 • Viktig säkerhetsinformation för Control-IQ-teknologi

27.1	Control-IQ-varningar	248
27.2	Försiktighetsåtgärder för Control-IQ	249

Kapitel 28 • Lära känna Control-IQ-teknologin

28.1	Ansvarsfull användning av Control-IQ-teknologi	252
28.2	Förklaring av ikoner för Control-IQ-teknologi	253
28.3	Control-IQ-låsskärm	254
28.4	Control-IQ, startskärm	256
28.5	Control-IQ-teknologi, skärm	258

Kapitel 29 • Introduktion till Control-IQ-teknologi

29.1	Control-IQ-teknologi, översikt	262
29.2	Så fungerar Control-IQ-teknologi	262
29.3	Control-IQ-teknologi och aktivitet	271

Kapitel 30 • Konfigurera och använda Control-IQ-teknologi

30.1	Nödvändiga inställningar	276
30.2	Ställ in vikt	276
30.3	Ange Totalt dagligt insulin	277
30.4	Sätta på och stänga av Control-IQ-teknologi	277
30.5	Schemalägg sömn	278
30.6	Aktivera eller inaktivera ett sömnschema	279
30.7	Starta eller stoppa sömn manuellt	280
30.8	Starta eller stoppa motion manuellt	281
30.9	Information om Control-IQ-teknologi på skärmen	281

Kapitel 31 • Varningar för Control-IQ-teknologi

31.1	Varning Utanför område – Control-IQ-teknologi inaktiverad	285
31.2	Varning Utanför område – Control-IQ-teknologi aktiverad	286
31.3	Control-IQ-teknologi låg varning	287
31.4	Control-IQ hög varning	288
31.5	Varning maxinsulin	289

Kapitel 32 • Översikt över kliniska studier av Control-IQ-teknologi

32.1	Inledning	292
32.2	Översikt över klinisk studie	292
32.3	Demografi	294
32.4	Interventionsefterlevnad	295
32.5	Primär analys	298
32.6	Sekundär analys	301
32.7	Insulindoseringskillnader	303
32.8	Noggrannhet av Control-IQ-teknologi varning högt och lågt	305
32.9	Ytterligare analys av autoinmatning av BG-värde med CGM	307

Avsnitt 5: Tekniska specifikationer och garanti

Kapitel 33 • Tekniska specifikationer

33.1	Översikt	312
33.2	Specifikationer för t:slim X2-pumpen	312
33.3	t:slim X2 Pumpalternativ och inställningar	317
33.4	t:slim X2 Pumpens prestandaegenskaper	319
33.5	Elektromagnetisk kompatibilitet	324
33.6	Trådlös samexistens och datasäkerhet	324
33.7	Elektromagnetiska emissioner	326
33.8	Elektromagnetisk immunitet	327
33.9	Kvaliteten av den trådlösa kommunikationen	329
33.10	Trådlös teknologi	330
33.11	FCC-meddelande gällande störningar	331
33.12	Garantiinformation	331
33.13	Policy om returnerade varor	331
33.14	t:slim X2-insulinpump händelsedata (svarta lådan)	332
33.15	Produktlista	332

Index

334

1 Innan du börjar

KAPITEL 1

Inledning

1.1 Konventioner i denna bruksanvisning

Här följer konventioner som används i denna användarhandbok (såsom termer, ikoner, textformatering och andra konventioner) samt respektive förklaring.





Formateringskonventioner

Konvention	Förklaring
Text i fetstil	Text i fetstil eller i typsnitt som skiljer sig från övriga meningar eller steg indikerar namn på fysisk knapp eller knapp på skärm.
Kursiv text	Kursiv text indikerar ett skärm- eller menyname på pumpskärmen.
Numrerade punkter	Numrerade punkter är steg-för-steg-instruktioner för en specifik uppgift.
Blå text	Ger en referens till en separat plats i en användarhandbok eller en webbplatslänk.

Terminologidefinitioner

Term	Definition
Pekskärm	Glasskärmen på framsidan av pumpen visar all information om programmering, hantering, larm och varningar.
Tryck på	Tryck snabbt och lätt på skärmen med ditt finger.
Tryck ned	Använd fingret för att trycka ned en fysisk knapp (knappen Start/snabbolus är den enda fysiska knappen på pumpen).
Håll inne	Håll inne knappen eller tryck på en ikon eller meny tills funktionen är klar.
Meny	En lista med valmöjligheter på pekskärmen där du kan genomföra specifika åtgärder.
Ikon	En bild på pekskärmen som indikerar ett val, en informationspost eller en symbol på baksidan av pumpen eller dess förpackning.








Symboldefinitioner









Symbol	Definition
	Uppmärksammar ett viktigt meddelande gällande användningen eller driften av systemet.
	Uppmärksammar säkerhetsåtgärder som, om de ignoreras, kan leda till mindre eller lindrig skada.
	Uppmärksammar viktig säkerhetsinformation som, om den ignoreras, kan leda till allvarlig skada eller dödsfall.
	Anger hur pumpen svarar på den föregående instruktionen.

1.2 Förklaring av symboler











Följande symboler (och deras beskrivningar) hittar du på pumpen, pumptillbehören och/eller deras förpackningar. Dessa symboler beskriver korrekt och säker användning av pumpen. Vissa av dessa symboler kanske inte är relevanta för din region och de visas endast i informationssyfte.










Förklaring av symboler för t:slim X2-insulinpumpen

Symbol	Definition
	Var försiktig
	Följ bruksanvisningen
R _x Only	Saluförs endast av, eller på inrådan av, läkare (USA)
	Katalognummer
	Modellnummer
	Batchkod
	Internationell skyddskod (IP)
	Använd endast U-100-insulin

Symbol	Definition
	BF-klassade delar (patientisolering, inte defibrilleringssäker)
	Se bruksanvisningen
	Icke-joniserande strålning
	Serienummer
	Tillverkarens nummer
	Medicinsk enhet
	Ej säker vid magnetisk resonanstomografi (MR). Förvaras på avstånd från utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT)
	Märkning om regelefterlevnad

Förklaring av symboler för t:slim X2-insulinpumpen (Fortsättning)

Symbol	Definition
	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Likspänning (DC)
	Separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
	Elektrisk utrustning konstruerad främst för inomhusbruk
	Väggadapter till USB
	Verktyg för borttagning av reservoar
	USB-kabel
	Bruksanvisning

Symbol	Definition
	Anger auktoriserad representant i Schweiz
	CE-märkning om överensstämmelse
	Importör
	IEC Klass 2-utrustning
	Fuktighetsbegränsning
	Temperaturgräns
	Förvaras torrt
	Adapteruttag
	Pumpfodral

1.3 Systembeskrivning

t:slim X2™ insulinpump med Control-IQ-teknologi™, benämnd ”pumpen” eller ”t:slim X2-pumpen”, består av t:slim X2 insulinpump, den inbäddade Control-IQ-algoritmen och t:slim X2 3ml-reservoaren (300 enheter). t:slim X2-pumpen måste användas med ett kompatibelt infusionsset.

t:slim X2-pumpen med Control-IQ-teknologi kan användas i kombination med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM).

Dexcom G6 CGM är kompatibel med t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi. Dexcom G6-sändaren kallas ibland ”sändaren”. Dexcom G6-sensorn kallas ibland ”sensorn”. Dexcom G6-sändaren och Dexcom G6-sensorn kan gemensamt kallas ”CGM”.

Pumpen tillför insulin på två sätt: basal insulindosering (kontinuerlig) och bolus-insulindosering. Reservoaren för engångsbruk, som sitter fast i pumpen, är fylld med upp till 300 enheter av U-100-insulin. Reservoaren byts ut varannan till var tredje dag.

Den automatiska insulindoseringsfunktionen Control-IQ är en algoritm inbäddad i programvaran för t:slim X2-pumpen. Denna funktion gör att t:slim X2-pumpen automatiskt justerar doseringen av insulin baserat på CGM-sensoravläsningar. Funktionen ersätter dock inte din egen aktiva diabetesbehandling. Control-IQ-teknologin använder CGM-sensorns avläsningar för att beräkna ett förväntat glukosvärde 30 minuter framåt i tiden. För mer information om hur Control-IQ-teknologin aktiveras, se [Kapitel 29 Introduktion till Control-IQ-teknologi](#).

Pumpen kan användas för basal- och bolusdosering av insulin med eller utan CGM. Om en CGM inte används kommer glukosavläsningarna från sensorn inte att skickas till pumpskrämen och du kommer inte att kunna använda Control-IQ-teknologin.

Sensorn är en enhet för engångsbruk som sätts in under huden för ständig övervakning av glukosnivåer. Sändaren kopplas ihop med sensorplattan och skickar trådlöst avläsningar till pumpen var femte minut, och fungerar som en mottagare för behandlings-CGM. På

pumpen visas sensorglukosavläsningar, en trendkurva, samt pilar som visar riktning och ändringshastighet.

Sensorn mäter glukos i den interstitiella vätskan under huden, inte i blod, och sensormätningarna är inte identiska med värdena från en blodglukosmätare (BG).

1.4 Om den här användarhandboken

Den här användarhandboken innehåller viktig information om hur du använder pumpen. Den innehåller steg-för-steg-instruktioner som hjälper dig att programmera, hantera och sköta pumpen på rätt sätt. Den innehåller även viktiga varningar och försiktighetsåtgärder gällande korrekt drift och teknisk information för att säkerställa din säkerhet.

Användarhandboken är indelad i avsnitt. Avsnitt 1 innehåller viktig information som du behöver veta innan du börjar använda pumpen. I avsnitt 2 finns instruktioner för hur t:slim X2-pumpen ska användas. Avsnitt 3 omfattar instruktioner för användning av CGM med pumpen. Avsnitt 4 innehåller instruktioner för hur

Control-IQ-teknologin används med din pump. Avsnitt 5 innehåller information om pumpens tekniska specifikationer.

Pumpskärmarna som används i den här bruksanvisningen illustrerar hur man använder funktioner och är enbart exempel. De ska inte betraktas som förslag för dina specifika behov.

Ytterligare produktinformation kan tillhandahållas av lokal kundsupport.

1.5 Indikationer för användning

t:slim X2-insulinpumpen är avsedd för subkutan dosering av insulin, vid inställda och varierande doser, för behandling av diabetes hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter.

Control-IQ-teknologi är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmonitor (CGM) och t:slim X2-insulinpump för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförsel av basalinsulin baserat på CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan även ge korrektionsbolusar när glukosvärdet

förutses överskrida ett fördefinierat tröskelvärde.

Pumpen är anpassad för användning på personer som är sex år eller äldre.

Pumpen är avsedd för användning på enskild patient.

Pumpen är avsedd för användning med NovoRapid- eller Humalog U-100-insulin.

1.6 Kontraindikationer

t:slim X2-pumpen, sändaren och sensorn måste avlägsnas före magnetisk resonanstomografi (MRT), datortomografi (DT) eller diatermibehandling. Exponering för MRI, DT eller diatermibehandling kan skada komponenterna.

ANVÄND INTE Control-IQ-teknologi om du tar hydroxyurea – ett läkemedel som används vid behandling av sjukdomar som till exempel cancer och sicklecellanemi. Dina Dexcom G6 CGM-avläsningar kan visa felaktigt förhöjda värden och resultera i för hög tillförsel av insulin som kan resultera i allvarlig hypoglykemi.

1.7 Kompatibla CGM-enheter

Kompatibla CGM-enheter inkluderar:

- Dexcom G6 CGM

Information om produktspecifikationer och prestandaegenskaper för Dexcom G6 CGM finns på tillverkarens webbplats.

Dexcom G6-sensorer och -sändare säljs och levereras separat av Dexcom eller dess lokala distributörer.

🚩 OBS!

Dexcom G6 CGM kan för närvarande parkopplas med en medicinsk enhet åt gången (antingen t:slim X2-pumpen eller Dexcom-mottagaren), men du kan fortfarande använda Dexcom G6 CGM-appen och din t:slim X2-pump samtidigt om du använder samma sändar-ID.

🚩 OBS!

Produktanvisningarna för Dexcom G6 CGM-systemet innehåller viktig information om hur du använder Dexcom G6 CGM- informationen (inklusive sensorglukosvärden, trenddiagram, trendpil, larm/varningar) för att fatta behandlingsbeslut. Se till att du granskar informationen och diskuterar den med din vårdgivare som kan vägleda dig i hur du

använder informationen om Dexcom G6 CGM på rätt sätt för att fatta behandlingsbeslut.

1.8 Viktig användarinformation



Läs igenom alla anvisningar i denna bruksanvisning innan du använder pumpen.

Om du inte kan använda pumpen enligt anvisningarna i denna bruksanvisning och andra tillämpliga användarhandböcker, kan du äventyra din hälsa och säkerhet.

Om du precis har börjat använda CGM ska du fortsätta att använda BG-mätaren tills du har bekantat dig med användningen av CGM.

Både om du för närvarande använder pumpen utan Dexcom G6 CGM, eller om du i dagsläget använder Dexcom G6 CGM, är det fortfarande mycket viktigt att du läser alla instruktioner i den här användarhandboken innan du använder det kombinerade systemet.

Var extra uppmärksam på Varningar och Försiktighetsåtgärder i den här

användarhandboken. Varningar och Försiktighetsåtgärder identifieras med symbolen  eller .

Om du fortfarande har frågor efter att ha läst den här användarhandboken ska du kontakta lokal kundsupport.

1.9 Viktig pediatrik användarinformation

Följande rekommendationer är avsedda att hjälpa yngre användare och deras vårdgivare att programmera, hantera och sköta pumpen.

Yngre barn kan oavsiktligt råka trycka på pumpen, vilket leder till oönskad dosering av insulin.

Det är vårdgivarens ansvar att avgöra om användaren är lämpad för behandling med den här enheten.

Vi rekommenderar en genomgång av pumpens funktioner Snabbolus och Säkerhets-PIN för att se hur de bäst passar din vårdplan. Dessa funktioner beskrivs närmare i [kapitel Kapitel 7 Manuell bolus](#) och [Kapitel 4 Komma igång](#).

Oavsiktlig förflyttning av infusionssetet kan ske mer frekvent med barn, så se till att du säkrar infusionsplatsen och slangen.

VARNING

Control-IQ-teknologi bör inte användas av personer som använder mindre än 10 enheter insulin per dag och ska inte användas till patienter som väger mindre än 25 kg (55 pund), vilka är de lägsta inmatningar som krävs för att initiera Control-IQ-teknologi och för att den ska fungera säkert.

VARNING

t:slim X2 insulinpump med Control-IQ-teknologi ska inte användas på barn som är yngre än sex år.

VARNING

LÅT INTE små barn (pumpanvändare eller ej) svälja smådelar såsom plastskydd till USB-porten och reservoardelar. Smådelar kan orsaka risk för kvävning. Smådelar som förtärs eller sväljs kan orsaka invärtes skador eller infektioner.

VARNING

Pumpen innehåller delar (som USB-sladden och slangen till infusionssetet) som kan orsaka fara

för strypning eller kvävning. Använd alltid lämplig längd på infusionsslangen och ordna kablar och slangar för att minimera risken för strypning. **SE TILL** att dessa delar förvaras på en säker plats när de inte är i bruk.

▲ VARNING

För patienter som inte själva sköter sin sjukdom bör funktionen Säkerhets-PIN **ALLTID** vara påslagen när pumpen inte används av en vårdgivare. Funktionen Säkerhets-PIN är avsedd att förhindra oavsiktliga skärm- eller knapptryck som skulle kunna leda till insulindosering eller ändringar i pumpinställningarna. Dessa ändringar kan eventuellt leda till hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG). Se [Avsnitt 4.14 Aktivera eller avaktivera säkerhets-PIN](#) för mer information om hur du sätter på säkerhets-PIN-funktionen.

▲ VARNING

För patienter vars insulin hanteras av en vårdgivare ska snabbolus-funktionen **ALLTID** stängas av för att undvika oavsiktlig bolusdosering. Om Säkerhets-PIN är på inaktiveras snabbolusfunktionen automatiskt. Oavsiktliga skärmtryckningar eller manipulering av insulinpumpen kan leda till över- eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller

hyperglykemi (høgt BG). Se [Avsnitt 4.14 Aktivera eller avaktivera säkerhets-PIN](#) för mer information om hur du aktiverar Säkerhets-PIN-funktionen.

1.10 Akutkit

Du bör alltid ha ett lämpligt akutkit med dig. Detta kit bör åtminstone innehålla en insulinspruta och en flaska insulin eller en förfylld insulinpenna och du bör ha det med dig som backup i nödsituationer. Prata med din vårdgivare angående vad som bör ingå i kitet.

Några exempel på vad du ska inkludera i ditt vardagliga akutkit är:

- BG-testtillbehör: mätare, teststickor, kontrollvätska, lansetter, mätarbatterier
- Snabbverkande kolhydrater för att behandla lågt BG
- Extra proviant för en mer långtidsverkande täckning än snabbverkande kolhydrater
- Akutkit med glukagon

- Snabbverkande insulin och sprutor eller en förfylld insulinpenna och pennkanyler
- Infusionsset (minst två)
- Insulinpumpreservoar (minst två)
- Förberedelseprodukter för infusionsplats (antiseptiska servetter, hudhäftare)
- Diabeteskort eller -smycke

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 2

Viktig säkerhetsinformation

Följande innefattar viktig säkerhetsinformation om t:slim X2™-pumpen och dess komponenter. Den information som presenteras i detta kapitel representerar inte alla varningar och försiktighetsåtgärder relaterade till pumpen. Var uppmärksam på andra varningar och försiktighetsåtgärder som finns i den här bruksanvisningen eftersom de gäller särskilda förhållanden, funktioner eller användare.

2.1 Varningar för t:slim X2 insulinpump

▲ VARNING

Börja **INTE** använda pumpen förrän du läst bruksanvisningen. Om instruktionerna i den här bruksanvisningen inte följs kan det resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG). Be din vårdgivare om råd eller kontakta lokal kundsupport om du har frågor eller behöver ytterligare tydliggöranden gällande pumpen.

▲ VARNING

Om du uppdaterar pumpen ska du **INTE** börja använda den förrän du fått tillräcklig kunskap om hur den används, antingen av en certifierad utbildare eller genom det utbildningsmaterial som finns tillgängligt på nätet. Rådfråga din

vårdgivare om information om dina individuella utbildningsbehov gällande pumpen. Om du inte tillägnar dig nödvändig utbildning gällande pumpen kan detta leda till allvarlig skada eller dödsfall.

▲ VARNING

Använd **ENDAST** U-100 Humalog eller U-100 NovoRapid med pumpen. Endast U-100 Humalog och NovoRapid har testats och befunnits vara kompatibla för användning i pumpen. Användning av högre eller mindre koncentration kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Placera **INTE** andra läkemedel eller mediciner i pumpen. Pumpen har endast testats för kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) med U-100 Humalog- eller U-100 NovoRapid-insulin. Pumpen kan skadas om andra läkemedel används och en infusion kan skada din hälsa.

▲ VARNING

Använd **INTE** manuella injektioner eller inhalerade insuliner medan du använder pumpen. Användning av insulin som inte tillhandahålls av pumpen kan leda till att systemet doserar för mycket insulin, vilket kan leda till allvarlig hypoglykemi (lågt BG).

▲ VARNING

Pumpen är inte avsedd för någon som inte kan eller inte vill:

- » Använda pumpen, CGM och alla andra systemkomponenter i enlighet med respektive bruksanvisning.
- » Testa BG-värden enligt vårdgivares rekommendation
- » Demonstrera adekvat kolhydraträkningskunskap
- » Upprätthålla tillräckliga kunskaper i diabetessegenvård
- » Träffa en vårdgivare regelbundet

Användaren måste även ha tillräcklig syn och/eller hörsel för att kunna uppmärksamma alla pumpfunktioner, inklusive varningar, larm och påminnelser.

▲ VARNING

Börja **INTE** använda pumpen förrän du rådfrågat din vårdgivare för att avgöra vilka av funktionerna som är bäst lämpad för dig. Det är bara din vårdgivare som kan avgöra och hjälpa dig justera dina basalvärden, kolhydratskvot, korrektionsfaktor, BG-mål och duration av aktivt insulin. Dessutom kan endast din vårdgivare fastställa dina CGM-inställningar och hur du bör använda din sensortrendinformation för att hjälpa dig hantera din diabetes. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller

underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Var **ALLTID** beredd på att injicera insulin med en alternativ metod om doseringen avbryts av någon anledning. Din pump är utformad för att på ett säkert sätt dosera insulin, men eftersom den endast använder snabbverkande insulin kommer du inte att ha långtidsverkande insulin i din kropp. Om du inte har en alternativ metod för insulin dosering kan det leda till mycket høgt BG eller diabetisk ketoacidosis (DKA).

▲ VARNING

Använd **ENDAST** reservoarer och infusionsset med matchande kopplingar och följ respektive bruksanvisning. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i över- eller underdosering av insulin och kan orsaka hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Placera **INTE** infusionssetet på ärr, knölar, leverfläckar, bristningar eller tatueringar. Placering av infusionssetet på någon av dessa platser kan orsaka svullnad, irritation eller infektion. Detta kan påverka insulinabsorbering och orsaka høgt eller lågt BG.

▲ VARNING

Följ **ALLTID** instruktionerna i den bruksanvisning som medföljde ditt infusionsset mycket noga vad gäller korrekt insättning och vård av infusionsplatsen. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin eller infektion.

▲ VARNING

Fyll **ALDRIG** din slang medan ditt infusionsset är anslutet till din kropp. Se alltid till att infusionssetet är bortkopplat från din kropp innan slangen fylls. Om du inte kopplar ifrån ditt infusionsset från din kropp innan slangen fylls kan detta resultera i överdosering av insulin. Detta kan leda till hypoglykemi (lågt BG).

▲ VARNING

Återanvänd **ALDRIG** reservoarer och använd inte andra reservoarer än de som tillverkats av Tandem Diabetes Care. Användning av reservoarer som inte tillverkats av Tandem Diabetes Care eller återanvändning av reservoarer kan leda till en över- eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Vrid **ALLTID** slangkopplingen mellan reservoarslangen och infusionsslangen ett kvarts varv extra för att säkerställa en säker

anslutning. En lös anslutning kan orsaka insulinläckage, som leder till en underdosering av insulin. Om anslutningen blir lös ska du koppla från infusionssetet från din kropp innan du vrider åt den. Detta kan orsaka hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Koppla **ALDRIG** ur slangkontakten mellan reservoarslangen och infusionssetslangen. Om anslutningen blir lös ska du koppla från infusionssetet från din kropp innan du vrider åt den. Om du inte kopplar ifrån ditt infusionsset innan du vrider åt det kan det leda till överdosering av insulin. Detta kan leda till hypoglykemi (lågt BG).

▲ VARNING

Ta **INTE** bort eller lägg till insulin från en fylld reservoar efter att du laddat pumpen. Detta kan leda till felaktig visning av insulinnivån på *startskärmen* och ditt insulin kan ta slut innan pumpen upptäcker en tom reservoar. Detta kan orsaka mycket høgt BG, eller diabetisk ketoacidosis (DKA).

▲ VARNING

Dosera **INTE** en bolus förrän du har kontrollerat beräknad bolusmängd på *pumps skärmen*. Om du doserar en alltför hög eller låg insulinmängd kan det leda till hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG). Du kan alltid justera

insulinhetererna upp eller ned innan du väljer att dosera bolusen.

▲ VARNING

LÅT INTE små barn (pumpanvändare eller ej) svälja smådelar såsom plastskydd till USB-porten och reservoardelar. Smådelar kan orsaka risk för kvävning. Smådelar som förtärs eller sväljs kan orsaka invärtes skador eller infektioner.

▲ VARNING

Pumpen innehåller delar (som USB-sladden och slangen till infusionssetet) som kan orsaka fara för strypning eller kvävning. Använd **ALLTID** lämplig längd på infusionsslangen och ordna kablar och slangar för att minimera risken för strypning. **SE TILL** att dessa delar förvaras på en säker plats när de inte är i bruk.

▲ VARNING

För patienter som inte själva sköter sin sjukdom bör funktionen Säkerhets-PIN **ALLTID** vara påslagen när pumpen inte används av en vårdgivare. Funktionen Säkerhets-PIN är avsedd att förhindra oavsiktliga skärm- eller knapptryck som skulle kunna leda till insulindosering eller ändringar i pumpinställningarna. Sådana ändringar kan eventuellt leda till hypoglykemiska eller hyperglykemiska händelser.

▲ VARNING

För patienter vars insulin hanteras av en vårdgivare ska snabbolus-funktionen **ALLTID** stängas av för att undvika oavsiktlig bolusdosering. Om Säkerhets-PIN är på inaktiveras snabbolusfunktionen automatiskt. Oavsiktliga skärmtryckningar eller manipulering av insulinpumpen kan leda till över- eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

▲ VARNING

Användning av andra tillbehör, kablar, adaptor och laddare än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig drift.

▲ VARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av t:slim X2-pumpen än 30 cm (12 tum), inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrans.

▲ VARNING

Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

2.2 Magnetisk resonanstomografi, säkerhet

▲ VARNING

Pumpen är inte säker vid magnetisk resonans (MR). Du måste ta av pumpen, sändaren och sensorn och lämna dem utanför MR-rummet.

2.3 Radiologiska och medicinska procedurer och din t:slim X2-pump

▲ VARNING

Informera **ALLTID** vårdgivaren/teknologin om din diabetes och pumpen. Om du behöver avbryta användningen av pumpen på grund av medicinska ingrepp ska du följa din vårdgivares instruktioner för att ersätta missat insulin när du återansluter till pumpen. Kontrollera din BG innan du kopplar bort dig från pumpen och

sedan igen när du återansluter, och behandla höga BG-nivåer såsom rekommenderats av din vårdgivare.

▲ VARNING

Exponera **INTE** din pump, sändare eller sensor för:

- » Röntgen
- » Skiktröntgen
- » Magnetisk resonanstomografi (MRI)
- » Positronemissionstomografi (PET)
- » Annan exponering för strålning

▲ VARNING

Du behöver inte koppla bort systemet för elektrokardiogram (EKG) eller kolonoskopi. Kontakta lokal kundsupport om du har frågor.

▲ VARNING

Använd **INTE** pumpen om du har ett tillstånd som enligt din vårdgivare skulle utsätta dig för risk. Exempel på individer som inte bör använda pumpen är personer med okontrollerad sköldkörtelsjukdom, njursvikt (t.ex. dialys eller eGFR <30), hemofili eller annan större blödningsrubbnig eller instabil hjärt-kärlsjukdom.

▲ VARNING

Exponera **INTE** din pump, sändare eller sensor för:

- » Placering eller omprogrammering av pacemaker/implanterbar defibrillator
- » Hjärtkateterisering
- » Stresstest

Du måste ta av dig pumpen, sändare och sensor och lämna dem utanför behandlingsrummet om du ska genomföra någon av ovanstående medicinska behandlingar.

▲ VARNING

Det finns andra behandlingar som du bör vara försiktig med:

- » **Laserkirurgi** – Pumpen kan vanligtvis bäras under ingreppet. Vissa lasrar kan dock orsaka störningar och göra att pumpen larmar.
- » **Narkos** – Beroende på vilken utrustning som används kanske du behöver ta bort pumpen. Se till att fråga din vårdgivare.

2.4 Försiktighetsåtgärder för t:slim X2 insulinpump

▲ FÖRSIKTIGHET

Öppna **INTE** insulinpumpen och försök inte reparera den. Pumpen är en förseglad enhet som enbart bör öppnas och repareras av Tandem Diabetes Care. Modifiering kan orsaka säkerhetsrisker. Om pumpen är trasig är inte pumpen vänttålig längre och garantin är ogiltig.

▲ FÖRSIKTIGHET

BYT infusionssetet var 48:e till 72:e timme enligt din vårdgivares rekommendation. Tvätta dina händer med antibakteriell tvål innan du hanterar infusionssetet och rengör noggrant införingsplatsen på din kropp för att undvika infektion. Kontakta din vårdgivare om du har symptom på infektion på din infusionsplats.

▲ FÖRSIKTIGHET

Avlägsna **ALLTID** alla luftbubblor från pumpen innan du påbörjar insulindosering. Se till att inga luftbubblor följer med när du drar upp insulin i fyllnings sprutan. Håll pumpen med den vita fyllningsporten uppåt när slangen fylls och se till att inga luftbubblor finns i slangen under fyllningen. Luft i reservoaren och slangen tar

plats där insulin ska vara och kan påverka insulindoseringen.

▲ FÖRSIKTIGHET

KONTROLLERA din infusionsplats dagligen för korrekt placering och eventuella läckage. **BYT UT** ditt infusionsset om du upptäcker läckage runt platsen. Felaktiga placeringar eller läckage runt infusionsplatsen kan orsaka underdosering av insulin.

▲ FÖRSIKTIGHET

KONTROLLERA dagligen om infusionssetslangen har läckage, luftbubblor eller veck. Luft eller läckage i slangen eller veck på slangen kan hindra eller stoppa insulindoseringen och orsaka underdosering av insulin.

▲ FÖRSIKTIGHET

KONTROLLERA slangkopplingen mellan din reservoar slang och infusionssetslangen dagligen för att se till att kopplingen är tät och säker. Läckage runt slangkopplingen kan orsaka underdosering av insulin.

▲ FÖRSIKTIGHET

Byt **INTE** ditt infusionsset innan läggdags eller om du inte kommer kunna testa ditt BG 1-2 timmar efter att det nya infusionssetet är på plats. Det är viktigt att bekräfta att infusionssetet

är infört korrekt och att det doserar insulin. Det är också viktigt att agera snabbt vid eventuella problem med införingen för att säkerställa kontinuerlig insulindosering.

▲ FÖRSIKTIGHET

Se **ALLTID** till att kontrollera att din reservoar har tillräckligt med insulin till natten innan läggdags. Om du sover kan du missa att höra larmet Tom reservoar och därmed missa en del av din basala insulindosering.

▲ FÖRSIKTIGHET

KONTROLLERA de personliga inställningarna i pumpen regelbundet för att säkerställa att de är korrekta. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Rådfråga din vårdgivare vid behov.

▲ FÖRSIKTIGHET

SE ALLTID TILL att korrekt tid och datum är inställt i din insulinpump. Att inte ha korrekt tid och datum inställt kan påverka säker insulindosering. Kontrollera alltid att AM/PM-inställningarna är korrekta när du ställer in tiden, om du använder 12-timmars klockan. AM ska användas från midnatt till 11:59 AM. PM ska användas från klockan tolv på dagen till 11:59 PM.

▲ FÖRSIKTIGHET

BEKRÄFTA att skärmen slås på. Du kan höra pip, känna pumpen vibrera och se den gröna LED-lampan blinka runt kanten på **Start/Snabbolusknappen** när du ansluter en strömkälla till USB-porten. Dessa funktioner används för att meddela dig om varningar, larm och andra händelser som kan kräva din uppmärksamhet. Om dessa funktioner inte fungerar ska du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

▲ FÖRSIKTIGHET

KONTROLLERA pumpen regelbundet för eventuella larmförhållanden som kan visas. Det är viktigt att vara uppmärksam på förhållanden som kan påverka insulindosering och kräva din uppmärksamhet, så att du kan agera så snabbt som möjligt.

▲ FÖRSIKTIGHET

Använd **INTE** vibrationsfunktionen för varningar och larm när du sover om du inte fått klartecken för detta från din vårdgivare. Om ljudet för varningar och larm är inställt på högt hjälper det dig att inte missa en varning eller ett larm.

▲ FÖRSIKTIGHET

Titta **ALLTID** på skärmen för att bekräfta korrekt programmering av bolusmängden när du först använder snabbolusfunktionen. Titta på

skärmen för att säkerställa att du korrekt använder pip- och vibrationskommandona för att programmera önskad mängd bolus.

▲ FÖRSIKTIGHET

Använd **INTE** pumpen om du tror att den kan vara skadad på grund av att den tappats eller stött mot en hård yta. Bekräfta att pumpen fungerar korrekt genom att ansluta en strömkälla till USB-porten och bekräfta att skärmen slås på, att du hör pip, känner pumpen vibrera och ser den gröna LED-lampan blinka runt kanten av knappen **Start/Snabbolus**. Om du är osäker på eventuell skada ska du avbryta användningen av pumpen och kontakta lokal kundsupport.

▲ FÖRSIKTIGHET

UNDBIK att utsätta pumpen för temperaturer under 5 °C (41 °F) eller över 37 °C (99 °F). Insulin kan frysa vid låga temperaturer eller försämrans vid höga temperaturer. Insulin som har utsatts för förhållanden utanför tillverkarens rekommenderade område kan påverka pumpens säkerhet och prestanda.

▲ FÖRSIKTIGHET

UNDBIK att sänka ned pumpen i vätska över ett djup på 0,91 m (3 fot) eller mer än 30 minuter (IPX7-klassning). Om pumpen har utsatts för vätska utöver dessa gränser ska du kontrollera

för tecken på inträngande vätska. Om det finns tecken på att vatten har trängt in ska du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

▲ FÖRSIKTIGHET

UNDBIK områden där de kan finnas brandfarligt bedövningsmedel eller explosiva gaser. Pumpen är inte anpassad för användning i dessa områden och det finns en risk för explosion. Ta bort pumpen om du behöver vara i dessa områden.

▲ FÖRSIKTIGHET

SE TILL att du inte rör dig längre bort än USB-kabelns längd när du är ansluten till pumpen och en laddningskälla. Om du rör dig längre bort än USB-kabelns längd kan nålen dras ut från infusionsplatsen. På grund av detta rekommenderas det att inte ladda pumpen när du sover.

▲ FÖRSIKTIGHET

KOPPLA UR ditt infusionsset från din kropp om du åker berg- och dalbanor med hög hastighet/gravitation. Snabba höjdförändringar eller gravitation kan påverka insulindoseringen och orsaka personskada.

▲ FÖRSIKTIGHET

KOPPLA UR ditt infusionsset från din kropp innan du flyger i ett flygplan utan tryckkabin eller i plan som används för flygkonster eller stridsimulering (tryckkabin eller ej). Snabba höjdförändringar eller gravitation kan påverka insulindoseringen och orsaka personskada.

▲ FÖRSIKTIGHET

RÅDFRÅGA din vårdgivare om livsstilsförändringar såsom viktökning eller viktminskning och om du börjat eller slutat träna. Ditt insulinbehov kan ändras beroende på livsstilsförändringar. Dina basalvärden och andra inställningar kan behöva justeras.

▲ FÖRSIKTIGHET

KONTROLLERA ditt BG med en BG-mätare om höjden över havet gradvis har förändrats upp till 305 meter (1 000 fot), vid till exempel skidåkning eller om du åker på en bergsväg. Doseringsexaktheten kan variera med upp till 15 % tills 3 enheter av det totala insulinet har doserats eller höjden över havet har förändrats med mer än 305 meter (1 000 fot). Ändringar i doseringsexakthet kan påverka insulindosering och kan orsaka personskada.

▲ FÖRSIKTIGHET

Rådgör **ALLTID** med din vårdgivare för särskilda riktlinjer om du vill eller behöver koppla bort dig

från pumpen av någon anledning. Beroende på hur länge och varför du är frånkopplad, kan du behöva ersätta missat basal- och/eller bolusinsulin. Kontrollera din BG innan du kopplar bort dig från pumpen och sedan igen när du återansluter, och behandla höga BG-nivåer såsom rekommenderats av din vårdgivare.

▲ FÖRSIKTIGHET

SE TILL att dina personliga inställningar för insulindosering är programmerade i pumpen innan användning om du har fått en ersättningspump under garanti. Om du inte anger dina insulindoseringsinställningar kan det orsaka över- eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG). Rådfråga din vårdgivare vid behov.

▲ FÖRSIKTIGHET

Störningar av elektroniken i pumpen kan orsakas av mobiltelefoner om de bärs nära varandra. Det rekommenderas att pumpen och mobiltelefonen bärs med minst 16,3 cm (6,4 tum) mellanrum.

▲ FÖRSIKTIGHET

Kassera **ALLTID** använda komponenter såsom reservoarer, sprutor, nålar, infusionsset och CGM-sensorer enligt lokala föreskrifter. Nålarna

ska kasseras i en lämplig behållare för vassa föremål. Försök inte att sätta på lock på nålarna igen. Tvätta händerna noga efter hantering av komponenter.

2.5 Möjliga fördelar med att använda pumpen

- Pumpen tillhandahåller en automatiserad metod för dosering av basal- och bolusinsulin. Dosering kan finjusteras baserat på sex anpassade personliga profiler, alla med upp till 16 tidsbaserade inställningar för basalvärde, kolhydratskvot, korrektionsfaktor och BG-mål. Dessutom tillåter funktionen tempbasal att du programmerar en ändring av den temporära basaländringen i upp till 72 timmar.
- Pumpen ger dig möjligheten att dosera en bolus i sin helhet, eller dosera en procentandel av den över en förlängd tidsperiod utan att navigera mellan olika menyer. Du kan också programmera en bolus mer diskret genom att använda funktionen snabbbolus som kan användas utan att titta på pumpen

och som kan programmeras i steg av antingen insulinenheter eller gram kolhydrater.

- På skärmen *Bolus* kan du med funktionen "kalkylator i kalkylator" ange flera kolhydratvärden och lägga ihop dem. Insulinpumpens boluskalkylator kommer att rekommendera en bolus baserad på den totala mängden kolhydrater som angetts, vilket kan vara till hjälp för att eliminera gissningsförsök.
- Pumpen övervakar mängden aktivt insulin från måltider och korrektionsbolusar (IOB). Vid programmering av ytterligare måltider eller korrektionsbolusar kommer pumpen att subtrahera mängden av IOB från den rekommenderade bolusen om din BG är under målet som angetts i din aktiva personliga profil. Detta kan hjälpa till att förebygga insulinlagring vilket kan leda till hypoglykemi (lågt BG).
- Du kan programmera ett antal påminnelser som kommer be dig att göra ett nytt BG-test efter att ett lågt eller høgt BG angetts, såväl som en "Påminnelse Missad

måltidsbolus” som kommer att varna om en bolus inte angetts under en särskild tidsperiod. Vid aktivering kan dessa hjälpa till att reducera sannolikheten att du glömmer bort att kolla ditt BG eller ge bolus för måltider.

- Du har möjlighet att se en mängd olika data direkt på skärmen, inklusive tiden för, och mängden av, din senaste bolus, din totala dagliga insulindosering, och dela in dem i basal, måltidsbolus och korrektionsbolus.

2.6 Eventuella risker med att använda pumpen

Precis som med andra medicinska enheter finns det risker kopplade till användningen av pumpen. Många av riskerna är vanliga inom insulinbehandling generellt sett, men det finns ytterligare risker kopplade till kontinuerlig insulininfusion och kontinuerlig BG-mätning. Att läsa användarhandboken och följa bruksanvisningen är avgörande för säker användning av pumpen. Rådfråga din vårdgivare om hur dessa risker påverkar dig.

Införing och bärande av ett infusionsset kan orsaka infektion, blödning, smärta eller hudirritationer (rodnad, svullnad, blåmärken, klåda, ärrbildning eller missfärgning av huden).

Det finns en minimal risk att ett fragment av en infusionsnål kan finnas kvar under din hud om nålen går av när du bär den. Om du misstänker att en nål har gått sönder under din hud ska du kontakta din vårdgivare och lokal kundsupport.

Andra risker med infusionsset är ocklusioner, luftbubblor i slangen eller lossad nål, vilket kan påverka insulindoseringen. Om ditt BG inte minskar efter initiering av en bolus, eller om du har ett högt BG utan förklaring, rekommenderas du att kontrollera om infusionssetet har en ocklusion eller luftbubblor, eller om nålen har rubbats. Kontakta lokal kundtjänst om tillståndet kvarstår eller uppsök läkarvård vid behov.

Bland de risker som kan orsakas av pumpfel ingår följande:

- möjlig hypoglykemi (lågt BG) från överdosering av insulin på grund av hårdvarufel eller programvaruanomali.

- hyperglykemi (högt BG) och ketos som kan leda till diabetisk ketoacidosis (DKA) på grund av pumpfel som gör att insulindoseringen upphör, på grund av antingen maskinvarufel, programvaruanomali eller fel på infusionsset. En reservmetod för insulindosering räcker långt för att minska risken för allvarlig hyperglykemi eller DKA.

2.7 Arbeta med din vårdgivare

Det kliniska språk som används i den här användarhandboken baseras på antagandet att du har utbildats av din vårdgivare om vissa termer och hur dessa berör dig i din diabeteshantering. Din vårdgivare kan hjälpa dig att fastställa riktlinjer för diabeteshantering som bäst passar din livsstil och dina behov.

Rådfråga din vårdgivare innan du använder pumpen för att avgöra vilka funktioner som är bäst lämpade för dig. Det är bara din vårdgivare som kan bestämma och hjälpa dig att justera dina basalvärden, din I:K-kvot, dina korrektionsfaktor(er), BG-mål och duration av aktivt insulin. Dessutom kan

endast din vårdgivare fastställa dina CGM-inställningar och hur du bör använda din sensortrendinformation för att hjälpa dig hantera din diabetes.

2.8 Verifikation av korrekt funktionalitet

En strömförsörjning (nätadapter med mikro-USB-kontakt) medföljer pumpen. Innan du använder pumpen ska du försäkra dig om att följande händer när du ansluter en strömkälla till din pumps USB-port:

- Du hör ett varningsljud
- Du ser ett grönt ljus lysa från kanten runt knappen **Start/Snabbolus**.
- Du känner en vibrationsvarning
- Du kan se en laddningssymbol (blix) på batterinivåindikatorn

Se dessutom till följande innan du använder pumpen:

- Tryck på knappen **Start/Snabbolus** för att slå på skärmen så att du kan se det som visas
- När visnings-skärmen är på svarar pek-skärmen på dina tryck

▲ FÖRSIKTIGHET

BEKRÄFTA att skärmen slås på. Du kan höra pip, känna pumpen vibrera och se den gröna LED-lampan blinka runt kanten på **Start/Snabbolusknappen** när du ansluter en strömkälla till USB-porten. Dessa funktioner används för att meddela dig om varningar, larm och andra händelser som kan kräva din uppmärksamhet. Om dessa funktioner inte fungerar ska du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 3

Lära känna din t:slim X2-insulinpump

3.1 Vad din t:slim X2 pumpförpackning innehåller

Din pumpförpackning ska innehålla följande föremål:

1. t:slim X2™ insulinpump
2. pumpfodral
3. Bruksanvisning för t:slim X2 insulinpump med Control-IQ™-teknologi
4. USB-kabel
5. väggadapter till USB
6. verktyg för borttagning av reservoar

Kontakta lokal kundsupport om någon av dessa artiklar saknas.

Om du använder en CGM säljs och levereras Dexcom G6-sensorer och sändare separat.

Din pump levereras med ett genomskinligt skärmskydd. Ta inte bort skärmskyddet.

Din pump levereras med ett skydd över den plats där reservoaren normalt sett förs in. Skyddet måste tas bort och ersättas med en reservoar innan du påbörjar insulin dosering.

3 ml-reservoaren för t:slim X2 med t:lock™-koppling består av reservoarkammaren och en mikrodoseringskammare för dosering av mycket små mängder insulin. En rad olika kompatibla infusionsset med t:lock-anslutningen kan beställas från Tandem Diabetes Care, Inc. t:lock-anslutningen möjliggör en säker anslutning mellan reservoaren och infusionssetet. Använd endast t:slim X2-reservoaren och kompatibla infusionsset med t:lock-kopplingar tillverkade för Tandem Diabetes Care, Inc.

I pumpen ingår även förbrukningsdelar som kan behöva ersättas under din pumps livstid, inklusive:

- pumpfodral/klämmor
- skärmskydd
- gummlöck för USB

- USB-kabel

Beställning av tillbehör

Kontakta lokal kundsupport eller din vanliga leverantör av diabetesprodukter för att beställa reservoarer, infusionsset, reservdelar, tillbehör eller skärmskydd.

3.2 Pumpterminologi

Basal

Basal är en långsam och kontinuerlig dosering av insulin, vilket håller BG-nivåerna stabila mellan måltider och under sömn. Den mäts i enheter per timme (enheter/tim).

BG

BG är en förkortning av blodglukos (blodsocker), vilket är nivån av glukos i blodet och mäts i mmol/L.

BG-mål

BG-mål är ett bestämt målvärde för BG eller blodsocker – en exakt siffra, inte ett område. När ett BG-värde anges i pumpen justeras den beräknade insulinbolusen upp eller ned för att nå målet.

Bolus

En bolus är en dos snabbverkande insulin som vanligtvis doseras för att ta hand om intagen föda eller för att justera högt BG. Med pumpen kan den doseras som en standard-, en korrigerings-, en förlängd eller en snabbbolus.

Enheter

Enheter är måttet insulin mäts i.

Förlängd bolus

En förlängd bolus är en bolus som doseras över en tidsperiod. Den används ofta för att täcka födoämnen som tar lång tid att smälta. När en förlängd bolus tillförs med pumpen anger du DOSERA NU-delen för att dosera en procentsats av insulinet omedelbart och den återstående procentsatsen över en tidsperiod.

Gram

Gram är måttenheten för kolhydrater.

Insulinduration

Insulinduration är den tid som insulinet är aktivt och tillgängligt i kroppen efter att en bolus har doserats. Denna påverkar beräkningen av Insulin i kroppen (IOB).

Insulin i kroppen (IOB)

IOB är det insulin som fortfarande är aktivt (har förmågan att fortsätta sänka glukos) i kroppen efter att en bolus har doserats.

Kolhydrater

Kolhydrater är socker och stärkelse som kroppen bryter ned till glukos och använder som en energikälla, mätt i gram.

Kolhydratskvot

Kolhydratskvoten är antalet gram kolhydrater som 1 enhet insulin täcker. Även kallat I:K-kvot.

Korrektionsbolus

En korrektionsbolus ges för att korrigera högt BG.

Korrektionsfaktor

En korrektionsfaktor är mängden glukos som sänks med 1 enhet insulin. Det kallas även för Insulinkänslighetsfaktor (ISF).

Ladda

Ladda avser processen att ta bort, fylla på och ersätta en ny reservoar och nytt infusionsset.

Nål

Nålen är den del av infusionssettet som förs in under huden och varifrån insulin doseras.

Personlig profil

En personlig profil är en grupp inställningar som fastställer doseringen av basal- och bolusinsulin inom bestämda tidssegment under en 24-timmarsperiod.

Snabbolus

Snabbolus (använd knappen **Start/Snabbolus**) är ett sätt att dosera bolus genom att följa pip/vibrations-uppmaningar utan att navigera genom eller titta på pumpskärmerna.

Tempbasal

Tempbasal är en förkortning av temporär basaländring. Den används för att öka eller minska det aktuella basalvärdet under en kort tid för att tillgodose speciella situationer. 100 % är samma basalvärde som det programmerade. 120 % betyder 20 % mer och 80 % betyder 20 % lägre än det programmerade basalvärdet.










USB-kabel










USB är förkortningen för Universal Serial Bus. USB-kabeln ansluts till pumpens mikro-USB-port.

3.3 Förklaring av t:slim X2-insulinpumpens ikoner





Följande ikoner kan visas på pumpskärmen:




Definitioner pumpikoner

Symbol	Definition
	Mängden laddning kvar i pumpens batteri.
	En systempåminnelse, en varning, ett fel eller ett larm är aktivt.
	All insulindosering har stoppats.
	Basaldos är programmerad och doseras.
	Bluetooth® trådlös teknologi.
	Acceptera. Tryck för att fortsätta till nästa skärm eller för att svara ja på ett meddelande på pumpskärmen.
	Spara. Tryck för att spara inställningarna på skärmen.
	Radera. Tryck för att radera tecken eller siffror på en knappsats.
	Ny. Tryck för att lägga till en ny post.

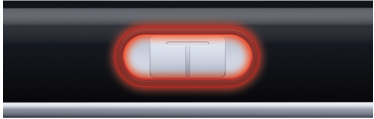


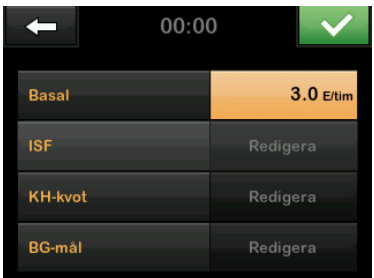
Symbol	Definition
	Mängden insulin som återstår i reservoaren.
	En temporär basaländring är aktiv.
	Ett basalvärde på 0 E/tim är aktivt.
	En temporär basaländring på 0 E/tim är aktiv.
	En bolus doseras.
	Ångra. Tryck för att avbryta aktuell åtgärd.
	Avstå. Tryck för att stänga skärmen eller svara nej på ett meddelande på pumpskärmen.
	Tillbaka. Tryck för att gå tillbaka till föregående skärm.
	Total. Tryck för att summera värden på en knappsats.

Definitioner pumpikoner (Fortsättning)

Symbol	Definition
	Mellanslag. Tryck för att skriva ett mellanslag på knappsatsen.
	OK. Tryck för att bekräfta aktuell instruktion eller inställning på skärmen.
	En måltids- och/eller korrektionsbolus levererades. Denna ikon visas endast när en CGM-sensorsession är aktiv.
	En förlängd bolus doserades. Fyrkanten representerar delen DOSERA NU av bolusen och linjen representerar delen DOSERA SENARE av bolusen. Denna ikon visas endast när en CGM-sensorsession är aktiv.

Symbol	Definition
	Säkerhets-PIN har aktiverats. Se Avsnitt 4.14 Aktivera eller avaktivera säkerhets-PIN .
	Den berörda inställningen aktiveras.
	Den berörda inställningen avaktiveras.

3.4 Förklaring av systemfärgerna

	<p>Röd LED 1 röd blinkning var trettionde sekund indikerar ett funktions- eller larmfel.</p>
	<p>Gul LED 1 gul blinkning var trettionde sekund indikerar en varning eller en påminnelse.</p>
	<p>Grön LED</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 grön blinkning var trettionde sekund indikerar att pumpen fungerar normalt. • 3 gröna blinkningar var trettionde sekund indikerar att pumpen laddas.
	<p>Orange markering När inställningar redigeras markeras ändringarna med orange för att granskas innan de sparas.</p>

3.5 Pumpens baksida

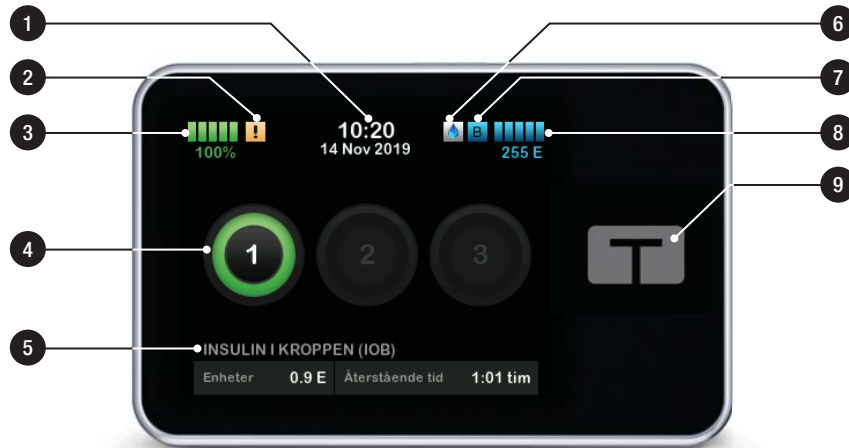
1. **t:slim X2-reservoar:** En engångsreservoar kan rymma upp till 300 enheter (3,0 ml) insulin.
2. **Ventilationshål:** Säkerställer att pumpen fungerar korrekt. Det är viktigt att dessa ventilationshål inte täcks över.



3.6 Låsskärm

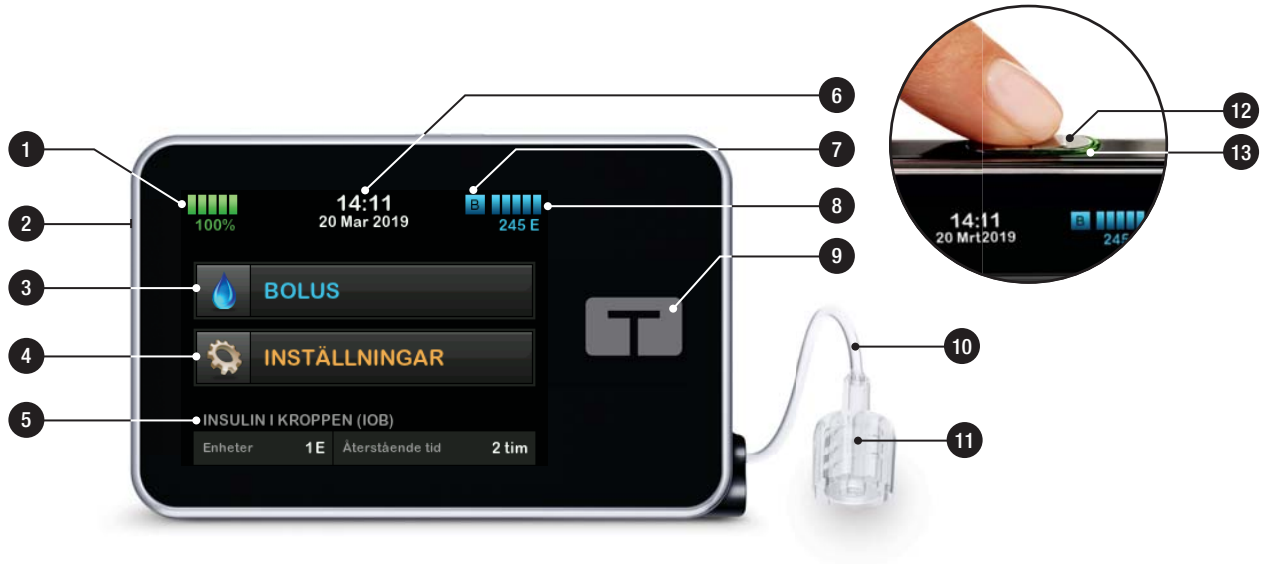
Låsskärmen visas varje gång du sätter på skärmen. Du måste trycka på 1-2-3 i följd för att låsa upp skärmen.

1. **Visning av tid och datum:** Visar aktuell tid och datum.
2. **Varningsikon:** Indikerar att en påminnelse, varning eller larm är aktiv bakom *Låsskärmen*.
3. **Batterinivå:** Visar återstående batteriladdningsnivå. Vid laddning kommer laddningsikonen (blix) att visas.
4. **1–2–3:** Låser upp pumpskrmen.
5. **Insulin i kroppen (IOB):** Återstående tid och mängd av aktivt insulin i kroppen.
6. **Ikon för aktiv bolus:** Anger att en bolus är aktiv.
7. **Status:** Visar aktuella pumpinställningar och status av insulin dosering.
8. **Insulinnivå:** Visar aktuell mängd insulin i reservoaren.
9. **Tandem-logotyp:** Återgår till *Startskärmen*.




3.7 Startskärm

1. **Batterinivå:** Visar återstående batteriladdningsnivå. Vid laddning kommer laddningsikonen (blixt) att visas.
2. **USB-port:** Port för laddning av pumpbatteriet. Stäng skyddet när den inte är i bruk.
3. **Bolus:** Programmera och dosera en bolus.
4. **Inställningar:** Stoppa/återuppta insulindosering, hantera pump- och CGM-inställningar, starta/stoppa aktivitetsprofiler, ladda en reservoar och visa historik.
5. **Insulin i kroppen (IOB):** Återstående tid och mängd av aktivt insulin i kroppen.
6. **Visning av tid och datum:** Visar aktuell tid och datum.
7. **Status:** Visar aktuella pumpinställningar och status av insulindosering.
8. **Insulinnivå:** Visar aktuell mängd insulin i reservoaren.
9. **Tandem-logotyp:** Återgår till *Startskärmen*.
10. **Reservoarslang:** Slang som är ansluten till reservoaren.
11. **Slangkoppling:** Ansluter reservoarslangen till infusionsslangen.
12. **Knappen Start/Snabbolus:** Slår på/av pumpskärmen eller programmerar en snabbolus (om den är aktiverad).
13. **LED-indikator:** Tänds när enheten är ansluten till en nätadapter och indikerar korrekt funktion.



3.8 Skärmen Aktuell status

Skärmen *Aktuell status* är tillgänglig från *låsskärmen* och *startskärmen* genom att trycka på symbolen för insulinivå. Den är endast för visning, inga ändringar kan göras från den här skärmen.


1. : Återgår till *Startskärmen*.
2. **Profil:** Visar aktuell aktiv personlig profil.
3. **Basalvärde:** Visar aktuellt basalvärde som doseras i enheter/tim. Om en tempbasal är aktiv ändras den här raden och visar aktuell tempbasal som doseras i enheter/tim.
4. **Senaste bolus:** Visar mängd, datum och tid för senaste bolus.
5. **Control-IQ, status:** Visar status av Control-IQ-teknologi.
6. **Uppåt-/nedåtpil:** Anger att det finns mer information.
7. **Korrektionsfaktor:** Visar aktuell korrektionsfaktor som används för att beräkna en bolus.
8. **KH-kvot:** Visar aktuell kolhydratskvot som används för att beräkna en bolus.
9. **BG-mål:** Visar aktuellt BG-mål som används för att beräkna en bolus.
10. **Insulinduration:** Visar aktuell inställning för insulinduration som används för att beräkna insulin i kroppen.
11. **Senaste kalibrering:** Visar datum och tid för senaste kalibrering.
12. **Tidssensor startad:** Visar datum och tid för när sensorn senast startades.
13. **Sändarbatteri:** Visar CGM-sändarens batteristatus.
14. **Mobilanslutning:** Visar om den mobila anslutningen är på eller av, om en mobil enhet är ihopparad med pumpen och om enheten är aktivt ansluten till pumpen.

Det är möjligt att mobilanslutning inte ännu finns tillgänglig i din region.



3.9 Bolusskärm

På bolusskärmen används som standard enheter insulin vid beräkning av bolus. Du kan ändra den här inställningen i din personliga profil så att du använder gram kolhydrater istället. Båda skärmarna visas som exempel på nästa sida.


1. : Återgår till *Startskärmen*.
2. **Insulin:** Ange enheter insulin. Se [Avsnitt 5.2 Skapa en ny profil](#) för mer information om hur du ställer in stegtypen.
3. **Enheter:** Visar totalt antal beräknade enheter. Tryck för att ange en begärd bolus eller ändra (åsidosätt) en beräknad bolus.
4. **Visa beräkning:** Visar hur insulindosen beräknades med de aktuella inställningarna.
5. **Glukos:** Ange blodglukosnivå. Detta värde fylls i automatiskt om vart och ett av följande villkor uppfylls:

- Control-IQ-teknologi är aktiverad och tillgänglig
- En CGM-session är aktiv
- Det finns ett CGM-värde
- En CGM-trendpil visas på *CGM-startskärmen*

OBS!

Mer information om CGM-trendpilar och hur du använder dem för behandlingsbeslut finns i produktanvisningarna från CGM-tillverkaren. Se även [Avsnitt 24.3 Pilar för ändringshastighet](#).

Du kan välja att använda det här värdet eller ange ett annat värde från en alternativ testmetod.

6. : Går vidare till nästa steg.
7. **Kolhydrater:** Ange gram kolhydrater. Se [Avsnitt 5.2 Skapa en ny profil](#) för mer information om hur du ställer in stegtypen.

Använda enheter



Använda gram




3.10 Inställningsskärm

1. : Återgår till *Startskärmen*.
2. **Stoppa insulin:** Stoppas insulindosering. Om insulindosering stoppas kommer ÅTERUPPTA INSULIN att visas.
3. **Ladda:** Byt reservoar, fyll slangen, fyll nålen och bytespåminnelse.
4. **Aktivitet:** Aktiverar på Träning, Sömn och programmerar sömnscheman och tempbasal.
5. **Min pump:** Personliga profiler, Control-IQ, varningar och påminnelser samt pumpinfo.
6. **Uppåt-/nedåtpil:** Anger att det finns mer information.
7. **Min CGM:** Starta/stoppa sensorn, kalibrera CGM, CGM-varningar, sändar-ID och CGM-info.
8. **Enhetsinställningar:** Visa inställningar, Bluetooth-inställningar, tid och datum, ljudvolym och säkerhets-PIN.
9. **Historik:** Visar historiklogg över pump- och CGM-händelser.




3.11 Min pumpskärm

1. : Återgår till skärmen *Inställningar*.
2. **Personliga profiler:** En grupp inställningar som definierar basaldosering och bolusdosering.
3. **Control-IQ:** Slå på/av Control-IQ-teknologi och ange krävda värden.
4. **Varningar och påminnelser:** Anpassa pumppåminnelser och pumpvarningar.
5. **Pumpinfo:** Visar pumpens serienummer, webbplatsen med kontaktinformation för den lokala kundsupporten och annan teknisk information.




3.12 Inställningsskärm för enheten

1. : Återgår till skärmen *Inställningar*.
2. **Skärminställningar:** Anpassa inställningarna för skärmtimeout.
3. **Bluetooth-inställningar:** Sätt på/stäng av mobilanslutning. Det är möjligt att mobilanslutning inte ännu finns tillgänglig i din region.
4. **Tid och datum:** Redigera den tid och det datum som visas på pumpen.
5. **Ljudvolym:** Anpassa ljudvolymen för pumplarm, pumpvarningar, påminnelser, knappsats, bolus, snabbbolus, fyll slang och CGM-varningar.
6. **Säkerhets-PIN:** Slå på/av säkerhets-PIN.







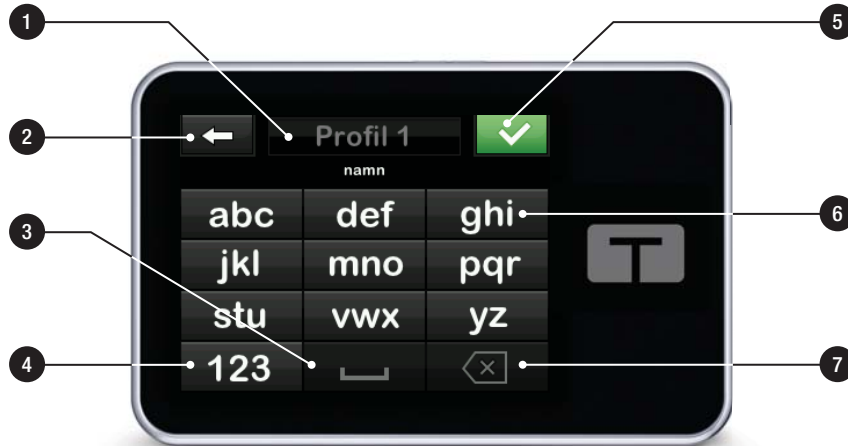
3.13 Skärm för sifferknappsats

1. Angett värde.
2. : Återgår till föregående skärm.
3. Siffror på knappsatsen.
4. : Tillåter att siffror läggs till på gramskärmen. I enheter visas detta som ett decimaltecken.
5. : Slutför uppgiften och sparar inmatade uppgifter.
6. **Enheter/gram:** Måttenhet associerad med angivet värde.
7. : Tar bort det senast angivna numret.



3.14 Skärm för bokstavsknappsats

1. Profilnamn.
2. : Återgår till föregående skärm.
3. : Anger ett blanksteg.
4. **123**: Ändrar knappsatsläge från bokstäver (ABC) till siffror (123).
5. : Sparar angiven information.
6. **Bokstäver**: Tryck en gång för den första bokstaven som visas, 2 snabba tryck för bokstaven i mitten och 3 snabba tryck för den tredje bokstaven.
7. : Tar bort senast angivna bokstav eller siffra.



Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 4

Komma igång

4.1 Ladda t:slim X2-pumpen

Pumpen drivs av ett internt uppladdningsbart litiumpolymerbatteri. En full laddning varar vanligtvis mellan 4 och 7 dagar, beroende på din användning av CGM. Om du använder CGM är batteriet avsett att vara i upp till 4 dagar. Tänk på att batteritiden för en laddning kan variera avsevärt beroende på individuell användning, inklusive mängden doserat insulin, displaytid, och mängden påminnelser, varningar och larm.

Tillbehör för att ladda från vägguttag, eller från en USB-port på dator medföljer pumpen. Använd endast de tillbehör som medföljde din pump för att ladda den. Kontakta din lokala kundtjänst om du tappar bort något av tillbehören eller behöver byta ut något av dem.

Batterinivåindikatorn visas högst upp till vänster på din *startside*. Laddningsnivån sjunker eller stiger med 5 % åt gången (t.ex. 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). När laddningsnivån är lägre än 5 % kommer den att sjunka med 1 % åt gången (t.ex. 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

När du först får din pump måste du koppla ihop den med en laddningskälla innan den kan användas. Ladda pumpen tills batterinivåindikatorn högst upp till vänster på *startsidan* visar 100 % (första laddningen kan ta upp till 2,5 timmar).

Pumpen fungerar som vanligt under laddning. Du behöver inte koppla bort dig från pumpen medan den laddas.

▲ FÖRSIKTIGHET

SE TILL att du inte rör dig längre bort än USB-kabelns längd när du är ansluten till pumpen och en laddningskälla. Om du rör dig längre bort än USB-kabelns längd kan nålen dras ut från infusionsplatsen. På grund av detta rekommenderas det att inte ladda pumpen när du sover.

Om du väljer att koppla bort dig från pumpen under laddning bör du rådfråga din vårdgivare om särskilda riktlinjer. Beroende på hur länge du är frånkopplad kan du behöva ersätta missat basal- och/eller bolusinsulin. Kontrollera ditt BG innan du kopplar bort dig från pumpen och återigen när du kopplar på dig.

Ladda pumpen från ett nätuttag:

1. Anslut den medskickade USB-kabeln till nätadaptern.
2. Anslut nätadaptern till ett jordat vägguttag.
3. Anslut den andra änden av kabeln till pumpens mikro-USB-port.

Att ladda pumpen med en USB-adapter för bil:

▲ VARNING

När man använder en USB-tillvalsadapter för bil måste laddaren anslutas till ett isolerat, batteridrivet 12-voltssystem, som i en bil. Det är förbjudet att ansluta fordonsadapterladdaren till 12 V likström (DC) som genereras av en strömkälla ansluten till växelström (AC).

1. Anslut USB-kabeln till USB-adaptern för bil.
2. Anslut USB-adaptern för bilen till ett jordat strömuttag.
3. Anslut den andra änden av kabeln till pumpens mikro-USB-port.

För att ladda pumpen via en USB-port på en dator:

Se till att datorn är kompatibel med IEC 60950-1:s (eller likvärdig) säkerhetsstandard.

1. Anslut den medskickade USB-kabeln till din dator.
2. Anslut den andra änden av kabeln till pumpens mikro-USB-port.

Laddningstiden varierar beroende på datortyp. Pumpen kommer att visa meddelandet VARNING FÖR ANSLUTNINGSFEL om den inte laddas korrekt.

När du laddar pumpen kommer du att märka följande:

- Skärmen lyser
- Ett varningsljud
- LED-lampan (kanten runt Start/Snabbolusknappen) blinkar grönt
- En varningsvibration
- En laddningssymbol (blix) på batterinivåindikatorn visas

▲ FÖRSIKTIGHET

BEKRÄFTA att skärmen slås på. Du kan höra pip, känna pumpen vibrera och se den gröna LED-lampan blinka runt kanten på **Start/Snabbolusknappen** när du ansluter en strömkälla till USB-porten. Dessa funktioner används för att meddela dig om varningar, larm och andra händelser som kan kräva din uppmärksamhet. Om dessa funktioner inte fungerar ska du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

Laddningstips

Tandem Diabetes Care rekommenderar att du regelbundet kontrollerar batterinivåindikatorn och att du laddar pumpen en kort stund varje dag (10–15 minuter), samt att du undviker att batteriet laddas ur helt och hållet.

■ OBS!

Om batteriet är helt urladdat kan det hända att skärmen inte sätts på direkt när den ansluts till en strömkälla. LED-lampan runt **Start/Snabbolusknappen** kommer att blinka grönt tills batteriet är tillräckligt laddat för att sätta på pekskärmen.

4.2 Starta upp pumpen

Anslut pumpen till en laddningskälla. Pumpen avger ett hörbart ljud när den har slagits på och är klar att användas.

4.3 Använda pekskärmen


För att sätta på din pumpskärm trycker du först på **Start/Snabbolusknappen** och använder sedan fingertoppen för att snabbt och lätt trycka på skärmen. Använd inte nageln eller andra föremål för att interagera med skärmen. Det kommer inte att aktivera skärmen eller dess funktioner.

Din pump är utformad för snabb och enkel åtkomst till de funktioner, både standard och avancerade, som du dagligdags använder för att hantera din diabetes.

Pumpen har ett flertal säkerhetsfunktioner för att förhindra oönskad interaktion med pekskärmen. Skärmen låses endast upp genom att trycka 1–2–3 i en följd. Om tre icke aktiva områden på pekskärmen blir tryckta på innan ett aktivt område

trycks på, kommer skärmen att stängas av för att förhindra oönskad interaktion med skärmen. Det finns även en Säkerhets-PIN-funktion som kan ställas in för att förhindra oavsiktlig åtkomst (se [Avsnitt 4.14 Aktivera eller avaktivera säkerhets-PIN](#)).

OBS!

När du använder pumpen trycker du på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startsidan*, eller så trycker du  för att återgå till föregående skärm.

4.4 Starta t:slim X2-pumpskärmen

För att starta din pumpskärm trycker du på **Start/Snabbolusknappen** uppe på pumpen en gång.

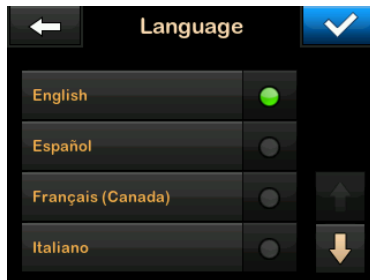
✓ *Låsskärmen* visas.

4.5 Välj ditt språk

Språkvalsskärmen visas när du låser upp pumpskärmen för första gången eller när du låser upp pumpskärmen efter att du stängt av pumpen.

För att välja ditt språk:

1. Tryck på cirkeln bredvid språket du vill ska visas. Tryck på **nedåt-pil** för att visa ytterligare språkval.



2. Tryck på  för att spara ditt val och fortsätta med pumpkonfigurationen.

4.6 Stänga av pumpskärmen

Tryck på knappen **Start/Snabbolus** för att stänga av skärmen. Detta stänger av skärmen, men inte pumpen.

OBS!

Stäng av pumpskärmen genom att trycka på **Start/Snabbolusknappen** innan du lägger tillbaka pumpen i dess fodral eller i en

ficka/klädesplagg. Placera alltid pumpskärmen vänd bort från huden när du bär den under kläderna.

Pumpen fortsätter att fungera normalt när skärmen inte är påslagen.

4.7 Stänga av pumpen

För att stänga av pumpen helt, anslut pumpen till en strömkälla och håll **Start/Snabbolusknappen** nedtryckt i 30 sekunder.

4.8 Låsa upp t:slim X2-pumpskärmen

Låsskärmen visas varje gång du sätter på skärmen och efter att ett bolus- eller ett tempvärde begärs. För att låsa upp skärmen:

1. Tryck på **Start/Snabbolusknappen**.
2. Tryck på **1**.
3. Tryck på **2**.
4. Tryck på **3**.

- ✓ Pumps-skärmen är nu upplåst. Den senaste skärmen som visades kommer att visas.

Du måste trycka på 1-2-3 i följd för att låsa upp skärmen. Om du inte trycker 1-2-3 i följd kommer pumpen tvinga dig att trycka sifferföljden på nytt.



Om Säkerhets-PIN-funktionen är aktiverad så måste du ange din kod efter att du låst upp skärmen.


4.9 Redigera tid

Efter att ha startat pumpen för första gången ska tid och datum ställas in. Gå tillbaka till den här sektionen om du behöver redigera tiden för resor i andra tidszoner eller sommar- eller vintertid.




▲ FÖRSIKTIGHET

SE ALLTID TILL att korrekt tid och datum är inställt i din pump. Att inte ha korrekt tid och datum inställt kan påverka säker insulindosering. Kontrollera alltid att AM/PM-inställningarna är korrekta när du ställer in tiden, om du använder 12-timmars klockan. AM ska användas från midnatt till 11:59 AM. PM ska användas från klockan tolv på dagen till 11:59 PM.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
3. Tryck på **Enhetsinställningar**.
4. Tryck på **Tid och datum**.
5. Tryck på **Redigera tid**.
6. Tryck på **Tid**.
7. Använd knappsatsen på skärmen för att ange timmar och minuter. Bekräfta och tryck på .
8. Tryck på **Tid på dagen** för att ställa in AM eller PM, eller tryck på **24-timmarstid** för att växla till den inställningen.
9. Bekräfta att den korrekta tiden är angiven och tryck på .

Tids- och datumredigeringar kommer inte att sparas förrän du trycker på .

4.10 Redigera datum

1. Från skärmen *Tid och datum* trycker du på **Redigera datum**.
2. Tryck på **Dag**.
3. Använd knappsatsen på skärmen och ange aktuell dag. Bekräfta och tryck på .
4. Tryck på **Månad**.
5. Hitta och tryck på aktuell månad som visas till höger. Använd **Uppåt/Nedåt-pilarna** för att se månader som inte visas.
6. Tryck på **År**.
7. Använd knappsatsen på skärmen och ange aktuellt år. Bekräfta och tryck på .
8. Bekräfta att korrekt datum är angivet och tryck på .
9. Tryck på **Tandem-logotypen** för att gå tillbaka till *Startskärmen*.

4.11 Maxbasal

Inställningen för max basal låter dig ställa in en gräns för basalvärdet som är inställt i din personliga profil, och även den mängd insulin som ska doseras när du använder en tempbasal.

Du kan inte ställa in några basalvärden eller tempbasaler som överskrider max basal. Du kan ställa in max basal från 0,2 till 15 enheter per timme. Rådgör med din läkare för att ställa in rätt max basal.

OBS!




Om du ställer in Max basal efter att du har ställt in någon av dina personliga profiler, kan du inte ställa in din Max basal lägre än för något av dina befintliga basalvärden.

Standardvärdet för max basal är 3 enheter per timme. Om du uppdaterar din pump från en version som inte tidigare hade en inställning för max basal kommer max basal att ställas in till ett värde som är två gånger större än det högsta basalvärdet i din pump.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.

2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.
4. Tryck på **Pumpinställningar**.
5. Tryck på **Max basal**.



6. Använd knappsetsen på skärmen och ange ett Max basal värde som är mellan 0,2-15 enheter.
7. Tryck på .
8. Granska det nya maxbasalvärdet och tryck på .
9. Bekräfta inställningar och tryck på .


- ✓ Skärmen *Inställning sparad* visas tillfälligt.

4.12 Skärminställningar

Skärminställningar för din t:slim X2-pump inkluderar skärmtimeout.

Du kan ställa in skärmtimeout för den tidslängd du vill att skärmen ska vara på innan den stängs av automatiskt. Standarden för skärmtimeout är 30 sekunder. Alternativen är 15, 30, 60 och 120 sekunder.

Du kan alltid stänga av skärmen innan den automatiskt stängs av genom att trycka på knappen **Start/Snabbolus**.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
3. Tryck på **Enhetsinställningar**.
4. Tryck på **Skärminställningar**.
5. Tryck på **Skärmtimeout**.
6. Välj önskad tid och tryck på .

- Tryck på **Tandem-logotypen** för att gå tillbaka till *start* skärmen.


4.13 Ljudvolym

Ljudvolymen är förinställd på hög. Ljudvolymen kan anpassas för larm, varningar, påminnelser, knappsatsen, bolus, snabbolus och fyll slang. Alternativen för ljudvolymen är hög, medium, låg och vibration.

▲ FÖRSIKTIGHET

Använd **INTE** vibrationsfunktionen för varningar och larm när du sover om du inte fått klartecken för detta från din vårdgivare. Om ljudet för varningar och larm är inställt på högt hjälper det dig att inte missa en varning eller ett larm.







- Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Nedåt-pilen**.
- Tryck på **Enhetsinställningar**.
- Tryck på **Ljudvolym**.
- Tryck på önskat alternativ. Använd **Uppåt/Nedåt-pilarna** för att visa ytterligare alternativ.

- Välj önskad volym.
- Fortsätt att göra ändringar för alla ljudvolym alternativ genom att upprepa stegen 5 och 6.
- Tryck på  när alla ändringar är genomförda.
- Tryck på **Tandem-logotypen** för att gå tillbaka till *Startskärmen*.

4.14 Aktivera eller avaktivera säkerhets-PIN

Säkerhets-PIN är som standard avaktiverat. När du har aktiverat Säkerhets-PIN kan du inte låsa upp och använda pumpen utan att ange en Säkerhets-PIN. Följ dessa steg för att aktivera en Säkerhets-PIN.

- Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Nedåt-pilen**.
- Tryck på **Enhetsinställningar**.
- Tryck på **Nedåt-pilen**.
- Tryck på **Säkerhets-PIN**.

- Tryck på **Säkerhets-PIN** för att aktivera funktionen.
 - Tryck på  för att skapa ditt Säkerhets-PIN.
 - Ange ett nummer mellan fyra och sex siffror på knappsatsen. Koden kan inte börja med siffran noll.
 - Tryck på .
 - Tryck på  för att verifiera din Säkerhets-PIN.
 - Ange koden en gång till på knappsatsen för att verifiera den nya koden.
 - Tryck på .
 - ✓ Skärmen *KOD SKAPAD* visas.
 - Tryck på  för att aktivera Säkerhets-PIN.
 - Tryck på .
- Du kan byta Säkerhets-PIN eller upphäva en gammal Säkerhets-PIN om du glömmer din Säkerhets-PIN.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
3. Tryck på **Enhetsinställningar**.
4. Tryck på **Nedåt-pilen**.
5. Tryck på **Säkerhets-PIN**.
6. Tryck på **Byt Säkerhets-PIN**.
7. Tryck på **OK**.
8. Ange aktuell Säkerhets-PIN på knappsatsen. Om du glömmert din Säkerhets-PIN använder du upphävningskoden **314159**.
 - » Du kan använda upphävningskoden så många gånger som du behöver och den kommer varken att återställas eller ändras till en annan kod. Den kan användas för att låsa upp pumpen när funktionen Säkerhets-PIN är aktiverad. Om du vill kan du använda den som ett giltigt Säkerhets-PIN.
9. Tryck på **✓**.
10. Tryck på **OK** för att ange ett nytt Säkerhets-PIN.
11. Använd knappsatsen för att ange ett nytt Säkerhets-PIN.
12. Tryck på **✓**.
13. Tryck på **OK** för att verifiera din nya Säkerhets-PIN.
14. Ange koden en gång till på knappsatsen för att verifiera den nya koden.
15. Tryck på **✓**.
- ✓ Skärmen *KOD UPPDATERAD* visas.
16. Tryck på **✓**.

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 5

Inställningar för insulindosering

5.1 Personliga profiler, översikt

▲ VARNING

Börja INTE använda pumpen förrän du rådfrågat din vårdgivare för att avgöra vilka av funktionerna som är bäst lämpad för dig. Det är bara din vårdgivare som kan avgöra och hjälpa dig justera dina basalvärden, kolhydratskvot, korrektionsfaktor, BG-mål och duration av aktivt insulin. Dessutom kan endast din vårdgivare fastställa dina CGM-inställningar och hur du bör använda din sensortrendinformation för att hjälpa dig hantera din diabetes. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

En personlig profil är en grupp inställningar som fastställer basal- och bolusdosering inom bestämda tidssegment under en 24-timmarsperiod. Varje personlig profil kan anpassas med ett namn. Följande kan ställas in i en personlig profil:

- **Tidsinställningar:** Basalvärde, korrektionsfaktor, KH-kvot och BG-mål.

- **Bolusinställningar:** Inställning för insulinduration och kolhydrater (på/av).

🚩 OBS!

För att kunna aktivera Control-IQ™-teknologi måste tidsinställningarna vara fullständiga för varje tidssegment och kolhydratinställningen måste aktiveras i bolusinställningarna.

t:slim X2-pumpen använder inställningarna i din aktiva profil för att beräkna doseringen av basalinulin, måltidsbolusar och korrektionsbolusar baserade på ditt BG-mål. Om du bara fastställer ett basalvärde i tidsinställningarna kommer pumpen bara att kunna dosera basalinulin och standardbolusar och förlängda bolusar. Din pump kommer inte att beräkna korrektionsbolusar.

Upp till sex olika personliga profiler kan skapas och upp till 16 olika tidssegment kan ställas in för varje personlig profil. Att ha flera personliga profiler gör att du kan leva mer flexibelt. Du kan till exempel ha profiler för vardag och helg om du har olika insulindosering under veckodagar och helger, baserade på scheman, måltidsintag, aktivitet, osv.

🚩 OBS!

Vissa av inställningarna för din personliga profil åsidosätts när Control-IQ-teknologi aktiveras. Se Kapitel 29 Introduktion till Control-IQ-teknologi.

5.2 Skapa en ny profil

Skapa personliga profiler

Du kan skapa upp till sex personliga profiler, men endast en i taget kan vara aktiv. På skärmen för *personliga profiler* ligger den aktiva profilen högst upp på listan och är markerad som på. När du skapar en personlig profil kan du ställa in någon eller alla av följande tidsinställningar:

- Basalvärde (ditt basalvärde i enheter/timme)
- Korrektionsfaktor (mängden som 1 enhet insulin sänker BG med)
- KH-kvot (gram kolhydrater som täcks av 1 enhet insulin)
- BG-mål (din ideallnivå för BG, mätt i mmol/L)

Trots att du inte behöver definiera alla inställningar kräver vissa pumpfunktioner att vissa inställningar definieras och aktiveras. När du skapar en ny profil ombeds du via pumpen att redigera de inställningar som krävs innan du kan fortsätta.

Områden du kan ange för tidsinställningar är:

- Basal (område: 0 och 0,1 till 15 enheter/tim)

OBS!

Basalvärdet får inte överstiga den maxbasal som har ställts in i pumpinställningarna (Avsnitt 4.11 Maxbasal). Om du ställer in maxbasal efter att du har ställt in någon av dina personliga profiler, kan du inte ställa in din maxbasal lägre än för något av dina befintliga basalvärden

OBS!

Om Control-IQ-teknologin är aktiverad och pumpen inte har tagit emot en CGM-avläsning på 20 minuter begränsar pumpen automatiskt basalvärdet till maximalt 3 enheter/timme. Exempel på när CGM-avläsningar inte tas emot inkluderar när pumpen och CGM är utanför område, under sensorns uppstartsperiod eller när en

sensorsession upphör. Om du anger ett basalvärde som är högre än 3 enheter/timme, får du mindre insulin än förväntat i det här scenariot.

VARNING

Control-IQ-teknologin begränsar basal dosen till 3 enheter/timme när pumpen inte har tagit emot en CGM-avläsning på 20 minuter. Om till exempel pumpen och CGM är utanför område, under sensorns uppstartsperiod, när en sensorsession upphör eller vid sändar- eller sensorfel. För att kunna ta emot mer än 3 enheter/timme under dessa tillfällen ska du stänga av Control-IQ-teknologin.

- Korrektionsfaktor (område: 1 enhet:0,1 mmol/L till 1 enhet: 33,3 mmol/L)
- KH-kvot (område: 1 enhet:1 gram till 1 enhet: 300 gram)

En KH-kvot på under 1:10 kan höjas i steg om 0,1 gram. En KH-kvot på till exempel 1:8,2 kan programmeras.

- BG-mål (område: 3,9 mmol/L till 13,9 mmol/L)

Dessutom kan du ställa in någon eller alla av följande bolusinställningar:

- Insulinduration (hur länge en bolus sänker ditt BG)
- KH ("på" indikerar att du anger gram kolhydrat; "av" indikerar att du anger enheter insulin)

Standardinställningarna och området för bolusinställningar är följande:

- Insulinduration (standard: 5 timmar, område: 2 till 8 timmar)

OBS!

När du använder Control-IQ-teknologi ställs insulindurationen in på fem timmar och kan inte ändras. Durationen används för alla bolusdoseringar samt för basaljusteringar som Control-IQ-teknologin utför.

- KH (standard: beror på pumphistorik)

OBS!

Om du har fått en ny pump med Control-IQ-teknologi kommer standardinställningen att vara på. Om du har uppdaterat pumpen är standardinställningen samma som du tidigare ställde in på pumpen. Kontrollera

att inställningen för KH-kvot är aktiverad för att kunna använda Control-IQ-teknologin.

Insulinduration och Insulin i kroppen (IOB)

Din pump kommer ihåg hur mycket insulin du har tagit från tidigare bolusar. Den gör det med hjälp av insulindurationen. Insulindurationen speglar tiden som insulinet aktivt sänker ditt BG.

Medan inställningarna för insulinduration speglar hur länge insulin från tidigare bolusar sänker ditt BG speglar funktionen IOB hur mycket insulin som finns kvar i kroppen från tidigare bolusar. IOB visas alltid på *startskärmen* och används i bolusdoseringsberäkningar när det är tillämpligt. När du anger ett BG-värde under programmering av bolus kommer pumpen att ta IOB i beaktning och justera beräknad bolus om nödvändigt.

Insulinets durationstid visas på *startskärmen* när Control-IQ-teknologin inte är aktiverad.

Rådfråga din vårdgivare för att ställa in din insulinduration korrekt.

Om du har aktiverat Control-IQ-teknologi inkluderas all basaldosering över och under den programmerade basaldosen i IOB samt även all bolusdosering. Insulindurationstiden visas inte på *startskärmen*.

Insulindurationen är inställd på 5 timmar när Control-IQ-teknologi är aktiverad och kan inte ändras.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.
4. Tryck på **+** för att skapa en ny profil.
5. Använd knappsatsen på skärmen, ange ett profilnamn (upp till 16 tecken) och tryck på **✓**.

För att använda bokstavknappsatsen trycker du en gång för första bokstaven, två snabba tryck för mittenbokstaven och tre snabba tryck för tredje bokstaven.


6. Tryck på **Redigera** för att börja ställa in insulindoseringar.



5.3 Programmera en ny personlig profil

När de personliga profilerna har skapats måste inställningarna programmeras. Det första tidssegmentet startar vid midnatt.

- Du måste programmera ett basalvärde för att kunna ha en personlig profil som du kan aktivera.
- Du måste ha KH aktiverade och du måste ställa in ett basalvärde, korrektionsfaktor, KH-kvot och BG-mål för att aktivera Control-IQ-teknologin.


- Se till att du trycker på  efter att du angett eller ändrat ett värde.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Bekräfta **ALLTID** att decimaltecknet är placerat korrekt när du anger information för din personliga profil. Felaktig placering av decimaltecken kan hindra dig från att få den korrekta mängd insulin som din vårdgivare har ordinerat.




Tidsinställningar



1. När den nya profilen har skapats trycker du på **Basal**.
2. Använd knappsatsen på skärmen, ange ditt basalvärde och tryck på .

🚩 OBS!






Om du tidigare har ställt in en Max basal i pumpinställningarna måste basalvärdet som anges här vara lägre än Max basalen som angetts i pumpinställningarna.

3. Tryck på **Korrektionsfaktor**
4. Använd knappsatsen på skärmen, ange din korrektionsfaktor (antal mmol/L som en enhet insulin sänker BG med) och tryck på .
5. Tryck på **KH-kvot**.
6. Använd knappsatsen på skärmen för att ange din I:K-kvot (antal kolhydratgram som täcks av 1 enhet insulin) och tryck på .
7. Tryck på **BG-mål**.
8. Använd knappsatsen på skärmen för att ange ditt BG-mål och tryck på .

🚩 OBS!

När Control-IQ-teknologin aktiveras ställs standard BG-mål in på 6,1 mmol/L. För information om målområden och hur



Control-IQ-teknologin fungerar, se [Kapitel 29 Introduktion till Control-IQ-teknologi](#).

9. Granska angivna värden och tryck på .
10. Bekräfta inställningar.
 - Tryck på  om angivna data är korrekta.
 - Tryck på  för att göra ändringar.
11. Tryck  för att ställa in bolusinställningar eller tryck på  för att skapa ytterligare tidssegment.



Lägga till fler tidssegment

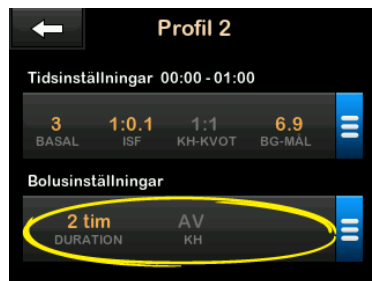
När du lägger till fler tidssegment kopieras de inställningar du angav i tidigare tidssegment och visas i det nya segmentet. Detta gör det enkelt för dig att justera endast de inställningar du vill, i stället för att behöva ange dem på nytt igen.

1. På skärmen *Lägg till segment* trycker du på **Starttid**.
 2. Använd knappsatsen på skärmen, ange tidpunkten (timme och minuter) då du vill att segmentet ska börja och tryck på .
 3. På skärmen *Lägg till segment* trycker du på **Tid på dygnet** för att välja AM eller PM.
- ✓ Om du angett ett tidssegment som är efter 12:00 ändras tiden automatiskt till PM.
4. Tryck på .
 5. Upprepa stegen 1 till 10 från [Avsnitt 5.2 Skapa en ny profil](#) ovan för alla segment du vill skapa (upp till 16).

För att hitta tidssegment i listan som inte visas på den första skärmen trycker du på **Nedåtpilen**.





Bolusinställningar

1. Tryck på skärmen **Bolusinställningar**.




2. Tryck på **Insulinduration**.



3. Använd knappsatsen på skärmen, ange önskad duration för aktivt insulin (2–8 timmar) och tryck på .
4. Granska angivna värden och tryck på .
5. Bekräfta inställningar.
 - Tryck på  om angivna data är korrekta.
 - Tryck på  för att göra ändringar.
6. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startsidan*.

Lägga till fler personliga profiler

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.
4. Tryck på .

5. Namnge den nya profilen och upprepa stegen för Tidsinställningar och Bolusinställningar.

OBS!

Alternativet Kolhydrater aktiveras som standard, men förhållandet måste fortfarande definieras. Alternativet Kolhydrater måste användas om Control-IQ-teknologin är aktiverad.





5.4 Redigera eller granska en befintlig profil

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.
4. Tryck på namnet på den personliga profil som du vill redigera eller granska.
5. Tryck på **Redigera**.





OBS!

Om du vill granska inställningarna men hoppa över redigering av inställningarna


kan du hoppa över återstående steg i detta avsnitt. Du kan trycka på  för att navigera till listan över personliga profiler eller trycka på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startskärmen*.

6. Tryck på panelen **Tidsinställningar**.
7. Tryck på önskat tidssegment för att redigera.
8. Tryck på **Basal, Korrektionsfaktor, KH-kvot** eller **BG-mål** för att göra ändringar som krävs, och använd knappsatsen på skärmen för att ange ändringar. Tryck på .
9. Granska nyligen gjorda ändringar och tryck på .
10. Bekräfta inställningar.
 - Tryck på  om angivna data är korrekta.
 - Tryck på  för att göra ändringar.
11. Redigera andra tidssegment inom tidsinställningarna genom att trycka


på dem och utföra samma steg som beskrivits ovan.

12. Tryck på  efter att ha redigerat alla tidssegment.
13. Tryck på panelen **Bolusinställningar** för att ändra Insulinduration eller Kolhydrater efter behov. Använd knappsatsen på skärmen för att ange önskade ändringar. Tryck på .
14. Bekräfta inställningar.
 - Tryck på  om angivna data är korrekta.
 - Tryck på  och gör ändringar.
15. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startsidan*.



OBS!

Om du vill lägga till ett tidssegment trycker du på  och anger önskad starttid.

OBS!

Om du vill ta bort ett tidssegment trycker du på X till vänster om tidssegmentet och trycker på  för att bekräfta.


5.5 Duplicera en befintlig profil

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
 2. Tryck på **Min pump**.
 3. Tryck på **Personliga profiler**.
 4. Tryck på namnet på den personliga profil som du vill duplicera.
 5. Tryck på **Duplicera**.
 6. Bekräfta profilen du vill duplicera genom att trycka på .
 7. Använd knappsatsen på skärmen, ange namnet (upp till 16 tecken) på den nya profilen och tryck på .
- ✓ Skärmen *Profil duplicering* visas.


- ✓ En ny personlig profil kommer att skapas, med samma inställningar som den kopierade profilen.
8. Tryck på skärmen **Tidsinställningar** eller **Bolusinställningar** för att göra ändringar i den nya profilen.

5.6 Aktivera en befintlig profil

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.
4. Tryck på namnet på den personliga profil som du vill aktivera.
 - Alternativen Aktivera och Ta bort är inaktiverade för den aktiva profilen eftersom profilen redan är aktiverad. Du kan inte ta bort profilen förrän du har aktiverat en annan profil.
 - Om du bara har en angiven profil behöver du inte aktivera den (profilen aktiveras automatiskt).

5. Tryck på **Aktivera**.
- ✓ En skärm för att bekräfta aktiveringen visas.
6. Tryck på .
- ✓ Skärmen *Profil aktiverad* visas.

5.7 Byta namn på en befintlig profil

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.
4. Tryck på namnet på den personliga profil som du vill byta namn på.
5. Tryck på **Nedåtpilen** och sedan **Byt namn**.
6. Använd knappsatsen på skärmen, byt namn på profilen (upp till 16 tecken) och tryck på .


- Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startsidan*.

5.8 Ta bort en befintlig profil

- Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Min pump**.
- Tryck på **Personliga profiler**.
- Tryck på namnet på den personliga profil som du vill ta bort.

OBS!

Den aktiva personliga profilen kan inte tas bort.

- Tryck på **Ta bort**.
- Tryck på .
- ✓ Skärmen *Profil borttagen* visas.
- Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startsidan*.

5.9 Starta en temporär basäländring

En tempbasal används för att öka eller minska (i procent) det aktuella basalvärdet under en tidsperiod. Dessa funktioner kan vara hjälpsamma i situationer såsom vid träning eller sjukdom.

När du går till skärmen *Tempbasal* är standardvärdena 100 % (aktuellt basalvärde) och duration på 0:15 min. Tempbasalen kan ställas in från ett minimum på 0 % av aktuellt basalvärde till ett maximum på 250 % av aktuellt basalvärde i steg om 1 %.


Duration kan ställas in från ett minimum på 15 minuter till ett maximum på 72 timmar i steg om 1 minut.


Om du programmerar en tempbasal större än 0 % men mindre än det minsta tillåtna basalvärdet på 0,1 enheter/timme, kommer du att meddelas att det valda värdet är för lågt och att det kommer att ställas in på minsta tillåtna värde för dosering.

Om du programmerar en tempbasal över det högsta tillåtna basalvärdet på 15 enheter/tim, eller mer än inställningen för Max basal i pumpinställningarna, meddelas du att det valda värdet är för högt och att det kommer att sänkas så att det inte överskrider den högsta tillåtna doseringsgränsen.


OBS!

Om du vill använda Tempbasal måste Control-IQ-teknologi vara avaktiverad.

- Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Aktivitet**.
- Tryck på **Tempbasal**.
- Tryck på Tempbasal igen.
- Använd knappsatsen på skärmen och ange önskad procent. Aktuellt värde är 100 %. En ökning är större än 100 % och en minskning är mindre än 100 %.
- Tryck på .

7. Tryck på **Duration**. Använd knappsatsen på skärmen och ange önskad duration för tempbasal. Tryck på .

Du kan alltid trycka på **Visa enheter** för att se de faktiska enheter som ska doseras.

8. Bekräfta inställningarna och tryck på .
- ✓ Skärmen *TEMPBASAL STARTAD* visas tillfälligt.
 - ✓ Skärmen *Låsskärm* kommer att visas tillsammans med ikonerna som indikerar att en tempbasal är aktiv.
 - Ett T i en orange ruta innebär att en tempbasal är aktiv.
 - Ett T i en röd ruta innebär att en tempbasal på 0 enheter/tim är aktiv.



OBS!

Om en Tempbasal är aktiv när du stoppar insulin, samt när du byter reservoar eller infusionsset, förblir timern för Tempbasal aktiv. Tempbasal återupptas när insulindoseringen

återupptas, så länge det finns tid kvar på tempbasal-timern.

5.10 Stoppa en tempbasal

För att stoppa en aktiv tempbasal:

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
 2. Tryck på **Aktivitet**.
 3. På skärmen *Aktivitetsprofil* trycker du på  till höger om Tempbasal.
 4. På bekräftelseskärmen trycker du på .
- ✓ Skärmen *TEMPBASAL STOPPAD* visas innan den återgår till skärmen *Aktivitet*.

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 6

Vård av infusionsplats och att ladda reservoaren

6.1 Infusionsplats och skötsel

▲ VARNING

Använd **ALLTID** reservoarer och infusionsset med matchande kopplingar och följ respektive bruksanvisning. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i över- eller underdosering av insulin och kan orsaka hypoglykemi (låg BG) eller hyperglykemi (hög BG).

▲ VARNING

Följ **ALLTID** instruktionerna i den bruksanvisning som medföljde ditt infusionsset mycket noga vad gäller korrekt insättning och vård av infusionsplatsen. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin eller infektion.

▲ VARNING

Placera **INTE** infusionssetet på ärr, knölar, leverfläckar, bristningar eller tatueringar. Placering av infusionssetet på någon av dessa platser kan orsaka svullnad, irritation eller infektion. Detta kan påverka insulinupptaget och orsaka hypoglykemi (låg BG) eller hyperglykemi (hög BG).

▲ FÖRSIKTIGHET

KONTROLLERA din infusionsplats dagligen för korrekt placering och eventuella läckage. **BYT**

UT infusionssetet om du märker läckage runt platsen eller om du misstänker att din infusionssetnål kan ha rubbats. Felaktiga placeringar eller läckage runt infusionsplatsen kan orsaka underdosering av insulin.

▲ FÖRSIKTIGHET

Byt **INTE** ditt infusionsset innan läggdags eller om du inte kommer kunna testa ditt BG 1-2 timmar efter att det nya infusionssetet är på plats. Det är viktigt att bekräfta att infusionssetet är infört korrekt och att det doserar insulin. Det är också viktigt att agera snabbt vid eventuella problem med införingen för att säkerställa kontinuerlig insulindosering.

Allmänna riktlinjer

Val av område

- Ditt infusionsset kan bäras var som helst på din kropp där du normalt sett skulle injicera insulin. Absorbering varierar från plats till plats. Diskutera valmöjligheter med din vårdgivare.
- De vanligaste platserna är buken, högt upp på skinkan, höfterna, överarmarna och låren.
- Buken är den mest populära platsen eftersom den har mycket

fettvävnad. Om du använder bukområdet, **UNDAVIK**:

- Områden som trycks ihop, såsom byxlinningen, midjan eller där du normalt sett böjer dig.
- Områden inom 5 cm (2 tum) från din navel.
- Undvik platser med ärr, leverfläckar, bristningar eller tatueringar.
- Undvik områden inom 7,6 cm (3 tum) från CGM-sensorplatsen.

Rotera plats

▲ FÖRSIKTIGHET

BYT infusionsset var 48:e–72:e timme såsom rekommenderats av din vårdgivare. Tvätta dina händer med antibakteriell tvål innan du hanterar infusionssetet och rengör noggrant införlingsplatsen på din kropp för att undvika infektion. Kontakta din vårdgivare om du har symptom på infektion på din infusionsplats.

- Infusionssetet måste ersättas och roteras var 48:e–72:e timme, eller oftare vid behov.
- Du kommer av erfarenhet att hitta områden som inte bara ger bättre

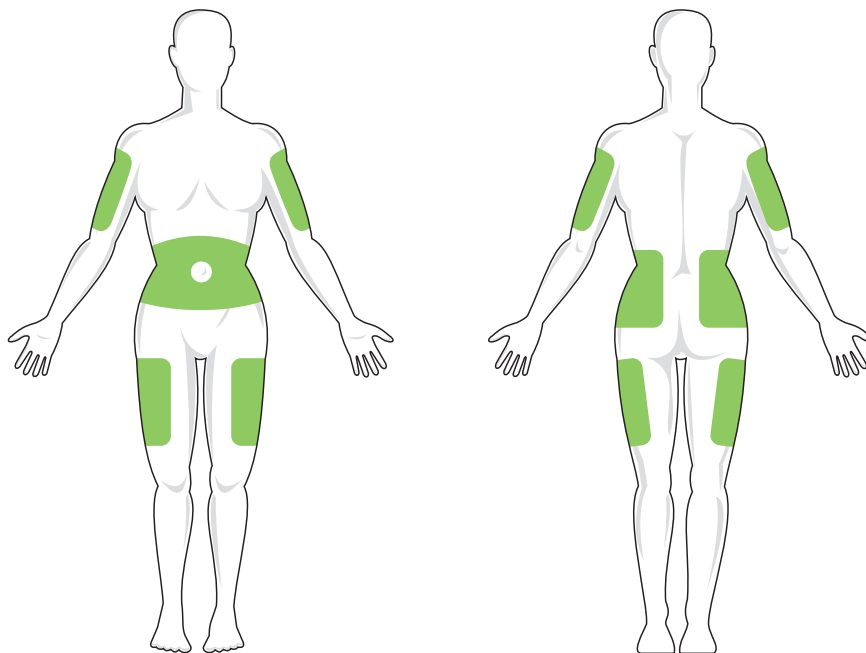
absorbering, utan som också är bekvämare. Kom ihåg att ärrbildning och knölar kan uppstå om du använder samma plats många gånger, vilket kan påverka insulinabsorberingen.

- Rådfråga din vårdgivare för att etablera ett rotationsschema som bäst passar dina behov.

Håll det rent

- När du byter infusionsset ska du använda ren teknologi för att undvika infektion.
- Tvätta dina händer, använd bakteriedödande tvättlappar eller förberedelseprodukter för infusionsplatser och håll området rent.
- Förberedelseprodukter för infusionsplatser som är både bakteriedödande och självhäftande är att föredra.

Områden på kroppen för införing av infusionsset



6.2 Bruksanvisning för reservoaren

För fullständig information om märkning på reservoaren kan du konsultera bruksanvisningen som medföljer i t:slim X2™-reservoarförpackningen.

6.3 Fylla på och ladda en t:slim-reservoar

I detta avsnitt beskrivs hur man fyller reservoaren med insulin och laddar reservoaren till din t:slim X2 pump. Engångsreservoaren rymmer upp till 300 enheter (3,0 ml) insulin.

⚠ VARNING

Använd **ENDAST** U-100 Humalog eller U-100 NovoRapid med pumpen. Endast U-100 Humalog och NovoRapid har testats och befunnits vara kompatibla för användning i pumpen. Insulinanvändning med mindre eller högre koncentration kan leda till överdosering eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

⚠ VARNING

Använd **ALLTID** reservoarer tillverkade av Tandem Diabetes Care. Användning av reservoarer från andra tillverkare kan orsaka över- eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

⚠ VARNING

Återanvänd **INTE** reservoarer. Återanvändning av reservoarer kan orsaka över- eller underdosering av insulin. Detta kan leda till händelser med hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

STARTA GENOM ATT FÖRBEREDA FÖLJANDE:

- 1 öppnad reservoar
- 3,0 ml-spruta och nål
- en ampull med kompatibelt insulin
- tvättlapp med alkohol
- 1 nytt infusionsset
- bruksanvisning för infusionsset

🚩 OBS!

Pumpen piper eller vibrerar, beroende på dina inställningar, när slangen fylls med insulin. För information om hur du ändrar ljudinställningarna för slangfyllning, se [Avsnitt 4.13 Ljudvolym](#).

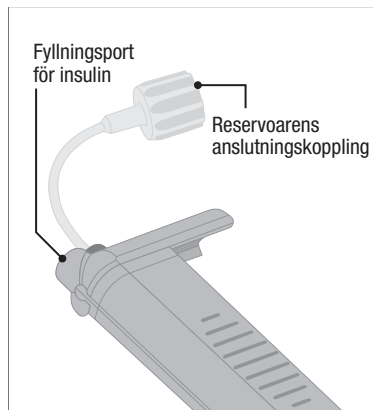
🚩 OBS!

Ta **INTE** bort den använda reservoaren från pumpen under laddningsprocessen förrän du omeds göra så på pumpskärmen.

🚩 OBS!

Control-IQ-teknologin™ fortsätter att göra beräkningar baserade på CGM-värden medan reservoaren fylls. Eftersom insulin inte doseras under reservoarutfyllningsprocessen sker ingen faktisk basalvärdesjustering tills reservoaren är fylld och laddas i pumpen igen. Control-IQ-teknologi börjar sedan omedelbart fungera normalt.

Bilden visar kopplingen och insulinpåfyllningsporten som används under processen för fyllning av reservoar.



▲ FÖRSIKTIGHET

BYT din reservoar med 48–72 timmars mellanrum såsom rekommenderats av din vårdgivare. Tvätta dina händer med antibakteriell tvål innan du hanterar infusionssetet och rengör noggrant införingsplatsen på din kropp för att undvika infektion. Kontakta din vårdgivare om du har symptom på infektion på din infusionsplats.

Instruktioner för hur du drar insulin från injektionsflaskan till sprutan

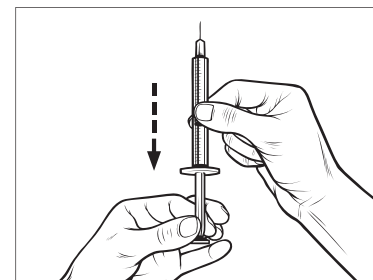
▲ FÖRSIKTIGHET

Avlägsna **ALLTID** alla luftbubblor från reservoaren innan du påbörjar insulindosering. Se till att inga luftbubblor följer med när du drar upp insulin i fyllningssprutan. Håll pumpen med den vita fyllningsporten uppåt när slangen fylls och se till att inga luftbubblor finns i slangen under fyllningen. Luft i systemet tar upp plats där insulin borde vara, vilket kan påverka insulindoseringen.

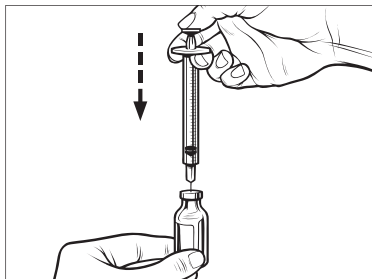
Den fyllnadsuppskattning som visas på pumpen är den insulinmängd som finns tillgänglig för dosering. Den inkluderar inte det insulin som behövs för att fylla slangen (upp till 30 enheter) och en liten mängd insulin som inte är tillgänglig för dosering. Lägg till ungefär 45 enheter insulin till den mängd du vill ha tillgänglig för dosering när du fyller sprutan.

Till exempel, pumpen behöver minst 50 enheter tillgängliga för dosering efter att slangen har fyllts. Fyll sprutan med ungefär 95 enheter för att ha tillräckligt för att fylla slangen och fortfarande ha 50 enheter tillgängliga för dosering.

1. Inspektera nål- och sprutförpackningen med avseende på tecken på skador. Kassera skadade produkter.
2. Tvätta dina händer noggrant.
3. Torka av gummiseptumet på injektionsflaskan med en tvättlapp med alkohol.
4. Ta bort nålen och sprutan från deras förpackningar. Vrid på nålen ordentligt på sprutan. Ta försiktigt bort skyddet från nålen genom att dra det utåt.
5. Dra in luft i sprutan upp till önskad mängd insulin.

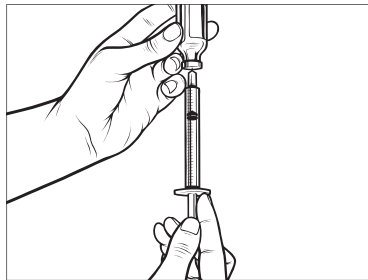


6. För in nålen i injektionsflaskan som står upprätt. Injicera luft från sprutan in i injektionsflaskan. Upprätthåll trycket på sprutkolven.

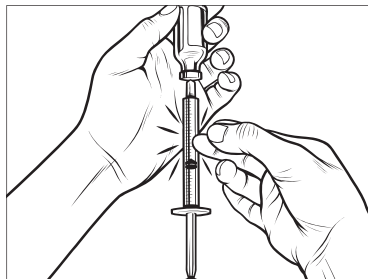


7. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ned med nålen fortfarande införd i injektionsflaskan. Släpp sprutkolven. Insulinet ska börja flöda från injektionsflaskan till sprutan.

8. Dra sakt tillbaka kolven till önskad insulinmängd.



9. Medan nålen fortfarande är i injektionsflaskan upp och ned trycker du på sprutan så att eventuella luftbubblor stiger till ytan. Tryck sedan kolven försiktigt uppåt och tvinga eventuella luftbubblor tillbaka in i injektionsflaskan.



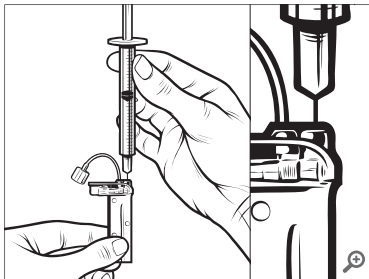
10. Kontrollera sprutan för luftbubblor och gör något av följande:

- Upprepa steg 9 om luftbubblor syns.
- Om det inte finns några luftbubblor tar du bort nålen från injektionsflaskan.

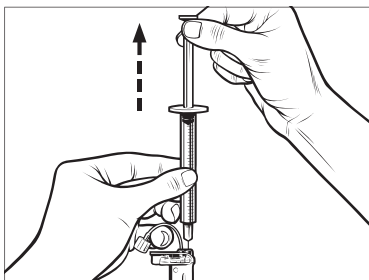
Instruktioner för att ladda reservoaren

1. Inspektera reservoarförpackningen med avseende på eventuella tecken på skador. Kassera skadade produkter.
2. Öppna förpackningen och ta ur reservoaren.
3. Håll reservoaren upprätt och för varsamt in nålen i den vita insulin-fyllningsporten på

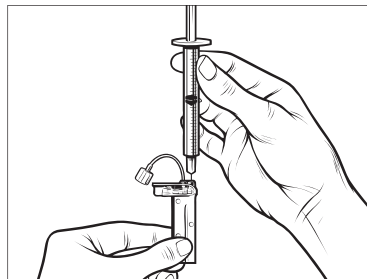
reservoaren. Nålen ska inte gå hela vägen in, så tryck inte för hårt.



4. Håll sprutan vertikalt i linje med reservoaren med nålen inuti fyllningsporten och dra tillbaka kolven tills den är helt utdragen. Detta tar bort eventuell återstående luft i reservoaren. Bubblor stiger uppåt mot kolven.

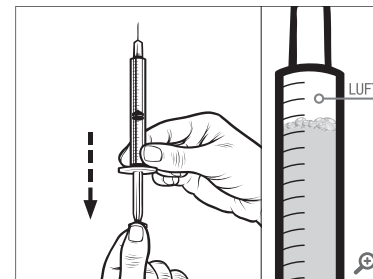


5. Se till att nålen är kvar i fyllningsporten och släpp kolven. Trycket kommer att dra kolven till sin ursprungsposition men kommer **INTE** att trycka tillbaka luft i reservoaren.

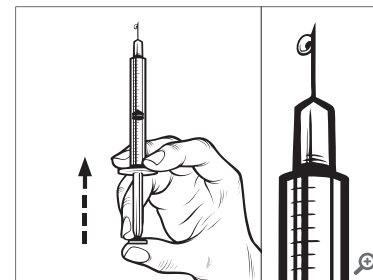


6. Dra ut nålen från fyllningsporten.

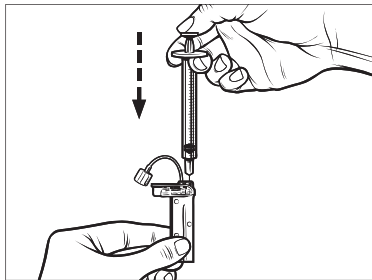
7. Vänd sprutan upprätt och dra ned kolven. Snärta till sprutan för att se till att eventuella luftbubblor stiger till toppen.



8. Tryck försiktigt på kolven för att ta bort luftbubblor tills insulin fyller nålkolven och du ser en droppe insulin vid nålspetsen.



9. För in nålen på nytt i fyllningsporten och fyll långsamt reservoaren med insulin. Det är normalt att känna lite mottryck medan du långsamt trycker på kolven.



10. Bibehåll trycket på kolven medan du tar bort nålen från reservoaren. Kontrollera så att inget läckage finns i reservoaren. Om du upptäcker insulinläckage ska du kassera reservoaren och upprepa hela processen med en ny reservoar.
11. Kassera alltid nålar, sprutor, reservoarer och infusionsset i enlighet med lokala förordningar. Nålarna ska kasseras i en lämplig behållare för vassa föremål. Försök inte att sätta på lock på nålarna

igen. Tvätta händerna noga efter hantering av komponenter.

Instruktioner för installation av en reservoar

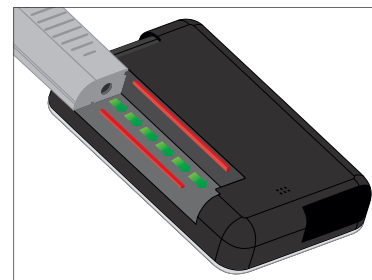
Om detta är första gången som du laddar reservoaren ska du ta bort fraktbehållaren (som inte är avsedd för användning) från baksidan av pumpen.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
 2. Tryck på **Ladda**.
- ✓ Under laddningssekvensen är **Tandem-logotypen** inaktiverad. Du kan inte återgå till *startskärmen* genom att trycka på den.
3. Tryck på **Byt reservoar**.
 4. En skärm visas och meddelar dig att all insulindosering kommer att stoppas. Tryck på för att fortsätta.

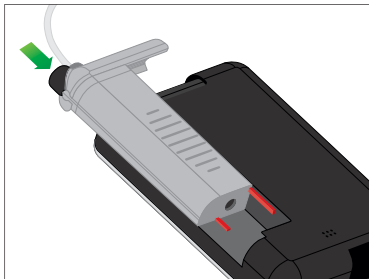
OBS!

Den här skärmen kommer inte att visas om det är första gången du laddar en ny reservoar och du inte har startat aktiv dosering.

5. Koppla bort infusionssetet från din kropp och tryck på för att fortsätta.
- ✓ Skärmen *Förbereder för reservoar* visas.
6. Ta bort den använda reservoaren. Vid behov, placera verktyget för borttagning av reservoar eller kanten av ett mynt i öppningen i botten av reservoaren och vrid för att underlätta borttagningen av reservoaren.
 7. Placera botten av reservoaren vid pumpens ände. Se till att reservoaren är i fas med båda styrspåren.



8. Tryck på den cirkelformade fyllningsporten bredvid reservoarslangen för att fästa reservoaren vid pumpen. Tryck på **LÅS UPP** när du är klar.



9. Tryck på **✓** för att fortsätta.
- ✓ Skärmen *Detekterar reservoar* visas.
- ✓ När reservoarbytet är slutfört kommer pumpen automatiskt att be dig fylla slangen.
10. Tryck på **OK** för att fylla slangen.

⚠ VARNING

Ta **INTE** bort eller lägg till insulin från en fylld reservoar efter att du laddat pumpen. Detta kan leda till felaktig visning av insulinnivån på *startskärmen* och ditt insulin kan ta slut innan

pumpen upptäcker en tom reservoar. Detta kan orsaka mycket högt BG, eller diabetisk ketoacidosis (DKA).

6.4 Fylla slangen

Fylla infusionssetslangen med insulin

⚠ VARNING

Fyll **ALDRIG** din slang medan ditt infusionsset är anslutet till din kropp. Se alltid till att infusionssetet är bortkopplat från din kropp innan slangen fylls. Om du inte kopplar ifrån ditt infusionsset från din kropp innan slangen fylls kan detta resultera i överdosering av insulin. Detta kan leda till hypoglykemi (lågt BG).

I detta avsnitt beskrivs hur man fyller infusionssetslangen med insulin efter att man laddat reservoaren. Om du just slutfört steg 10 från föregående avsnitt, gå vidare till steg 5.

📌 OBS!

Pumpen piper eller vibrerar, beroende på dina inställningar, medan slangen fylls med insulin. För information om hur du ändrar ljudinställningarna för slangfyllning, se [Avsnitt 4.13 Ljudvolym](#).

För att fylla slangen utan att byta reservoar trycker du på **INSTÄLLNINGAR** på startsidan, trycker på **Ladda**, trycker på **Fyll slangen** och följer sedan instruktionerna.

- Tryck på **NY** om du installerade en ny reservoar.
- Tryck på **FYLL** om du inte installerade en ny reservoar och vill fortsätta fylla slangen.

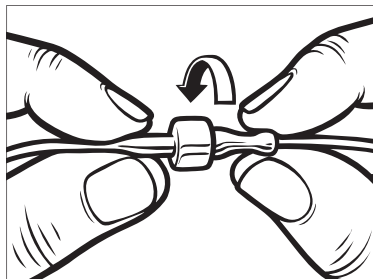
⚠ FÖRSIKTIGHET

KONTROLLERA dagligen om infusionssetslangen har läckage, luftbubblor eller veck. Luft eller läckage i slangen eller veck på slangen kan hindra eller stoppa insulindoseringen och orsaka underdosering av insulin.

1. Bekräfta att infusionssetet är bortkopplat från din kropp.
2. Försäkra dig om att förpackningen till det nya infusionssetet inte är skadat och ta ut den sterila slangen från förpackningen. Om förpackningen är skadad eller öppnad ska du kassera setet på lämpligt sätt och använda ett annat infusionsset.

3. Var försiktig och håll slangkopplingen borta från rena områden.

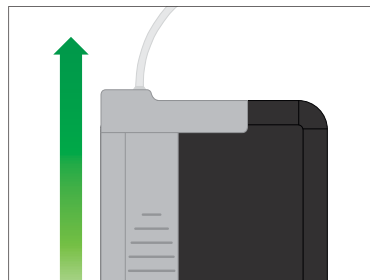
4. Anslut slangen från infusionssetet till slangkopplingen på reservoarslangen. Vrid medsols tills det är tätt och vrid sedan ett kvarts varv till för att se till att anslutningen är säker.



▲ VARNING

Vrid **ALLTID** slangkopplingen mellan reservoarslangen och infusionsslangen ett kvarts varv extra för att säkerställa en säker anslutning. En lös anslutning kan orsaka insulinläckage, som leder till en underdosering av insulin. Detta kan orsaka hyperglykemihändelser (høgt BG).

5. Håll pumpen vertikalt för att se till att eventuell luft i reservoaren avlägsnas. Tryck på **START**. Pumpen piper och vibrerar regelbundet medan slangen fylls, beroende på dina ljudvolyminställningar.



✓ Skärmen *Börja fylla* visas.

Føljande är ungefärliga mängder insulin för att fylla olika slanglångder:

- 15–20 enheter för 60 cm (23 tum) slang.
- 20–25 enheter för 80 cm (32 tum) slang.

- 25–30 enheter för 110 cm (43 tum) slang

6. Tryck på **STOPP** när du ser tre droppar insulin vid änden av infusionssetslangen.

✓ Skärmen *Stoppar fyllning* visas.

✓ Skärmen *Detekterar insulin* visas.

7. Bekräfta att dropparna visas och tryck på **KLAR**.

- Om du inte ser droppar trycker du på **FYLL**. Skärmen *Fyll slang* visas, upprepa steg 5 och 6 tills du ser 3 droppar insulin vid änden av slangen.

- Slangen kan fyllas med upp till max 30 enheter insulin vid varje fyllningscykel. Om du inte trycker **STOPP** så visas en skärm som meddelar dig att maximal mängd har uppnåtts. Gör något av följande:

- a. Om du är klar med att fylla slangen trycker du på **KLAR**.
- b. Om du vill fylla slangen med mer än 30 enheter trycker du på

FYLL för att gå tillbaka till skärmen *Fyll slangen*.

- ✓ Skärmen *Fyll slangen har slutförts* visas kort.

OBS!

Efter att slangen fyllts och pumpen återgått till *startsidan* visas en uppskattning om hur mycket insulin som finns i reservoaren högst upp till höger på skärmen. Du kommer att se något av följande på skärmen:

- + 40 E Mer än 40 enheter upptäcktes i reservoaren
- + 60 E Mer än 60 enheter upptäcktes i reservoaren
- + 120 E Mer än 120 enheter upptäcktes i reservoaren
- + 180 E Mer än 180 enheter upptäcktes i reservoaren
- + 240 E Mer än 240 enheter upptäcktes i reservoaren

När 10 enheter har doserats visas det faktiska antal enheter som återstår i reservoaren på *startskärmen*.

Den mängd insulin som återstår och som visas på *startskärmen* kommer att minska med 5 enheter åt gången (till exempel kommer du att se 140, 135, 130, 125). När mindre än 40 enheter återstår kommer den att börja minska med 1 enhet åt gången (till exempel när du ser 40, 39, 38, 37) tills 1 enhet återstår.

- ✓ En skärm visas som ber dig sätta i ett nytt infusionsset och ansluta till den fyllda slangen.

6.5 Fylla nålen


Fylla infusionssetnålen med insulin

I detta avsnitt beskrivs hur du fyller infusionssetnålen med insulin efter att du fyllt slangen.

För att fylla nålen utan att byta slang trycker du på *INSTÄLLNINGAR* på *startskärmen*, tryck på *Ladda*, tryck på *Fyll nålen* och följ sedan instruktionerna nedan.

Om du använder ett infusionsset med stålkanyl finns det ingen nål; hoppa då över detta avsnitt.

Fylla nålen:

1. Tryck på **Fyll nålen**.
2. För in ett nytt infusionsset och anslut den fyllda slangen, tryck sedan på .
3. Tryck på **Redigera fyllnadsmängd**.
- ✓ Den nålfyllnadsmängd som visas baseras på din senaste nålfyllnadsmängd. Fyllning stoppas vid den här mängden.
4. Välj mängden som behövs för nålfyllning.
 - Se bruksanvisningen för infusionssetet för korrekt nålfyllnadsmängd.
 - Om mängden som krävs inte finns listad trycker du på **Annan mängd** och använder knappsatsen på skärmen för att ange ett värde mellan 0,1 och 1,0 enhet.
5. Tryck på **START**.


✓ Skärmen **BÖRJA FYLLA** visas.

✓ Skärmen **STOPPAR FYLLNING** visas när fyllningen är slutförd.

OBS!

Du kan trycka på **STOPPA** när som helst under fyllnadsprocessen om du vill stoppa fyllningen av nålen.

✓ Skärmen kommer att återgå till menyn **Ladda** om Bytespåminnelse är avaktiverad.

6. Tryck på  för att återuppta insulin om du är klar. Eller tryck på **Bytespåminnelse** för att ställa in en påminnelse. Om Bytespåminnelse är aktiverad kommer pumpen automatiskt att visa skärmen *Bytespåminnelse* (se nästa avsnitt).

6.6 Ställa in Bytespåminnelse

I detta avsnitt beskrivs hur du ställer in en bytespåminnelse efter att du fyllt nålen.


För att ställa in bytespåminnelse utan att fylla nålen trycker du på


INSTÄLLNINGAR från startskärmen, tryck på **Ladda** tryck på **Bytespåminnelse** och följ sedan instruktionerna nedan.


1. Tryck på  om det är korrekt. Tryck på **Redigera påminnelse** om inställningarna behöver ändras.

2. Tryck på **Påminn mig om** och välj antal dagar (1–3).

✓ Standarden för bytespåminnelse är inställd på 3 dagar

3. Tryck på **Påminn mig vid**. Använd knappsetsen på skärmen för att ange tid och tryck på .

4. Tryck på **Tid på dygnet** för att ändra AM eller PM, om tillämpligt. Tryck på .

5. Bekräfta att bytespåminnelsen är korrekt och tryck på .

✓ Skärmen *Inställning sparad* visas.

✓ Skärmen *Ladda* visas.

6. Tryck på .

✓ En påminnelse att testa BG om 1 till 2 timmar visas.

7. Tryck på .

OBS!

Om det är första gången du använder din pump och en personlig profil inte har definierats kommer en skärm meddela dig att din profil måste aktiveras för att återuppta insulin. Tryck på **STÅNG**.

✓ Skärmen **ÅTERUPPTA INSULIN** visas tillfälligt.

OBS!

Control-IQ-teknologin kommer att fortsätta att fungera vid byte av reservoar. Om du slutför ett reservoarbyte och återupptar insulin medan Control-IQ-teknologin justerar insulinet, kommer insulinet att återupptas till nästa fem-minuters CGM-avläsning. Vid den tidpunkten kommer pumpen att återuppta sina normala funktioner.

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 7

Manuell bolus

7.1 Översikt manuell bolus

▲ VARNING

Dosera INTE en bolus förrän du har kontrollerat beräknad bolusmängd på pumpskrämen. Om du doserar en alltför hög eller låg insulinmängd kan det leda till hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG). Du kan ändra mängden insulin innan du doserar bolusen.

▲ VARNING

Dosering av stora bolusar, eller dosering av flera bolusar efter varandra, kan leda till händelser av hypoglykemi (lågt BG). Var uppmärksam på IOB och dosen som beräknats av boluskalkylatorn före dosering av stora eller flera bolusar.

▲ VARNING

Om du inte ser en minskning av BG efter initiering av bolus rekommenderas du att kontrollera om infusionssetet har en ocklusion, luftbubblor, läckage eller om nålen har åkt ut. Kontakta lokal kundtjänst om tillståndet kvarstår eller uppsök läkarvård vid behov.

🚩 OBS!

Informationen i detta kapitel gäller INTE bolus som levereras automatiskt med Control-IQ™-teknologi. För information om automatisk

bolusdosering, se *Automatisk dosering av korrektionsbolus* i Avsnitt 29.2 Så fungerar Control-IQ- teknologi.

En bolus är en dos snabbverkande insulin som vanligtvis doseras för att ta hand om intagen mat eller för att justera høgt BG.

Den minsta bolusdosen är 0,05 enheter. Den maximala bolusdosen är 25 enheter. Om du försöker att dosera en bolus som är större än mängden insulin i reservoaren kommer ett meddelande upp på skärmen som indikerar att det inte finns tillräckligt med insulin för att dosera bolusen.

Med din t:slim X2-pump kan du dosera olika bolusar för att täcka kolhydratintag (måltidsbolus) och för att få tillbaka ditt BG till målvärdet (korrektionsbolus). Måltids- och korrektionsbolusar kan även programmeras tillsammans.

Om kolhydrater är aktiverade i din aktiva personliga profil anger du gram kolhydrater och bolus beräknas med ditt kolhydratförhållande.

Om du inte använder Control-IQ-teknologi och kolhydrater är avstängda i

din aktiva personliga profil anger du enheter av insulin för att begära bolus.

🚩 OBS!

Om du doserar en manuell bolus kan Control-IQ-teknologin inte dosera en automatisk korrigeringsbolus förrän 60 minuter efter att den manuella bolusen har slutförts.

▲ FÖRSIKTIGHET

KONTROLLERA pumpinställningarna regelbundet för att säkerställa att de är korrekta. Felaktiga inställningar kan resultera i överdosering eller underdosering av insulin. Rådfråga din vårdgivare vid behov.

7.2 Beräkning av korrektionsbolus

När pumpen vet ditt BG-värde, antingen från CGM eller från manuell inmatning, avgör den om den ska rekommendera att en korrektionsbolus läggs till en annan bolus som begärts på skärmen *Bolus*.

När ditt BG-värde är:

- Över BG-målet: Insulinet för måltidsbolus och korrektionsbolus kommer att läggas ihop. Om IOB

förekommer dras den endast av från korrektionsdelen av bolusen.

- Mellan 3,9 mmol/L och BG-mål: Du kommer att få möjlighet att minska måltidsbolus för att ta hänsyn till den lägre BG-nivån. Om det dessutom finns insulin i kroppen kommer det också att användas för att minska bolusberäkningen.
- Under 3,9 mmol/L: Måltidsbolus reduceras för det låga BG-värdet. Om det dessutom finns insulin i kroppen kommer det också att användas för att minska bolusberäkningen.

Behandla alltid hypoglykemi (låg BG) med snabbverkande kolhydrater i enlighet med instruktionerna från din vårdgivare och testa ditt BG igen för att säkerställa att behandlingen lyckats.

BG-värde, autoinmatning med CGM

▲ FÖRSIKTIGHET

OBSERVERA trendinformationen på *CGM-startskärmen*, samt dina symptom, innan du använder CGM-värden för att beräkna och dosera en korrektionsbolus. Enskilda CGM-värden är kanske inte lika korrekta som BG-mätarvärden.

■ OBS!

Med en CGM som är godkänd för att fatta behandlingsbeslut finns inte behov av fingerstick, så länge dina symptom överensstämmer med CGM-avläsningarna. t:slim X2-insulinpumpen kan automatiskt använda CGM-avläsningar i boluskalkylatorn när Control-IQ-teknologin är aktiverad samtidigt som det finns en giltig avläsning och trendpil tillgänglig från CGM. Om dina CGM-avläsningar inte överensstämmer med dina symptom rekommenderas du att tvätta händerna grundligt och använda BG-mätaren för att ersätta CGM-avläsningen i boluskalkylatorn om värdet från BG-mätaren överensstämmer med dina symptom. Om du vill justera din CGM med BG-mätaren ska du följa instruktionerna för att kalibrera CGM. Ta inte insulin doser för nära varandra, ofta kallat stacking insulin. Om du nyligen har doserat en bolus kan du vänta 60 minuter för att se om dina avläsningar svarar på bolusen.

■ OBS!

Retrospektiv analys av huvudstudieresultaten visade en ökad förekomst av CGM-värden <3,9 mmol/L fem timmar efter att en bolus doserades med automatisk ifyllning av BG-värden. Se [Avsnitt 32.9 Ytterligare analys av autoinmatning av BG-värde med CGM](#) för mer information.

Ditt BG-värde anges automatiskt i fältet BG på skärmen *Bolus* när följande villkor är uppfyllda:

- Control-IQ-teknologi är aktiverad och tillgänglig
- En CGM-session är aktiv
- Det finns ett CGM-värde
- En CGM-trendpil visas på CGM-startskärmen

■ OBS!

Mer information om CGM-trendpil och hur du använder dem för behandlingsbeslut finns i produktanvisningarna från CGM-tillverkaren. Se även [Avsnitt 24.3 Pilar för ändringshastighet](#).

För att gå till bekräftelseskärmen för *Korrektionsbolus* trycker du på **BOLUS** på *CGM-startskärmen*.

Om du inte använder CGM, eller om ditt CGM-värde eller trendpil inte är tillgängliga på *startskärmen* visas bekräftelseskärmen för *Korrektionsbolus* om det är lämpligt efter att du manuellt matat in ditt BG-värde på skärmen *Bolus*.

När CGM-avläsningen matas in automatiskt i boluskalkylatorn, används endast den senaste CGM-avläsningen för att beräkna korrektionsbolus.

Trendpilen används inte för att beräkna doseringen. Prata med din vårdgivare för rekommendationer om hur du bäst kan använda pilarna för dosering av korrektionsbolus.

Om din vårdgivare har gett dig rådet att använda trendpilen för att justera din korrektionsdos, eller om du vill ändra det BG-värde som används för att beräkna din korrektionsdos, så kan du manuellt åsidosätta det BG-värde som matats in automatiskt från din CGM.

För att ändra det glukosvärde som matats in automatiskt från din CGM kan

du trycka på glukosvärdet på skärmen *Bolus*.



■ OBS!

Om BG-värdet som automatiskt fyllts in från ditt CGM var över eller under ditt BG-mål, kommer din pump att presentera dig med *Över målet* eller *Under målet* på bekräftelseskärmen för *Korrektionsbolus*.

Bekräftelseskärmar för Korrektionsbolus

Du kan inte trycka på värdet **Nuvarande BG** på bekräftelseskärmarna för *Korrektionsbolus* för att ändra BG-värdet som matades in automatiskt från din CGM.

Tryck antingen på eller och fortsätt till skärmen *Bolus* för att ändra BG-värdet enligt beskrivningen ovan.

Så snart värdet ändrats, och om det manuellt inmatade värdet ligger över eller under ditt BG-mål, visar pumpen skärmen *Över mål igen* eller *Under mål* där du kan välja att acceptera eller avvisa korrektionsbolusen.

Över målet

Om ditt BG-värde är över ditt BG-mål kommer pumpen att ge dig alternativet att beräkna och lägga till en korrektionsbolus till en annan bolus som du begär.



- Tryck på för att acceptera korrektionsbolusen. En korrektionsbolus beräknas och läggs till en måltidsbolus som du begär på skärmen *Bolus*.

- Tryck på **X** för att avvisa korrektionsbolusen. Ingen korrektionsbolus kommer att läggas till någon måltidsbolus som du begär på skärmen *Bolus*.

Under målet

Om ditt BG-värde är under ditt BG-mål kommer pumpen att ge dig alternativet att beräkna och subtrahera en korrektionsbolus från en annan bolus som du begär.



- Tryck på **✓** för att acceptera korrektionsbolusen. En korrektionsbolus beräknas och subtraheras från en måltidsbolus som du begär på skärmen *Bolus*.
- Tryck på **X** för att avvisa korrektionsbolusen. Ingen

korrektionsbolus kommer att subtraheras från måltidsbolusen som du begär på skärmen *Bolus*.

Inom målet

Om ditt BG-värde har samma värde som ditt BG-mål, visas ingen *korrektionsbolus*-skärm.

BG-värde, manuell inmatning

Om ditt BG-värde inte fylldes i automatiskt på skärmen *Bolus* baserat på villkoren som krävs för den funktionen, måste du ange ditt BG-värde i pumpen manuellt innan du går vidare till bekräftelseskärmarna för *Korrektionsbolus*. Villkoren som krävs för den automatiska ifyllningsfunktionen är:

- Control-IQ-teknologi är aktiverad och tillgänglig
- En CGM-session är aktiv
- Det finns ett CGM-värde
- En CGM-trendpil visas på CGM-startskärmen

OBS!

För mer information om CGM-trendpilar och hur du använder dem som underlag för

behandlingsbeslut, se CGM-tillverkarens användarhandbok. Se även [Avsnitt 24.3 Pilar för ändringshastighet](#).

Bekräftelseskärmar för *Korrektionsbolus* visas, om tillämpligt, när du har angett ett manuellt värde för BG på skärmen *Bolus*.

- Tryck på **BOLUS** på Startskärmen.
- Tryck på **Lägg till BG**.

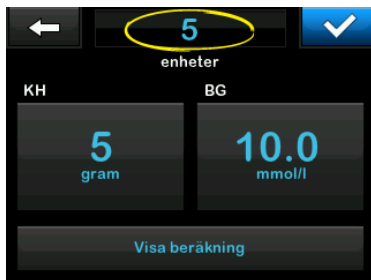


- Använd knappsatsen på skärmen, ange BG-värde och tryck på **✓**. När du tryckt på **✓** sparas BG-värdet i pumphistoriken oavsett om en bolus doserats eller inte.

- Följ stegen i lämpligt avsnitt för BG-mål ovan, beroende på resultaten från ditt BG-värde.

7.3 Åsidosättning av bolus

Du kan åsidosätta den beräknade bolusen genom att trycka på det beräknade förslaget och ange antalet insulinenheter du vill ska doseras. Alternativet för åsidosättning av bolus är alltid ett tillgängligt alternativ.



7.4 Måltidsbolus med enheter

Om du använder Control-IQ-teknologi, gå vidare till [Avsnitt 7.5 Måltidsbolus med gram](#).

- Tryck på **BOLUS** på **startskärmen**.
- Tryck på **0 enheter** på skärmens vänstra sida.
- Använd knappsatsen på skärmen och ange insulin i enheter som ska doseras, tryck sedan på

⚠ VARNING

Bekräfta **ALLTID** att decimaltecknet är placerat korrekt när bolusinformation anges. Felaktig placering av decimaltecken kan leda till att du inte får den korrekta mängd insulin som din vårdgivare har ordinerat dig.

- Tryck på för att bekräfta dosering av insulinenheter.
- Bekräfta begäran.
 - Tryck på om angivna data är korrekta.
 - Tryck på för att gå tillbaka och göra ändringar eller visa beräkningar.
- Tryck på .

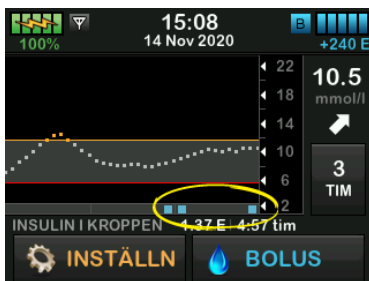
- ✓ Skärmen **BOLUS INITIERAD** visas tillfälligt.

7.5 Måltidsbolus med gram

- Tryck på **BOLUS** på **startskärmen**.
- Tryck på **0 gram**.
- Ange mängden kolhydrater i gram med knappsatsen på skärmen och tryck på .
 - För att lägga till flera kolhydratvärden anger du det första värdet och trycker sedan på , anger det andra värdet och trycker på . Fortsatt tills du är klar.
 - För att rensa angivet värde och börja om trycker du på tillbakapilen .
- Kontrollera att antal gram kolhydrater är angivna på korrekt plats på skärmen.
- Tryck på för att bekräfta dosering av insulinenheter.

Du kan alltid trycka på **Visa beräkning** för att se skärmen *Beräknad dos*.

6. Bekräfta begäran.
 - Tryck på om angivna data är korrekta.
 - Tryck på för att gå tillbaka och göra ändringar eller visa beräkningar.
 7. Tryck på .
- ✓ Skärmen *BOLUS INITIERAD* visas tillfälligt.
- ✓ När bolusdoseringen är klar visas en ikon under CGM-diagrammet.



7.6 Förlängd bolus

Med funktionen Förlängd bolus kan du tillföra en del av bolusen nu och en del av bolusen långsamt under en period på upp till 8 timmar, eller leverera hela bolusen under en längre tidsperiod. Detta kan underlätta vid måltider med hög fetthalt såsom pizza, eller om du lider av gastropares (fördröjd magsäckstömning).

OBS!

När Control-IQ-teknologi är aktiverad är standardvärdet och maxgränsen för duration två timmar för förlängd bolus.

När du förlänger en bolus anges alltid mängden korrektionsbolus i DOSERA NU-delen. Prata med din vårdgivare för att bestämma om den här funktionen är lämplig för dig och för rekommendationer kring uppdelningen mellan nu och senare, samt duration för den senare delen.

1. Tryck på **BOLUS** på startskärmen.
2. Tryck på 0 gram (eller 0 enheter).


3. Ange mängden kolhydrater i gram (eller insulin i enheter) med knappsatsen på skärmen. Tryck på .
4. Om du önskar trycker du på **Lägg till BG** och använder knappsatsen på skärmen för att ange ett BG-värde. Tryck på .
5. Tryck på för att bekräfta dosering av insulinenheter.

Du kan alltid trycka på **Visa beräkning** för att se skärmen *Beräknad dos*.

6. Bekräfta begäran.
 - Tryck på om angivna data är korrekta.
 - Tryck på för att gå tillbaka och göra ändringar eller visa beräkningar.
7. Tryck på **FÖRLÄNGD** för att aktivera funktionen "förlängd" och tryck sedan på .

8. Tryck på **50 %** under DOSERA NU för att justera procentandelen måltidsbolus som ska doseras omedelbart.

Procentvärdet för DOSERA SENARE beräknas automatiskt av pumpen. Standardinställningen är 50 % NU och 50 % SENARE. Standardinställningen för DURATION är två timmar.


9. Använd knappsatsen på skärmen för att ange procentandel bolus till DOSERA NU och tryck på .

För DOSERA NU är minsta delen 0,05 enheter. Om DOSERA NU-delen är mindre än 0,05 enheter kommer du att meddelas och DOSERA NU-delen kommer att ställas in på minst 0,05 enheter.

DOSERA SENARE-delen av den förlängda bolusen har också min- och maxvärden. Om du programmerar ett DOSERA SENARE-värde utanför dessa värden meddelas du om detta, och durationen av DOSERA SENARE-delen justeras.

10. Tryck på **två timmar** under DURATION.



Standardvärdet för maximal duration för dosering av förlängd bolus är åtta timmar. Standardvärdet för maximal duration för dosering av förlängd bolus ändras till två timmar när Control-IQ-teknologi är aktiverad.

11. Använd knappsatsen på skärmen för att justera inom vilken tidsram bolusen ska doseras och tryck sedan på .

12. Tryck på .

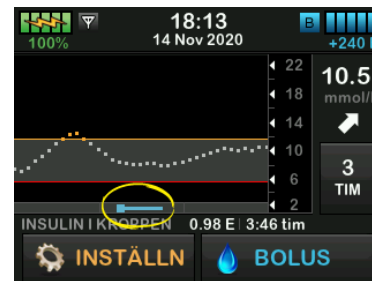
Du kan alltid trycka på **Visa enheter** för att visa uppdelningen över enheter som ska doseras NU och SENARE.

13. Bekräfta begäran.

- Tryck på  om angivna data är korrekta.
- Tryck på  för att gå tillbaka och göra ändringar eller visa beräkningar.

14. Tryck på .

- ✓ Skärmen **BOLUS INITIERAD** visas tillfälligt.
- ✓ När den förlängda bolusdoseringen är klar visas en ikon under CGM-diagrammet.



Endast en förlängd bolus kan vara aktiv vid ett givet tillfälle. Om en DOSERA SENARE-del av en förlängd bolus är aktiv kan du dock begära en till standardbolus.

7.7 Maxbolus


Inställningen Maxbolus gör det möjligt att ställa in en gräns för maximal insulintillförselmängd för en enskild bolus.

Standardinställningen för Maxbolus är 10 enheter, men kan ställas in på ett värde mellan 1 och 25 enheter. Följ dessa steg för att justera maxbolusinställningen.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.
4. Tryck på **Pumpinställningar**.

5. Tryck på Maxbolus.



6. Använd knappsatsen på skärmen, ange önskad mängd för maxbolus (1–25 enheter) och tryck på .

❗ OBS!

Om du ställer in maxbolus på 25 enheter och en bolus större än 25 enheter beräknas med hjälp av din kolhydratkvot eller korrektionsfaktor, kommer en påminnelse att visas efter det att bolusen är doserad. Alternativet att tillföra resten av bolusdosen upp till ytterligare 25 enheter ges (se [Avsnitt 12.9 Varning Maxbolus](#)).

7.8 Snabbolus

Med Snabbolusfunktionen kan du tillföra en bolus genom att helt enkelt trycka på en knapp, om den är aktiverad. Det är ett sätt att dosera en bolus genom att följa pip/vibrations-uppmaningar utan att navigera igenom eller titta på pumpskärmen.


Snabbolus kan ställas in så att den motsvarar antingen insulinenheter eller gram kolhydrater. När Control-IQ-teknologin är aktiverad använder den snabbolus som korrektionsbolus om den är konfigurerad som enheter insulin eller som måltidsbolus om den är konfigurerad som gram kolhydrater. Control-IQ-teknologin använder informationen om kolhydratintag för att optimera insulinindosering efter måltider.

Konfigurera snabbolus

Standardinställningen för snabbolusfunktionen är av. Snabbolus kan ställas in antingen på enheter insulin eller gram kolhydrat. Ökningsalternativen är 0,5, 1,0, 2,0, och 5,0 enheter, eller 2, 5, 10 och 15 gram.


■ OBS!

Det rekommenderas att du använder gram kolhydrater i en bolusdosering när du använder Control-IQ-teknologi.



1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Personliga profiler**.
4. Tryck på **Pumpinställningar**.
5. Tryck på **Snabbolus**.
6. Tryck på **Stegtyp**.
7. Tryck på **insulin** i **enheter** eller **gram kolhydrat** för att välja. Tryck på .
8. Tryck på **Steg** i **mängd**.
9. Välj önskad steg i **mängd**.

■ OBS!

Stegmängden läggs till för varje tryck på **Start/Snabbolusknappen** när en snabbolus doseras.

10. Granska angivna värden och tryck på .

11. Bekräfta inställningar.

- Tryck på  om angivna data är korrekta.
- Tryck på  för att gå tillbaka och göra ändringar.

12. Tryck på **Tandem-logotypen** för att gå tillbaka till *Startskärmen*.

Dosera en snabbolus

Om snabbolusfunktionen är aktiverad kan du dosera en bolus genom att trycka på **Start/Snabbolus** för att dosera din bolus. Snabbolusar doseras som standardbolusar (du kan inte ange BG-värde eller förlängd bolus).

▲ FÖRSIKTIGHET

Du ska **ALLTID** kontrollera skärmen för att bekräfta korrekt programmering av bolusmängden när du först använder funktionen Snabbolus. Kontroll av skärmen kommer att säkerställa att du korrekt använder kommandona för pip/vibration för att programmera den avsedda bolusmängden.

1. Tryck ned och håll inne knappen **Start/Snabbolus**. Skärmen *Snabbolus* visas. Lyssna efter två pip (om ljudvolymen är inställd på pip) eller känn efter vibrationer (om ljudvolymen är inställd på att vibrera).

2. Tryck på knappen **Start/Snabbolus** för varje ökning tills önskad mängd är uppnådd. Pumpen kommer att pipa/vibrera för varje knapptryck.

3. Vänta tills pumpen piper/vibrerar en gång varje gång du trycker för att bekräfta önskad mängd.

4. Efter att pumpen piper/vibrerar trycker du ned och håller inne knappen **Start/Snabbolus** i flera sekunder för att dosera bolusen.

■ OBS!

Om du vill avbryta bolusen och återgå till *startsidan* trycker du  på skärmen *Snabbolus*.

Om mer än 10 sekunder har gått utan att du angivit något avbryts bolusen och doseras inte.

Du kan inte överskrida inställningen för maxbolus som angetts i Pumpinställningar när du använder snabbbolusfunktionen. När du nått maxbolusmängden kommer en annan ton att ljuda för att meddela dig (om Snabbolus är inställd på vibration kommer pumpen att sluta vibrera när du gör ytterligare knapptryckningar för att meddela dig). Titta på skärmen för att bekräfta bolusmängden.

Du kan inte överskrida 20 knapptryckningar när du använder snabbbolusfunktionen. När du har uppnått 20 knapptryckningar kommer en annan ton att ljuda för att meddela dig (om snabbbolus är inställd på vibration kommer pumpen att sluta vibrera när du gör ytterligare knapptryckningar för att meddela dig). Titta på skärmen för att bekräfta bolusmängden.

Om du hör en annan ton under programmeringen eller om pumpen slutar att vibrera när du trycker på knapparna ska du titta på skärmen för att bekräfta bolusmängden. Om skärmen *Snabbolus* inte visar

korrekt bolusmängd ska du använda pekskärmen för att ange bolusinformation.

- ✓ Skärmen *BOLUS INITIERAD* visas tillfälligt.

OBS!

Om Control-IQ-teknologi är på och har justerat insulindosering under en snabbbolus kommer återstående snabbbolusinsulin att doseras.

7.9 Avbryta eller stoppa en bolus

Avbryta en bolus om doseringen **INTE HAR STARTAT**:



1. Tryck 1-2-3 för att få tillgång till *startskärmen*.


2. Tryck på  för att avbryta bolusen.



- ✓ **BOLUS** kommer fortsätta att vara inaktiv medan bolusen avbryts.
- ✓ När den väl avbrutits kommer **BOLUS** att bli aktiv igen på *startskärmen*.

Stoppa en bolus om doseringen av **BOLUS HAR STARTAT**:

1. Tryck 1-2-3 för att få tillgång till *startskärmen*.
2. Tryck på  för att stoppa doseringen.
3. Tryck på .

- ✓ Skärmen *BOLUS STOPPAD* visas och enheterna som doserats beräknas.
 - ✓ Begärda och doserade enheter visas.
4. Tryck på .

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 8

Starta, stoppa eller återuppta insulin


8.1 Starta insulindosering

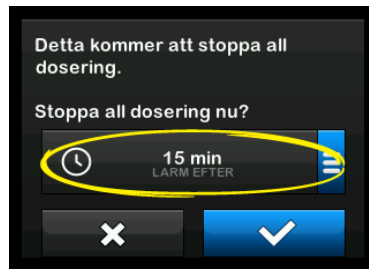
Insulindosering startar när en personlig profil är konfigurerad och aktiverad. Se [Kapitel 5 Inställningar för insulindosering](#) för anvisningar om hur man skapar, konfigurerar och aktiverar en personlig profil.

8.2 Stoppa insulindosering


Du kan stoppa all insulindosering när som helst. När du stoppar all insulindosering stoppas eventuell aktiv bolus och aktiv tempbasal omedelbart. Ingen insulindosering kan ske när din pump är stoppad. Pumpen visar larmet Återuppta pump för att påminna dig om att manuellt återuppta insulin efter en viss tidsperiod. Standardinställningen för detta larm är 15 minuter.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
 2. Tryck på **STOPPA INSULIN**.
- ✓ En bekräftelseskärm visas.

3. För att ändra inställningen för Återuppta pumplarm, gå vidare till steg 4. Tryck annars på  för att acceptera standardinställningen.
- ✓ Skärmen *All dosering stoppad* visas innan du återgår till *startsidan* som visar statusen ALL DOSERING STOPPAD. Ett rött utropstecken visas till höger om tiden och datumet.
4. Om du vill ändra inställningen för larmet Återuppta pump trycker du på panelen i mitten av skärmen.



5. Välj den radioknapp som motsvarar tiden då du vill att larmet för Återuppta pump ska visas.


- ✓ Pumpen återgår till bekräftelseskärmen.
 - ✓ Pumpen sparar den nya larmtiden och använder denna inställning nästa gång insulin stängs av manuellt, såvida inte pumpen har återställts. I så fall används standardinställningen.
6. Tryck på .
 - ✓ Skärmen *All dosering stoppad* visas innan du återgår till *startsidan* som visar statusen ALL DOSERING STOPPAD. Ett rött utropstecken visas till höger om tiden och datumet.

OBS!


Om du stoppar insulindosering manuellt måste du återuppta insulindosering manuellt. Control-IQ™-teknologin återupptar inte insulin automatiskt om du stoppar det manuellt.

8.3 Återuppta insulindosering

Om pumpskrmen inte är på trycker du en gång på knappen **Start/Snabbolus** för att starta din t:slim X2-pumpsärm.

1. Tryck på 1-2-3.
 2. Tryck på .
- ✓ Skärmen ÅTERUPPTAR INSULIN visas tillfälligt.

– ELLER –

1. Från startskärmen trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **ÅTERUPPTA INSULIN**.
3. Tryck på .

Skärmen ÅTERUPPTAR INSULIN visas tillfälligt.

8.4 Frånkoppling vid användning av Control-IQ-teknologi

Stoppa insulindosering när du behöver koppla bort pumpen från din kropp. Om insulindoseringen avbryts informeras pumpen om att du inte aktivt tillför insulin, vilket även stoppar Control-IQ-teknologin så att den inte fortsätter att beräkna justeringar av insulindoseringen.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 9

t:slim X2-insulinpump, information och historik

9.1 t:slim X2 Pumpinfo

Du kan få information om din t:slim X2™-pump direkt från pumpen. På skärmen *Pumpinfo* har du tillgång till information som pumpens serienummer, kontaktinformation till lokal kundsupport, webbplats och programvaru-/maskinvaruversioner.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Pumpinfo**.
4. Bläddra igenom pumpinformationen genom att använda **Uppåt/Nedåt-pilarna**.
5. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startsidan*.

9.2 t:slim X2 Pumphistorik

Pumphistoriken visar en logg över pumpändelser. Minst 90 dagars data kan visas i historiken. När maximalt antal händelser är uppnått kommer den

äldsta händelsen att tas bort från historikloggen och ersättas med de nyaste händelserna. Följande kan visas i Pumphistorik:

Doseringssammanfattning, total daglig dos, bolus, basal, ladda, BG, varningar och larm, Control-IQ och fullständig.

Doseringssammanfattningen bryter ned den totala insulindoseringen av basal- och bolustyper till enheter och procentandelar. Den kan visas enligt den valda tidsperioden för: Idag, 7 dagar, 14 dagar och 30 dagars genomsnitt.

Total daglig dos delar upp basal- och bolusdosering i enheter och procentsatser för varje enskild dag. Du kan bläddra igenom varje dag för att se din totala insulindosering.

Bolusen, basal, ladda, BG och Varningar och larm är indelade efter datum. Händelseinformationen i varje rapport är listad efter tid.

Avsnittet Fullständig inkluderar all information från varje sektion samt ändringar av inställningar.

Bokstaven "D" (D: varning) innan en varning eller ett larm anger tidpunkten

när larmet/varningen avgavs. Bokstaven "C" (C: varning) anger tidpunkten då den rensades.

I bolushistoriken visas begärd bolus, starttiden för bolusen och tiden för slutförande av bolusen.

Control-IQ-historiken visar historikloggen för status för Control-IQ™-teknologin, inklusive när funktionen är aktiverad eller avaktiverad, när basalsvärdesändringar gjordes och när Control-IQ-teknologibolusar doserades. Insulindosering kan förändras så pass ofta som var femte minut.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
3. Tryck på **Historik**.
4. Tryck på **Pumphistorik**.
5. Tryck på önskat alternativ.
6. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startsidan*.

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 10

t:slim X2 insulinpump Påminnelser

Din pump meddelar dig viktig information om systemet med påminnelser, varningar och larm. Påminnelser visas för att uppmärksamma dig på ett alternativ som du har ställt in (till exempel en påminnelse om att kontrollera ditt BG efter en bolus). Varningar visas automatiskt för att meddela dig om säkerhetsförhållanden som du behöver känna till (till exempel en varning om att din insulinnivå är låg). Larm visas automatiskt för att meddela dig om ett faktiskt eller potentiellt insulindoseringsstopp (till exempel ett larm om att insulinreservoaren är tom). Var extra uppmärksam på larm.

Om flera påminnelser, varningar och larm sker samtidigt kommer larmen att visas först och varningarna därefter och till sist påminnelserna. Alla måste bekräftas separat tills alla har blivit bekräftade.

Informationen i det här avsnittet kommer att lära dig hur du ska agera på påminnelser.

Påminnelser meddelar dig med en sekvens av tre toner eller en vibration, beroende på inställningar för volym/vibration som är valda i

Ljudvolym. De upprepas var tionde minut tills de uppmärksamats. Påminnelser eskalerar inte.




10.1 Påminnelse Lågt BG

Påminnelsen om lågt BG uppmanar dig att testa ditt BG igen efter att ett lågt BG-värde angetts. När du aktiverar den här påminnelsen behöver du ange ett lågt glukosvärde som utlöser påminnelsen, samt hur lång tid som ska passera innan påminnelsen sker.

Standardinställningen för den här påminnelsen är av. Om den är på är standardinställningen Påminn mig under 3,9 mmol/L, och Påminn mig efter 15 min, men du kan ställa in dessa värden från 3,9 till 6,7 mmol/L och 10 till 20 min.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumppåminnelser**.
5. Tryck **Lågt BG**.

6. Lågt BG är på; tryck på **Lågt BG** för att stänga av.

- a. Tryck på **Påminn mig under** och använd knappsatsen på skärmen för att ange ett lågt BG-värde (från 3,9 till 6,7 mmol/L) som du vill ska aktivera påminnelsen och tryck sedan på .
- b. Tryck på **Påminn mig efter** och använd knappsatsen på tangentbordet för att ange tiden (från 10 till 20 min) och tryck sedan på .
- c. Tryck på  när alla ändringar är genomförda.
- d. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startsidan*.

För att agera på Påminnelse för lågt BG

För att rensa påminnelsen trycker du på  och kontrollerar sedan ditt BG.


10.2 Påminnelse Högt BG



Påminnelse om högt BG ber dig testa ditt BG igen efter att ett högt

glukosvärde angetts. När du sätter på den här påminnelsen behöver du ange ett högt glukosvärde som utlöser påminnelsen, samt hur lång tid som ska passera innan påminnelsen sker.

Standardinställningen för den här påminnelsen är av. Om den är på är standardinställningarna Påminn mig över 11,1 mmol/L, och Påminn mig efter 120 min, men du kan ställa in värden från 8,3 till 16,7 mmol/L och 1 till 3 timmar.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumppåminnelser**.
5. Tryck på **Högt BG**.
6. Högt BG är på; tryck på **HÖGT BG** för att stänga av.
 - a. Tryck på **Påminn mig över** och använd knappsetsen på skärmen för att ange ett högt BG-värde (från 8,3 till

16,7 mmol/L) som du vill ska aktivera påminnelsen och tryck sedan på .



- b. Tryck på **Påminn mig efter** och använd knappsetsen på skärmen för att ange tiden (från 1 till 3 timmar) och tryck sedan på .
 - c. Tryck på  när alla ändringar är genomförda.
7. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startsidan*.

För att agera på Påminnelse Högt BG


För att rensa påminnelsen trycker du på  och kontrollerar sedan ditt BG.

10.3 Påminnelse BG efter bolus

Påminnelsen BG efter bolus uppmanar dig att testa ditt BG vid vald tid efter varje bolusdosering. När du aktiverar den här påminnelsen behöver du ange hur lång tid som ska passera innan påminnelsen sker. Standarden är 1 timme och 30 minuter. Den kan ställas in på mellan 1 och 3 timmar.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumppåminnelser**.
5. Tryck på **BG efter bolus**.
6. BG efter bolus är på; tryck på **BG efter bolus** för att stänga av.
7. Tryck på **Påminn mig efter** och använd knappsetsen på skärmen för att ange tiden (från 1 till 3 timmar) då du vill utlösa påminnelsen och tryck sedan på .
8. Tryck på  när alla ändringar är genomförda.
9. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startsidan*.

För att agera på Påminnelse BG efter bolus







För att rensa påminnelsen trycker du på  och kontrollerar sedan ditt BG

genom att använda en blodglukosmätare.

10.4 Påminnelse Missad måltidsbolus


Påminnelse Missad måltidsbolus meddelar dig om en bolus inte doserades under en specificerad tidsperiod. Fyra separata påminnelser finns tillgängliga. När du programmerar den här påminnelsen måste du välja dagarna, starttiden och sluttiden för varje påminnelse.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumppåminnelser**.
5. Tryck på **Missad måltidsbolus**.
6. På skärmen **Missad måltidsbolus** trycker du på påminnelsen du vill ställa in (Påminnelse 1 till 4) och gör följande:

- a. Tryck på **Påminnelse 1** (eller 2, 3, 4).
- b. Påminnelse 1 är på, för att stänga av trycker du på **Påminnelse 1**.
- c. Tryck på **Valda dagar** och tryck på den dag/de dagar du vill att påminnelsen ska vara på, och trycker sedan på .
- d. Tryck på **Starttid**, tryck på **Tid** och använd knappsetsen på skärmen för att ange starttid och tryck sedan på .
- e. Tryck på **Tid på dygnet** för att välja AM eller PM och tryck sedan på .
- f. Tryck på **Sluttid**, tryck på **Tid** och använd knappsetsen på skärmen för att ange sluttid och tryck sedan på .
- g. Tryck på **Tid på dygnet** för att välja AM eller PM och tryck sedan på .
- h. Tryck på  när alla ändringar är genomförda.

7. Tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *startsidan*.

För att agera på påminnelse Missad måltidsbolus

För att rensa påminnelsen trycker du på  och doserar en bolus om det behövs.

10.5 Bytespåminnelse

Bytespåminnelsen uppmanar dig att byta ditt infusionsset. Standardinställningen för den här påminnelsen är av. Om den är på kan påminnelsen ställas in på 1 – 3 dagar vid en tidpunkt på dagen som väljs av dig.

För detaljerad information om funktionen Bytespåminnelse, se [Avsnitt 6.6 Ställa in Bytespåminnelse](#).

För att agera på Bytespåminnelsen

För att rensa påminnelsen trycker du på  och byter ditt infusionsset.

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen


KAPITEL 11

Varningar och larm som
kan ställas in av
användaren

11.1 Varning Lågt insulin


Din t:slim X2™-pump övervakar hur mycket insulin som finns kvar i reservoaren och varnar när det är för lågt. Standarden för den här varningen är förinställd på 20 enheter. Du kan ställa in den här varningen var som helst mellan 10 och 40 enheter. När insulinmängden når inställt värde kommer Varning lågt insulin att pipa/vibrera och visas på skärmen. När varningen har rensats visas indikatorn för låg insulinnivå (en ensam röd mätare på insulinnivåskärmen på *startskärmen*).

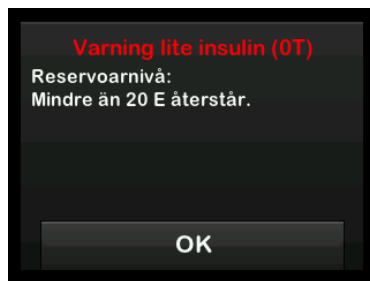
1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumpvarningar**.
5. Tryck på **Lågt insulin**.
6. Använd knappsetsen på skärmen, ange antal enheter (från 10 till 40 enheter) som du vill att varningen

för lågt insulin ska vara inställd på och tryck på .

7. Tryck på  när alla ändringar är genomförda.

Agera på Varning lågt insulin

För att rensa varningen trycker du på .








11.2 Auto-av larm

Din pump kan stoppa insulindoseringen och varna dig (eller den som är med dig) om det inte har interagerats med pumpen under en specificerad tidsperiod. Standarden för det här larmet är förinställt på 12 timmar. Du kan ställa in det på vad som helst

mellan 5 och 24 timmar, eller stänga av det. Det här larmet meddelar dig när ingen interaktion har skett med pumpen under det angivna antalet timmar, och pumpen stängs av efter 60 sekunder.

När antalet timmar sedan du tryckte på knappen **Start/Snabbolus** och ett interaktivt skärmval eller doserade en snabbolus har passerat inställningsvärdet, piper och visas larmet **Auto-av** och insulindoseringen stoppas.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Varningar och påminnelser**.
4. Tryck på **Pumpvarningar**.
5. Tryck på **Auto-av**.
6. Tryck på **Auto-av**. En bekräftelseskärm kommer att visas.
 - Tryck på  för att fortsätta.
 - Tryck på  för att gå tillbaka.

7. Bekräfta att Auto-av är påslaget och tryck sedan på Tid.
8. Använd knappsetsen på skärmen, ange antal timmar (från 5–24 timmar) då du vill att Autoavstängningslarmet ska slås på och tryck på .
9. Tryck på  och tryck på  när alla ändringar är genomförda.
10. Tryck på Tandem-logotypen för att återgå till *startsidan*.

Agera på Varning om automatisk avstängning

Tryck på STÄNG INTE AV.



- ✓ Varningen rensas och pumpen återgår till normal drift.

Om du inte rensar varningen inom nedräkningsperioden på 60 sekunder hörs Auto-av larmet. Detta larm meddelar dig att pumpen har slutat att dosera insulin.

Skärmen för larmet Auto-av

Tryck på .



- ✓ *Startsidan* visas med statusen Alla doseringar har stoppats.

Du måste återuppta doseringen för att fortsätta behandlingen, se [Avsnitt 8.3 Återuppta insulin dosering](#).


11.3 Varning Maxbasal

Du kan ställa in en gräns för det basalvärde som pumpen inte låter dig överskrida under en tempbasal.

När basalgränsen i pumpinställningarna har ställts in (se [Avsnitt 4.11 Maxbasal](#)), får du en varning om följande scenarier uppstår.

1. En Tempbasal begärdes som överskrider max basal.
2. En Tempbasal pågår, och ett nytt tidssegment för personlig profil har startat, vilket orsakar Tempbasal att överskrida max basal.

Agera på Varning max basal

Tryck på  för att acceptera den minskade tempbasalen. Det minskade tempbasalvärdet är samma värde för

basalgräns som ställdes in i Personliga profiler.



2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 12

Varningar på t:slim X2 insulinpump

Din pump informerar dig om viktig information om dess prestanda genom påminnelser, varningar och larm. Påminnelser visas för att uppmärksamma dig på ett alternativ som du har ställt in (till exempel en påminnelse om att kontrollera ditt BG efter en bolus). Varningar visas automatiskt för att meddela dig om säkerhetsförhållanden som du behöver känna till (till exempel en varning om att din insulinnivå är låg). Larm visas automatiskt för att meddela dig om ett faktiskt eller potentiellt insulindoseringsstopp (till exempel ett larm om att insulinreservoaren är tom). Var extra uppmärksam på larm.

Om flera påminnelser, varningar och larm sker samtidigt kommer larmen att visas först och varningarna därefter och till sist påminnelserna. Alla måste bekräftas separat tills alla har blivit bekräftade.

Informationen i det här avsnittet kommer lära dig hur du ska agera på varningar.

Varningar meddelar dig med 2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar

för volym/vibration som är vald i Ljudvolym. De upprepas regelbundet tills de uppmärksammas. Varningar eskalerar inte.


OBS!

Det finns ytterligare en lista över varningar och fel som är kopplade till CGM-användande i [Kapitel 25 CGM-varningar och fel](#).

OBS!



Det finns ytterligare en lista över varningar och fel som är kopplade till användande av Control-IQ™-teknologi i [Kapitel 31 Varningar för Control-IQ-teknologi](#).

12.1 Varning Lågt insulin

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	5 enheter eller mindre insulin kvar i reservoaren.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK . Byt din reservoar så snabbt som möjligt för att undvika LARM TOM RESERVOAR och att insulinet tar slut.

12.2 Varning Lågt batteri



Varning Lågt batteri 1

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Mindre än 25 % av batteiladdningen återstår.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det uppmärksamrats.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Ladda pumpen så fort som möjligt för att undvika en andra VARNING LÅGT BATTERI.

 **OBS!**

När VARNING LÅGT BATTERI inträffar kommer en strömindikator (en röd mätare som visar batterinivån på *startsidan* och *låsskärmen*) att visas.

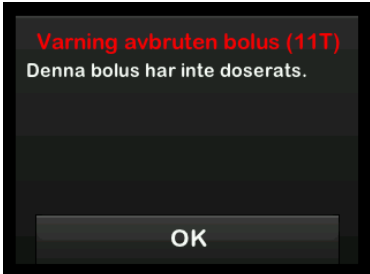

Varning Lågt batteri 2

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	<p>Vad betyder det?</p>	<p>Mindre än 5 % av batteriet återstår. Insulindoseringen kommer att fortsätta i 30 minuter och sedan kommer pumpen att stängas av och insulindoseringen kommer att stoppas.</p>
	<p>Hur kommer pumpen att meddela mig?</p>	<p>2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.</p>
	<p>Kommer pumpen att meddela mig igen?</p>	<p>Ja, var femte minut tills det uppmärksammas.</p>
	<p>Hur bör jag agera?</p>	<p>Tryck på . Ladda pumpen omedelbart för att undvika LARM LÅGT BATTERI och att pumpen stängs av.</p>




 **OBS!**

När VARNING LÅGT BATTERI inträffar kommer en strömindikator (en röd mätare som visar batterinivån på *startsidan* och *låsskärmen*) att visas.

12.3 Varning Ofullständig bolus

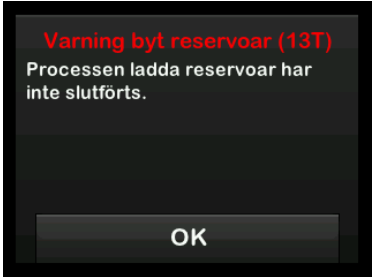

Skärm	Förklaring	
 <p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p>	Vad betyder det?	Du startade en bolusbegäran men slutförde inte begäran inom 90 sekunder.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Skärmen <i>Bolus</i> visas. Fortsätt med din bolusbegäran.

12.4 Varning Ofullständig tempbasal

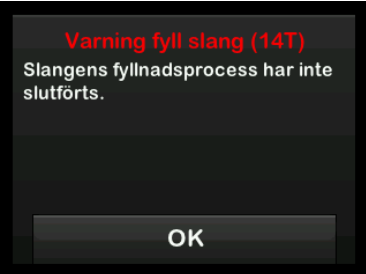

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Du började ställa in en tempbasal men slutförde inte begäran inom 90 sekunder.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tryck på . Skärmen <i>Tempbasal</i> kommer att visas. Fortsätt att ställa in din tempbasal. 2. Tryck på  om du inte vill fortsätta ställa in din tempbasal.

12.5 Varningar Ofullständig laddningssekvens



Varning Reservoarbyte ej slutfört

Skärm	Förklaring	
 <p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p>	Vad betyder det?	Du valde Byt reservoar från menyn <i>Ladda</i> men slutförde inte processen inom 3 minuter.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Slutför processen för att byta reservoar.



Varning Fyll slang ofullständig

Skärm	Förklaring	
 <p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p>	Vad betyder det?	Du valde Fyll slang från menyn <i>Ladda</i> men slutförde inte processen inom 3 minuter.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det uppmärksammats.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Slutför processen fyll slang.



Varning Fyll nål ofullständig

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Du valde Fyll nålen från menyn <i>Ladda</i> men slutförde inte processen inom 3 minuter.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det uppmärksammats.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Slutför processen fyll nålen.

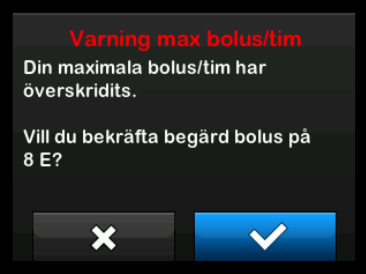




12.6 Varning Inställning ofullständig

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Du började ställa in en ny personlig profil eller Control-IQ-teknologiinställning men sparade eller slutförde inte programmeringen inom 5 minuter.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Slutför programmeringen av den personliga profilen eller Control-IQ-teknologiinställningen.

12.7 Varning Basalvärde krävs

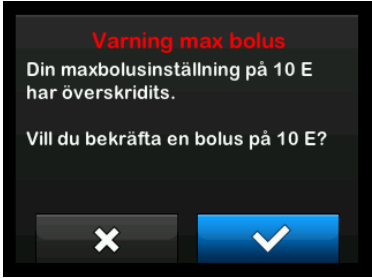




Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Du angav inte ett basalvärde i ett tidssegment i Personliga profiler. Ett basalvärde måste anges i varje tidssegment (dos kan vara 0 E/tim).
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast meddelandeskärm.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej, ett basalvärde måste anges för att spara tidssegmentet.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Ange ett basalvärde i tidssegmentet.

12.8 Varning Maxbolus/tim

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	<p>Vad betyder det?</p>	<p>Under de föregående 60 minuterna begärde du en total bolusdosering som är mer än 1,5 gånger din maximala bolusinställning.</p>
	<p>Hur kommer pumpen att meddela mig?</p>	<p>Endast meddelandeskärm.</p>
	<p>Kommer pumpen att meddela mig igen?</p>	<p>Nej, du måste trycka på  eller  för att dosera bolusen.</p>
	<p>Hur bör jag agera?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tryck på  för att återgå till skärmen <i>Bolus</i> och justera mängden bolusdosering. • Tryck på  för att bekräfta bolusen.

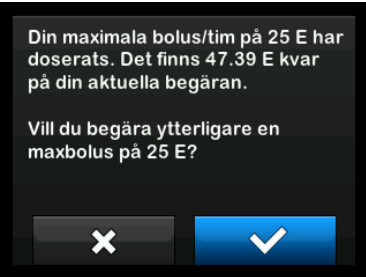




12.9 Varning Maxbolus

Varning Maxbolus 1

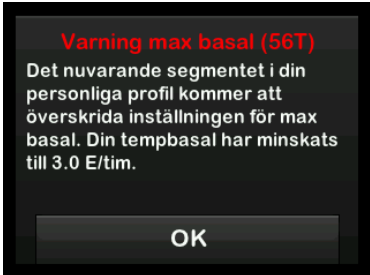


Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Du begärde en bolus större än maxbolusinställningarna i din aktiva personliga profil.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast meddelandeskärm.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej, du måste trycka på  eller  för att dosera bolusen.
	Hur bör jag agera?	<ul style="list-style-type: none"> • Tryck på  för att återgå till skärmen <i>Bolus</i> och justera mängden bolusdosering. • Tryck på  för att dosera mängden av din maxbolusinställning.

Varning Maxbolus 2

Följande gäller bara om du har aktiverat KH i din aktiva personliga profil och din maxbolus är inställd på 25 enheter.






Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Din maxbolus är inställd på 25 enheter och du begärde en bolus större än 25 enheter.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast meddelandeskärm.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej, du måste trycka på  eller  för att dosera återstående mängd av bolusbegäran.
	Hur bör jag agera?	<p>Innan du agerar på den här varningen ska du överväga om ditt bolusinsulin behöver ändras sedan du begärde originalbolusen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tryck  för att dosera återstående mängd av bolusbegäran. En bekräftelseskärm kommer att visas. • Tryck på  om du vill dosera den återstående mängden av bolusbegäran.

12.10 Varning Maxbasal

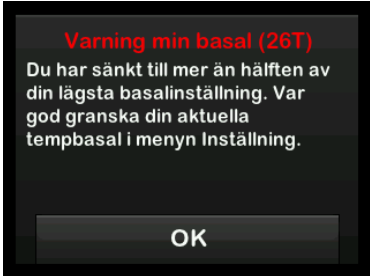
Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	En aktiv Tempbasal överskrider din maxbasalinställning på grund av att ett nytt tidsinställt segment har aktiverats i Personliga profiler. Den här varningen visas först när ditt tidsinställda segment ändras.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej, du måste trycka på  för att gå framåt.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  för att acceptera den minskade tempbasalen. Det minskade tempbasalvärdet är samma värde för basalgräns som ställdes in i Personliga profiler.

12.11 Varningar Minbasal

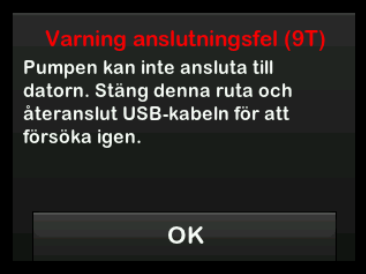

Varning Minbasal 1

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	När du angav ett basalvärde eller begärde en tempbasal begärde du ett basalvärde mindre än hälften av det lägsta basalvärdet som är programmerat i din personliga profil.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast meddelandeskärm.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej, du måste trycka på  eller  för att gå framåt.
	Hur bör jag agera?	<ul style="list-style-type: none"> • Tryck på  för att återgå till föregående skärm för att justera mängden. • Tryck på  för att avfärda varningen och fortsätta med begäran.



Varning Minbasal 2

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	En aktiv tempbasal sjönk under hälften av din lägsta basalinställning definierad i din personliga profil.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det uppmärksammats.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och granska din aktuella tempbasal på menyn <i>Aktivitet</i> .



12.12 Varning Anslutningsfel

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Du anslöt pumpen till en dator med USB-kabeln för att ladda den och en anslutning kunde inte upprättas.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Koppla från och återanslut USB-kabeln för att försöka igen.

12.13 Varning Strömkälla

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Du anslöt pumpen till en strömkälla som inte har tillräckligt med kraft för att ladda pumpen.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det uppmärksamrats.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Anslut pumpen till en annan strömkälla för att ladda.

12.14 Varning Datafel

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Din pump stötte på ett tillstånd som eventuellt kan resultera i förlorade data.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	2 sekvenser av 3 toner eller 2 vibrationer, beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det uppmärksammas.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Kontrollera dina pumpinställningar och inställningar för personliga profiler för att bekräfta att de är korrekta. Se Avsnitt 5.4 Redigera eller granska en befintlig profil .

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 13

Larm på t:slim X2-insulinpumpen

▲ FÖRSIKTIGHET

KONTROLLERA pumpen regelbundet för eventuella larmförhållanden som kan visas. Det är viktigt att vara uppmärksam på förhållanden som kan påverka insulin dosering och kräva din uppmärksamhet, så att du kan agera så snabbt som möjligt.

Din t:slim X2™-pump låter dig veta viktig information om dess prestanda med påminnelser, varningar och larm. Påminnelser visas för att uppmärksamma dig på ett alternativ som du har ställt in (till exempel en påminnelse om att kontrollera ditt BG efter en bolus). Varningar visas automatiskt för att meddela dig om säkerhetsförhållanden som du behöver känna till (till exempel en varning om att din insulinnivå är låg). Larm visas automatiskt för att meddela dig om ett faktiskt eller potentiellt insulin doseringsstopp (till exempel ett larm om att insulinreservoaren är tom). Var extra uppmärksam på larm.

Om flera påminnelser, varningar och larm sker samtidigt kommer larmen att visas först och varningarna därefter och till sist påminnelserna. Alla måste bekräftas separat tills alla har blivit bekräftade.

Informationen i det här avsnittet kommer lära dig hur du ska agera vid larm.

Larm aviserar dig med 3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer, beroende på de inställningar för volym/vibration som är valda i ljudvolym. Om de inte uppmärksammas kommer larmen och vibrationerna att nå maxvolym. Larm upprepas regelbundet tills förhållandet som orsakade larmet rättats till.





■ OBS!

Det finns en lista över varningar och fel relaterade till CGM-användning i [Kapitel 25 CGM-varningar och fel](#).



■ OBS!

Det finns en lista över varningar relaterade till Control-IQ™-teknologianvändning i [Kapitel 31 Varningar för Control-IQ-teknologi](#).


13.1 Larm Återuppta pump

Skärm	Förklaring		
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Du valde STOPPA INSULIN i menyn <i>Inställningar</i> och insulindosering har stoppats i över 15 minuter.	
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.	
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja. <ul style="list-style-type: none"> • Om det inte bekräftas genom att trycka på , meddelar pumpen dig igen var tredje minut vid högsta volym och vibrerar. • Om bekräftat genom att trycka på  meddelar pumpen dig igen efter 15 minuter. 	
	Hur bör jag agera?	För att återuppta insulin går du till menyn <i>Inställningar</i> , trycker på ÅTERUPPTA INSULIN och trycker sedan på  för att bekräfta.	



13.2 Larm lågt batteri

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Din pump upptäckte en batterinivå på 1 % eller mindre och alla doseringar har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills ingen laddning återstår och pumpen stängs av.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Ladda omedelbart pumpen för att återuppta insulindosering.


13.3 Larm Tom reservoar

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Din pump upptäckte att reservoaren är tom och all doseringar har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du byter reservoar.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK . Byt reservoar omedelbart genom att trycka på INSTÄLLNINGAR på <i>startskärmen</i> och sedan på Ladda och följ instruktionerna i Avsnitt 6.3 Fylla på och ladda en t:slim-reservoar .

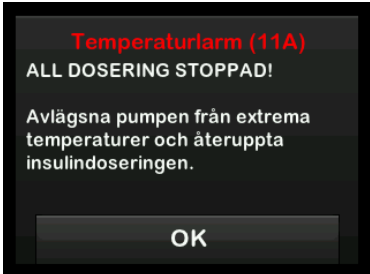

13.4 Larm Reservoarfel

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	<p>Vad betyder det?</p>	<p>Din pump upptäckte att reservoaren inte kan användas och all dosering har stoppats. Detta kan orsakas av fel på reservoaren, genom att du inte har följt instruktionerna för att ladda reservoaren, eller för att reservoaren fyllts med för mycket insulin (mer än 300 enheter insulin).</p>
	<p>Hur kommer pumpen att meddela mig?</p>	<p>3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.</p>
	<p>Kommer pumpen att meddela mig igen?</p>	<p>Ja, var tredje minut tills du byter reservoar.</p>
	<p>Hur bör jag agera?</p>	<p>Tryck på . Byt reservoar omedelbart genom att trycka på INSTÄLLNINGAR på <i>startskärmen</i> och sedan på Ladda och följ instruktionerna i Avsnitt 6.3 Fylla på och ladda en t:slim-reservoar.</p>

13.5 Larm Borttagning av reservoar




Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Din pump upptäckte att reservoaren har tagits bort och all doseringar har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du återansluter aktuell reservoar eller byter reservoar.
	Hur bör jag agera?	Tryck på ANSLUT för att sätta tillbaka aktuell reservoar. Tryck på INSTALL. för att ladda en ny reservoar.

13.6 Temperaturlarm


Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Din pump detekterade en innertemperatur under 2 °C (35 °F) eller över 45 °C (113 °F) eller en batteritemperatur under 2 °C (35 °F) eller över 52 °C (125 °F) och all dosering har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills en temperatur inom driftsområdet upptäcks.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Ta bort pumpen från den extrema temperaturen och återuppta sedan insulindosering.

13.7 Ocklusionslarm

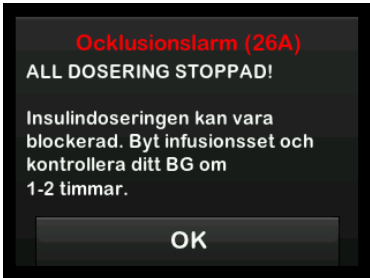
Ocklusionslarm 1

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Din pump upptäckte att insulindoseringen blockerats och alla doseringar har stoppats. Se Avsnitt 33.4 t:slim X2 Pumpens prestandaegenskaper för mer information om hur lång tid det kan ta systemet att detektera en ocklusion.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du återupptar insulindoseringen.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Kontrollera reservoar, slang och infusionsplats för tecken på skador eller blockeringar och rätta till tillståndet. För att återuppta insulin går du till menyn <i>Inställningar</i> , trycker på ÅTERUPPTA INSULIN och trycker sedan på  för att bekräfta.

 **OBS!**

Om ocklusionslarmet utlöses under bolusdosering, efter att du tryckt på  kommer en skärm att visas som meddelar dig hur mycket av den begärda bolusen som doserades innan ocklusionslarmet. När ocklusionen är åtgärdad kan några eller alla av tidigare begärda insulinvolymen doseras. Testa ditt BG då larmet utlösts och följ din vårdgivares instruktioner för att hantera möjliga eller bekräftade ocklusioner.

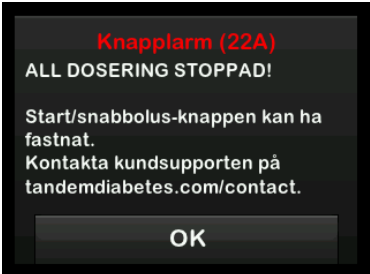

Ocklusionslarm 2

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Din pump upptäckte ett andra ocklusionslarm kort efter det första ocklusionslarmet och all dosering har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du återupptar insulindoseringen.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK . Byt reservoaren, slangen och infusionsplats för att säkerställa korrekt insulindosering. Återuppta insulin efter att ha bytt reservoar, slang och infusionsplats.


OBS!

Om ocklusionslarmet utlöses under bolusdosering, efter att du tryckt på **OK** kommer en skärm att visas som meddelar dig hur mycket av bolusdoseringen som inte kunde bestämmas och som inte lades till ditt IOB.


13.8 Knapplarm Start/Snabbolus

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Knappen Start/Snabbolus på pumpens ovansida har fastnat eller fungerar inte ordentligt och all dosering har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills tillståndet är åtgärdat.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  . Kontakta lokal kundsupport

13.9 Larm Hög höjd

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	<p>Vad betyder det?</p>	<p>Din pump upptäckte en tryckskillnad mellan insidan av reservoaren och omgivande luft inom bekräftat driftsområde på –396 meter till 3 048 meter (-1 300 fot till 10 000 fot), och all dosering har stoppats.</p>
	<p>Hur kommer pumpen att meddela mig?</p>	<p>3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.</p>
	<p>Kommer pumpen att meddela mig igen?</p>	<p>Ja, var tredje minut tills tillståndet är åtgärdat.</p>
	<p>Hur bör jag agera?</p>	<p>Tryck på OK. Ta bort reservoaren från pumpen (detta gör att pumpen kan ventileras helt) och återanslut sedan reservoaren.</p>

13.10 Återställ larm

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Din pump har återställts och alla doseringar har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser av 3 toner eller 3 vibrationer beroende på inställningar för volym/vibration som valts i Ljudvolym.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du trycker på OK .
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK . Kontakta lokal kundsupport

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 14

Funktionsfel på t:slim X2 insulinpump

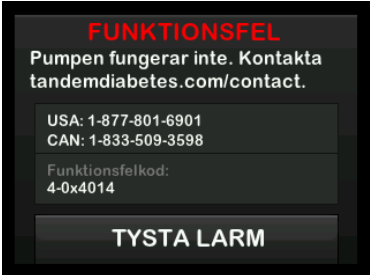
14.1 Funktionsfel

Om pumpen upptäcker ett pumpfel visas skärmen *FUNKTIONSFEL* och alla doseringar stoppas. Kontakta lokal kundsupport

Funktionsfel meddelar dig genom 3 sekvenser med 3 toner på högsta volym och 3 vibrationer. De upprepas med regelbundna intervaller tills de uppmärksammas genom att trycka på **TYSTA LARM**.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Rådgör **ALLTID** med din vårdgivare för särskilda riktlinjer om du vill eller behöver koppla bort dig från pumpen av någon anledning. Beroende på hur länge och varför du är frånkopplad, kan du behöva ersätta missat basal- och/eller bolusinsulin. Kontrollera ditt BG innan du kopplar bort dig från pumpen och sedan igen när du återansluter, och behandla höga och låga BG-nivåer enligt vårdgivarens rekommendationer.

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Din pump upptäckte ett pumpfel och all dosering har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	3 sekvenser med 3 toner på högsta volym och 3 vibrationer.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tredje minut tills du uppmärksammar funktionsfelet genom att trycka på TYSTA LARM .
	Hur bör jag agera?	<ul style="list-style-type: none"> • Skriv ned funktionsfelkoden som visas på skärmen. • Tryck på TYSTA LARM. Skärmen <i>FUNKTIONSFEL</i> kommer fortsatt att synas på pumpen trots att larmet har tystats. • Kontakta lokal kundsupport och ange den funktionsfelkod du skrivit ned.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 15

Skötsel av pumpen

15.1 Översikt

Det här avsnittet ger information om hur du vårdar och underhåller pumpen.

Rengöra din pump

Använd en fuktig dammfri trasa när du rengör pumpen. Använd inte hushållsrengöringsmedel eller industriella rengöringsmedel, lösningsmedel, blekmedel, skurkuddar, kemikalier eller vassa instrument. Sänk aldrig ned pumpen i vatten och använd inte någon annan vätska för att rengöra den. Placera inte pumpen i en diskmaskin och använd inte hett vatten för att rengöra den. Vid behov ska du bara använda milda rengöringsmedel såsom lite flytande tvål med varmt vatten. Använd en mjuk handduk när du torkar pumpen och placera aldrig pumpen i mikrovågsugnen eller i ugnen för att torka den.

Underhåll av pumpen

Pumpen kräver inget förebyggande underhåll.

Kontrollera pumpen med avseende på skada

▲ FÖRSIKTIGHET

Använd **INTE** pumpen om du tror att den kan vara skadad på grund av att den tappats eller stött mot en hård yta. Bekräfta att pumpen fungerar korrekt genom att ansluta en strömkälla till USB-porten och bekräfta att skärmen slås på, att du hör pip, känner pumpen vibrera och ser den gröna LED-lampan blinka runt kanten av knappen **Start/Snabbolus**. Om du är osäker på eventuell skada ska du avbryta användningen av pumpen och kontakta lokal kundsupport.

Om du tappar pumpen eller den har stött i något hårt ska du kontrollera att den fungerar ordentligt. Kontrollera att pekskärmen fungerar och är tydlig, och att reservoaren och infusionssetet sitter på plats. Se till att det inte finns läckage runt reservoaren och vid slangkopplingen till infusionssetet. Kontakta omedelbart lokal kundsupport om du upptäcker sprickor, skav eller annan skada.

Förvara din pump

Om du måste sluta använda pumpen under en längre tid kan du placera

pumpen i förvaringsläge. För att placera pumpen i förvaringsläge ska du ansluta pumpen till en strömkälla och sedan trycka och hålla inne knappen **Start/Snabbolus** i 30 sekunder. Pumpen kommer att pipa 3 gånger innan den hamnar i förvaringsläge. Koppla från pumpen från strömkällan.

Förvara pumpen skyddad när den inte är i bruk. Förvara i temperaturer mellan -20°C och 60°C och i en relativ luftfuktighet på mellan 20 % och 90 %.

För att pumpen ska lämna förvaringsläget ansluter du bara pumpen till en strömkälla.

Kassera systemdelar

Kontakta den lokala kundtjänsten för anvisningar om kassering av enheter som innehåller elektroniskt avfall som t.ex. pumpen. Följ lokala föreskrifter för kassering av potentiellt biologiskt riskmaterial som använda reservoarer, nålar, sprutor, infusionsset och sensorer. Nålarna ska kasseras i en lämplig behållare för vassa föremål. Försök inte att sätta på lock på nålarna igen. Tvätta händerna noga efter hantering av komponenter.

2 Funktioner för t:slim X2-insulinpumpen

KAPITEL 16

Livsstilsfrågor och resor

16.1 Översikt

Även om pumpen ger de flesta användare bekvämligheten och flexibiliteten att kunna delta i olika typer av aktiviteter kan vissa förändringar i livsstilen krävas. Dessutom kan ditt insulinbehov ändras på grund av livsstilsförändringar.

▲ FÖRSIKTIGHET

RÅDFRÅGA din vårdgivare om livsstilsförändringar såsom viktökning eller viktminskning eller om du börjat eller slutat träna. Ditt insulinbehov kan ändras beroende på livsstilsförändringar. Dina basälvärden och andra inställningar kan behöva justeras.

Fysisk aktivitet

Pumpen kan bäras under de flesta träningsformer, såsom löpning, cykling, vandring och motståndsträning. Under träning kan pumpen bäras i det medskickade fodralet, din ficka eller en annan extern "sportväska". Vid val av pumpskalet eller klistermärken får de sex ventilationshål på pumpens baksida inte täckas över.

För aktiviteter där kontakt är ett problem, såsom basket, hockey, kampsport eller basket, kan du koppla bort dig från pumpen under korta perioder. Om du planerar att koppla bort dig från pumpen ska du diskutera fram en plan med din vårdgivare för att kompensera för de basalinsulindoser du missar medan du är bortkopplad, och se till att fortsätta kontrollera dina BG-nivåer. Även om du kopplar bort slangen från infusionsplatsen bör pumpen fortsätta ta emot data från sändaren så länge den är inom räckvidden på 6 meter (20 fot) utan hinder.

Vattenaktiviteter

▲ FÖRSIKTIGHET

UNDTVIK att sänka ned pumpen i vätska på ett djup större än 0,91 meter (3 fot) eller under mer än 30 minuter (IPX7-klassning). Om pumpen har utsatts för vätska utöver dessa gränser ska du kontrollera för tecken på inträngande vätska. Om det finns tecken på att vatten har trängt in ska du sluta använda pumpen och kontakta lokal kundsupport.

Din pump är vattentålig ner till ett djup på 0,91 m i upp till 30 minuter (IPX7-klassning), men är inte vattentät. Din pump bör inte bäras när du simmar,

snorklar, surfar eller under aktiviteter som kan dränka pumpen under en längre period. Pumpen ska inte användas i badtunnor eller bastur.

Extrema höjder

Vissa aktiviteter såsom vandring, skidåkning eller snowboardåkning kan utsätta pumpen för extrema höjder. Pumpen har testats på höjder upp till 3 048 m vid standarddriftstemperaturer.

Extrema temperaturer

Du bör undvika aktiviteter som kan utsätta pumpen för temperaturer under 5 °C (41 °F) eller över 37 °C (98,6 °F) eftersom insulin kan frysa vid låga temperaturer eller försämras vid höga temperaturer.

Andra aktiviteter som kräver att du kopplar bort pumpen

▲ FÖRSIKTIGHET

Om du tar bort pumpen i 30 minuter eller längre rekommenderar vi att du avbryter insulin doseringen. Om insulin inte avbryts fortsätter Control-IQ-teknologin att fungera medan pumpen är borttagen och fortsätter att dosera insulin.

Det finns andra aktiviteter, såsom att bada och intima aktiviteter, då det kan vara lämpligt för dig att koppla bort pumpen. Det är säkert att göra det under korta tidsperioder. Om du planerar att koppla bort dig från pumpen ska du diskutera fram en plan med din vårdgivare för att kompensera för de basalinsulindoser du missar medan du är bortkopplad, och se till att fortsätta kontrollera dina BG-nivåer. Missade basalinsulindoser kan orsaka att ditt BG stiger.

Resor

Den flexibilitet som en insulinpump ger kan förenkla vissa reseaspekter, men det krävs fortfarande planering. Se till att beställa dina pumpstillbehör innan din resa så att du har tillräckligt med tillbehör med dig när du är bortrest. Utöver pumpstillbehör bör du alltid bära med dig följande:

- Föremålen listade i Första hjälpen-lådan som beskrivs i [Avsnitt 1.10 Akutkit](#).
- Ett recept för både snabbverkande och långtidsverkande insulin av den sort som rekommenderas av din

vårdgivare i fall du behöver insulin via injektion.

- Ett brev från din vårdgivare som beskriver ditt medicinska behov av insulinpump och andra tillbehör.

Flygresor

▲ FÖRSIKTIGHET

Utsätt **INTE** pumpen för röntgen som används för handbagage och incheckat bagage. Nyare helkroppsskannern som används för säkerhetsskanning på flygplatser är också en form av röntgen och pumpen ska inte utsättas för dem. Meddela säkerhetspersonalen att pumpen inte får utsättas för röntgenapparater och begär en alternativ undersökningsmetod.

Din pump har utformats för att motstå vanliga elektromagnetiska störningar, inklusive metalldetektorer på flygplatser.

Pumpen är säker för användning hos kommersiella flygbolag. Pumpen är en portabel elektrisk medicinsk enhet (M-PED). Pumpen uppfyller kraven på utstrålade emissioner som definieras i RTCA/DO-160G, avsnitt 21, Kategori M. Alla M-PED som uppfyller kraven i denna standard i alla driftssätt får användas ombord på flygplan utan att

operatören behöver göra ytterligare tester.

Packa pumputrustningen i ditt handbagage. Packa **INTE** utrustningen i ditt incheckade bagage eftersom risken finns att det försvinner eller blir försenat.

Om du planerar att resa utanför ditt hemland, kontakta lokal kundsupport före resan för att diskutera strategier i händelse av pumpfunktionsfel.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 17

Viktig säkerhetsinformation
vid användning av t:slim X2
insulinpump med
Dexcom G6 CGM

Här ges viktig säkerhetsinformation om CGM-enheten och dess komponenter. Informationen i det här kapitlet omfattar inte alla varningar och försiktighetsåtgärder för CGM. Besök Dexcoms webbplats för tillämpliga produktinstruktioner som också innehåller varningar och försiktighetsåtgärder.

17.1 Varningar

Använda Dexcom G6 med din t:slim X2™-insulinpump

▲ VARNING

Ignorera **INTE** symptom på högt eller lågt BG. Om dina sensorglukosvarningar och avläsningar inte motsvarar dina symptom ska du mäta ditt BG med en BG-mätare även om din sensor inte mäter i det höga eller låga området.

▲ VARNING

Förvänta dig **INTE** CGM-varningar förrän efter 2-timmarsuppstarten. Du kommer **INTE** att få några sensorglukosavläsningar eller varningar förrän efter det att 2-timmarsuppstarten avslutats. Under den här tiden kan du missa allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

▲ VARNING

Om en sensorsession avslutas, antingen automatiskt eller manuellt, får du inga CGM-varningar. För att få CGM-varningar måste en sensorsession startas och sensorvärden överförs till pumpen baserat på en sensorokod eller sensorkalibrering.

17.2 Försiktighetsåtgärder

Använda Dexcom G6 CGM med din t:slim X2 insulinpump

▲ FÖRSIKTIGHET

UNDIK att injicera insulin eller att placera ett infusionsset inom 7,6 cm (3 tum) från sensorn. Insulinet kan påverka noggrannheten och kan göra att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

▲ FÖRSIKTIGHET

OBSERVERA trendinformationen på *CGM-startskärmen*, samt dina symptom, innan du använder CGM-värden för att beräkna och dosera en korrektionsbolus. Enskilda CGM-värden är kanske inte lika korrekta som BG-mätarvärden.

▲ FÖRSIKTIGHET

UNDIK att separera sändaren och pumpen med mer än 6 meter (20 fot). Räckvidden från sändaren till pumpen är upp till 6 meter (20 fot) utan hinder. Trådlös kommunikation fungerar inte bra genom vatten, så området minskas om du befinner dig i en bassäng, ett badkar eller på en vattensäng, osv. För att säkerställa kommunikationen bör pumpskrämen riktas utåt och bort från kroppen, och pumpen bör bäras på samma sida av kroppen som du bär CGM-enheten. Olika slags hinder skiljer sig åt och har inte testats. Om sändaren och pumpen är längre ifrån varandra än 6 meter (20 fot) eller är åtskilda av ett hinder kanske de inte kommunicerar, eller så är kommunikationsavståndet mindre, vilket kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

▲ FÖRSIKTIGHET

SÄKERSTÄLL att sändarens ID är programmerat i pumpen innan du använder pumpen om du får en ersättningspump under garanti. Pumpen kan inte kommunicera med sändaren om inte ett sändar-ID anges. Om pumpen och sändaren inte kommunicerar kommer du inte att få sensorglukosavläsningar, vilket kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

▲ FÖRSIKTIGHET

Hydroxyurea är ett läkemedel som används vid behandling av sjukdomar som till exempel cancer och sicklecellanemi. Den är känd för att vara störande för glukosavläsningar från Dexcom-sensorn. Användning av hydroxyurea resulterar i sensorglukosavläsningar som är högre än faktiska BG-nivåer. Nivån av felaktighet i sensorglukosavläsningar är baserad på mängden hydroxyurea i kroppen. Om du förlitar dig på sensorglukosresultat medan du tar hydroxyurea kan det leda till uteblivna hypoglykemivarningar eller fel i diabetesbehandlingen, till exempel en högre insulinöverskott än vad som krävs för att korrigera felaktigt höga sensorglukosvärden. Det kan också resultera i fel vid granskning, analys och tolkning av historiska mönster för bedömning av glukoskontroll. Använd **INTE** Dexcom CGM-avläsningar för att fatta diabetesbehandlingsbeslut eller bedöma BG-kontroll när du tar hydroxyurea. Använd BG-mätaren och konsultera din vårdgivare om alternativa BG-övervakningsmetoder.

17.3 Potentiella fördelar med att använda t:slim X2 insulinpump med CGM

När den parkopplas med Dexcom G6-sändaren och -sensorn kan pumpen ta emot CGM-avläsningar var femte minut, vilka visas som en trendgraf på

CGM-startsidan. Du kan också programmera pumpen att varna när dina CGM-avläsningar ligger över eller under nivån som angetts, eller om de stiger eller sjunker snabbt. Till skillnad från en standard-BG-mätare tillåter CGM-avläsningar dig att se trender i nutid och även spara information när du i andra fall inte hade kunnat kontrollera ditt blodsocker, som till exempel när du sover. Den här informationen kan vara användbar för dig och din vårdgivare om ni överväger att göra ändringar i din behandling. Dessutom hjälper de programmerade varningarna dig att hitta eventuellt lågt eller högt BG snabbare än om du bara hade använt en BG-mätare.

17.4 Eventuella risker med att använda t:slim X2 insulinpump med CGM

Det finns en minimal risk att ett fragment av sensortråden kan finnas kvar under huden om sensortråden går av när du bär den. Om du misstänker att en sensortråd har gått sönder under huden, kontakta din vårdgivare och kontakta lokal kundsupport.

Andra risker som är kopplade till CGM-användandet är följande:

- Du kanske inte får sensorglukosvarningar när varningsfunktionen är avstängd, sändaren och pump är utom räckhåll eller när pumpen inte visar sensorglukosavläsningar. Du kanske inte märker varningar om du inte kan höra dem eller om du inte känner vibrationen.
- Det finns ett antal risker på grund av det faktum att Dexcom G6 CGM tar avläsningar från vätska under huden (interstitiell vätska) istället för blod. Det finns skillnader i hur glukos mäts i blodet jämfört med hur det mäts i interstitiell vätska. Glukos absorberas långsammare i den interstitiella vätskan än i blodet, vilket kan orsaka att CGM-avläsningar kan släpa efter avläsningar från en BG-mätare.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 18

Lär känna ditt CGM-system

18.1 CGM-terminologi

Applikator

Applikatorn är en engångsdel som vid leverans sitter fast på sensorplattan och för in sensorn under huden. Det finns en kanyl inuti applikatorn som tas bort efter att du fört in sensorn.

BG-test från alternativa platser

BG-test från alternativa platser innebär att du tar ett BG-värde på BG-mätaren med ett blodprov från en plats på din kropp som inte är din fingertopp. Använd inte avläsningar från alternativa platser för att kalibrera din sensor.

BG-trender

Med BG-trender kan du se ett mönster över dina BG-nivåer. Trendgrafnen visar var dina BG-värden har varit under den tid som visas på skärmen och var dina BG-värden ligger nu.

CGM

Kontinuerlig BG-mätning.

CGM-avläsning

Ett CGM-värde är ett sensorglukosvärde som visas på pumpen. Denna avläsning anges i

enheten mmol/l och uppdateras var femte minut.

Dataluckor för BG

BG-dataluckor uppstår när pumpen inte kan tillhandahålla ett sensorglukosvärde.

HypoUpprepa

HypoUpprepa är en valfri CGM ljud- och vibrationsvarningsinställning som fortsätter att upprepa Varning fast lågt var femte sekund tills sensorglukosvärdet stiger över 3,1 mmol/L eller du bekräftar det. Denna varning kan underlätta om du vill vara extra uppmärksam på allvarligt lågt BG.

Kalibrering

Kalibrering är när du anger BG-värden från en BG-mätare i pumpen. Pumpen kan behöva kalibreras för att visa kontinuerliga BG-värden och trendinformation.

mmol/L

Millimol per liter. Standardenheten för mätning av sensorglukosavläsningar.

Mottagare

När Dexcom G6 används med pumpen för att visa CGM-avläsningar ersätter

insulinpumpen mottagaren för den terapeutiska CGM. En smarttelefon med Dexcom-appen kan användas som ett komplement till pumpen för att ta emot sensoravläsningar.

RF

RF är en förkortning för radiofrekvens. RF-överföring används för att skicka BG-information från sändaren till pumpen.

Sändare

Sändaren är den del av CGM som sätts fast i sensorplattan och trådlöst skickar BG-information till pumpen.

Sändar-ID

Ett sändar-ID är en nummerserie och/eller bokstäver som du anger i pumpen för att den ska kunna ansluta till och kommunicera med sändaren.

Sensor

Sensorn är den del av CGM som innehåller en applikator och en sensortråd. Applikatorn för in sensortråden under din hud och sensortråden mäter BG-nivåerna i din vävnadsvätska.

Sensorplatta

Sensorplattan är den smala plastplattan på sensorn som sitter fast på din hud och håller sändaren på plats.

Trendpilar (ändringshastighet)

Trendpilar visar hur snabbt dina BG-värden ändras. Det finns sju olika pilar som visar när din BG-riktning och -hastighet ändras.

Uppstartsperiod

Uppstartsperioden är den två timmar långa perioden efter att du har berättat för pumpen att du satt i en ny sensor. Sensorglukosavläsningar ges inte under den här tiden.









**Varning stiger och sjunker
(ändringshastighet)**








Varning stiger och sjunker sker baserat på hur mycket och hur snabbt dina BG-nivåer stiger eller sjunker.

18.2 Förklaring av CGM-ikoner i pumpen

Följande CGM-ikoner kan visas på din pumpskärm:

Definitioner CGM-ikoner

Symbol	Betydelse
	Okänd sensoravläsning.
	CGM-sensorsessionen är aktiv, men sändaren kommunicerar inte med pumpen.
	CGM-sensorn fungerar inte.
	CGM-sensorsessionen har avslutats.
	Vänta i 15 minuter, kalibreringsfel.
	Uppstartskalibrering krävs (2 BG-värden).
	Ytterligare uppstartskalibrering krävs.
	CGM-kalibrering krävs.

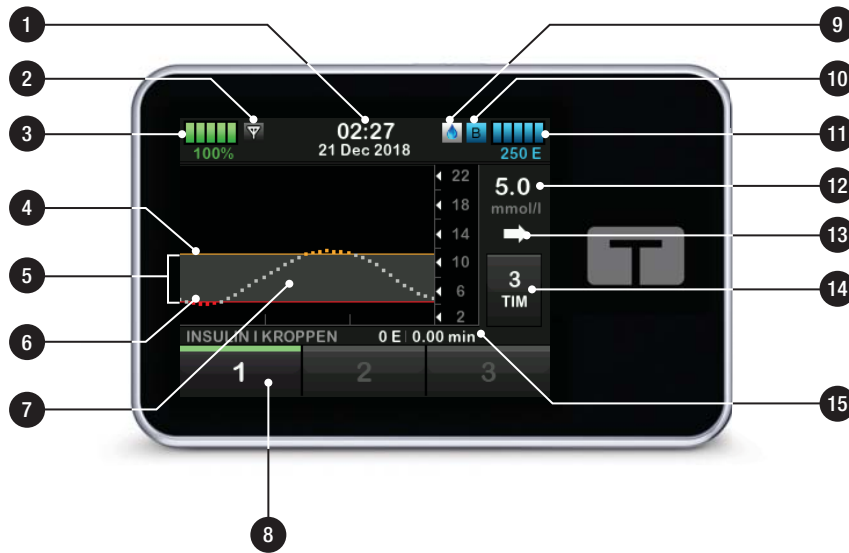
Symbol	Betydelse
	Sändarfel.
	CGM-sensorsessionen är aktiv och sändaren kommunicerar med pumpen.
	CGM-sensorsessionen är aktiv men sändaren kommunicerar inte med pumpen.
	Sensoruppstart, 0–30 minuter.
	Sensoruppstart, 31–60 minuter.
	Sensoruppstart, 61–90 minuter.
	Sensoruppstart, 91–119 minuter.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

18.3 CGM-låsskärm

Låsskärmen för *CGM* visas varje gång du sätter på skärmen och använder pumpen med en *CGM*.

1. **Visning av tid och datum:** Visar aktuell tid och datum.
2. **Antenn:** Anger kommunikationsstatus mellan pumpen och sändaren.
3. **Batterinivå:** Visar återstående batteriladdningsnivå. Vid laddning kommer laddningsikonen (blix) att visas.
4. **Inställning för varning Högt BG.**
5. **Målområde för BG.**
6. **Inställning för varning Lågt BG.**
7. **Trendgraf över din senaste sensorglukosavläsning.**
8. **1–2–3:** Låser upp pumpskärmen.
9. **Ikon för aktiv bolus:** Anger att en bolus levereras.
10. **Status:** Visar aktuella systeminställningar och status av insulindosering.
11. **Insulinnivå:** Visar aktuell mängd insulin i reservoaren.
12. **Den senaste 5-minutersglukosavläsningen.**
13. **Trendpil:** Anger riktning och ändringshastighet.
14. **Tid i trenddiagrammet (HRS):** 1-, 3-, 6-, 12- och 24-timmarsvyer tillgängliga.
15. **Insulin i kroppen (IOB):** Återstående tid och mängd av aktivt insulin i kroppen.



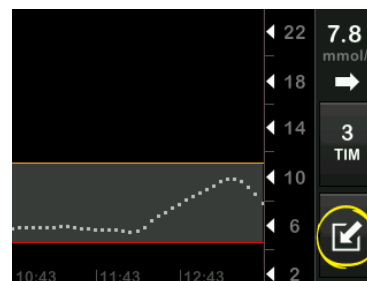
18.4 CGM-startsida

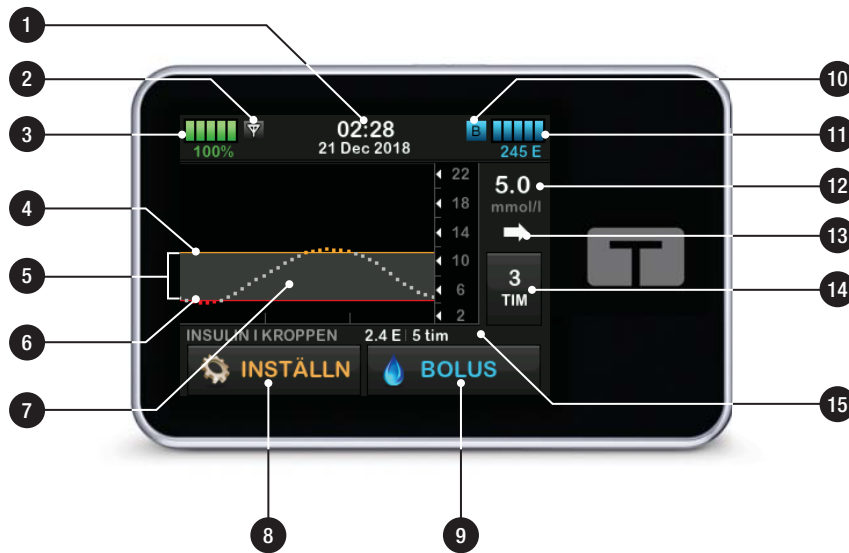
1. **Visning av tid och datum:** Visar aktuell tid och datum.
2. **Antenn:** Anger kommunikationsstatus mellan pumpen och sändaren.
3. **Batterinivå:** Visar återstående batteriladdningsnivå. Vid laddning kommer laddningsikonen (blix) att visas.
4. **Inställning för varning Högt BG.**
5. **Målområde för BG.**
6. **Inställning för varning Lågt BG.**
7. **Trendgraf över din senaste sensorglukosavläsning.**
8. **Inställningar:** Stoppa/återuppta insulindosering, hantera pump- och CGM-inställningar, starta/stoppa aktivitetsprofiler, ladda en reservoar och visa historik.
9. **Bolus:** Programmera och dosera en bolus.
10. **Status:** Visar aktuella systeminställningar och status av insulindosering.
11. **Insulinnivå:** Visar aktuell mängd insulin i reservoaren.
12. **Den senaste 5-minutersglukosavläsningen.**
13. **Trendpil:** Anger riktning och ändringshastighet.
14. **Tid i trenddiagrammet (HRS):** 1-, 3-, 6-, 12- och 24-timmarsvyer tillgängliga.
15. **Insulin i kroppen (IOB):** Återstående tid och mängd av aktivt insulin i kroppen.

För att visa CGM-information i helskärm:
Tryck var som helst på CGM-trendgrafen på *CGM-startsida*.



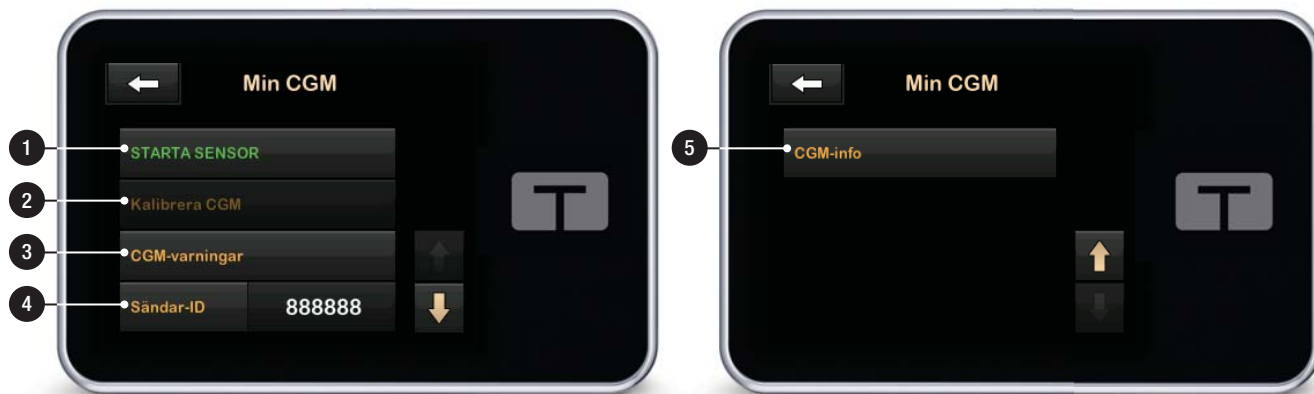
Tryck på ikonen "minimera" för att återgå till *CGM-startsida*.





18.5 Min CGM-skärm

1. **Starta sensorn:** Startar en CGM-session. Om sensorn är aktiv visas STOPPA SENSOR.
2. **Kalibrera CGM:** Ange ett BG-värde för kalibrering. Bara när en sensorsession är aktiv.
3. **CGM-varningar:** Anpassa CGM-varningar.
4. **Sändar-ID:** Ange sändar-ID.
5. **CGM-info:** Visa CGM-informationen.



Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 19

CGM-översikt

19.1 Systemöversikt CGM

Det här avsnittet i bruksanvisningen omfattar instruktioner för användning av CGM med din t:slim X2™-pump. Användning av CGM är valfritt, men för att kunna använda Control-IQ™-teknologi krävs CGM. Vid användning tillåter CGM att avläsningar från din sensor visas på din pumpskärm. Du behöver också en kommersiellt tillgänglig BG-mätare för att använda tillsammans med ditt system för att fatta behandlingsbeslut under en ny sensoruppstartsperiod.

En kompatibel CGM är till exempel Dexcom G6 CGM-systemet, som består av en sensor, en sändare och en mottagare.

OBS!

Dexcom G6 CGM kan endast parkopplas med en medicinsk enhet åt gången (antingen t:slim X2-pumpen eller Dexcom-mottagaren), men du kan fortfarande använda Dexcom G6 CGM-appen och din pump samtidigt med samma sändar-ID.

Dexcom G6-sensorn är en enhet för engångsbruk som sätts in under huden

för ständig övervakning av BG-nivåer. Dexcom G6-sändaren ansluter till sensorn med hjälp av trådlös Bluetooth-teknologi och skickar avläsningar till pumpskärmen var femte minut. På pumpen visas sensorglukosavläsningar, en trendkurva, samt pilar som visar riktning och ändringshastighet. För information om hur du sätter in en Dexcom G6 CGM-sensor, placerar en Dexcom G6-sändare och produktspecifikationer för Dexcom G6, besök tillverkarens webbplats för tillämpliga produktinstruktioner och utbildningsinformation.

Du kan också programmera pumpen att varna när dina CGM-avläsningar ligger över eller under nivån som angetts, eller om de stiger eller sjunker snabbt. Om CGM-avläsningarna blir 3,1 mmol/L eller lägre hörs varningen CGM Varning fast lågt. Den här varningen går inte att anpassa.

Till skillnad från en standard BG-mätare tillåter CGM-avläsningar dig att visa trender i nutid och även fånga information när du i andra fall inte hade kunnat kontrollera din BG, som till exempel när du sover. Den här informationen kan vara användbar för

dig och din vårdgivare om ni överväger att göra ändringar i din behandling. Dessutom hjälper de programmerade varningarna dig att hitta eventuellt lågt eller hög glukos snabbare än om du bara hade använt en BG-mätare.

19.2 Mottagare (t:slim X2-insulinpump), översikt

För att granska ikonerna och kontrollerna som visas på *startskärmen* med CGM aktiverad, se [Avsnitt 18.4 CGM-startsida](#).

19.3 Sändaröversikt

Det här avsnittet innehåller information om CGM-enheter som har en separat sändare. Informationen i det här avsnittet är specifik för Dexcom G6 CGM och återges som ett exempel. För information om Dexcom G6-sändaren, besök tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga bruksanvisningar.

FÖRSIKTIGHET

HÅLL sändaren och pumpen inom 6 meter (20 fot) från varandra utan hinder (som väggar eller metall) emellan. Annars kan det hända att de inte kan kommunicera. Om det finns vatten

mellan sändaren och pumpen (t.ex. om du duschar eller simmar) så ska du hålla dem närmare varandra. Området minskas eftersom Bluetooth-teknologin inte fungerar lika bra genom vatten. För att säkerställa kommunikationen bör pumpskrämen riktas utåt och bort från kroppen, och pumpen bör bäras på samma sida av kroppen som du bär CGM-enheten.

När du ser Varning lågt sändarbatteri ska du byta ut sändaren så fort som möjligt. Ditt sändarbatteri kan ta slut så snabbt som 7 dagar efter att varningen visas.



19.4 Sensoröversikt

För information om Dexcom G6-sensorn, besök tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga bruksanvisningar.

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 20

CGM-inställningar

20.1 Om Bluetooth-teknologi

Bluetooth Low Energy-teknologi är en slags trådlös kommunikation som används i mobiltelefoner och många andra enheter. Din t:slim X2™-pump använder trådlös Bluetooth-kommunikation för att trådlöst parkopplas med andra enheter, t.ex. en CGM. På så sätt kan pumpen kommunicera trådlöst med parkopplade enheter på ett säkert sätt och endast med varandra.

20.2 Frånkoppling från Dexcom-mottagaren

Dexcom G6 CGM tillåter bara parkoppling med en medicinsk enhet åt gången. Se till att sändaren inte är ansluten till mottagaren innan du parkopplar med pumpen på följande vis:

Innan du anger ditt CGM-sändar-ID i pumpen ska du stänga av Dexcom G6-mottagaren och vänta i 15 minuter. Detta tillåter Dexcom G6-sändaren att glömma aktuell anslutning till Dexcom G6-mottagaren.

OBS!

Det räcker inte att stoppa sensorsessionen på din Dexcom-mottagare före parkopplingen till pumpen. Mottagaren måste vara helt avstängd för att undvika anslutningsproblem.

Du kan fortfarande använda en smarttelefon med Dexcom G6 CGM-appen och pumpen samtidigt med samma sändar-ID.

20.3 Ställa in CGM-volym

Du kan ställa in ljudmönster och volym för CGM-varningar och meddelanden anpassade efter dina behov. Påminnelser, varningar och larm för pumpfunktioner är separata från varningar och fel för CGM-funktioner och följer inte samma mönster och volym.

För att ställa in ljudvolymen, se [Avsnitt 4.13 Ljudvolym](#).

CGM-volymlalternativ:

Vibrera

Du kan ställa in din CGM så att den varnar dig med vibrationer istället för ljud. Ett enda undantag till detta är Varningen fast lågt på 3,1 mmol/L,

vilken varnar dig med först en vibration och därefter med pip 5 minuter senare om den inte bekräftas.

Mjuk

När du vill att din varning ska vara mer diskret. Detta gör att alla varningar och larm ställs in på lägre volym.

Normal

Den förinställda standardprofilen när du får ditt system. Detta gör att alla varningar och larm ställs in med högre volym.

HypoUpprepa

Väldigt lik en normal profil, men den upprepar kontinuerligt Varningen fast lågt var femte sekund tills dina sensorglukosavläsningar stiger över 3,1 mmol/L eller om du bekräftar varningen. Detta kan underlätta om du vill ha extra varningar för allvarligt låga sensorglukosavläsningar.

CGM-volyminställningen som du kan välja tillämpas på alla CGM-varningar, fel och meddelanden som har sitt eget unika ljudmönster med toner och volym. Detta gör att du kan identifiera varje larm och varning och deras innebörd.

Varning fast lågt vid 3,1 mmol/L kan inte stängas av eller ändras.


Alternativen för mjuk, normal och HypoUpprepa har följande sekvenser:

- Den första varningen är endast vibration.
- Om varningen inte bekräftas inom 5 minuter vibrerar och piper pumpen.
- Om varningen inte bekräftas inom ytterligare 5 minuter kommer systemet att vibrera och pipa högre. Detta fortsätter med samma volym var femte minut tills du bekräftat.
- Om varningen bekräftas och dina sensorglukosvärden fortsätter att ligga vid eller under 3,1 mmol/L upprepar pumpen varningssekvensen om 30 minuter (endast alternativet HypoUpprepa).

Beskrivningar av ljudalternativ

CGM-volym	Vibrera	Mjuk	Normal	HypoUpprepa
Varning högt	2 långa vibrationer	2 långa vibrationer + 2 låga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip
Varning låg	3 korta vibrationer	3 korta vibrationer + 3 låga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip
Varning stiger	2 långa vibrationer	2 långa vibrationer + 2 låga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip	2 långa vibrationer + 2 medelhöga pip
Varning sjunker	3 korta vibrationer	3 korta vibrationer + 3 låga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip	3 korta vibrationer + 3 medelhöga pip
Varning utanför område	1 lång vibration	1 lång vibration + 1 lågt pip	1 lång vibration + 1 medelhögt pip	1 lång vibration + 1 medelhögt pip
Varning fast lågt	4 korta vibrationer + 4 medelhöga pip	4 korta vibrationer + 4 medelhöga pip	4 korta vibrationer + 4 medelhöga pip	4 korta vibrationer + 4 medelhöga pip + paus + upprepad sekvens
Övriga varningar	1 lång vibration	1 lång vibration + 1 lågt pip	1 lång vibration + 1 medelhögt pip	1 lång vibration + 1 medelhögt pip

För att ställa in din CGM-volym:

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
3. Tryck på **Enhetsinställningar**.
4. Tryck på **Ljudvolym**.
5. Tryck på **Nedåt-pilen**.
6. Tryck på **CGM-varningar**.
7. Tryck på **Vibrera, Mjuk, Normal** eller **HypoUpprepa** för att välja.
- ✓ När ett värde är valt återgår pumpen till föregående skärm.
8. Tryck på .

- Maskinvarurevision
- BLE-maskinvaru-ID
- Programvarunummer

Du kan se den här informationen när som helst.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **Nedåt-pilen**.
5. Tryck på **CGM-info**.

20.4 CGM-information

CGM-info innehåller viktig information om din enhet. Följande ingår i CGM-info:

- Maskinvarurevision

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 21

Ställa in CGM-varningar

Ställa in dina CGM-varningar

Du kan skapa personliga inställningar för hur och när du vill att pumpen ska berätta vad som händer.

OBS!

Följande information gäller för inställning av CGM-varningar på pumpen. Om du använder en CGM-app överförs varningar som har ställts in i appen inte automatiskt till pumpen och måste ställas in separat.

Varning för Högt och Lågt meddelar dig när dina sensorglukosavläsningar ligger utanför ditt målområde.

Varningar för stiger och sjunker (ändringshastighet) meddelar dig när dina BG-värden ändras snabbt.

I systemet finns även varningen Varning fast lågt vid 3,1 mmol/L som inte kan ändras eller stängas av. Denna säkerhetsfunktion meddelar dig när din BG-nivå kan vara farligt låg.

Varningen Utom räckvidd meddelar dig när sändaren och pumpen inte kommunicerar. Se till att sändaren och pumpen är inom 6 meter (20 fot) från varandra utan hinder. När sändaren och

pumpen är för långt ifrån varandra kommer du inte att få några sensorglukosavläsningar eller varningar.

Varningar för Högt och Lågt glukos

Du kan anpassa varningar för Högt och Lågt som meddelar dig när dina sensorglukosavläsningar ligger utanför ditt målglukosintervall. När både varning för Högt och Lågt är på visar en grå zon på trendgrafens ditt målområde. Standarden för Högt Varning är på, 11,4 mmol/L. Standarden för Lågt Varning är på, 4,4 mmol/L. Rådfråga din vårdgivare innan du ställer in varningar för högt och lågt BG.

21.1 Ställa in Varning Högt BG och Upprepa-funktionen

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **CGM-varningar**.
5. Tryck på **Högt och Lågt**.

6. För att ställa in Varning högt, tryck på **Varning högt**.

7. Tryck på **Varna mig över**.

Standardinställning för Varning Högt är 11,1 mmol/L.

OBS!

För att stänga av Varning Högt, tryck på **på/av-knappen**.

8. Använd knappsatsen på skärmen och ange värdet över vilket du vill meddelas. Det kan ställas in mellan 6,7 och 22,2 mmol/L i steg om 0,1 mmol/L.

9. Tryck på .

Funktionen Upprepa tillåter dig att ställa in en tid då Varning högt ska ljuda igen och visas på pumpen så länge som din sensorglukosavläsning ligger kvar över värdet för Varning högt. Standardvärdet är: Aldrig (varningen kommer inte att höras igen). Du kan ställa in att funktionen Upprepa ska ljuda igen var 15:e eller 30:e minut, 1 timme, 2 timmar, 3 timmar, 4

timmar eller 5 timmar när dina sensorglukosavläsningar ligger kvar över värdet för Varning högt.

För att ställa in funktionen Upprepa:

10. Tryck på **Upprepa**.

11. För att ställa in tiden för upprepning trycker du på tiden då du vill att larmet ska ljuda igen. Om du till exempel väljer **1 timme**, kommer varningen att ljuda varje timme så länge som dina sensorglukosavläsningar ligger kvar över Högt Varning.

Använd uppåt- och nedåtpilarna för att visa alla upprepningsoptioner.

✓ När ett värde är valt återgår pumpen till föregående skärm.

12. Tryck på .

21.2 Ställa in Varning Lågt BG och Upprepa-funktionen

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.

2. Tryck på **Nedåt-pilen**.

3. Tryck på **Min CGM**.

4. Tryck på **CGM-varningar**.

5. Tryck på **Högt och Lågt**.

6. För att ställa in Varning Lågt, tryck på **Varning Lågt**.

7. Tryck på **Varna mig under**.

Standardinställningen för Varning lågt är 4,4 mmol/L.

OBS!

För att stänga av Varning Lågt, tryck på **på/av-knappen**.

8. Använd knappsetet på skärmen och ange värdet under vilket du vill meddelas. Det kan ställas in mellan 3,3 och 5,6 mmol/L i steg om 0,1 mmol/L.

9. Tryck på .

Funktionen Upprepa tillåter dig att ställa in en tid då Varning lågt ska ljuda igen och visas på pumpen så

länge som din sensorglukosavläsning ligger kvar under värdet för Varning lågt. Standardvärdet är: Aldrig (varningen kommer inte att höras igen). Du kan ställa in funktionen att ljuda igen var 15:e eller var 30:e minut, 1 timme, 2 timmar, 3 timmar, 4 timmar eller 5 timmar när dina sensorglukosavläsningar ligger kvar under Varning lågt.

För att ställa in funktionen Upprepa:

10. Tryck på **Upprepa**.

11. För att ställa in tiden för upprepning trycker du på tiden då du vill att larmet ska ljuda igen. Om du till exempel väljer **1 tim** hörs varningen varje timme så länge dina sensorglukosavläsningar ligger kvar under Låg Varning.

Använd uppåt- och nedåtpilarna för att visa alla upprepningsoptioner.

✓ När ett värde är valt återgår pumpen till föregående skärm.

12. Tryck på .

21.3 Hastighetsvarningar

Hastighetsvarningar meddelar när dina glukosnivåer stiger (Varning stiger) eller sjunker (Varning sjunker) och med hur mycket. Du kan välja att varnas när din sensorglukosavläsning stiger eller sjunker 0,11 mmol/L eller mer per minut, eller med 0,17 mmol/L eller mer per minut. Standardvärdet för både Varning sjunker och Varning stiger är av. När det är på är standarden 0,17 mmol/L. Rådfråga din vårdgivare innan du ställer in Varning stiger och Varning sjunker.

Exempel

Om du ställer in Varning sjunker på 0,11 mmol/L per minut och dina sensorglukosavläsningar sjunker med den hastigheten eller snabbare visas CGM Varning sjunker, med en pil som

pekar nedåt. Pumpen vibrerar eller piper beroende på ditt CGM-volympval.



Om du ställer in din Varning stiger på 0,17 mmol/L per minut och dina sensorglukosavläsningar stiger med den hastigheten eller snabbare visas CGM Varning stiger med en pil som pekar uppåt. Pumpen vibrerar eller piper beroende på ditt CGM-volympval.



21.4 Ställa in Varning stiger

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **CGM-varningar**.
5. Tryck på **Stiger och sjunker**.
6. Tryck på **Varning stiger**.
7. För att välja standarden 0,17 mmol/L/min, tryck på .

För att ändra ditt val trycker du på **Hastighet**.


OBS!

För att stänga av Varning stiger, tryck på på/av-knappen.

8. Tryck på **0,11 mmol/L/min** för att välja.
- ✓ När ett värde är valt återgår pumpen till föregående skärm.

9. Tryck på .

21.5 Ställa in Varning sjunker

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **CGM-varningar**.
5. Tryck på **Stiger och sjunker**
6. Tryck på **Varning sjunker**.
7. För att välja standarden 0,17 mmol/L/min, tryck på .

För att ändra ditt val trycker du på **Hastighet**.

OBS!

För att stänga av Varning sjunker, tryck på på/av-knappen.

8. Tryck på **0,11 mmol/L/min** för att välja.

- ✓ När ett värde är valt återgår pumpen till föregående skärm.

9. Tryck på .

21.6 Ställa in Varning utanför område

Räckvidden från sändaren till pumpen är upp till 6 meter (20 fot) utan hinder.

Varningen Utanför område meddelar dig när sändaren och pumpen inte kommunicerar med varandra. Varningen är på som standard.

FÖRSIKTIGHET

Vi rekommenderar att du har Varning utanför område för CGM aktiverad så att du meddelas när din CGM inte längre är ansluten till pumpen när du inte aktivt övervakar din pumpstatus. Din CGM tillhandahåller de data som Control-IQ™-teknologin behöver för att göra förutsägelser för automatisering av insulindosering.

Se till att sändaren och pumpen är inom 6 meter (20 fot) från varandra utan hinder. För att säkerställa kommunikationen bör pumpskärmen riktas utåt och bort från kroppen, och

pumpen bör bäras på samma sida av kroppen som du bär CGM-enheten. När sändaren och pumpen inte kommunicerar kommer du inte att ta emot några sensorglukosavläsningar eller varningar. Det förinställda värdet är på och kommer att varna efter 20 minuter.

Symbolen Utanför område visas på pumpens *startskärm* och på skärmen *Varning utanför område* (om aktiverad) när sändaren och pumpen inte kommunicerar. Tiden för Utanför område visas också på varningsskärmen. Den kommer att fortsätta varna tills sändaren och pumpen återigen kommunicerar.

OBS!



Control-IQ-teknologin kommer att fortsätta att fungera under de första 15 minuterna som sändaren och pumpen är utanför område. När tillståndet Utanför område föreligger i 20 minuter kommer Control-IQ-teknologin att stoppa driften tills de två enheterna är inom området.

Ställa in Varning utanför område:

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.

2. Tryck på **Nedåt**-pilen.
3. Tryck på **Min CGM**.
4. Tryck på **CGM-varningar**.
5. Tryck på **Varning Utanför område**.

Standardinställningen är på och tiden är inställd på 20 minuter.

6. För att ändra tiden trycker du på **Varning efter**.
7. Använd knappsatsen på skärmen och ange när du vill bli påmind med en varning (mellan 20 minuter och 3 timmar och 20 minuter) och tryck sedan på .
8. Tryck på .

3 CGM-funktioner

KAPITEL 22

Starta eller stoppa en CGM-sensorsession

22.1 Ange ditt sändar-ID

För att aktivera trådlös Bluetooth-kommunikation behöver du ange sändarens unika sändar-ID i pumpen. När du har angett sändar-ID i pumpen kan de två enheterna parkopplas vilket gör att dina sensorglukosavläsningar kan visas på pumpen.

Om du behöver ersätta sändaren måste du ange den nya sändarens ID-nummer i pumpen. Om du behöver ersätta pumpen måste du återigen ange sändarens ID-nummer i pumpen.

1. Ta ur sändaren från förpackningen.

▲ VARNING

Använd **INTE** sändaren om den är skadad eller sprucken. Detta kan skapa en elektrisk säkerhetsrisk eller ett funktionsfel, vilket kan orsaka elektriska stötar.



2. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
3. Tryck på **Nedåt-pilen**.
4. Tryck på **Min CGM**.

5. Tryck på **Sändar-ID**.
6. Använd knappsatsen på skärmen och ange sändarens unika ID-nummer.

Sändar-ID finns på baksidan av sändaren eller på sändarlådan.

Bokstäverna I, O, V och Z används inte i sändar-ID och ska inte anges.

Om en av dessa bokstäver har angetts kommer du meddelas att ett ogiltigt ID-nummer angetts och du kommer att ombes ange ett giltigt ID-nummer.

7. Tryck på .
8. För att se till att korrekt sändar-ID har angivits ombes du att ange det en andra gång.
9. Upprepa steg 6 ovan och tryck sedan på .

Om det sändar-ID som du har angett inte matchar ombeds du att starta processen igen.

- ✓ När matchande värden har angetts kommer du att återgå till skärmen *Min CGM* och sändarens ID-nummer som du angav kommer att vara markerat i orange.

22.2 Starta sensorn

För att starta en CGM-session följer du stegen nedan.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
 2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
 3. Tryck på **Min CGM**.
 4. Tryck på **STARTA SENSOR**.
- ✓ När du har startat en sensorsession ersätts alternativet **STARTA SENSOR** med **STOPPA SENSOR**.

Följande skärmar uppmanar dig att antingen ange sensor-koden eller hoppa över det här steget. Om du väljer att ange sensor-koden så kommer du inte att bli ombedd att kalibrera under sensorsessionens duration. För information om

CGM-sensorkoder för Dexcom G6, besök tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga bruksanvisningar.



Tryck på **KOD** för att ange den 4-siffriga sensorkoden. Om du inte har en kod, eller om du redan har startat en sensorsession med CGM-appen för Dexcom G6, kan du trycka på **AVSTÅ**.

Om du inte anger en kod i någon av enheterna kommer t:slim X2 pumpen be dig att kalibrera sensorn var 24:e timme. En uppmaning om kalibrering visas på pumpen.

5. Tryck på  för att bekräfta.

- ✓ Skärmen *SENSOR STARTAD* visas för att meddela dig att din sensoruppstart har börjat.
 - ✓ Din pump återgår till *CGM-startsidan* med tretimmars-trendgraf och nedräkningssymbolen för start av sensorn visas.
6. Kontrollera pumpens *CGM-startsida* 10 minuter efter att du startat sensorsessionen för att säkerställa att pumpen och sändaren kommunicerar. Antennsymbolen ska visas till höger om batteriindikatorn och vara vit.
 7. Om du ser symbolen för Utanförområde under insulinnivåindikatorn, och antennsymbolen är grå, ska du följa dessa felsökningstips:
 - a. Se till att pumpen och sändaren är inom 6 meter (20 fot) från varandra utan hinder. Kontrollera efter 10 minuter för att se om symbolen Utanförområde fortfarande är aktiv.
 - b. Om pumpen och sändaren fortfarande inte kommunicerar ska du kontrollera skärmen *Min CGM* för att se till att korrekt sändar-ID har angivits.
 - c. Om korrekt sändar-ID har angivits och pumpen och sändaren ändå inte kommunicerar kontakta din lokala kundsupport.

22.3 Sensorns uppstartsperiod

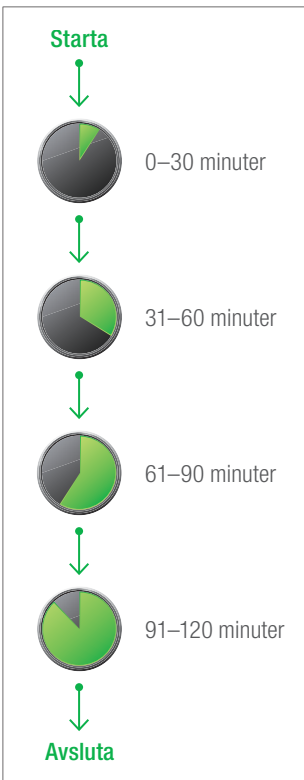
Som exempel behöver Dexcom G6-sensorn en 2-timmars uppstartsperiod för att anpassa sig till att befinna sig under din hud. Du får inga sensorglukosavläsningar eller varningar förrän uppstartsperioden på två timmar har avslutats. För information om Dexcom G6 CGM-sensorns uppstartsperioder, besök tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga bruksanvisningar.

Under uppstartsperioden kommer *CGM-startsidan* på pumpen visa en symbol föreställande en 2-timmars nedräkning längst upp till höger på skärmen. Nedräkningssymbolen fylls i allt eftersom för att visa dig att slutet på uppstartsperioden kommer allt närmare.

⚠ VARNING

Control-IQ™-teknologin begränsar basalvärdet till 3 enheter/timme under sensorns uppstartsperiod. För att kunna ta emot mer än 3 enheter/timme när sensorn startar ska du stänga av Control-IQ-teknologin.

Tidslinje för sensorns uppstartsperiod



⚠ VARNING

Fortsätt att använda en BG-mätare och teststickor för att kunna fatta behandlingsbeslut under de 2 timmar som uppstartsperioden varar.

🚩 OBS!

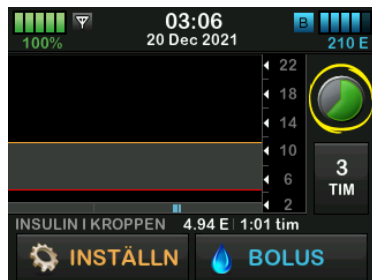
Under sensorstartperioden kommer Control-IQ-teknologin inte att påverka basalvärden eller tillföra automatiska korrigeringsbolusar. Sensorn måste aktivt tillhandahålla värden för att Control-IQ-teknologi ska fungera.

Exempel

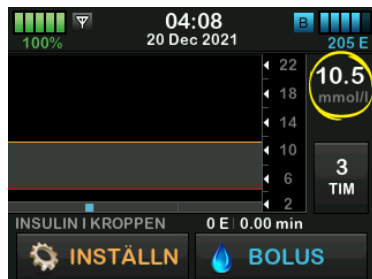
Till exempel, om du har startat din sensor-session för 20 minuter sedan ska du se den här nedräkningssymbolen på *CGM-startskärmen*.



Om du har startat din sensorsession för 90 minuter sedan ska du se den här nedräkningssymbolen på *CGM-startsidan*.



I slutet av uppstartsperioden på två timmar ersätts nedräkningssymbolen med den aktuella CGM-avläsningen.



Följ instruktionerna i nästa kapitel för att kalibrera sensorn. Hoppa över kalibreringsinstruktionerna om du angav en sensorkod. Du kan när som helst mata in en kalibrering i pumpen, även om du redan har angivit en sensorkod. Var uppmärksam på dina symptom, och om de inte stämmer överens med de aktuella CGM-avläsningarna kan du välja att mata in en kalibrering.

Avsluta din sensorsession

När sensorsessionen slutar kommer du behöva sätta en ny sensorn och starta en ny sensorsession. I vissa fall kan det hända att din sensorsession avslutas i förtid. Du kan också välja att avsluta sensorsessionen tidigare. Men om du avslutar en sensorsession i förtid kan du inte starta om sessionen med samma sensor. En ny sensor måste användas.

⚠ OBS!

Släng **INTE** sändaren i slutet av en sensorsession. Fortsätt att använda sändaren tills pumpen meddelar dig om att sändarens batteri håller på att ta slut. Torka av sändarens utsida med isopropylalkohol mellan sensorsessionerna.

BG-varningar och larm fungerar inte efter att sensorsessionen avslutats. När sensorsessionen har avslutats är CGM-avläsningar inte tillgängliga. Om du använder Control-IQ-teknologi blir den inaktiv när en CGM-sensorsession avslutas.



⚠ VARNING

Control-IQ-teknologin begränsar basalvärdet till 3 enheter/timme när sensorsessionen har avslutats. För att kunna ta emot mer än 3 enheter/timme när sensorsessionen har avslutats ska du stänga av Control-IQ-teknologin.

22.4 Automatisk sensoravstängning

Din t:slim X2™-pump talar om hur mycket tid du har kvar tills sensorsessionen är klar. Skärmen *SENSORBYTE SNART* visas när 6 timmar återstår, 2 timmar återstår och när 30 minuter återstår innan sessionen upphör. Du kommer att fortsätta ta emot sensorglukosavläsningar efter varje påminnelse.

När du ser skärmen *SENSORBYTE SNART*:

- Tryck på  för att återgå till föregående skärm.
 - ✓ Skärmen *SENSORBYTE SNART* visas igen när 2 timmar återstår och när 30 minuter återstår.
 - ✓ Efter de sista 30 minuterna visas skärmen *BYT UT SENSOR*.
- Tryck på .
 - ✓ *CGM-startsidan* visas med ikonen för sensorbyte på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

Nya sensorglukosavläsningar visas inte på pumpen efter att din sensorsession avslutas. Du måste ta bort din sensor och sätta in en ny sensor.

22.5 Avsluta en sensorsession innan automatisk avstängning

Du kan avsluta din sensorsession när som helst innan den automatiska avstängningen. För att avsluta din sensorsession i förtid:

- Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Nedåt-pilen**.
- Tryck på **Min CGM**.
- Tryck på **STOPPA SENSOR**.
- Tryck på  för att bekräfta.
- ✓ Skärmen *SENSOR STOPPAD* visas tillfälligt.
- ✓ *CGM-startsidan* visas med ikonen för sensorbyte på den plats där sensorglukosavläsningar normalt sett visas.

Nya sensorglukosavläsningar visas inte på pumpen efter att din sensorsession avslutas. Du måste ta bort din sensor och sätta in en ny sensor.

22.6 Ta bort sensorn och sändaren

VARNING

IGNORERA INTE trasiga eller lösa sensortrådar. En sensortråd skulle kunna bli kvar under din hud. Om en sensortråd går av under din hud

och du inte kan se den ska du inte försöka avlägsna den. Kontakta din vårdgivare. Sök även professionell medicinsk hjälp om du får symptom på infektion eller inflammation (rodnad, svullnad eller smärta) vid insticksplatsen. Om din sensor går sönder, vänligen rapportera detta till din lokala kundsupport.

För information om hur du tar bort Dexcom G6-sändaren och -sensorn, besök tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga bruksanvisningar.

3 CGM-funktioner

KAPITEL 23

Kalibrera ditt CGM-system

23.1 Kalibreringsöversikt

Om du inte angav en CGM-sensorkod när du påbörjade en sensor-session, så kommer du att bli påmind om att kalibrera vid följande intervall:

- 2-timmars uppstart: 2 kalibreringar 2 timmar efter att du startat sensor-sessionen
- 12-timmars uppdatering: 12 timmar efter uppstartskalibreringen på 2 timmar
- 24-timmars uppdatering: 24 timmar efter uppstartskalibreringen på 2 timmar
- Var 24:e timme: var 24:e timme efter 24-timmarsuppdateringen
- Vid påminnelse

Den första dagen av din sensor-session, måste du ange fyra BG-värden i den pump du ska kalibrera. Du måste ange ett BG-värde för att kalibrera var 24:e timme efter din första uppstartskalibrering. Pumpen kommer att påminna dig när systemet behöver genomföra dessa kalibreringar. Dessutom kan du bli ombedd att ange

ytterligare BG-värden för att kunna kalibrera vid behov.

Vid kalibrering måste du ange dina BG-värden i pumpen manuellt. Du kan använda valfri BG-mätare som finns på marknaden. Du måste kalibrera med exakta BG-mätvärden för att få exakta sensorglukosavläsningar.

Följ dessa viktiga instruktioner när du tar BG-värden för kalibrering:

- BG-värden som används för kalibrering måste ligga mellan 2,2 till 22,2 mmol/L och måste ha tagits inom de senaste 5 minuterna.
- Sensorn kan inte kalibreras om BG-värdet från BG-mätaren är lägre än 2,2 mmol/L eller mer än 22,2 mmol/L. Av säkerhetsskäl rekommenderar vi att du behandlar ditt BG-värde före kalibrering.
- Säkerställ att en sensorglukosavläsning visas högst upp till höger på *CGM-startsidan* innan du kalibrerar.
- Säkerställ att antensymbolen är synlig och aktiv (vit, inte nedtonad) till höger om batteriindikatorn på *CGM-startsidan* innan du kalibrerar.

- Använd alltid samma BG-mätare vid kalibrering som du använder när du mäter ditt BG. Byt inte BG-mätare mitt under en sensor-session. Noggrannheten av BG-mätare och teststickor kan variera mellan olika varumärken.
- Noggrannheten hos BG-mätare som används för kalibrering kan påverka sensorglukosavläsningarnas noggrannhet. Följ tillverkarens anvisningar för BG-mätaren för test av BG.

23.2 Uppstartskalibrering


Om du inte angav en sensorkod när du startade sensor-sessionen, kommer systemet att påminna dig att kalibrera för att tillhandahålla exakt information.

OBS!

Instruktionerna i det här avsnittet gäller inte om du angav sensorkoden när du startade sensor-sessionen.

Två timmar efter att du startat sensor-sessionen visas skärmen *KALIBRERA CGM* där du uppmanas ange två separata BG-värden från BG-mätaren. Du kan inte se

sensorglukosavläsningar förrän pumpen accepterat BG-värdena.

1. På skärmen *KALIBRERA CGM*, tryck på .
- ✓ *CGM-startsidan* visas med två bloddroppar högst upp till höger på skärmen. De två bloddropparna visas på skärmen tills du anger två separata BG-värden för kalibrering.
2. Tvätta och torka händerna, säkerställ att glukostestremorna har förvarats korrekt och inte har gått ut, och se till att BG-mätaren är korrekt kodad (om så krävs).
3. Gör en BG-mätning med BG-mätaren. Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av BG-mätaren.

▲ FÖRSIKTIGHET



OBS! Använd fingertopparna för att kalibrera från BG-mätaren. Blod från andra ställen kan vara mindre exakt och lämpar sig inte lika väl.


4. Tryck på **INSTÄLLNINGAR**.

5. Tryck på **Nedåt-pilen**.
6. Tryck på **Min CGM**.
7. Tryck på **Kalibrera CGM**.
8. Använd knappsatsen på skärmen för att ange BG-värdet från BG-mätaren.

▲ FÖRSIKTIGHET

För att kalibrera systemet, **SKA** du inom 5 minuter efter en noggrant utförd BG-mätning ange det exakta BG-värde som BG-mätaren visar. Ange inte sensorglukosavläsningarna för kalibrering. Att ange felaktiga BG-värden, BG-värden som är tagna mer än 5 minuter innan de anges eller felaktiga sensorglukosavläsningar kan påverka sensors noggrannhet, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

9. Tryck på .
10. Tryck på  för att bekräfta kalibreringen.


Tryck på  om BG-värdet inte exakt stämmer överens med

avläsningen från din mätare. Knappsatsen på skärmen visas igen. Ange den exakta avläsningen från BG-mätaren.

- ✓ Skärmen *KALIBRERING GODKÄND* visas.
 - ✓ Skärmen *Min CGM* visas.
11. Tryck på **Kalibrera CGM** för att ange ditt andra BG-värde.
 - ✓ Knappsatsen på skärmen visas.
 12. Tvätta och torka händerna, säkerställ att glukostestremorna har förvarats korrekt och inte har gått ut, och se till att BG-mätaren är korrekt kodad (om så krävs).
 13. Gör en BG-mätning med BG-mätaren. Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av BG-mätaren.
 14. Följ stegen 8–10 för att ange ditt andra BG-värde.

23.3 Kalibrering med BG-värde och korrektionsbolus

Din t:slim X2™-pump använder det BG-värde som angetts för kalibrering för att avgöra om en korrektionsbolus behövs eller för att ge annan viktig information om ditt insulin i kroppen och BG.

- Om du anger ett kalibreringsvärde som är över ditt BG-mål i personliga profiler kommer ett meddelande visas som indikerar att *Korrektionsbolus över målet*. Tryck på  för att lägga till en korrektionsbolus. Följ anvisningarna i [Avsnitt 7.2 Beräkning av korrektionsbolus](#) för att leverera en korrektionsbolus.
- Om du anger en kalibrering som är under ditt BG-mål i personliga profiler visas meddelandet "Ditt BG är under målet" samt annan viktig information på skärmen.
- Om du anger ditt BG-mål som ett kalibreringsvärde återgår pumpen till *CGM-startskärmen*.

23.4 Anledningar till att du kan behöva kalibrera

Du kan behöva kalibrera om dina symtom inte överensstämmer med BG-värdena från din CGM.

Om skärmen *KALIBRERINGSFEL* visas kommer du att ombes ange ett BG-värde för att kalibrera om antingen 15 minuter eller 1 timme, beroende på felet.

OBS!

Även om det inte är nödvändigt och du inte uppmanas att kalibrera kan du när som helst ange en kalibrering i pumpen, även om du redan har angett en sensor kod. Var uppmärksam på dina symptom, och om de inte stämmer överens med de aktuella CGM-avläsningarna kan du välja att mata in en kalibrering.

3 CGM-funktioner

KAPITEL 24

Visa CGM-data på t:slim X2-insulinpumpen

24.1 Översikt

⚠ VARNING

Ignorera **INTE** hur du känner dig. Om dina BG-varningar och avläsningar inte stämmer med hur du känner dig ska du använda BG-mätaren för att fatta beslut gällande din diabetesbehandling, eller uppsök läkarvård vid behov.

Pumpsärmarna i detta avsnitt illustrerar skärmen när Control-IQ™-teknologin är avaktiverad. För information om CGM-skärmar när Control-IQ- teknologin är aktiverad, se [Avsnitt 30.9 Information om Control-IQ-teknologi på skärmen](#).

Under en aktiv sensor-session skickas CGM-avläsningar till pumpen var femte minut. I det här avsnittet lär du dig hur du granskar dina sensorglukosavläsningar och dina trendkurvor. Trendkurvorna visar ytterligare information som BG-mätaren inte gör. Den visar ditt aktuella glukosvärde, ändringsriktning och hur fort det ändras. Trendkurvorna kan också visa hur dina värden har legat under en viss tid.

BG-mätaren mäter glukos i ditt blod. Sensorn mäter glukos i interstitialvätska (vätskan under huden). Eftersom glukos från olika vätskor mäts kanske inte avläsningar från BG-mätaren och sensorn stämmer överens.

Den största fördelen med att använda kontinuerlig glukosmätning är trendinformationen. Det är viktigt att du fokuserar på trenderna och ändringshastigheten på din mottagare eller pump, snarare än den exakta glukosavläsningen.

Tryck på knappen **Start/Snabbolus** för att sätta på skärmen. Om en CGM-session är aktiv kommer du att se *CGM-startskärmen* som visar 3-timmarstrendgrafen.



- Aktuell tid och aktuellt datum visas högst upp i mitten på skärmen.
- Varje "punkt" på trendkurvan är en sensorglukosavläsning som rapporterats var femte minut.
- Dina inställningar för Varning högt visas som ett orange streck över trendkurvorna.
- Dina inställningar för Varning lågt visas som ett rött streck över trendkurvorna.
- Det grå området markerar ditt målglukosområde, som ligger mellan dina inställningar för Varning högt och Varning lågt.
- Sensorglukosavläsningarna visas i millimol per liter (mmol/L).
- Om din sensorglukosavläsning är mellan dina inställningar för Varning högt och Varning lågt visas den i vitt.
- Om din sensorglukosavläsning är över din inställning för Varning hög visas detta i orange.

- Om din sensorglukosavläsning är under din inställning för Varning lågt visas detta i rött.
- Om din Varning lågt inte är inställd och dina glukosavläsningar är 3,1 mmol/L eller lägre visas detta i rött.
- Punkterna på trendkurvan visas i olika färger baserat på dina inställningar för Varning högt och lågt: vitt om det är mellan inställningarna för högt och lågt, orange om det är högre än inställningen för Varning högt, röd om det är lägre än inställningen för Varning lågt.

24.2 CGM-trendkurvor

Du kan se din senaste information från sensorglukostrenderna på din CGM-startsida.

1-, 3-, 6-, 12- och 24- timmarstrender kan visas. 3-timmarstrendgrafen är standardläget och kommer att visas på CGM-startskärmen även om en annan trendkurva visades när skärmen stängdes av.

Sensorglukosinformation rapporteras endast för värden mellan 2,2 och 22,2 mmol/L. Din trendkurva visar ett rakt streck eller prickar vid 2,2 eller 22,2 mmol/L när din glukos ligger utanför området.

För att visa olika trendkurvtider trycker du på Trendkurvtid (TIM) för att bläddra genom alternativen.

3-timmarstrendkurvan (standardläge) visar dig din nuvarande glukosavläsning tillsammans med de senaste 3 timmarnas sensorglukosavläsningar.



6-timmarstrendkurvan visar din nuvarande glukosavläsning tillsammans

med de senaste 6 timmarnas sensorglukosavläsningar.



12-timmarstrendkurvan visar din nuvarande glukosavläsning tillsammans med de senaste 12 timmarnas sensorglukosavläsningar.



24-timmarstrendkurvan visar din nuvarande glukosavläsning tillsammans

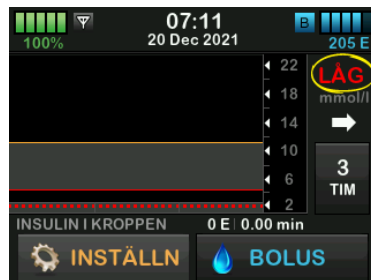
med de senaste 24 timmarnas sensorglukosavläsningar.



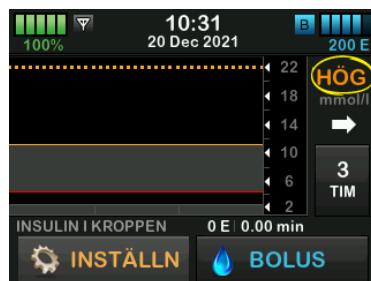
1-timmestrendkurvan visar din nuvarande glukosavläsning tillsammans med den senaste timmens sensorglukosavläsningar.



LÅGT visas när din senaste sensorglukosavläsning var lägre än 2,2 mmol/L.



HÖGT visas när din senaste sensorglukosavläsning var högre än 22,2 mmol/L.



24.3 Pilar för ändringshastighet

Dina pilar för ändringshastighet lägger till information om riktning och hastighet av BG-ändring under de senaste 15–20 minuterna.

Trendpilarna visas under din aktuella sensorglukosavläsning.



Överreagera inte på pilarnas ändringshastighet. Tänk igenom dina senaste insulin doseringar, ditt matintag, dina trendkurvor och ditt BG-värde innan du vidtar åtgärder.




Om det finns missad kommunikation mellan sensorn och pumpen under de senaste 15–20 minuterna på grund av att de varit utanför område eller på

grund av ett funktionsfel är det möjligt att en pil inte visas. Om trendpilen saknas och du är orolig för att din BG-nivå stiger eller sjunker ska du göra en BG-mätning med BG-mätaren.

Tabellen nedan visar de olika trendpilarna din mottagare eller pump visar:

Definitioner av trendpilarna

	Konstant: Ditt BG-värde är stabilt (ökar/minskar inte mer än 0,06 mmol/L varje minut). Ditt BG skulle kunna stiga eller sjunka med upp till 0,9 mmol/L på 15 minuter.
	Stiger långsamt: Ditt BG-värde stiger med 0,06-0,11 mmol/L varje minut. Om det fortsätter att stiga med den här hastigheten kan ditt BG stiga med upp till 1,7 mmol/L på 15 minuter.
	Stigande: Ditt BG-värde stiger med 0,11-0,17 mmol/L varje minut. Om det fortsätter att stiga med den här hastigheten kan ditt BG stiga med upp till 2,5 mmol/L på 15 minuter.
	Stiger snabbt: Ditt BG-värde stiger med mer än 0,17 mmol/L varje minut. Om det fortsätter att stiga med den här hastigheten kan ditt BG stiga med mer än 2,5 mmol/L på 15 minuter.

	Sjunker långsamt: Ditt BG-värde sjunker med 0,06-0,11 mmol/L varje minut. Om det fortsätter att sjunka med den här hastigheten kan ditt BG sjunka med upp till 1,7 mmol/L på 15 minuter.
	Sjunkande: Ditt BG-värde sjunker med 0,11-0,17 mmol/L varje minut. Om det fortsätter att sjunka med den här hastigheten kan ditt BG sjunka med upp till 2,5 mmol/L på 15 minuter.
	Sjunker snabbt: Ditt BG-värde sjunker med mer än 0,17 mmol/L varje minut. Om det fortsätter att sjunka med den här hastigheten kan ditt BG sjunka med mer än 2,5 mmol/L på 15 minuter.
Nej Pil	Ingen information om ändringshastighet: CGM kan inte beräkna hur snabbt ditt BG-värde stiger eller sjunker just nu.

24.4 CGM-historik

I CGM-historiken visas historiska loggar över CGM-händelser. Minst 90 dagars data kan visas i historiken. När maximalt antal händelser är uppnått kommer den äldsta händelsen att tas bort från historikloggen och ersättas med de nyaste händelserna. Följande historikinformation kan visas:

- Sessioner och kalibreringar
- Varningar och fel
- Fullständig

Varje avsnitt ovan är sorterad efter datum. Om det inte finns några händelser kopplade till ett datum kommer den dagen inte att visas i listan.

I avsnittet Sessioner och Kalibreringar ingår starttiden för varje sensor-session, sluttiden för varje sensor-session och alla BG-värden som angivits för kalibrering.

I avsnittet Varningar och fel anges datum och tid för alla varningar och fel som skett. Bokstaven "D" (D: varning) innan en varning eller ett larm anger

tidpunkten när larmet/varningen avgavs. Bokstaven "C" (C: varning) anger tidpunkten då den rensades.

I sektionen Fullständig finns all information från sektionerna sessioner och kalibreringar, varningar och fel, samt eventuella ändringar av inställningarna.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Nedåt-pilen**.
3. Tryck på **Historik**.
4. Tryck på **CGM-historik**.
5. Tryck på avsnittet du vill visa. Varje avsnitt ovan är sorterad efter datum. Tryck på datumet för att visa händelser från den dagen. Använd **nedåt-pilen** för att bläddra till fler datum.

24.5 Missade avläsningar

Om pumpen missar CGM-avläsningar under en tid, kommer du att se tre streck där CGM-avläsningarna vanligtvis visas på *CGM-startsidan* och

på *CGM-låsskärmen*. Pumpen kommer automatiskt att försöka fylla på datapunkter som saknas upp till 6 timmar tidigare när anslutningen återställs och avläsningar börjar visas. Om sensorglukosvärdet eller trendpilen saknas och du är orolig för att din BG-nivå stiger eller sjunker ska du göra en BG-mätning med hjälp av BG-mätaren.

OBS!

Control-IQ-teknologi fortsätter att fungera under de första 15 minuterna efter att CGM-avläsningar blir otillgängliga. Om anslutningen inte återupprättas efter 20 minuter kommer Control-IQ-teknologin att stoppa driften tills CGM-avläsningar är tillgängliga. Även om Control-IQ-teknologin inte fungerar fortsätter pumpen att dosera insulin i enlighet med inställningarna för din personliga profil. När CGM-avläsningar är tillgängliga kommer Control-IQ-teknologin automatiskt att återupptas. Se [Kapitel 29 Introduktion till Control-IQ-teknologi](#) för mer information.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 25

CGM-varningar och fel

Informationen i det här avsnittet visar dig hur du agerar vid CGM-varningar och -fel. Tillämpas bara på ditt systems CGM-del. CGM-varningar och fel följer inte samma vibrations- och pipmönster som för insulindosering, påminnelser, varningar och larm.

Information om insulindoseringspåminnelser, varningar och larm finns i [kapitel 12 Varningar på t:slim X2 insulinpump](#), [13 Larm på t:slim X2-insulinpumpen](#) och [14 Funktionsfel på t:slim X2 insulinpump](#).

För information om varningar för Control-IQ™-teknologi, se [Kapitel 31 Varningar för Control-IQ-teknologi](#).


▲ VARNING

Om en sensorsession avslutas, antingen automatiskt eller manuellt, är Control-IQ-teknologin inte tillgänglig och justerar inte insulinet. För aktivering av Control-IQ-teknologin måste en sensorsession startas och överföra sensorvärden till pumpen, baserat på en sensorkod eller sensorkalibrering.



▲ FÖRSIKTIGHET

Du måste anpassa inställningarna för CGM-varningar både i din t:slim X2-pump och i Dexcom G6 CGM-appen. Inställningarna för varningar gäller var för sig i telefonen och i pumpen.



25.1 Varning Uppstartskalibrering

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	CGM-uppstartsperioden på två timmar har slutförts. Detta visas endast om du inte angav en sensorkod.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	En vibration, sedan vibration/pip var femte minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femtonde minut tills du kalibrerar.
	Hur bör jag agera?	Tryck OK och ange två separata BG-värden för att kalibrera CGM och starta CGM-sessionen.


25.2 Andra varningen Uppstartskalibrering

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	<p>Vad betyder det?</p>	<p>CGM behöver ytterligare ett BG-värde för att slutföra uppstartskalibreringen. Detta visas endast om du inte angav en sensorkod.</p>
	<p>Hur kommer pumpen att meddela mig?</p>	<p>En vibration, sedan vibration/pip var femte minut tills du bekräftat.</p>
	<p>Kommer pumpen att meddela mig igen?</p>	<p>Ja, var femtonde minut tills en andra kalibrering påbörjas.</p>
	<p>Hur bör jag agera?</p>	<p>Tryck på  och ange ett BG-värde för att kalibrera CGM och starta CGM-sessionen.</p>


25.3 Varning 12-timmars kalibrering

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	CGM behöver ett BG-värde för att kalibrera. Detta visas endast om du inte angav en sensorkod.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Endast på skärmen utan vibration eller pip.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femtonde minut.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  och ange ett BG-värde för att kalibrera CGM.


25.4 Ofullständig kalibrering

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Om du börjar ange ett kalibreringsvärde med knappsatsen och inte slutför det inom 90 sekunder visas den här skärmen.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Två pip eller vibrationer, beroende på den ljudvolym som har valts.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills du bekräftat.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och slutför din kalibrering genom att ange värdet med knappsatsen på skärmen.



25.5 Kalibreringstimeout

Skärm	Förklaring	
 <p>Timeout kalibrering (28T) Du har överskridit den maximala tiden att kalibrera din CGM. Använd en ny BG-avläsning för CGM-kalibrering.</p> <p>OK</p>	Vad betyder det?	Om du börjar att ange ett kalibreringsvärde med knappsatsen och inte slutför det inom 5 minuter visas den här skärmen.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Två pip eller vibrationer, beroende på den ljudvolym som har valts.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills du bekräftat.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK och ta ett nytt BG-värde genom att använda din mätare. Ange värdet med knappsatsen på skärmen för att kalibrera CGM.



25.6 Varning Vänta i 15 minuter, kalibreringsfel

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Sensorn kan inte kalibrera.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	En vibration, sedan vibration/pip var femte minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta. Vänta i 15 minuter och ange sedan ett till BG-värde. Vänta i ytterligare 15 minuter. Om felet fortfarande visas på skärmen ska du ange ytterligare ett BG-värde. Vänta i 15 minuter. Om inget sensorglukosvärde visas måste sensorn bytas ut.



25.7 Varning kalibrering krävs

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	CGM behöver ett BG-värde för att kalibrera. Sensorglukosavläsningar kommer inte att visas under den här tiden.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	En vibration, sedan vibration/pip var femte minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femtonde minut.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  och ange ett BG-värde för att kalibrera CGM.


25.8 Varning hög CGM

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	<p>Vad betyder det?</p>	<p>Din senaste sensorglukosavläsning ligger på eller över inställningen för hög varning.</p>
	<p>Hur kommer pumpen att meddela mig?</p>	<p>Två vibrationer, sedan två vibrationer/pip var femte minut tills du bekräftat eller ditt BG-värde sjunker under varningsnivån.</p>
	<p>Kommer pumpen att meddela mig igen?</p>	<p>Bara om du har aktiverat funktionen Upprepa.</p>
	<p>Hur bör jag agera?</p>	<p>Tryck på  för att bekräfta.</p>



25.9 Varning CGM låg

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Din senaste sensorglukosavläsning är på eller under inställningen för låg varning.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Tre vibrationer, sedan tre vibrationer/pip var femte minut tills du bekräftat eller ditt BG-värde stiger över varningsnivån.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Bara om du har aktiverat funktionen Upprepa.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  för att bekräfta.



25.10 Varning CGM fast låg

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	<p>Vad betyder det?</p>	<p>Din senaste sensorglukosavläsning ligger på eller under 3,1 mmol/L.</p>
	<p>Hur kommer pumpen att meddela mig?</p>	<p>Fyra vibrationer, sedan fyra vibrationer/pip var femte minut tills du bekräftat eller tills ditt BG-värde stiger över 3,1 mmol/L.</p>
	<p>Kommer pumpen att meddela mig igen?</p>	<p>Ja, 30 minuter efter varje bekräftelse tills din BG-värde stiger över 3,1 mmol/L.</p>
	<p>Hur bör jag agera?</p>	<p>Tryck på OK för att bekräfta.</p>



25.11 Varning CGM stiger

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Dina BG-värden stiger med 0,11 mmol/L per minut eller snabbare (minst 1,7 mmol/L på 15 minuter).
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Två vibrationer, sedan två vibrationer/pip var femte minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  för att bekräfta.



25.12 Varning CGM stiger snabbt

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	<p>Vad betyder det?</p>	<p>Dina BG-värden stiger med 0,17 mmol/L per minut eller snabbare (minst 2,5 mmol/L på 15 minuter).</p>
	<p>Hur kommer pumpen att meddela mig?</p>	<p>Två vibrationer, sedan två vibrationer/pip var femte minut tills du bekräftat.</p>
	<p>Kommer pumpen att meddela mig igen?</p>	<p>Nej.</p>
	<p>Hur bör jag agera?</p>	<p>Tryck på  för att bekräfta.</p>


25.13 Varning CGM sjunker

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Dina BG-värden faller med 0,11 mmol/L per minut eller snabbare (minst 1,7 mmol/L på 15 minuter).
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Tre vibrationer, sedan tre vibrationer/pip var femte minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  för att bekräfta.


25.14 Varning CGM sjunker snabbt

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	<p>Vad betyder det?</p>	<p>Dina BG-värden faller med 0,17 mmol/L per minut eller snabbare (minst 2,5 mmol/L på 15 minuter).</p>
	<p>Hur kommer pumpen att meddela mig?</p>	<p>Tre vibrationer, sedan tre vibrationer/pip var femte minut tills du bekräftat.</p>
	<p>Kommer pumpen att meddela mig igen?</p>	<p>Nej.</p>
	<p>Hur bör jag agera?</p>	<p>Tryck på  för att bekräfta.</p>

25.15 Okänd sensoravläsning för BG

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	<p>Vad betyder det?</p>	<p>Sensorn skickar sensorglukosvärden som pumpen inte förstår. Du kommer inte att ta emot några sensorglukosavläsningar.</p>
	<p>Hur kommer pumpen att meddela mig?</p>	<p>Endast på skärmen utan vibration eller pip.</p>
	<p>Kommer pumpen att meddela mig igen?</p>	<p>De 3 strecken kommer att vara kvar på skärmen tills en ny glukosavläsning tas emot och visas istället. Om inga sensorglukosavläsningar tas emot efter 20 minuter utlöses Varning CGM ej tillgänglig. Se Avsnitt 25.20 CGM ej tillgänglig.</p>
	<p>Hur bör jag agera?</p>	<p>Vänta i 30 minuter för mer information från pumpen. Ange inte BG-värden för kalibrering. Pumpen använder inte BG-värden för kalibrering när "- - -" visas på skärmen.</p>



25.16 Varning utanför område

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Sändaren och pumpen kommunicerar inte. Pumpen tar inte emot sensorglukosavläsningar, och Control-IQ-teknologi kan inte förutse låg glukos eller reglera insulindoseringen.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	En vibration, sedan vibration/pip var femte minut tills sändaren når pumpens räckvidd.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, om sändaren fortfarande inte är inom pumpens område.
	Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta och flytta sändaren och pumpen närmare varandra, eller ta bort hindret mellan dem.


⚠ VARNING

Control-IQ-teknologin kan endast reglera insulindoseringen när din CGM befinner sig inom området. Om du går utom räckvidd under insulinjusteringen återgår doseringen av basalinsulin till basalvärdesinställningarna i din aktiva personliga profil, begränsat till 3 enheter/timme. För att kunna ta emot mer än 3 enheter/timme medan sensorn inte kommunicerar med pumpen ska du stänga av Control-IQ-teknologin.

25.17 Varning lågt sändarbatteri

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Sändarens batterinivå är låg.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	En vibration, sedan vibration/pip var femte minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, larmet kommer att meddela dig när 21, 14 och 7 dagar återstår av sändarens batteritid.
	Hur bör jag agera?	Tryck på  för att bekräfta. Byt ut sändaren så fort som möjligt.


25.18 Sändarfel

Skärm	Förklaring	
	Vad betyder det?	Sändaren fungerar inte och CGM-sessionen har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	En vibration, sedan vibration/pip var femte minut.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på MER INFO . En skärm visas som informerar om att CGM-sessionen har stoppats men att insulindoseringen fortsätter. Byt ut sändaren omedelbart.

⚠ VARNING

Control-IQ-teknologin begränsar basalvärdet till tre enheter per timme i händelse av sändarfel. För att kunna ta emot mer än tre enheter per timme under ett sändarfel ska du stänga av Control-IQ-teknologin.

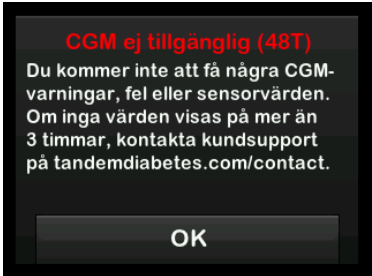

25.19 Sensorfel

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Sensorn fungerar inte som den ska och CGM-sessionen har stoppats.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	En vibration, sedan vibration/pip var femte minut.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	<p>Tryck på MER INFO. En skärm visas som informerar om att CGM-sessionen har stoppats men att insulin doseringen fortsätter.</p> <p>Byt ut sensorn och starta en ny CGM-session.</p>

⚠ VARNING

Control-IQ-teknologin begränsar basalvärdet till tre enheter per timme i händelse av sensorfel. För att kunna ta emot mer än tre enheter per timme vid sensorfel ska du stänga av Control-IQ-teknologin.


25.20 CGM ej tillgänglig

Skärm	Förklaring	
	Vad kommer jag att se på skärmen?	
	Vad betyder det?	Din CGM-session har stoppats under mer än 20 minuter och CGM kan inte längre användas.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Två vibrationer, sedan två vibrationer/pip var femte minut tills du bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var tjugonde minut tills CGM-sessionen är tillgänglig. Om tillståndet kvarstår i tre timmar visas varningen sensorfel. Se Avsnitt 25.19 Sensorfel .
	Hur bör jag agera?	Tryck på  och kontakta lokal kundsupport.

⚠ VARNING

Control-IQ-teknologin begränsar basalvärdet till tre enheter per timme om CGM inte är tillgänglig. För att kunna ta emot mer än tre enheter per timme om CGM inte är tillgänglig ska du stänga av Control-IQ-teknologin.

25.21 CGM-systemfel

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Ditt CGM-system fungerar inte som det ska, CGM-sessionen har stoppats och CGM kan inte längre användas.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	En vibration, sedan vibration/pip var femte minut.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Nej.
	Hur bör jag agera?	Tryck på MER INFO . En skärm visas med information om att ditt CGM-system inte fungerar men att insulindoseringen fortsätter. Ring lokal kundsupport.

⚠ VARNING

Control-IQ-teknologin begränsar basalvärdet till tre enheter per timme i händelse av CGM-fel. För att kunna ta emot mer än tre enheter per timme under ett CGM-fel ska du stänga av Control-IQ-teknologin.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 26

CGM Felsökning

I det här kapitlet får du tips och instruktioner som hjälper dig att lösa problem som kan uppstå vid hantering av CGM-delen av ditt system.

Kontakta din lokala kundsupport om de olika stegen för felsökning i det här kapitlet inte löser ditt problem.

Följande steg är specifika för felsökning av Dexcom G6 CGM som är ansluten till pumpen. Mer information om felsökning av Dexcom G6 CGM finns på tillverkarens webbplats där du hittar tillämpliga bruksanvisningar.

26.1 Felsökning vid CGM-parkoppling

Möjligt problem:

Svårigheter att parkoppla Dexcom G6 CGM med din t:slim X2™-insulinpump.

Felsökningstips:

Dexcom G6 CGM tillåter bara parkoppling med en medicinsk enhet åt gången. Se till att din CGM inte är ansluten till Dexcom-mottagaren innan du parkopplar med pumpen. Du kan

fortfarande använda en smarttelefon med Dexcom G6 CGM-appen och din t:slim X2 insulinpump samtidigt med samma sändar-ID. Se [Avsnitt 20.2 Frånkoppling från Dexcom-mottagaren](#).

26.2 Felsökning Kalibrering

För att säkerställa korrekt kalibrering av din CGM ska du följa dessa viktiga råd.

Innan du tar ett BG-värde för kalibrering ska du tvätta och torka dina händer, säkerställa att glukostestrensorna har förvarats korrekt och inte passerat bäst före-datum, samt se till att din mätare är korrekt kodad (om så krävs). Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktioner som levererades med BG-mätaren eller dina testremsor.

Kalibrera inte om du ser symbolen Utom räckvidd där dina sensorglukosavläsningar normalt sett visas på skärmen.

Kalibrera inte om du ser "- - -" där dina sensorglukosavläsningar normalt sett visas på skärmen.

Kalibrera inte om ditt BG-värde är under 2,2 mmol/L eller över 22,2 mmol/L.

26.3 Felsökning Okänd sensoravläsning

När din CGM inte kan göra en sensorglukosavläsning visas "- - -" på platsen där sensorglukos vanligtvis visas på skärmen. Detta innebär att pumpen temporärt inte förstår sensorsignalen.

Ofta kan pumpen rätta till problemet och fortsätta att ge sensorBG-värden. Om det har gått minst tre timmar sedan din senaste sensorglukosavläsning kontaktar du lokal kundsupport.

Ange inte BG-värden för kalibrering när du ser "- - -" på din skärm. Pumpen kommer inte att använda BG-värden för kalibrering när den här symbolen visas på skärmen.

Om du ofta ser "- - -" under sensor-sessioner ska du följa felsökningstipsen nedan innan du för in en annan sensor.

- Se till att din sensor inte passerat bäst före-datum.
- Se till att din sensorplatta inte har lossnat eller skavts upp.
- Se till att sändaren är ordentligt intryckt.
- Se till att ingenting skaver mot sensorplattan (dvs. kläder, säkerhetsbälten, osv.).
- Se till att välja en bra införingsplats.
- Se till att din införingsplats är ren och torr innan du för in sensorn.
- Torka undersidan av sändaren med en fuktig trasa eller våtservett med alkohol. Placera sändaren på en ren, torr trasa och låt torka i 2–3 minuter.

26.4 Felsökning utanför område/ingen antenn

▲ VARNING

Control-IQ™-teknologin kan endast reglera insulindoseringen när din CGM befinner sig inom räckvidd. Om du går utom räckvidd under insulinjusteringen återgår doseringen av

basalinsulin till basalvärdesinställningarna i din aktiva personliga profil, begränsat till 3 enheter/timme. För att kunna ta emot mer än 3 enheter/timme medan sensorn inte kommunicerar med pumpen ska du stänga av Control-IQ-teknologin.

▲ FÖRSIKTIGHET

UNDVIK att separera sändaren och pumpen med mer än 6 meter (20 fot). Räckvidden från sändaren till pumpen är upp till 6 meter (20 fot) utan hinder. Trådlös kommunikation fungerar inte så bra genom vatten. Räckvidden blir därför mycket mindre om du är i en bassäng, ligger i badkaret eller ligger i en vattensäng o.s.v. Typer av hinder skiljer sig åt och har inte testats. Om sändaren och pumpen är längre ifrån varandra än 6 meter (20 fot) eller är åtskilda av ett hinder kanske de inte kommunicerar, eller så är kommunikationsavståndet mindre, vilket kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

Om du ser ikonen Utom räckvidd på skärmen där sensorglukosavläsningarna normalt sett visas kommunicerar inte t:slim X2-pumpen med sändaren och sensorglukosvarningar visas inte på skärmen. Varje gång du startar en sensor-session ska du vänta i

10 minuter på att t:slim X2-pumpen börjar kommunicera med sändaren. När en sensor-session är aktiv kan du ibland uppleva att kommunikationen bryts i 10 minuter åt gången. Detta är normalt.

Om du ser ikonen Utanför område i mer än 10 minuter ska du flytta t:slim X2-pumpen och CGM-sändaren närmare varandra och ta bort eventuella hinder. Vänta i 10 minuter så ska kommunikationen återställas.

Du måste ange sändarens ID korrekt i pumpen för att få sensorBG-värden (se [Avsnitt 20.3 Ställa in CGM-volym](#)). Se till att du har tagit bort din sensor och stoppat din sensor-session innan du kontrollerar eller ändrar ditt sändar-ID. Du kan inte ändra ditt sändar-ID under en sensor-session.

Kontakta lokal kundsupport om du fortfarande har problem med att få sensorglukosavläsningar.

26.5 Felsökning sensorfel

Pumpen kan upptäcka problem med sensorn där den inte kan avgöra ditt

BG-värde. Sensorsessionen avslutas och skärmen *SENSORFEL* visas på din t:slim X2-pump. Om du ser den här skärmen betyder det att CGM-sessionen har avslutats.

- Ta bort din sensor och för in en ny sensor.
- För att förbättra framtida sensorresultat kan du följa stegen nedan.
- Se till att din sensor inte passerat bäst före-datum.
- Se till att din sensorplatta inte har lossnat eller skavts upp.
- Se till att sändaren är ordentligt intryckt.
- Se till att ingenting skaver mot sensorplattan (dvs. kläder, säkerhetsbälten, osv.).
- Se till att du har valt en bra införingsplats.

26.6 Sensorfelaktigheter

Felaktigheter är vanligtvis kopplade enbart till sensorn och inte till

sändaren eller pumpen. Dina sensorglukosavläsningar är endast till för att se trender. Sensorn mäter glukos i vätskan under huden – inte i blodet, och sensorglukosavläsningar är inte identiska med avläsningar från BG-mätaren.

▲ FÖRSIKTIGHET

För att kalibrera CGM **MÅSTE** du inom 5 minuter efter en noggrann BG-mätning ange det exakta BG-värdet som BG-mätaren visar. Ange inte sensorglukosvärden för kalibrering. Att ange felaktiga BG-värden, BG-värden som är tagna mer än 5 minuter innan de anges eller felaktiga sensorglukosavläsningar kan påverka sensorns noggrannhet, vilket kan resultera i att du missar allvarlig hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).

Om skillnaden mellan din sensorglukosavläsning och ditt BG-värde är större än 20 % av BG-värdet för sensoravläsningar > 4,4 mmol/L eller större än 1,1 mmol/L för sensoravläsningar < 4,4 mmol/L, ska du tvätta händerna och genomföra en ny BG-mätning. Om skillnaden mellan den andra BG-mätningen och sensorn fortfarande är större än 20 % för sensoravläsningar > 4,4 mmol/L

eller större än 1,1 mmol/L för sensoravläsningar < 4,4 mmol/L, så ska du kalibrera om din sensor med det nya BG-värdet. Sensorglukosavläsningen kommer att rättas till under de kommande 15 minuterna. Om du ser skillnader mellan dina sensorglukosavläsningar och BG-värden som ligger utanför det här acceptabla området följer du felsökningstipsen nedan innan du sätter i en annan sensor:

- Se till att din sensor inte passerat bäst före-datum.
- Se till att du inte kalibrerar när "- - -" eller ikonen Utom räckvidd visas på skärmen.
- Använd inte BG-prov tagna från alternativa ställen (blod från din handflata eller underarm osv.) för kalibrering eftersom alternativa ställen kan skilja sig från de tagna från ett BG-värde. Använd endast ett BG-värde som tagits från ett finger för kalibrering.
- Använd endast BG-värden mellan 2,2–22,2 mmol/L för kalibrering. Om ett eller fler värden ligger

utanför dessa intervaller kommer mottagaren inte att kalibrera.

- Använd samma BG-mätare som du vanligtvis använder för att mäta BG för att kalibrera. Byt inte BG-mätare mitt under en sensor-session. Noggrannheten av BG-mätare och teststickor kan variera mellan olika varumärken.
- Innan du gör en BG-mätning för kalibrering ska du tvätta och torka dina händer, säkerställa att glukostestremorna har förvarats korrekt och inte passerat bäst före-datum, samt se till att BG-mätaren är korrekt kodad (om så krävs). Applicera försiktigt blodprovet på testremsan i enlighet med instruktioner som levererades med BG-mätaren eller dina testremсор.
- Se till att du använder BG-mätaren med tillhörande användarhandbok för att få korrekta BG-värden för kalibrering.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

4 Funktioner för Control-IQ-teknologi

KAPITEL 27

Viktig säkerhetsinformation för Control-IQ-teknologi

Följande innefattar viktig säkerhetsinformation relaterad till Control-IQ™-teknologi. Den information som presenteras i detta kapitel representerar inte alla varningar och försiktighetsåtgärder relaterade till pumpen. Var uppmärksam på andra varningar och försiktighetsåtgärder som finns i den här bruksanvisningen eftersom de gäller särskilda förhållanden, funktioner eller användare.

27.1 Control-IQ-varningar

▲ VARNING

Control-IQ-teknologi har inte utvärderats på gravida kvinnor eller personer som behandlas med dialys. Sensorglukosavläsningar stämmer inte alltid för dessa grupper och kan resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (högt BG).

▲ VARNING

Control-IQ-teknologi har inte utvärderats för kritiskt sjuka patienter. Det är inte känt hur olika tillstånd eller läkemedel som är vanliga för den kritiskt sjuka populationen kan påverka prestandan av Control-IQ-teknologin. Sensorglukosavläsningar kan vara felaktiga hos kritiskt sjuka patienter, och om du enbart förlitar dig på BG-varningar och avläsningar för

behandlingsbeslut kan det resultera i att du missar allvarliga händelser av hypoglykemi (lågt BG) och hyperglykemi (högt BG).

▲ VARNING

Control-IQ-teknologi bör inte användas av personer som använder mindre än 10 enheter insulin per dag och ska inte användas av personer som väger mindre än 25 kg (55 pund), vilka är de lägsta inmatningar som krävs för att initiera Control-IQ-teknologi och för att den ska fungera säkert.

▲ VARNING

t:slim X2 insulinpump med Control-IQ-teknologi ska inte användas på barn som är yngre än sex år.

▲ VARNING

Control-IQ-teknologin begränsar basal dosen till 3 enheter/timme när pumpen inte har tagit emot en CGM-avläsning på 20 minuter. Om till exempel pumpen och CGM är utanför område, under sensors upptstartsperiod, när en sensor session upphör eller vid sändar- eller sensorfel. För att kunna ta emot mer än 3 enheter/timme under dessa tillfällen ska du stänga av Control-IQ-teknologin.

▲ VARNING

Om en sensor session avslutas, antingen automatiskt eller manuellt, är Control-IQ-teknologin inte tillgänglig och justerar inte insulinet. För aktivering av Control-IQ-teknologin måste en sensor session startas och överföra sensorvärden till pumpen, baserat på en sensor kod eller sensor kalibrering.

▲ VARNING

Använd INTE manuella injektioner eller inhalede insulin med Control-IQ-teknologi. Användning av insulin som inte tillhandahålls av pumpen när du använder ett slutet system kan leda till att systemet doserar för mycket insulin, vilket kan leda till allvarlig hypoglykemi (lågt BG).

▲ VARNING

ANVÄND INTE Control-IQ-teknologi om du tar hydroxyurea – ett läkemedel som används vid behandling av sjukdomar som till exempel cancer och sicklecellanemi. Användning av hydroxyurea resulterar i sensorglukosavläsningar som är högre än faktiska BG-nivåer. Nivån av felaktighet i sensorglukosavläsningar är baserad på mängden hydroxyurea i kroppen. Control-IQ-teknologi förlitar sig på sensorglukosavläsningar för att justera insulin, ge automatiska korrektionsbolusar och avisera

glukosvarningar för högt och lågt. Om Control-IQ-teknologin tar emot sensoravläsningar som är högre än faktiska glukosnivåer kan det resultera i missade varningar och fel för hypoglykemi för diabeteshantering, till exempel överkottsdosering av basalinsulin- och korrektionsbolusar, inklusive automatiska korrektionsbolusar. Hydroxyurea kan också resultera i fel vid granskning, analys och tolkning av historiska mönster för bedömning av BG-kontroll. Använd BG-mätaren och konsultera din vårdgivare om alternativa BG-övervakningsmetoder.

när du inte aktivt övervakar din pumpstatus. Din CGM tillhandahåller de data som Control-IQ-teknologin behöver för att göra förutsägelser för automatisering av insulindosering.

27.2 Försiktighetsåtgärder för Control-IQ

▲ FÖRSIKTIGHET

Om du tar bort pumpen i 30 minuter eller längre rekommenderar vi att du avbryter insulindoseringen. Om insulin inte avbryts fortsätter Control-IQ-teknologin att fortsätta att fungera medan pumpen är borttagen och fortsätter att dosera insulin.

▲ FÖRSIKTIGHET

Vi rekommenderar att du har Varning utanför område för CGM aktiverad så att du meddelas när din CGM inte längre är ansluten till pumpen

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

4 Funktioner för Control-IQ-teknologi

KAPITEL 28

Lära känna Control-IQ-teknologin








28.1 Ansvarsfull användning av Control-IQ-teknologi







System som t:slim X2™ insulinpump med Control-IQ™-teknologi ersätter inte aktiv behandling av diabetes, inklusive manuella bolusdoser för måltider. Det finns vanliga scenarier där automatiserade system inte kan förhindra en hypoglykemisk händelse. Control-IQ förlitar sig på aktuella CGM-sensoravläsningar för att fungera och kommer inte att kunna förutsäga sensorglukosvärden och avbryta insulindoseringen om en patients CGM inte fungerar som den ska eller om pumpen inte kan ta emot CGM-signalen. Patienter ska instrueras att alltid använda komponenterna i t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi (pump, reservoar, CGM och infusionsset) i enlighet med tillämpliga bruksanvisningar och kontrollera dem regelbundet för att säkerställa att de fungerar som förväntat. Patienten ska alltid vara uppmärksam på sina BG-värden, aktivt övervaka och hantera blodsockret och behandla detta.

28.2 Förklaring av ikoner för Control-IQ-teknologi

Om du har en CGM session aktiv och använder Control-IQ-teknologi kan du se följande ytterligare ikoner på pumpskärm:

Control-IQ-teknologi, beskrivning av ikoner

Symbol	Betydelse
	Control-IQ-teknologin är aktiverad men ökar eller minskar inte aktivt basaldoseringen.
	Control-IQ-teknologi ökar basaldoseringen.
	Control-IQ-teknologi minskar basaldoseringen.
	Control-IQ-teknologin har pausat basaldoseringen.
	Control-IQ-teknologi doserar en automatisk korrektionsbolus.
	Sömnprofilen är aktiverad.
	Control-IQ-teknologi doserade en automatisk korrektionsbolus.

Symbol	Betydelse
	Basaldos är programmerad och doseras.
	Control-IQ-teknologi ökar basaldoseringen.
	Control-IQ-teknologi minskar basaldoseringen.
	Basaldoseringen är pausad och en basaldos på 0 E/tim är aktiv.
	Control-IQ-teknologi doserar en automatisk korrektionsbolus.
	Träningsprofilen är aktiverad.

28.3 Control-IQ-låsskärm

Control-IQ-låsskärmen visas varje gång du sätter på skärmen och använder din pump med en CGM och aktiverad Control-IQ-teknologi. *Control-IQ-lås* skärmen är likadan som *CGM-låsskärmen*, med följande tillägg. Se [Avsnitt 18.3 CGM-låsskärm](#).

1. **Statusikon för Control-IQ-teknologi:** Anger status av Control-IQ-teknologi.
2. **CGM-diagramskuggning:** Röd skuggning indikerar att Control-IQ-teknologin levererar eller har levererat 0 enheter insulin under den angivna perioden.



28.4 Control-IQ, startskärm

Startskärmen med Control-IQ-teknologi aktiverad är identisk med CGM-startskärmen, med följande tillägg. Se [Avsnitt 18.4 CGM-startsida](#).

1. **Statusikon för Control-IQ-teknologi:** Anger status av Control-IQ-teknologi.
2. **Status av Control-IQ-aktivitet:** Anger att en aktivitetsprofil har aktiverats.
3. **CGM-diagramskuggning:** Röd skuggning indikerar att Control-IQ-teknologin levererar eller har levererat 0 enheter insulin under den angivna perioden.



28.5 Control-IQ-teknologi, skärm

1. **Control-IQ-teknologi på/av:** Sätter på eller stänger av Control-IQ-teknologi.
2. **Vikt:** Visar din aktuella vikt. Det här värdet anges manuellt på sifferknappsatsen.

OBS!

Din vikt ska vara representativ för vad du väger när du startar Control-IQ-teknologin. Vikten kan uppdateras när du besöker din vårdgivare. Minimivärdet för vikt är 25 kg (55 pund). Maxvärdet för vikt är 140 kg (308 pund).

3. **Totalt dagligt insulin:** Visar ditt aktuella totala dagliga insulinvärde i enheter. Det här värdet anges manuellt på sifferknappsatsen.

OBS!

Om du inte känner till ditt totala dagliga insulinvärde (TDI) ska du tala med din vårdgivare för att få detta värde. Minimivärdet för TDI är 10 enheter. Maxvärdet för TDI är 100 enheter.



Den här sidan har avsiktligen lämnats tom

4 Funktioner för Control-IQ-teknologi

KAPITEL 29

Introduktion till Control-IQ-teknologi

29.1 Control-IQ-teknologi, översikt

Control-IQ™-teknologi är en funktion hos t:slim X2™-pumpen som automatiskt justerar insulindosering som svar på avläsningar från en CGM. Pumpen kan användas med eller utan aktivering av Control-IQ-teknologin. Följande avsnitt beskriver hur Control-IQ-teknologin fungerar och hur den reagerar på CGM-värden när du är vaken, sover eller tränar.

▲ FÖRSIKTIGHET

Du måste fortsätta ta bolusar för att täcka intagen föda eller för att korrigera ett högt glukosvärde. Läs alla anvisningar för Control-IQ-teknologi innan du aktiverar Control-IQ-teknologin.

🚩 OBS!

De målintervall för CGM som används av Control-IQ-teknologin är inte anpassningsbara.

🚩 OBS!

Innan du aktiverar en tempbasal (se [Avsnitt 5.9 Starta en temporär basaländring](#)), måste du stänga av Control-IQ-teknologin.

🚩 OBS!

Återstående tid för insulin i kroppen (IOB), som anger hur länge de totala enheterna insulin från mat och korrektionsbolusar är aktiva i kroppen, visas inte när Control-IQ-teknologin är aktiverad. Detta på grund av insulindoseringens variabilitet vid automatiskt svar på CGM-värden. IOB-enheterna visas alltid på *start-* och *lässkärmar*na.

29.2 Så fungerar Control-IQ-teknologi

▲ VARNING

Control-IQ-teknologi är inte ett substitut för att förstå och när som helst kunna ta manuell kontroll över din nuvarande och framtida diabetesbehandling.

▲ VARNING

Control-IQ-teknologi är inte utformad för att förhindra alla hypoglykemier (låg BG) eller hyperglykemier (hög BG).

▲ VARNING

Control-IQ-teknologi justerar doseringen av insulin, men behandlar inte Lågt BG. Var alltid uppmärksam på dina symptom, hantera din BG-nivå, och följ den behandling din vårdgivare rekommenderat.

▲ VARNING

Använd inte Control-IQ-teknologin såvida det inte rekommenderas av din vårdgivare.

▲ VARNING

Använd inte Control-IQ-teknologi förrän du har utbildats på den.

▲ VARNING

Control-IQ-teknologi använder aktuella CGM-sensoravläsningar och kommer inte att kunna göra exakta prediktioner om BG-nivåer och justera insulindoseringar om din CGM av någon anledning inte fungerar ordentligt, eller om den inte skickar tre av de senaste fyra sensorvärdena till pumpen.

▲ FÖRSIKTIGHET

Vi rekommenderar att du aktiverar Varning för hög och låg glukos när du använder Control-IQ-teknologi så att du meddelas om sensorns glukosavläsningar är utanför ditt målområde, och du kan behandla hög eller låg BG i enlighet med vårdgivarens rekommendationer.

Control-IQ-teknologi reagerar på aktuella CGM avläsningar och förutser CGM-värden 30 minuter in i framtiden. Insulindoseringen justeras automatiskt baserat på förutspått CGM-värde, din

aktiva personliga profil och beroende på om Control-IQ-teknologi är aktiverad eller ej.

■ OBS!

Aktivitetstyperna i Control-IQ-teknologi är inte automatiskt aktiverade och måste konfigureras antingen som en schemalagd händelse eller för att aktiveras efter behov. För mer information, se [avsnitten 30.5 Schemalägg sömn](#), [30.7 Starta eller stoppa sömn manuellt](#) och [30.8 Starta eller stoppa motion manuellt](#).

Control-IQ-teknologin justerar insulintillförseln på flera sätt för att hålla ditt faktiska BG-värde inom målintervallet. Den minskar eller avbryter insulindoseringen när förväntade BG-värden ligger under ett förinställt behandlingsvärde, ökar insulindoseringen när förväntade BG-värden ligger över ett förinställt behandlingsvärde och levererar automatiskt en korrektionsbolus en gång i timmen efter behov. Den automatiska korrektionsbolusen baseras på ett förutspått sensorglukosvärde. Det finns maxgränser för insulindosering baserat på dina inställningar i din personliga profil. Dessa olika

insulindoseringsåtgärder beskrivs nedan. Var och en av justeringarna av insulindosering sker på olika sätt beroende på om du använder sömnprofilen, träningsprofilen eller ingen av dem. För mer information om hur insulinjusteringar görs för olika aktiviteter, se [avsnitt Control-IQ-teknologi utan aktivitetsprofil aktiverad](#), [Control-IQ-teknologi under sömn](#) och [Control-IQ-teknologi under träning](#) i det här kapitlet.

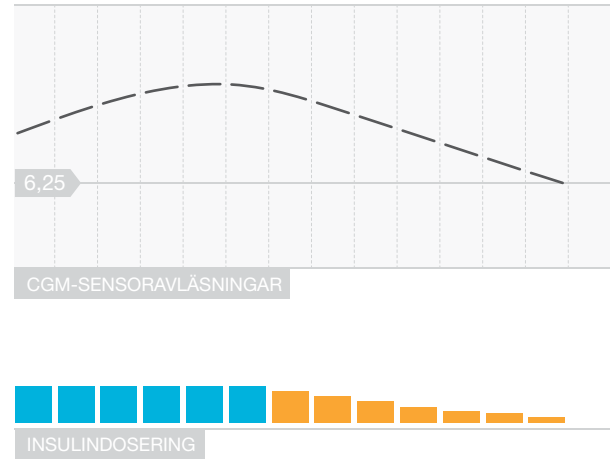
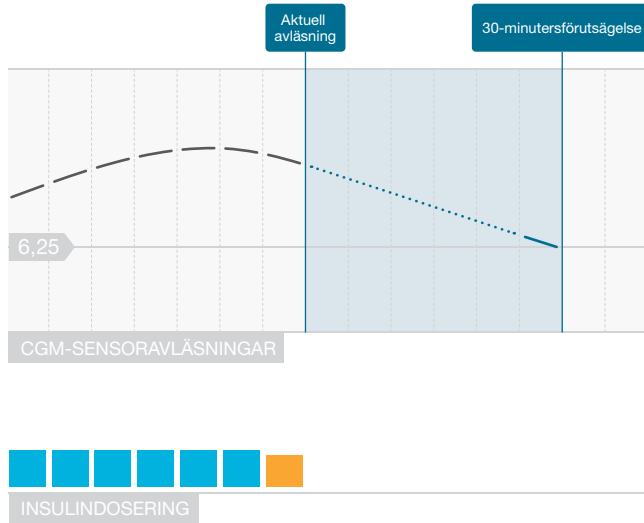
Personlig profil basälvärdesdosering

När det förutspådda CGM-värdet ligger inom behandlingsvärdets intervall (6,25 mmol/L – 8,9 mmol/L), tillför pumpen insulin med den hastighet som bestäms av de aktiva inställningarna i din personliga profil.

Alla personliga profilställningar måste slutföras för att använda Control-IQ-teknologi. Se [Kapitel 5 Inställningar för insulindosering](#) för mer information om personliga profiler.

Minskad insulindosering

När Control-IQ-teknologin förutspår att ditt BG-värde kommer att ligga vid eller under ett förinställt behandlingsvärde (6,25 mmol/L) 30 minuter i framtiden börjar doseringshastigheten av insulin att minska för att försöka hålla de faktiska BG-värdena inom målintervallet. Följande diagram visar hur pumpen använder 30 minuters förutsägelser för att gradvis minska insulindoseringen jämfört med basälvärdet i din personliga profil. Diagrammet till vänster visar förutsägelsen, diagrammet till höger visar hur insulin- och CGM-avläsningar kan se ut om CGM-grafen fortsätter enligt trenden.



— 5-minutersintervall CGM-förutsägelse ■ Personlig profil basalvärde ■ Control-IQ minskat basalvärde

🚩 OBS!

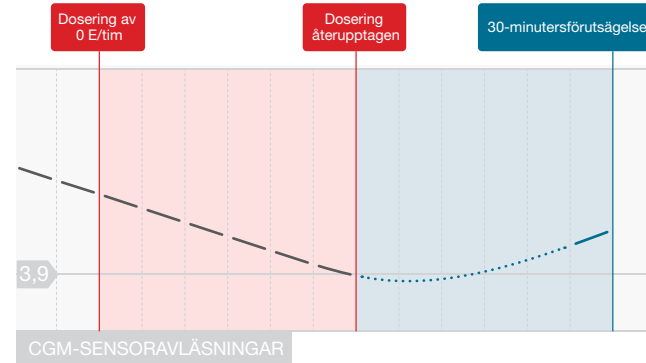
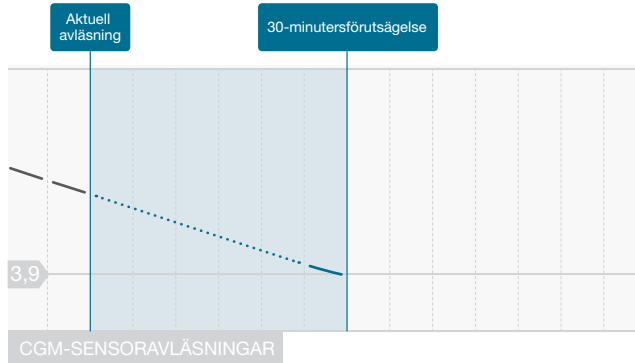
Diagrammen är endast för illustrativa ändamål och är inte avsedda att återspegla faktiska resultat.

Insulin har minskats eller 0 enheter per timme doseras

Control-IQ-teknologi kan minska den basala doseringen till en procentandel av basalvärdet utöver att fullständigt avbryta doseringen. När Control-IQ-teknologin förutspår att ditt BG-värde kommer att vara lägre än ett förinställt behandlingsvärde (3,9 mmol/L) 30 minuter i framtiden, minskar insulindoseringen och kan ställa in basalvärdet till 0 enheter per timme om det är nödvändigt för att försöka hålla faktiska BG-värden inom målområdet. Manuella bolusar kan fortfarande doseras när Control-IQ-teknologi minskar eller avbryter insulin. Följande diagram illustrerar när Control-IQ-teknologi kan komma att sätta insulindoseringshastigheten till 0 enheter per timme, och när den återupptas med en lägre hastighet när 30-minutersprediktionen är över målglukosvärdet.

OBS!

När Control-IQ-teknologi ställer in basalvärdet till 0 enheter per timme fortsätter bolusdoseringen. Detta innefattar att starta en ny bolus och kvarvarande bolusar från dosering av en förlängd bolus.



— 5-minutersintervall CGM-förutsägelse ■ Control-IQ minskat basalvärde

OBS!

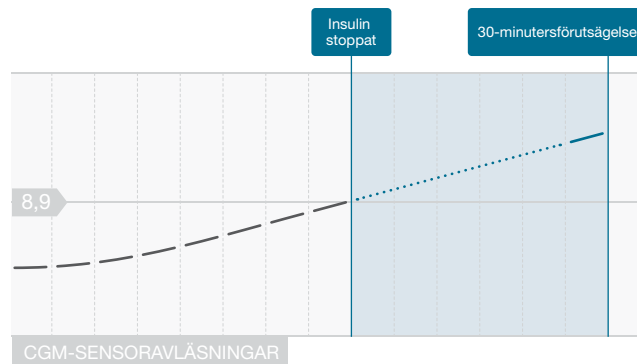
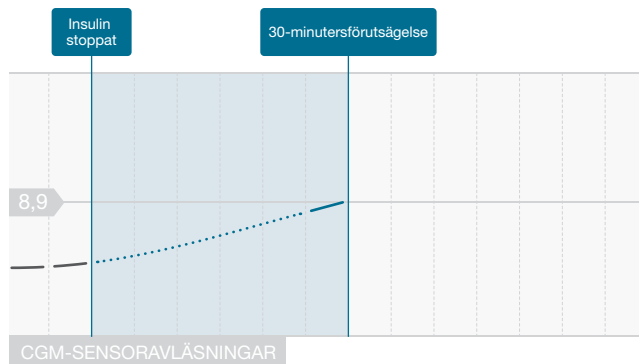
Diagrammen är endast för illustrativa ändamål och är inte avsedda att återspegla faktiska resultat.

Ökad insulindosering

När Control-IQ-teknologin förutspår att ditt BG-värde kommer att ligga vid eller över ett förinställt behandlingsvärde (8,9 mmol/L) 30 minuter i framtiden börjar doseringshastigheten av insulin att öka för att försöka hålla de faktiska CGM-värdena inom CGM-målintervallet. Följande diagram visar när Control-IQ-teknologin kan komma att öka och dosera vid maximalt ökat basälvärde.

Maximal insulindosering

När Control-IQ-teknologin förutspår att ditt glukosvärde kommer att ligga över ett förinställt behandlingsvärde (8,9 mmol/L) 30 minuter i framtiden, men den maximala insulindoseringshastigheten har uppnåtts, slutar Control-IQ-teknologin att öka insulindoseringshastigheten. Den maximala insulindoseringshastigheten är ett beräknat värde som är beroende av en individs korrektionsfaktorinställning (i den aktiva personliga profilen), totalt dagligt insulin uppskattat av Control-IQ-teknologin baserat på värden för faktiskt totalt dagligt insulin, och aktuellt insulin i kroppen (IOB).



— 5-minutersintervall CGM-förutsägelse

■ Personlig profil basalvärde ■ Control-IQ ökad basaldos ■ Control-IQ max basalvärde

OBS!

Diagrammen är endast för illustrativa ändamål och är inte avsedda att återspegla faktiska resultat.

Automatisk dosering av korrektionsbolus

När Control-IQ-teknologi förutspår att ditt CGM-värde kommer att vara lika med eller över 10 mmol/L 30 minuter i framtiden, och när Control-IQ-teknologin antingen ökar insulindoseringen eller doserar maximal insulindosering, doserar pumpen automatiskt korrektionsbolusar för att försöka uppnå målområdet.

Den automatiska korrigeringsbolusen levererar en total korrigeringsbolus beräknad baserat på korrektionsfaktorn i din personliga profil och förutspådd CGM-avläsning. BG-mål för automatisk korrektionsbolus är 6,1 mmol/L. Automatisk dosering av korrigeringsbolus sker högst en gång var 60:e minut och tillförs inte inom 60 minuter efter start, avbrott eller slutförande av en automatisk bolus eller en manuell bolus. För en förlängd bolus startar dessa 60 minuter inte förrän efter DOSERA NU-durationen har slutförts. Andelen och durationen mellan bolusar har utformats för att undvika insulinlagring som kan leda till osäkra minskningar av BG-värden.

🚩 OBS!

Varje automatisk dosering av korrigeringsbolus kan avbrytas manuellt eller stoppas under doseringen på samma sätt som en manuell bolus kan stoppas. Se [Avsnitt 7.9 Avbryta eller stoppa en bolus](#).

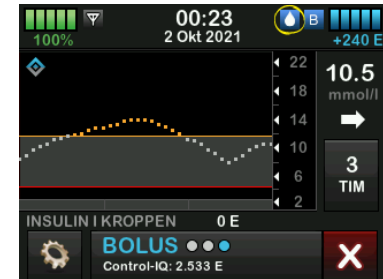
🚩 OBS!

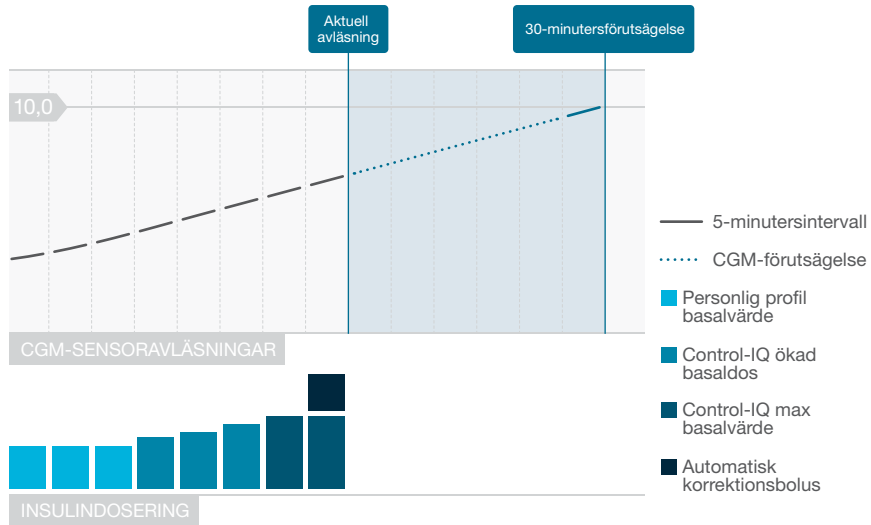
Den maximala mängd insulin som en automatisk korrigeringsbolus tillför är 6 enheter. Det här värdet kan inte ökas, men du kan välja att dosera en manuell bolus när den automatiska korrektionsbolusen har slutförts.

⚠️ FÖRSIKTIGHET

Pumpen aktiverar inte ljud eller vibrationer för att indikera när en automatisk korrektionsbolusering har startat. Följande pumpsikräm indikerar att en automatisk

korrigeringsbolus levereras och att en automatisk korrigeringsbolus doserades.





OBS!

Diagrammen är endast för illustrativa ändamål och är inte avsedda att återspegla faktiska resultat.

29.3 Control-IQ-teknologi och aktivitet

När Control-IQ-teknologin aktiveras kan du välja att aktivera sömnaktiviteten eller motionsaktiviteten för att hjälpa pumpen justera de automatiska insulindoseringsinställningarna enligt beskrivningen i tidigare avsnitt.

Om du inte har startat varken Sömn eller Träning väljer pumpen inställningarna som beskrivs i följande avsnitt.

Control-IQ-teknologi utan aktivitetsprofil aktiverad

CGM-området som Control-IQ-teknologin använder utan aktiverad aktivitet är 6,25-8,9 mmol/L. Det här området är vidare än områdena för Sömn och Motion, för att ta hänsyn till de olika faktorer som påverkar CGM-värden när en person är vaken utan att motionera.

Minskar insulin utan någon aktivitetsprofil aktiverad

Insulin minskar när Control-IQ-teknologin förutspår en CGM-avläsning på $\leq 6,25$ mmol/L 30 minuter i framtiden.

Pausat insulin utan någon aktivitetsprofil aktiverad

Insulin är inställt på 0 enheter/timme när Control-IQ-teknologin förutspår en CGM-avläsning på $\leq 3,9$ mmol/L 30 minuter i framtiden.

Ökar insulin utan någon aktivitetsprofil aktiverad

Insulinet ökas när Control-IQ-teknologin förutspår en CGM-avläsning på $\geq 8,9$ mmol/L 30 minuter i framtiden.

Automatisk korrektionsbolus utan aktivitetsprofil

Om ingen aktivitetsprofil är aktiverad doserar Control-IQ-teknologin automatiskt korrektionsbolusar enligt beskrivningen i avsnittet [Automatisk dosering av korrektionsbolus](#) i det här kapitlet.

Control-IQ-teknologi under sömn

Sömnprofilen för Control-IQ-teknologin används under schemalagda sömntider och när Sömn startas manuellt (tills den stoppas). Se [Kapitel 30 Konfigurera och använda Control-IQ-teknologi](#) och se [avsnittet Aktivera eller inaktivera ett sömnschema](#) för instruktioner om hur du ställer in hur många timmar du planerar sova och [avsnittet Starta](#)

[Sömn manuellt](#) för manuell start av sömn i det kapitlet.

CGM-området som Control-IQ-teknologin använder under sömn är 6,25 mmol/L–6,7 mmol/L. Det här området är snävare än målområdet utan en aktivitetsprofil aktiverad, eftersom det finns färre variabler som påverkar CGM-värden när du sover. Under Sömn doserar Control-IQ-teknologin inte automatiska bolusar.

Minskar insulin under sömn

Insulin minskar när Control-IQ-teknologin förutspår en CGM-avläsning på $\leq 6,25$ mmol/L 30 minuter i framtiden.

Pausar insulin under sömn

Insulin är inställt på 0 enheter/timme när Control-IQ-teknologin förutspår en CGM-avläsning på $\leq 3,9$ mmol/L 30 minuter i framtiden.

Ökar insulin under sömn

Insulinet ökas när Control-IQ-teknologin förutser en CGM-avläsning på $\geq 6,7$ mmol/L 30 minuter i framtiden.

Automatisk korrektionsbolus under sömn

Automatiska korrektionsbolusar doseras inte medan Sömn är aktiverad.

När Control-IQ-teknologin växlar tillbaka till inställningarna utan någon aktivitetsprofil aktiverad, oavsett om det är i enlighet med schemalagd väckningstid eller på grund av manuell stopp av Sömn, sker övergången från CGM-målområdet för sömn till CGM-målområdet utan aktivitetsprofil långsamt och kan ta 30–60 minuter. Det bidrar till att säkerställa att aktuella CGM-värden omvandlas gradvis.

Control-IQ-teknologi under träning

Under träning använder Control-IQ-teknologin CGM-målområdet 7,8 mmol/L–8,9 mmol/L. Det här målområdet är smalare och högre än målområdet utan Aktivitetsprofil aktiverad för anpassning till ett sannolikt naturligt fall av glukos efter träning.

Om Träning är på när ett Sömnschema är inställt för att starta kommer Sömnschema inte att starta. I det här scenariot måste du starta Sömn manuellt när du stänger av Träning.

Minskar insulin under träning

Insulinet minskas när Control-IQ-teknologin förutser en CGM-avläsning på $\leq 7,8$ mmol/L 30 minuter i framtiden.

Pausat Insulin under Träning

Insulin är inställt på 0 enheter/timme när Control-IQ-teknologin förutser en CGM-avläsning på $\leq 4,4$ mmol/L 30 minuter i framtiden.

Ökar insulin under träning









Insulinet ökas när Control-IQ-teknologin förutspår en CGM-avläsning på $\geq 8,9$ mmol/L 30 minuter i framtiden.

Automatisk korrektionsbolus under träning

Om Träning är aktiverat doserar Control-IQ-teknologin automatiskt korrektionsbolusar enligt beskrivning i avsnittet [Automatisk dosering av korrektionsbolus](#) i det här kapitlet.

Se [Kapitel 30 Konfigurera och använda Control-IQ-teknologi](#) för anvisningar om hur man startar eller avbryter Träning.

En sammanfattning av alla behandlingsvärden och hur de skiljer sig åt för varje aktivitet finns i diagrammet på nästa sida.

		 Control-IQ	 Sömnprofil	 Träningsprofil
 Doserar	Doserar en automatisk korrigeringsbolus om sensorglukosvärdet beräknas ligga över ____ mmol/l	10,0	--	10,0
 B Ökar	Ökar doseringen av basalinsulin om sensorglukosvärdet beräknas ligga över ____ mmol/l	8,9	6,7	8,9
 B Bibehåller	Bibehåller aktiva inställningar i din personliga profil när sensorglukosvärdet är mellan ____ - ____ mmol/l	6,25 - 8,9	6,25 - 6,7	7,8 - 8,9
 B Minskar	Minskar doseringen av basalinsulin om sensorglukosvärdet beräknas ligga under ____ mmol/l	6,25	6,25	7,8
 0 Stoppar	Stoppar doseringen av basalinsulin om sensorglukosvärdet beräknas ligga under ____ mmol/l	3,9	3,9	4,4

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

4 Funktioner för Control-IQ-teknologi

KAPITEL 30

Konfigurera och använda Control-IQ-teknologi

30.1 Nödvändiga inställningar

Nödvändiga inställningar för personlig profil

För att kunna använda Control-IQ™-teknologin måste följande inställningar för personlig profil konfigureras. Se [Kapitel 5 Inställningar för insulindosering](#) för instruktioner om hur du ställer in dessa värden.

- Basalvärde
- Korrektionsfaktor
- Kolhydratskvot
- BG-mål
- Kolhydrater aktiverade i Bolusinställningar

Nödvändiga pumpinställningar för Control-IQ-teknologi

Utöver nödvändiga inställningar för personlig profil finns det två värden som är specifika för Control-IQ-teknologi som måste ställas in. Dessa är:

- Vikt
- Totalt dagligt insulin

Rekommenderade pumpinställningar för Control-IQ-teknologi

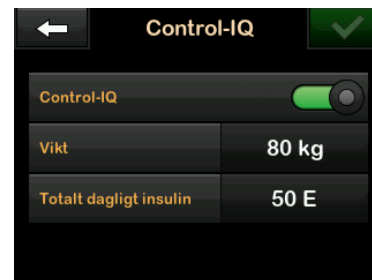
Även om Sömn kan startas och stoppas manuellt rekommenderas du att schemalägger sömn. I det här kapitlet beskrivs hur du gör båda. Följande inställningar krävs för schemaläggning av Sömn:




- Valda dagar
- Starttid
- Sluttid

30.2 Ställ in vikt

Control-IQ-teknologi kan inte aktiveras om du inte anger vikt. Värdet för Vikt kan komma att uppdateras när du besöker din vårdgivare.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
 2. Tryck på **Min pump**.
 3. Tryck på **Control-IQ**.
- ✓ Skärmen *Control-IQ* visas.



4. Tryck på **Vikt**.
 5. Tryck på **pund** eller **kilogram** för att ange viktenhet.
 6. Tryck på .
 7. Ange värdet för vikt på den numeriska knappsetsen. Vikten kan ställas in från minst 25 kg (55 pund) till högst 140 kg (308 pund).
 8. Tryck på .
 9. Tryck på  om du är klar med Control-IQ-inställningarna.
- ✓ Skärmen **INSTÄLLNING SPARAD** visas tillfälligt.

30.3 Ange Totalt dagligt insulin

Control-IQ-teknologi kan inte aktiveras om Totalt dagligt insulin inte anges. Värdet för Totalt dagligt insulin används av Control-IQ-teknologi för att beräkna den maximala insulindoseringen och ge en säker och effektiv ökning av insulindosen.



Värdet för totalt dagligt insulin kan komma att uppdateras när du besöker din vårdgivare.

OBS!

När du har använt Control-IQ-teknologi kommer det att bibehålla och använda det totala insulin som tillförts, inklusive justeringarna av basal och alla typer av bolus medan pumpen används. Det är viktigt att uppdatera inställningen för Totalt dagligt insulin på skärmen *Control-IQ* när du besöker din vårdgivare. Det här värdet används för varningen max insulin under 2 timmar.

En uppskattning av Totalt dagligt insulin bör anges. Inkluderar alla typer av insulin (basal och bolus) som doseras under en 24-timmarsperiod. Kontakta din vårdgivare om du behöver hjälp med att uppskatta ditt insulinbehov.

Ange ditt värde för Totalt dagligt insulin



1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
 2. Tryck på **Min pump**.
 3. Tryck på **Control-IQ**.
 4. Tryck på **Totalt dagligt insulin**.
 5. Använd sifferknappsatsen för att mata in totala enheter insulin som i normalt krävs under en 24-timmarsperiod. Totalt dagligt insulin kan ställas in från minst 10 enheter till högst 100 enheter.
 6. Tryck på .
 7. Tryck på  om du är klar med Control-IQ-inställningarna.
- ✓ Skärmen **INSTÄLLNING SPARAD** visas tillfälligt.
8. När du har konfigurerat Control-IQ, tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *CGM-startskärmen*.

30.4 Sätta på och stänga av Control-IQ-teknologi

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
2. Tryck på **Min pump**.
3. Tryck på **Control-IQ**.
4. För att slå på Control-IQ, tryck på brytaren intill **Control-IQ**.

OBS!

Om en aktiv Tempbasal eller Förlängd bolus är aktiv när du slår på Control-IQ-teknologi meddelas du om att om du fortsätter kommer Tempbasal eller Förlängd bolus stoppas.

5. För att stänga av Control-IQ, tryck på brytaren intill **Control-IQ**.
 - Tryck på  för att bekräfta och stänga av Control-IQ.
 - Tryck på  för att lämna Control-IQ på.

30.5 Schemalägg sömn

Control-IQ-teknologi fungerar annorlunda under sömn än med ingen Aktivitet aktiverad. Sömn kan schemaläggas att sättas på och stängas av automatiskt, eller kan sättas på och stängas av manuellt. Det här avsnittet tar upp hur du ställer in Sömn för att automatiskt slås på och av. För detaljerad information om hur Control-IQ-teknologi används, se [Kapitel 29 Introduktion till Control-IQ-teknologi](#).

Du kan konfigurera två olika sömnscheman som tar hänsyn till livsstilsändringar, till exempel ett sömnschema för vardagar och ett annat sömnschema för helgdagar.

■ OBS!

Om du startar Sömn manuellt innan ett schema för sovtid startat påverkar det inte den schemalagda väckningstiden. Om till exempel Sömnschemat är inställt från 22:00 till 6:00 och du startar Sömn manuellt 21:00, kommer Sömn att avslutas 6:00 enligt schemat, såvida det inte stoppas manuellt.

■ OBS!

Träning och sömn kan inte aktiveras samtidigt. Om Träning är aktivt när ett schema för sömn startar aktiveras inte sömnscheman. När träning har inaktiverats startar dock Sömnschemat automatiskt.

1. Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.

2. Tryck på **Aktivitet**.

3. Tryck på **Sömnscheman**.

4. Välj sömnschema att konfigurera.

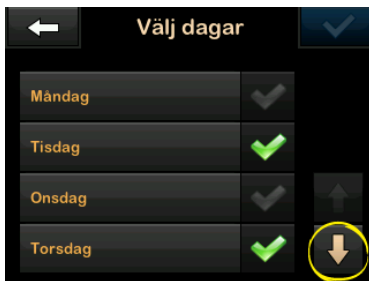
- Om inga sömnscheman har konfigurerats, tryck på **Sömnschema 1**
- Om du redigerar ett befintligt schema, tryck på schemasammanfattningen som visas till höger om sömnschemat som du vill redigera.



5. Tryck på **Valda dagar** på skärmen Sömnschema. Standard är endast nuvarande veckodag, enligt veckodag som är inställd på pumpen.
6. På skärmen **Välj dagar** trycker du på **bocken** till höger om varje veckodag som du vill ska ingå i sömnschemat.


När en bock är grön är motsvarande veckodag aktiv. För att inaktivera en dag trycker du på motsvarande bock igen så att den blir grå.

Tryck på nedåtpilen för att visa fler veckodagar.








7. Tryck på  när du har valt dagar.

OBS!


Om inga dagar väljs när du trycker på  ställs schemat in på av och de återstående inställningarna för scheman för sovtid visas inte. Återstående instruktioner är inte tillämpliga för ett ofullständigt schema.

8. Tryck på **Starttid**.
9. Tryck på **Tid**. Sifferknappsatsen visas.
10. Ange vid vilken tid du vill att sömnschemat ska starta genom att ange siffror för timme och minuter. Tryck till exempel 9 3 0 för att ange

tiden till 9:30 eller 2 1 0 0 för att ange tiden till 21:00.

11. Tryck på . Du kommer tillbaka till skärmen *Starttid*.
12. Tryck på **AM** eller **PM** för att ställa in Tidpunkt på dagen, om tillämpligt.
13. Tryck på . Du kommer tillbaka till skärmen *Sömnschema 1*.
14. Tryck på **Sluttid**.
15. Tryck på **Tid**. Sifferknappsatsen visas.
16. Ange vid vilken tid du vill att sömnschemat ska sluta och tryck på . Du kommer tillbaka till skärmen *Sluttid*.
17. Tryck på **AM** eller **PM** för att ställa in Tidpunkt på dagen, om tillämpligt.
18. Tryck på . Skärmen *Sömnschema 1* visas.
19. Trycka på  för att spara schemat.

✓ Skärmen **INSTÄLLNING SPARAD** visas tillfälligt, följt av skärmen *Sömnscheman*.

20. När du har konfigurerat sömn, tryck på  för att återgå till skärmen *Aktivitetsprofil* eller tryck på **Tandem-logotypen** för att återgå till *Startskärmen*.

30.6 Aktivera eller inaktivera ett sömnschema

När ett schema för sömn har konfigurerats aktiveras det som standard när det sparas. Om du har flera scheman för sömn konfigurerade kan du ändra det aktiverade sömnschemat eller stänga av dem helt och hållet.

Aktivera ett sömnschema

- Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Aktivitet**.
- Tryck på **Sömnscheman**.
- Tryck på schemasammanfattningen bredvid namnet på det

sömnschema som du vill aktivera. (Om inga sömnprogram har konfigurerats, se [Avsnitt 30.5 Schemalägg sömn.](#))


- Tryck på brytaren intill namnet på schemat.
- Tryck på .

Avaktivera ett sömnprogram

- Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Aktivitet**.
- Tryck på **Sömnprogram**.

Tryck på schemasammanfattningen intill sömnprogrammet som du vill inaktivera.



- Tryck på brytaren.
- Tryck på .

30.7 Starta eller stoppa sömn manuellt

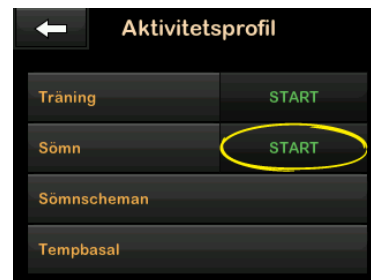
Förutom schemaläggning av sömn, kan sömn startas och/eller stoppas manuellt.

Sömntiden avgör när Control-IQ-teknologin, om den är aktiverad, växlar till aktivitetsprofilen Sömn. Control-IQ-teknologi måste vara på och en CGM-session måste vara aktiv för att starta Sömn.

Starta Sömn manuellt

- Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Aktivitet**.

- Tryck på texten **START** intill Sömn.



- ✓ Skärmen **SÖMN STARTAD** visas tillfälligt. Sömnikonen visas på *Startskärmen*.

Stoppa Sömn manuellt

- Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Aktivitet**.

- Tryck på texten **STOPP** invid Sömn.



- ✓ Meddelandet **SÖMN STOPPAD** visas tillfälligt. Sömnikonen tas bort från *Startskärmen*.

30.8 Starta eller stoppa motion manuellt

Starta motion

- Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Aktivitet**.
- Tryck på texten **START** invid **Träning**.

- ✓ Meddelandet **TRÄNING PÅBÖRJAD** visas tillfälligt. Träningsikonen visas på *Startskärmen*.

Stoppa träning

- Från *startskärmen* trycker du på **INSTÄLLNINGAR**.
- Tryck på **Aktivitet**.
- Tryck på texten **STOPP** invid **Träning**.

- ✓ Meddelandet **TRÄNING AVBRUTEN** visas tillfälligt. Träningsikonen tas bort från *Startskärmen*.

30.9 Information om Control-IQ-teknologi på skärmen

Statusikon för Control-IQ-teknologi

När Control-IQ-teknologi är aktiverad kommer CGM-trendkurvan att ha ytterligare en ikon föreställande en diamant i det övre vänstra hörnet. Den här ikonen använder olika färger för att ge information om hur Control-IQ-

teknologi fungerar. Varje enskild färg och dess innebörd finns i [Avsnitt 28.2 Förklaring av ikoner för Control-IQ-teknologi](#).

När Control-IQ-teknologi är aktiv men inte aktiverad (dvs. insulin doseras normalt) är diamantikonen grå som på bilden nedan. Ikonen visas alltid på samma plats, oavsett färgen.



Ikoner för träning och sömn

Om träning eller sömn är aktiverade visas den respektive ikonen på samma plats på skärmen eftersom de aldrig kan vara aktiva samtidigt. Följande bild

visar sömnikonen aktiv på skärmen
CGM-trendgraf.

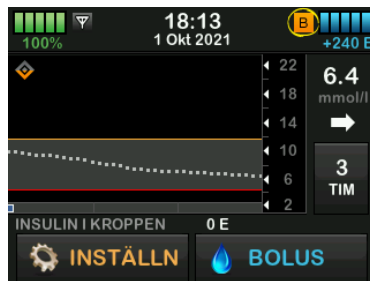


När Träning är på visas ikonen Träning
på samma plats.

Statusikoner för basal

Det finns flera basalstatusikoner som visas i olika färger, som alla ger information om hur Control-IQ-teknologi fungerar. Varje enskild färg och dess innebörd finns i [Avsnitt 28.2 Förklaring av ikoner för Control-IQ-teknologi](#).

Följande bild visar var
basalstatusikoner visas.



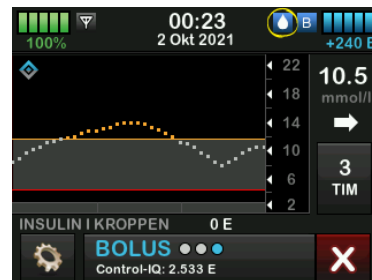
Statusikon för automatisk korrektionsbolus

När Control-IQ-teknologi är på och doserar en automatisk korrektionsbolus visas en ikon till vänster om statusikonen för basal. (Ikonen för manuell bolus visas på samma plats på skärmen. Se [Avsnitt 3.3 Förklaring av t:slim X2-insulinpumpens ikoner](#) för ikonen för manuell bolus.) Följande bild visar bolusikonens placering.

⚠ OBS!

Texten **BOLUS** följt av 3 ellipser visas under CGM-diagrammet. Texten **Control-IQ** som visas under **BOLUS** anger att det finns en automatisk

korrektionsbolus som doseras av
Control-IQ-teknologin. Bolusmängden visas
också.



CGM-trendgrafen Insulindosering avbruten

Delar av CGM-trendgrafen som visar en
röd skuggning i bakgrunden anger
tillfällen då Control-IQ-teknologin
doserade 0 enheter/timme.

4 Funktioner för Control-IQ-teknologi

KAPITEL 31


Varningar för Control-IQ-teknologi

Informationen i det här avsnittet hjälper dig att lära dig hur du ska reagera på varningar och fel rörande Control-IQ™-teknologi. Den gäller endast Control-IQ-teknologin i pumpen. Varningarna för Control-IQ-teknologi följer samma mönster som andra pumpvarningar enligt ditt val av ljudvolym.

Information om påminnelser om insulindosering, varningar och larm finns i [Kapitel 12 Varningar på t:slim X2 insulinpump](#), [13 Larm på t:slim X2-insulinpumpen](#) och [14 Funktionsfel på t:slim X2 insulinpump](#).

För information om CGM-varningar och fel, se [Kapitel 25 CGM-varningar och fel](#).

31.1 Varning Utanför område – Control-IQ-teknologi inaktiverad

Skärm	Förklaring	
Vad kommer jag att se på skärmen?		
Vad betyder det?	Sändaren och pumpen kommunicerar inte. Pumpen tar inte emot sensorglukosavläsningar, och Control-IQ-teknologi kan inte förutse låg glukos eller reglera insulindoseringen.	
Hur kommer pumpen att meddela mig?	En vibration, sedan vibration/pip var femte minut tills sändaren når pumpens räckvidd.	
Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, om sändaren fortfarande inte är inom pumpens område.	
Hur bör jag agera?	Tryck på OK för att bekräfta och flytta sändaren och pumpen närmare varandra, eller ta bort hindret mellan dem.	

⚠ VARNING

Control-IQ-teknologin kan endast reglera insulindoseringen när din CGM befinner sig inom området. Om du går utom räckvidd under insulinjusteringen återgår doseringen av basalinsulin till basalvärdesinställningarna i din aktiva personliga profil, begränsat till 3 enheter/timme. För att kunna ta emot mer än 3 enheter/timme medan sensorn inte kommunicerar med pumpen ska du stänga av Control-IQ-teknologin.

31.2 Varning Utanför område – Control-IQ-teknologi aktiverad

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p>	Vad betyder det?	Control-IQ-teknologi är aktiverad, men sändaren och pumpen kommunicerar inte. Pumpen tar inte emot sensorglukosavläsningar. Control-IQ-teknologin fortsätter att justera basalvärden och dosera automatiska korrektionsbolusar under de första 20 minuterna som sändaren och pumpen är utom räckvidd. Control-IQ-teknologin återupptar automatiserad insulindosering när sändaren och pumpen är inom området igen.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	En vibration, sedan vibration/pip var femte minut tills sändaren når pumpens räckvidd.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, om sändaren fortfarande inte är inom pumpens område.
	Hur bör jag agera?	Tryck på för att bekräfta och flytta sändaren och pumpen närmare varandra, eller ta bort hindret mellan dem.

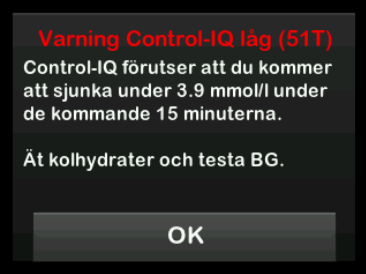
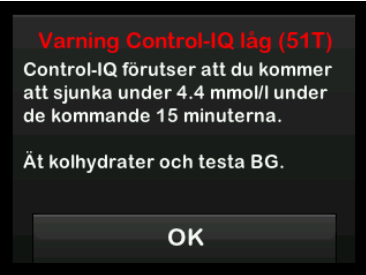

⚠ VARNING

Control-IQ-teknologin kan endast reglera insulindoseringen när din CGM befinner sig inom området. Om du går utom räckvidd under insulinjusteringen återgår doseringen av basalinsulin till basalvärdesinställningarna i din aktiva personliga profil, begränsat till 3 enheter/timme. För att kunna ta emot mer än 3 enheter/timme medan sensorn inte kommunicerar med pumpen ska du stänga av Control-IQ-teknologin.

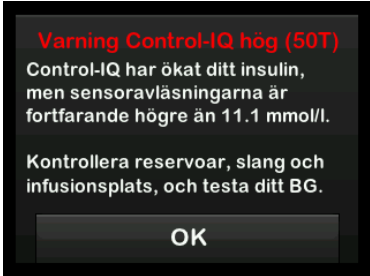

📌 OBS!

Vi rekommenderar att varningen Utanför område är aktiverad och inställd på 20 minuter. Om pumpen och CGM inte ansluts inom 20 minuter kommer Control-IQ-teknologin inte att fungera. Control-IQ-teknologin kommer att börja fungera igen så snart sändaren och pumpen är inom området igen.

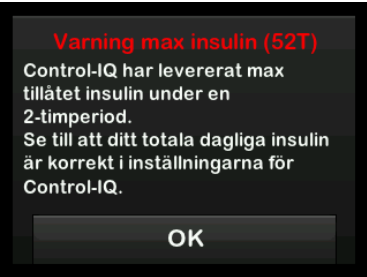

31.3 Control-IQ-teknologi låg varning

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p>  	<p>Vad betyder det?</p> <p>Hur kommer pumpen att meddela mig?</p> <p>Kommer pumpen att meddela mig igen?</p>	<p>Control-IQ Låg varning har förutsett att din glukosavläsning kommer att sjunka under 3,9 mmol/L, eller under 4,4 mmol/L om Träningsprofil är aktiverad, under de kommande 15 minuterna.</p> <p>Två vibrationer, sedan två vibrationer/pip var femte minut tills du har bekräftat.</p> <p>Ja, var femte minut tills det uppmärksammats.</p>
	<p>Hur bör jag agera?</p>	<p>Ät kolhydrater och testa ditt BG. Tryck på  för att stänga varningsskärmen.</p>

31.4 Control-IQ hög varning

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	Vad betyder det?	Control-IQ-teknologi har tre timmars CGM-data och har ökat insulindoseringen, men detekterar en glukosavläsning över 11,1 mmol/L och förutser inte att glukosavläsningen kommer att minska under de följande 30 minuterna.
	Hur kommer pumpen att meddela mig?	Två vibrationer, sedan två vibrationer/pip var femte minut tills du har bekräftat.
	Kommer pumpen att meddela mig igen?	Ja, var femte minut tills det bekräftas och sedan varannan timme om problemet kvarstår.
	Hur bör jag agera?	Kontrollera reservoaren, slang och infusionsplatsen och testa BG. Behandla din höga glukos efter behov. Tryck på  för att stänga varningsskärmen.

31.5 Varning maxinsulin

Skärm	Förklaring	
<p>Vad kommer jag att se på skärmen?</p> 	<p>Vad betyder det?</p>	<p>Pumpen har doserat den högsta tillåtna insulinmängden under 2 timmar baserat på din inställning för Totalt dagligt insulin. Du ser den här varningen när Control-IQ-teknologin har doserat 50% av Totalt dagligt insulin (basal- och/eller bolusdoseringar) under de föregående 2 timmarnas rullande tidsperiod, och detekterar det här tillståndet 20 minuter i rad. Control-IQ-teknologin avbryter insulindoseringen minst 5 minuter, och återupptar sedan insulindoseringen när tillståndet inte längre detekteras.</p>
	<p>Hur kommer pumpen att meddela mig?</p>	<p>Två vibrationer, sedan två vibrationer/pip var femte minut tills du har bekräftat.</p>
	<p>Kommer pumpen att meddela mig igen?</p>	<p>Ja, var femte minut tills det uppmärksammats.</p>
	<p>Hur bör jag agera?</p>	<p>Tryck på .</p>

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

4 Funktioner för Control-IQ-teknologi

KAPITEL 32

Översikt över kliniska studier av Control-IQ-teknologi

32.1 Inledning

Följande data representerar klinisk prestanda för t:slim X2™-insulinpumpen med Control-IQ™-teknologi i två studier. Den första huvudstudien (DCLP3) inklusive deltagare ≥ 14 års ålder. En andra huvudstudie (DCLP5) inklusive deltagare ≥ 6 år till 13 års ålder. I båda studierna jämfördes t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi med enbart SAP-behandling (Sensor Augmented Pump) (kontrollgruppen). Alla deltagare i båda studierna använde Dexcom G6 CGM.

32.2 Översikt över klinisk studie

Målet med både DCLP3 och DCLP5 var att bedöma säkerheten och effektiviteten av Control-IQ-teknologin när den används dygnet runt under fyra till sex månader under normala förhållanden. Systemprestandan utvärderades i dessa två randomiserade kontrollerade prövningar och jämförde användning av Control-IQ-teknologi med användning av SAP under samma tidsperiod. De två studieprotokollen var mycket lika

varandra. I DCLP3 tilldelades deltagarna (N=168) slumpmässigt att använda Control-IQ eller SAP för studien i ett 2:1-förhållande. Control-IQ-gruppen hade 112 deltagare, och SAP-gruppen hade 56 deltagare. Alla 168 deltagarna genomförde studien. Studiepopulationen bestod av patienter med klinisk diabetesdiagnos typ 1, mellan 14 och 71 års ålder, som behandlats med insulin via insulinpump eller injektioner i minst ett år. Kvinnor med bekräftad graviditet inkluderades inte. Den sammanfattande statistiken som presenterades för DCLP3 beskriver det primära resultatmålet för glukostiden inom målområdet mellan 3,9–10 mmol/L, rapporterat per behandlingsgrupp. Sekundära slutpunkter och andra mätvärden analyserades också.

I DCLP5 delades deltagarna (N=101) slumpmässigt upp för användning av Control-IQ eller SAP med ett förhållande på 3:1. I den här studien hade Control-IQ-gruppen 78 deltagare, och SAP-gruppen hade 23 deltagare. Studiepopulationen liknade DCLP5 i och med att deltagarna var kliniskt diagnostiserade med typ 1-diabetes,

men yngre: 6 till 13 år. De behandlades med insulin via en insulinpump eller injektioner under minst ett år. De vägde ≥ 25 kg och ≤ 140 kg och tog minst 10 enheter insulin per dag. Kvinnor med bekräftad graviditet inkluderades inte. Deltagarna var tvungna att bo med minst en förälder eller vårdnadshavare med kunskap om diabetes och hantering av diabetesrelaterade nödsituationer och som var villiga att delta i alla utbildningstillfällen.

Under båda de kliniska studierna fick försökspersoner möjlighet att delta i utbildning för att bli förtrogna med t:slim X2-insulinpumpen och CGM före randomisering i studien. Åttiotre (83) deltagare i DCLP3 och 68 deltagare i DCLP5 avböjde träningen, medan 85 deltagare i DCLP3 och 33 deltagare i DCLP5 slutförde träningen. De flesta som slutförde utbildningen hade tidigare inte använt pumpen eller CGM-behandlingen, eller båda.

Ett fall av diabetisk ketoacidosis (DKA), orsakat av infusionsplatsfel, förekom i DCLP3-studiens Control-IQ-grupp. Inga DKA-episoder förekom i DCLP5. Inga allvarliga hypoglykemiska händelser ägde rum i någon av studierna. Inga andra oönskade händelser rapporterades.

32.3 Demografi

Baslinjeegenskaper inklusive det demografiska underlaget för studiedeltagarna anges i tabellen nedan.

DCLP3: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=168)

	Medelålder (år)	Kön	Genomsnittligt HbA _{1c} (område)	MDI-användare	CGM-användare	Medianduration diabetes (år)
Control-IQ	33 (14-71)	48 % kvinnor 52 % män	7,4 % (5,4 %–10,6 %)	20 %	70 %	17 (1–62)
SAP	33 (14–63)	54 % kvinnor 46 % män	7,4 % (6,0 %–9,0 %)	23 %	71 %	15 (1–53)

DCLP5: Baslinjeegenskaper, inklusive demografiska data, vid registrering (N=101)

	Medelålder (år)	Kön	Genomsnittligt HbA _{1c} (område)	MDI-användare	CGM-användare	Medianduration diabetes (år)
Control-IQ	11 (6–13)	49 % kvinnor 51 % män	7,6 % (5,7 %–10,0%)	21 %	92 %	5 (1–12)
SAP	10 (6–13)	52 % kvinnor 48 % män	7,9 % (6,0 %–10,1 %)	17 %	91 %	6 (1–12)

Inga deltagare med följande tillstånd deltog i DCLP5-studien:

Slutenvårdspatienter som fått psykiatrisk behandling under de senaste 6 månaderna, patienter med en känd binjuresjukdom, patienter med obehandlad sköldkörtelsjukdom, patienter med cystisk fibros, patienter med en svår infektionsprocess som inte förväntas läka före studieprocedurena (t.ex. hjärnhinneinflammation, lunginflammation, osteomyelit), patienter med hudåkommor i insättningsområdet som förhindrar att sensorn eller pumpen placeras säkert (t.ex. en svår solbränna, tidigare existerande dermatit, intertrigo, psoriasis, omfattande ärrbildning, celluliter), patienter som använder läkemedel, har en cancerframkallande sjukdom eller annan betydande medicinsk störning om sådan medicinering, sjukdom eller åkomma enligt provarens bedömning kommer att påverka genomförandet av studieprotokollet, patienter med onormala leverfunktionstest (transaminas > tre gånger den övre gränsen för normalt), onormala njurfunktionstestresultat (uppskattad GFR <60 ml/min/1,73 m²)

Säkerheten och/eller effektiviteten av Control-IQ hos pediatrika användare med ovanstående tillstånd är okänd.

32.4 Interventionsefterlevnad

Följande tabeller ger en översikt över hur ofta t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi, Dexcom G6 CGM respektive BG-mätare användes under studierna. Analysen för användning av Control-IQ-teknologi är specifik för Control-IQ-gruppen, medan analysen för användning av CGM och BG-mätaren representerar både Control-IQ-gruppen och SAP-gruppen.

DCLP3: Procentandel t:slim X2-insulinpumpar med Control-IQ-teknologi som används under sexmånadersperioden (n=112)

	Genomsnittlig pumpanvändning*	Genomsnittlig tid för Control-IQ-tillgänglighet**
Vecka 1–4	100 %	91 %
Vecka 5–8	99 %	91 %
Vecka 9–12	100 %	91 %
Vecka 12–16	99 %	91 %
Vecka 17–20	99 %	91 %
Vecka 21–slut	99 %	82 %
Total	99 %	89 %

*Nämnaren är den totala möjliga tiden inom en sex månaders studieperiod.

**Control-IQ-tillgänglighet beräknas som andelen tid då Control-IQ-teknologin var tillgänglig och fungerade normalt under studieperioden på sex månader.

DCLP5: Procentandel t:slim X2-insulinpumpar med Control-IQ-teknologi som används under fyramånadersperioden (n=78)

	Genomsnittlig tid för Control-IQ-tillgänglighet*
Vecka 1–4	93,4 %
Vecka 5–8	93,8 %
Vecka 9–12	94,1 %
Vecka 13–slut	94,4 %
Total	92,8 %

**Control-IQ-tillgänglighet beräknas som andelen tid då Control-IQ-teknologin var tillgänglig och fungerade normalt under studieperioden på fyra månader.*

DCLP3: Procentandel CGM-användning under sexmånadersperioden (n = 168)

	Control-IQ*	SAP*
Vecka 1–4	96 %	94 %
Vecka 5–8	96 %	93 %
Vecka 9–12	96 %	91 %
Vecka 12–16	96 %	90 %
Vecka 17–20	97 %	91 %
Vecka 21–slut	95 %	90 %
Total	96 %	91 %

**Nämnaren är den totala möjliga tiden inom en sex månaders studieperiod. CGM-användning inkluderar tid för uppvärmning.*

DCLP5: Procentandel CGM-användning under fyramånadersperioden (N=101)

	Control-IQ*	SAP*
Vecka 1–4	98 %	95 %
Vecka 5–8	98 %	96 %
Vecka 9–12	98 %	96 %
Vecka 13–slut	97 %	97 %
Total	97 %	96 %

**Nämnamnaren är den totala möjliga tiden inom en fyra månaders studieperiod. CGM-användning inkluderar tid för uppvärmning.*

DCLP3: Daglig användning av BG-mätaren under sexmånadersperioden (n = 168)

	Control-IQ	SAP
Antal användningar av BG-mätare per dag (genomsnitt)	0,67	0,73

DCLP5: Daglig användning av BG-mätare under fyramånadersperioden (N=101)

	Control-IQ	SAP
Antal användningar av BG-mätare per dag (genomsnitt)	0,37	0,36

32.5 Primär analys

Det primära resultatet av både DCLP3- och DCLP5-studierna var att jämföra CGM-sensörvärden i området 3,9–10 mmol/L mellan Control-IQ-grupperna och SAP-grupperna. Datauppgifterna representerar den generella systemprestandan dygnet runt.

DCLP3: Jämförelse av CGM-värden mellan Control-IQ- och SAP-användare (N=168)

Karakteristik	Control-IQ	SAP	Skillnad mellan studiearm och kontrollarm
Genomsnittligt BG-värde (standardavvik.)	8,7 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,7 mmol/L
Genomsnitt % 3,9-10 mmol/L (standardavvik.)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Genomsnitt % 10 mmol/L (standardavvik.)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Genomsnitt % <3,9 mmol/L (standardavvik.)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Genomsnitt % <3 mmol/L (standardavvik.)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

DCLP5: Jämförelse av CGM-värden mellan Control-IQ- och SAP-användare (N=101)

Karakteristik	Control-IQ	SAP	Skillnad mellan studiearm och kontrollarm
Genomsnittligt BG-värde (standardavvik.)	9,0 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,9 mmol/L
Genomsnitt % 3,9-10 mmol/L (standardavvik.)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Genomsnitt % 10 mmol/L (standardavvik.)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Genomsnitt % <3,9 mmol/L (standardavvik.)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Genomsnitt % <3 mmol/L (standardavvik.)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Tabellerna nedan beskriver den genomsnittliga tiden som deltagare i båda studierna tillbringade med glukosnivåer mellan 3,9–10 mmol/L per månad vid baslinjen och under studieperioden.

DCLP3: Procentandel av tid i intervall per studiegrupp per månad (n = 168)

Månad	Control-IQ	SAP
Baslinje	61 %	59 %
Månad 1	73 %	62 %
Månad 2	72 %	60 %
Månad 3	71 %	60 %
Månad 4	72 %	58 %
Månad 5	71 %	58 %
Månad 6	70 %	58 %

DCLP5: Procentandel av tid i intervall per studiegrupp per månad (n = 101)

Månad	Control-IQ	SAP
Baslinje	53 %	51 %
Månad 1	68 %	56 %
Månad 2	68 %	54 %
Månad 3	67 %	56 %
Månad 4	66 %	55 %

32.6 Sekundär analys

Följande tabeller jämför andelen tid som deltagarna tillbringade med angivna glukosnivåer under dagtid och nattetid. Definitionerna av dagtid och nattetid skiljer sig åt något i de två studierna och definieras i tabellerna.

DCLP3: Sekundär analys enligt tid på dagen (n = 168)

Karakteristik	Mätenhet	Dagtid (06:00 – 24:00)		Nattetid (24:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Övergripande BG-kontroll	Genomsnittligt BG-värde (standardavvik.)	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)
	Genomsnitt % glukos 3,9–10 mmol/L (standardavvik.)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

DCLP5: Sekundär analys enligt tid på dagen (n = 101)

Karakteristik	Mätenhet	Dagtid (06:00 – 22:00)		Nattetid (22:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Övergripande BG-kontroll	Genomsnittligt BG-värde (standardavvik.)	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)
	Genomsnitt % glukos 3,9–10 mmol/L (standardavvik.)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Följande tabell jämför andelen tid som har tillbringats mellan 3,9–10 mmol/L för de olika HbA1c-baslinjevärden som observerades i DCLP3-studien i båda behandlingsgrupperna.

Procentandel tid inom målområdet per studiearm enligt baslinje HbA1c (N=168)

Baslinje HbA1c	Tid i intervall	
	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 %

Följande tabell jämför genomsnittliga HbA1c-värden för alla DCLP3-deltagare vid baslinjen, efter 13 veckor och efter 26 veckor. Det finns en relativ skillnad på –0,33 % mellan Control-IQ-gruppen och SAP-gruppen.

Jämförelse av värden för HbA1c (N=168)

Tidsperiod	Control-IQ	SAP
Baslinje	7,40	7,40
Efter 13 veckor	7,02	7,36
Efter 26 veckor	7,06	7,39

32.7 Insulindoseringsskillnader

Följande tabell jämför insulindoseringsstatistiken mellan Control-IQ-gruppen och SAP-gruppen i DCLP3-studien.

DCLP3: Jämförelse av insulindosering (n = 168)

Karakteristik	Tidpunkt	Control-IQ	SAP
Enheter totalt dagligt insulin	Efter 2 veckor, genomsnitt (standardavvik.)	50 (25)	50 (21)
	Efter 13 veckor, genomsnitt (standardavvik.)	54 (27)	50 (19)
	Efter 26 veckor, genomsnitt (standardavvik.)	55 (27)	51 (20)
Basal-till-bolus-kvot	Efter 2 veckor, genomsnitt (standardavvik.)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Efter 13 veckor, genomsnitt (standardavvik.)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Efter 26 veckor, genomsnitt (standardavvik.)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

Följande tabell jämför insulindoseringsstatistiken mellan Control-IQ-gruppen och SAP-gruppen i DCLP5-studien. Totalt dagligt insulin rapporteras som enheter insulin per deltagarens kroppsvikt, i kilogram (kg), per dag.

DCLP5: Jämförelse av insulindosering (n = 101)

Karakteristik	Tidpunkt	Control-IQ	SAP
Totalt dagligt insulin (U/kg/dag)	Baslinje	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Efter 16 veckor, genomsnitt (standardavvik.)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Basal-till-bolus-kvot	Baslinje	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Efter 16 veckor, genomsnitt (standardavvik.)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Noggrannhet av Control-IQ-teknologi varning högt och lågt

Följande datatabell karakteriserar Control-IQ-teknologins noggrannhet vid högt- och lågt-varningar. Den här analysen visar procentandelen varningar som utlöstes i förhållande till det resulterande glukosvärdet som uppnådde nivån som varningen förutspådde.

Control-IQ-teknologins Låg varning meddelar användaren när Control-IQ-teknologin förutser att glukosvärdet kommer att vara under 3,9 mmol/L 15 minuter i framtiden, eller 4,4 mmol/L när träningsaktivitet är aktiverad.

Control-IQ-teknologins Hög varning meddelar användaren när Control-IQ-teknologin förutser att glukosvärdet kommer att vara över 11,1 mmol/L i 30 minuter eller mer.

DCLP3: Procentandel av falska och missade varningar för Control-IQ-teknologivarningar (n=112)

Prediktiv varning	Falska varningar	Missade varningar
Control-IQ-teknologi låg varning	57 %	41 %
Control-IQ-teknologi hög varning	16 %	23 %

DCLP5: Procentandel av falska och missade varningar för Control-IQ-teknologivarningar (n=78)

Prediktiv varning	Falska varningar	Missade varningar
Control-IQ-teknologi låg varning	50 %	54 %
Control-IQ-teknologi hög varning	17 %	25 %

Tabellen nedan visar prestandan för Control-IQ-teknologi med hög- och låg-varningar vid utvärdering av det resulterande BG-värdet efter 15 minuter och 30 minuter.

DCLP3: Procentandel korrekta Control-IQ-teknologivarningar (n=112)

Prediktiv varning	Prestanda	
	15 minuter	30 minuter
Control-IQ-teknologi låg varning	49 %	59 %
Control-IQ-teknologi hög varning	75 %	77 %

DCLP5: Procentandel korrekta Control-IQ-teknologivarningar (n=78)

Prediktiv varning	Prestanda	
	15 minuter	30 minuter
Control-IQ-teknologi låg varning	38 %	46 %
Control-IQ-teknologi hög varning	78 %	63 %

32.9 Ytterligare analys av autoinmatning av BG-värde med CGM

När huvudstudien slutfördes genomfördes en utvärdering av den automatiska ifyllningen av CGM-avläsningar i boluskalkylatorn. Resultatet av analysen indikerar, när ett glukosvärde var >13,9 mmol/L, fanns det en ökad förekomst av CGM-värden <3,9 mmol/L fem timmar efter att en bolus doserades med automatisk ifyllning av CGM-avläsningar, jämfört med fem timmar efter att bolusen doserades med manuellt angivna glukosvärden.

DCLP3: Postkorrektionsbolus–CGM-avläsningar (5 timmar): Alla bolusar

Inmatningstyp	En eller flera CGM Avläsning <3,0 mmol/L (95 % KI)	Tre kontinuerliga CGM-avläsningar <3,9 mmol/L (95 % KI)	Fem eller fler CGM Avläsning <3,9 mmol/L (95 % KI)
Fylls i automatiskt (n=17,023)	4 % (3,6, 4,2) %	8 % (7,5, 8,3) %	12 % (11,2, 12,2) %
Inmatade manuellt (n=1,905)	5 % (3,8, 5,7) %	9 % (7,4, 10,0) %	12 % (10,3, 13,2) %

DCLP5: Postkorrektionsbolus–CGM-avläsningar (5 timmar): Alla bolusar

Inmatningstyp	En eller flera CGM Avläsning <3,0 mmol/L (95 % KI)	Tre kontinuerliga CGM-avläsningar <3,9 mmol/L (95 % KI)	Fem eller fler CGM Avläsning <3,9 mmol/L (95 % KI)
Fylls i automatiskt (n=12,323)	6 % (5,7, 6,5) %	15 % (14,4, 15,6) %	9 % (8,4, 9,4) %
Inmatade manuellt (n=1,630)	6 % (4,9, 7,3) %	14 % (12,1, 15,5) %	9 % (7,4, 10,2) %

DCLP3: Postkorrektionsbolus–CGM-avläsningar (5 timmar): Baserat på start av glukosavläsningar

CGM-avläsning	Inmatningstyp	En eller flera CGM-avläsningar <3,0 mmol/L (95 % KI)	Tre kontinuerliga CGM-avläsningar <3,9 mmol/L (95 % KI)	Fem eller fler CGM-avläsningar <3,9 mmol/L (95 % KI)
3,9–10,0 mmol/L	Fylls i automatiskt (n=8,700)	3 % (2,8, 3,5) %	7 % (6,6, 7,6) %	11 % (10,3, 11,6) %
	Inmatade manuellt (n=953)	5 % (3,2, 5,8) %	9 % (7,4, 11,1) %	13 % (10,4, 14,6) %
10,1–13,9 mmol/L	Fylls i automatiskt (n=6,071)	4 % (3,9, 5,0) %	9 % (8,0, 9,4) %	12 % (11,3, 13,0) %
	Inmatade manuellt (n=568)	5 % (3,4, 7,1) %	9 % (6,6, 11,3) %	12 % (9,5, 14,8) %
>13,9 mmol/L	Fylls i automatiskt (n=2,252)	5 % (4,0, 5,8) %	9 % (7,5, 9,8) %	13 % (11,9, 14,7) %
	Inmatade manuellt (n=384)	4 % (2,4, 6,5) %	7 % (4,5, 9,6) %	9 % (6,5, 12,3) %

DCLP5: Postkorrektionsbolus–CGM-avläsningar (5 timmar): Baserat på start av glukosavläsningar

CGM-avläsning	Inmatningstyp	En eller flera CGM-avläsningar <3,0 mmol/L (95 % KI)	Tre kontinuerliga CGM-avläsningar <3,9 mmol/L (95 % KI)	Fem eller fler CGM-avläsningar <3,9 mmol/L (95 % KI)
3,9–10,0 mmol/L	Fylls i automatiskt (n=5,646)	6 % (5,5, 6,7) %	16 % (15,0, 17,0) %	9 % (8,4, 10,0) %
	Inmatade manuellt (n=627)	7 % (4,7, 8,7) %	16 % (13,2, 19,0) %	11 % (8,6, 13,4) %
10,1–13,9 mmol/L	Fylls i automatiskt (n=3,622)	7 % (6,0, 7,6) %	16 % (14,4, 16,8) %	10 % (9,1, 11,1) %
	Inmatade manuellt (n=437)	6 % (3,4, 7,6) %	14 % (10,9, 17,5) %	7 % (4,5, 9,2) %
>13,9 mmol/L	Fylls i automatiskt (n=3,035)	6 % (4,7, 6,3) %	13 % (11,5, 13,9) %	7 % (6,2, 8,0) %
	Inmatade manuellt (n=566)	6 % (3,9, 7,7) %	11 % (8,4, 13,6) %	8 % (5,6, 10,0) %

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

5 Tekniska specifikationer och garanti

KAPITEL 33

Tekniska specifikationer

33.1 Översikt

I detta avsnitt ges information om tekniska specifikationer, prestandakarakteristik, alternativ, inställningar och elektromagnetisk efterlevnad för t:slim X2™-pumpen. Specifikationerna i detta avsnitt uppfyller de internationella standarder som anges i IEC 60601-1, IEC 60601-6, IEC 60601-1-11 och IEC 60601-2-24.

33.2 Specifikationer för t:slim X2-pumpen

Specifikationer för t:slim X2-pumpen

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Klassificering	Extern strömkälla: Klass II, Infusionspump. Internt strömsatt utrustning, typ BF tillämpad del. Risken för användning av brännbara anestetika och explosiva gaser av pumpen är liten. Även om risken är liten rekommenderas det att inte använda t:slim X2 pumpen i närheten av brännbara anestetika eller explosiva gaser.
Storlek	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x B x H) - (3,13 tum x 2,0 tum x 0,6 tum)
Vikt (med förbrukningsvaror)	112 gram (3,95 ounces)
Driftsförhållanden	Temperatur: 5 °C (41 °F) till 37 °C (98,6 °F) Luftfuktighet: 20 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvaringsförhållanden	Temperatur: -20 °C (-4 °F) till 60 °C (140 °F) Luftfuktighet: 20 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Lufttryck	-369 meter till 3 048 meter (-1 300 fot till 10 000 fot)
Fuktskydd	IPX7: Vattentät till ett djup på 0,91 meter (3 fot) i upp till 30 minuter
Reservoarvolym	3,0 ml eller 300 enheter
Nålens fyllnadsmängd	0,1 till 1,0 enheter insulin

Specifikationer för t:slim X2-pumpen (Fortsättning)

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Insulinkoncentration	U-100
Livslängdsförhållanden	Pumpens livslängd är fyra år. Kontakta din lokala kundsupport för anvisningar om säker kassering av pumpen.
Larmtyp	Visuellt, hörbart och vibrerande
Basaldoseringsprecision vid alla flödes hastigheter (testad i enlighet med IEC 60601-2-24)	±5 % Pumpen är utformad för att automatiskt ventileras när det finns en tryckskillnad mellan reservoarens insida och omgivande luft. I vissa förhållanden, som vid en gradvis höjning över havet med 305 meter (1 000 fot), kanske inte pumpen utjämnar omedelbart, och doseringsprecisionen kan variera med upp till 15 % tills tre enheter har doserats eller höjden över havet har ökat med mer än 305 meter (1 000 fot).
Bolusdoseringsprecision vid alla volymer (testad i enlighet med IEC 60601-2-24)	±5 %
Patientskydd mot luftinfusion	Pumpen ger subkutan dosering i interstitiell vävnad och inte intravenösa injektioner. Med genomskinlig slang är det enkelt att detektera luft.
Maximalt infusionsstryck som genererats och tröskelvärde för ocklusionslarm	30 PSI
Basaldoserings frekvens	5 minuter för alla basalvärden
Lagringstid för elektroniskt minne när det interna pumpbatteriet är helt urladdat (inklusive larminställningar och larmhistorik)	Mer än 30 dagar
Infusionsset som används i testsyfte	Unomedical Comfort-infusionsset

Specifikationer för t:slim X2-pumpen (Fortsättning)

Specifikationstyp	Specifikationsdetaljer
Typisk drifttid när pumpen fungerar med medelhög hastighet	Under normal användning är medelhastigheten två enheter per timme, och då är det rimligt att förvänta sig att batteriet behåller laddningen mellan fyra till sju dagar – beroende på din användning av CGM-funktioner – från fulladdat till totalt urladdat
Hantering av överinfusion eller underinfusion	<p>Leveransmetoden isolerar patientens insulinkammare och programvaran utför frekvent övervakning av pumpens status. Flera system övervakar och ger redundans och skyddar mot osäkra driftsförhållanden.</p> <p>Överinfusion undviks genom övervakning av glukos, (oavsett om det är via CGM, BG-mätare eller båda), lager av redundans och bekräftelser samt flera andra skyddslarm. Användare måste granska och bekräfta detaljerna för alla bolusdoseringar, basalvärden och tempbasal så att en dosering är säker innan den initieras. Dessutom har användaren efter bekräftelsen 5 sekunder på sig att avbryta en dosering innan den startar. Det valfria autoavstängningslarmet löser ut när användaren inte har interagerat med pumpens användargränssnitt under en förinställd tidsperiod.</p> <p>Underinfusion undviks genom ocklusionsdetektion och BG-övervakning efterhand som BG-värden registreras. Användare uppmanas att behandla ett högt BG-värde med en korrektionsbolus.</p>
Bolusvolym när ocklusion frigörs (2 enheter per timbasal)	Mindre än 3 enheter med Unomedical Comfort-infusionsset (110 cm)
Kvarstående insulin i reservoaren (oanvändbart)	Cirka 15 enheter
Larmets lägsta ljudvolym	45 dBA vid 1 meter

OBS!

De noggrannheter som anges i denna tabell gäller för alla Tandem Diabetes Care, Inc.-märkta infusionsset som inkluderar: AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ och TruSteel™ infusionsset.

Specifikationer för USB-laddnings-/överföringskabel

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Tandem P/N	004113
Längd	2 meter (6 fot)
Typ	USB A till USB Micro B

Specifikationer USB-strömförsörjning/laddning, AC, väggfäste

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Tandem P/N	007866
Ineffekt	100 till 240 volt AC, 50/60 Hz
Utspänning	5 volt DC
Maximal uteffekt	5 watt
Utkontakt	USB typ A

Specifikationer dator, USB-kontakt

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Utspänning	5 volt DC
Utkontakt	USB typ A
Överensstämmelse med säkerhetsstandarder	60601-1 eller 60950-1 eller motsvarande

Krav för att ladda från en dator

t:slim X2-pumpen är konstruerad för att kopplas till en värddator för batteriladdning och dataöverföring. Följande minimikrav ställs på värddatorn:

- USB 1.1-port (eller senare)
- Datorefterlevnad i enlighet med 60950-1 eller motsvarande säkerhetsstandard

Om pumpen ansluts till en värddator som är ansluten till annan utrustning kan tidigare oidentifierade risker för patient, operatör eller tredje part uppstå. Användaren ska identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.

Efterföljande förändringar av värddatorn kan medföra nya risker och kräva ytterligare analys. Exempel på sådana förändringar är att ändra datorkonfigurationen, ansluta ytterligare utrustning till datorn, koppla bort utrustning från datorn och uppdatera eller uppgradera utrustning som är ansluten till datorn.

33.3 t:slim X2 Pumpalternativ och inställningar

t:slim X2-pumpalternativ och -inställningar

Alternativ-/inställningstyp	Detalj för Alternativ/Inställningar
Tid	Kan ställas in som 12-timmars- eller 24-timmarsklocka (12-timmarsklocka är standard)
Intervall för inställning av basalvärde	0,1–15 enheter/timme
Insulindoseringsprofiler (basal och bolus)	6
Basalvärdesegment	16 per doseringsprofil
Basalvärdesteg	0,001 vid programmerad hastighet som är lika med eller större än 0,1 enheter/timme
Tempbasalvärde	15 minuter till 72 timmar med 1 minutssteg och ett intervall på 0 % till 250 %
Boluskonfiguration	Kan dosera utifrån kolhydratsintag (gram) eller insulinintag (enheter). Intervallet för kolhydrater är 1 till 999 gram, intervallet för insulin är 0,05 till 25 enheter
Insulin-till-kolhydrater-kvot (IK)	16 tidssegment per 24-timmarsperiod, kvot: 1 enhet insulin per x gram kolhydrater; 1:1 till 1:300 (kan ställas in med 0,1 under 10)
BG-målvärde	16 tidssegment. 3,9 till 13,9 mmol/L i steg om 0,1 mmol/L
Korrektionsfaktor	16 tidssegment, kvot: 1 enhet insulin minskar BG x mmol/L; 1:0,1 till 1:33,3 (steg om 0,1 mmol/L)
Duration av aktivt insulin	1 tidssegment; 2 till 8 timmar i 1-minutssteg (standard är 5 timmar)
Bolussteg	0,01 vid större volymer än 0,05 enheter
Snabbolussteg	När det är inställt på enheter av insulin: 0,5, 1, 2, 5 enheter (standard är 0,5 enheter); eller när den är inställd på gram kolhydrater: 2, 5, 10, 15 gram (standard är 2 g)

t:slim X2-pumpalternativ och -inställningar (Fortsättning)

Alternativ-/inställningstyp	Detalj för Alternativ/Inställningar
Maximal tid för förlängd bolus	8 timmar (2 timmar när Control-IQ™-teknologin är aktiverad)
Maximal bolusstorlek	25 enheter
Maximal automatisk bolusstorlek	6 enheter
Indikator för låg volym i reservoar	Statusindikatorn syns på <i>startskärmen</i> ; varning för lågt insulin kan justeras av användaren från 10 till 40 enheter (standard är 20 enheter).
Auto-av larm	På eller Av (standard är på); kan justeras av användaren (5 till 24 timmar; standard är 12 timmar som kan ändras när funktionen är på).
Historiklagring	Minst 90 dagars data
Språk	Beroende på användarregion. Kan ställas in till engelska, tjeckiska, danska, nederländska, finska, franska, tyska, italienska, norska, portugisiska, spanska eller svenska (standard är engelska).
Säkerhets-PIN	Skyddar mot oavsiktlig åtkomst och blockerar åtkomst till snabbbolus när den är på (standard är av).
Skärmlås	Skyddar mot oavsiktlig interaktion med skärmen.
Bytespåminnelse	Uppmanar användaren att byta infusionsset. Kan ställas in på 1 till 3 dagar vid en tidpunkt som väljs av användaren (standard är av).
Påminnelse Missad måltidsbolus	Uppmanar användaren om ingen bolus har skett under den tidsperiod som påminnelsen är inställd på. 4 påminnelser tillgängliga (standard är av).
Påminnelse efter bolus	Uppmanar användaren att testa BG vid en vald tidsperiod efter att en bolus har doserats. Kan ställas in på mellan 1 och 3 timmar (standard är av).
Påminnelse Högt BG	Uppmanar användaren att testa om BG när ett Högt BG har angivits. Användaren väljer högt BG-värde och tid för påminnelse. (standard är av).
Påminnelse Lågt BG	Uppmanar användaren att testa om BG när ett Lågt BG har angivits. Användaren väljer värde för Lågt BG och tid för påminnelsen. (standard är av).

33.4 t:slim X2 Pumpens prestandaegenskaper

t:slim X2-insulinpumpen tillför insulin på två sätt: basal insulindosering (kontinuerlig) och bolus-insulindosering. Följande noggrannhetsdata samlades in för båda doseringstyperna i laboratoriestudier utförda av Tandem.

Basal dosering

För att bedöma basaldoseringens noggrannhet testades 32 t:slim X2-pumpar genom dosering av låga, medelhöga och höga basalvolymen i följd (0,1, 2,0 och 15 enheter/timme). Sexton av pumparna var nya, och 16 var äldre för att simulera fyra års regelbunden användning. För både gamla och nya pumpar testades åtta pumpar med en ny reservoar, och åtta med en reservoar som åldrades naturligt under två år. Vatten användes som substitut för insulin. Vattnet pumpades in i en behållare på en våg och vikten av vätskan vid olika tidpunkter användes för att bedöma pumpnoggrannheten.

Följande tabeller rapporterar den typiska observerade (median-)basalprestandan, tillsammans med de lägsta och högsta observerade resultaten för låga, medelhöga och höga basälvärdesinställningar för alla testade pumpar. För medelhöga och höga basälvärden rapporteras noggrannheten från den tid då basaldosering startade, utan uppvärmningsperiod. För minimumbasälvärdet rapporteras noggrannheten efter en uppvärmningstid på en timme. För varje tidsperiod visar tabellerna volymen av begärt insulin på första raden och volymen som doserades enligt skalan på andra raden.

Prestanda för dosering av lågt basälvärde (0,1 E/tim)

Basalduration (Antal doserade enheter med inställningen 0,1 E/tim)	1 timme (0,1 E)	6 timmar (0,6 E)	12 timmar (1,2 E)
Doserad mängd [min, max]	0,12 E [0,09, 0,16]	0,67 E [0,56, 0,76]	1,24 E [1,04, 1,48]

Doseringsprestanda för medelhögt basalvärde (2,0 E/tim)

Basalduration (Antal doserade enheter med inställningen 2 E/tim)	1 timme (2 E)	6 timmar (12 E)	12 timmar (24 E)
Doserad mängd [min, max]	2,1 E [2,1, 2,2]	12,4 E [12,0, 12,8]	24,3 E [22,0, 24,9]

Prestanda för dosering av högt basalvärde (15 E/tim)

Basalduration (Antal doserade enheter med inställningen 15 E/tim)	1 timme (15 E)	6 timmar (90 E)	12 timmar (180 E)
Doserad mängd [min, max]	15,4 E [14,7, 15,7]	90,4 E [86,6, 93,0]	181 E [175,0, 187,0]

Bolusdosering

För att bedöma bolusdoseringens noggrannhet testades 32 t:slim X2-pumpar genom tillförsel av låga, medelhöga och höga bolusvolym i följd (0,05, 2,5 och 25 enheter). Sexton av pumparna var nya, och 16 var äldre för att simulera fyra års regelbunden användning. För både gamla och nya pumpar testades åtta pumpar med en ny reservoar, och åtta med en reservoar som åldrades naturligt under två år. Vatten användes som substitut för insulin för det här testet. Vattnet pumpades in i en behållare på en våg och vikten av vätskan vid olika tidpunkter användes för att bedöma pumpnoggrannheten.

Doserade bolusvolym jämfördes med den begärda bolusvolymdoseringen för minimala, medelhöga och maximala bolusvolym. Tabellerna nedan visar observerade genomsnittliga, minimala och maximala bolusstorlekar, samt antalet bolusar som observerades vara inom det specifika intervallet för varje målbolusvolym.

Sammanfattning av bolusdoseringsprestanda (n=32 pumpar)

Individuell prestanda för bolusprecision	Storlek av målbolus [enheter]	Genomsnittlig storlek av målbolus [enheter]	Storlek minbolus [enheter]	Storlek maxbolus [enheter]
Prestanda vid tillförsel av minbolus (n=800 bolusar)	0,050	0,050	0,000	0,114
Prestanda intermediär bolusdosering (n=800 bolusar)	2,50	2,46	0,00	2,70
Prestanda vid dosering av maxbolus (n =256 bolusar)	25,00	25,03	22,43	25,91

Prestanda för låg bolusdosering (0,05 e) (n=800 bolusar)

	Enheter insulin doserade efter en 0,05 E-bolusbegäran									
	<0,0125 (<25 %)	0,0125– 0,0375 (25–75 %)	0,0375– 0,045 (75–90 %)	0,045– 0,475 (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 %)
Antal och procentandel bolusar inom 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 %)

Prestanda för medelhög bolusdosering (2,5 E) (n=800 bolusar)

	Doserade enheter insulin efter en 2,5 E-bolusbegäran									
	<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 %)
Antal och procentandel bolusar inom 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 %)

Prestanda för hög bolusdosering (25 e) (n=256 bolusar)

	Enheter insulin doserade efter en 25 E-bolusbegäran									
	<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 %)
Antal och procentandel bolusar inom 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 %)

Doseringshastighet

Karakteristik	Värde
Doseringshastighet vid bolus på 25 enheter	2,97 enheter/min typiskt
Doseringshastighet vid bolus på 2,5 enheter	1,43 enheter/min typiskt
20 enheters prime	9,88 enheter/min typiskt

Bolusduration

Karakteristik	Värde
Duration vid bolus på 25 enheter	8 minuter 26 sekunder typiskt
Duration vid bolus på 2,5 enheter	1 minut 45 sekunder typiskt

Tid till ocklusionslarm*

Driftshastighet	Typisk	Max
Bolus (3 enheter eller mer)	1 minut 2 sekunder	3 minuter
Basal (2 enheter/timme)	1 timme 4 minuter	2 timmar
Basal (0,1 enheter/timme)	19 timmar 43 minuter	36 timmar

**Tid till ocklusionslarm baseras på insulinvolymen som inte doserats. Under en ocklusionshändelse kan bolusar på mindre än tre enheter inte lösa ut ett ocklusionslarm om inget basalinsulin doseras. Bolusmängden kommer att minska tiden till ocklusion beroende på basalvärdet.*

33.5 Elektromagnetisk kompatibilitet

Informationen i detta avsnitt är specifik för pumpen och CGM. Denna information ger rimlig försäkran om normal drift, men garanterar inte denna under alla förhållanden. Om pumpen och CGM måste användas i närheten av annan elektrisk utrustning ska pumpen och CGM observeras i denna miljö för att verifiera normal drift. Särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet måste vidtas när elektrisk medicinsk utrustning används. Pumpen och CGM måste tas i bruk med iakttagande av den EMC-information som tillhandahålls här.

▲ VARNING

Användning av andra tillbehör, kablar, adaptrar och laddare än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig drift.

För test i IEC 60601-1 definieras pumpens väsentliga prestanda enligt följande:

- Pumpen kommer inte att överdosera en kliniskt signifikant mängd insulin.
- Pumpen kommer inte att underdosera en kliniskt signifikant mängd insulin utan avisering till användaren.
- Pumpen kommer inte att dosera en kliniskt signifikant mängd insulin efter att ocklusion frigjorts.
- Pumpen kommer inte att sluta rapportera CGM-data utan att meddela användaren.

Detta avsnitt innehåller följande informationstabeller:

- Trådlös samexistens och datasäkerhet
- Elektromagnetiska emissioner
- Elektromagnetisk immunitet
- Trådlös teknologi

33.6 Trådlös samexistens och datasäkerhet

Pumpen och CGM är utformade för att fungera säkert och effektivt i närvaro av trådlösa enheter som vanligtvis finns i hemmet, på arbetet, i detaljhandeln och på fritidsplatser där dagliga aktiviteter sker.

▲ VARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av t:slim X2-pumpen än 30 cm (12 tum), inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämmas.

Pumpen och CGM är utformade för att skicka och acceptera trådlös Bluetooth-teknologikommunikation. Kommunikationen upprättas inte förrän du anger korrekta inloggningsuppgifter i pumpen.

Pumpen och CGM och deras komponenter är utformade för att säkerställa datasäkerhet och patientsekretess med hjälp av en rad cybersäkerhetsåtgärder, inklusive enhetsautentisering, meddelandekryptering och meddelandevalidering.

33.7 Elektromagnetiska emissioner

Pumpen och CGM är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Se alltid till att pumpen och CGM används i en sådan miljö.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner, CISPR 11	Grupp 1	Pumpen använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och kan sannolikt inte störa annan elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner, CISPR 11	Klass B	Pumpen är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive hemmiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner, IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

33.8 Elektromagnetisk immunitet

Pumpen och CGM är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå i IEC 60601	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för elmatningskablar ± 1 kV för in-/utledningar (100 kHz repetitionsfrekvens)	± 2 kV för elmatningskablar ± 1 kV för in-/utledningar (100 kHz repetitionsfrekvens)
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiallyäge ± 2 kV vanligt läge	± 1 kV differentiallyäge ± 2 kV vanligt läge
Ledande RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	10 Vrms
Strålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (Fortsättning)

Immunitetstest	Testnivå i IEC 60601	Överensstämmelsenivå
Närhetsfält från trådlösa sändare	385 MHz: 27 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 450 MHz: 28 V/m vid FM-modulering 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 2450 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	385 MHz: 27 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 450 MHz: 28 V/m vid FM-modulering 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m vid 18 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 2450 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i inkommande elmatningskablar IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % fall i UR) i 25 cykler 0 % UR (100 % fall i UR) i 1 cykel vid 0 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 0,5 cykler vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 250 cykler	70 % UR (30 % fall i UR) i 25 cykler 0 % UR (100 % fall i UR) i 1 cykel vid 0 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 0,5 cykler vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UR (100 % fall i UR) i 250 cykler
Spänningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

33.9 Kvaliteten av den trådlösa kommunikationen

Kvaliteten av den trådlösa servicen mellan pumpen och CGM definieras som andelen CGM-avläsningar som pumpen framgångsrikt tagit emot. Ett av de grundläggande prestandakraven anger att pumpen inte kommer att sluta rapportera data och/eller information från CGM-sändaren till användaren utan meddelande.

Pumpen meddelar användaren om en missad avläsning, eller när CGM och pumpen är utom räckhåll för varandra på flera sätt. Den första är när en punkt missas i CGM-trenddiagrammet, vilket inträffar inom fem minuter från den föregående avläsningen. Den andra indikationen inträffar efter 10 minuter när ikonen Utanför område visas på *CGM-startskärmen*. Den tredje är en varning som ställs in av användaren som meddelar användaren när sändaren och pumpen är utanför område. Ställa in denna varning definieras i [Avsnitt 21.6 Ställa in Varning utanför område](#).

Den lägsta kvaliteten av pumpens trådlösa service och CGM säkerställer att 90 % av CGM-värdena kommer att överföras framgångsrikt till pumpskrmen medan sändaren och pumpen är inom 6 meter (20 fot) från varandra och att inte mer än 12 på varandra följande avläsningar (1 timme) kommer att missas.

För att förbättra kommunikationskvaliteten när annan utrustning på 2,4 GHz-bandet finns i närheten använder t:slim X2-insulinpumpen de inbyggda samexistensfunktioner som tillhandahålls av Bluetooth trådlös teknologi.

33.10 Trådlös teknologi

Pumpen och CGM använder trådlös teknologi med följande egenskaper:

Specifikationer för trådlös teknologi

Specifikationstyp	Specifikationsdetalj
Trådlös teknologi	Bluetooth Low Energy (BLE) version 5.0
Tx/Rx frekvensområde	2 360 till 2 500 GHz
Bandbredd (per kanal)	2 MHz
Utstrålad uteffekt (maximal)	+8 dBm
Modulering	Gaussian Frequency-Shift Keying
Dataområde	2 Mbit/s
Datakommunikationsområde (maximalt)	6 meter (20 fot)

33.11 FCC-meddelande gällande störningar

Sändaren som omfattas av den här användarhandboken har certifierats enligt FCC ID: PH29433.

Även om sändaren har godkänts av United States Federal Communications Commission finns inga garantier att den inte kommer att ta emot störningar eller att en specifik signal från sändaren kommer att vara fri från störningar.

Efterlevnadsdeklaration (del 15.19)

Denna enhet efterlever del 15 i FCC-reglerna.

Användning sker under följande två villkor:

1. Enheten får inte orsaka skadliga störningar, och
2. Enheten måste acceptera störningar som tas emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

Varning (del 15.21)

Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för efterlevnad kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

FCC-störningsdeklaration (del 15.105 (b))

Denna utrustning har testats och funnits efterleva gränserna för en digital klass B-enhet, i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser har fastställts för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsmiljö. Denna utrustning genererar radiofrekvenser i användning och kan utstråla energi med radiofrekvens, och kan om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns emellertid inga garantier att inte störningar kan uppstå i en specifik installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan bestämmas genom att utrustningen stängs av och sätts på, uppmantras användaren att försöka korrigera störningarna med en av följande metoder:

- Ändra orienteringen eller placeringen för den mottagande antennen.
- Öka separationsavståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag i en annan krets än den mottagaren är ansluten till.
- Konsultera återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker.

Denna bärbara sändare med antenn efterlever FCC/IC RF-exponeringsgränserna för allmän population/okontrollerad exponering.

33.12 Garantiinformation

För information om pumpgaranti för din region, besök tandemdiabetes.com/warranty.

33.13 Policy om returnerade varor

För information om returpolicy som gäller för din region, besök tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 t:slim X2-insulinpump händelsedata (svarta lådan)

Din t:slim X2-pumps händelsedata övervakas och loggas i pumpen. Informationen som lagras på pumpen kan erhållas och användas av din lokala kundsupport för felsökningsändamål när en pump laddas upp till ett datahanteringsprogram som stöder användning av t:slim X2-pumpen, eller om pumpen returneras. Andra som kan hävda en juridisk rättighet att få ta del av, eller som erhåller ditt medgivande att få ta del av, sådan information kan också få tillgång till att läsa och använda dessa data. Sekretessmeddelandet finns tillgängligt på tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

33.15 Produktlista

Kontakta din lokala kundsupport om du vill ha en fullständig produktlista.

Insulindosering

- t:slim X2 insulinpump med Control-IQ-teknologi

- t:case (pumpskal med klämma)
- bruksanvisning för t:slim X2
- USB-kabel
- USB-laddare med strömkontakter
- verktyg för borttagning av reservoar

Förbrukningsartiklar

- reservoar
 - t:slim X2-reservoar (t:lock™-koppling)
- infusionsset (alla med t:lock-koppling)

Infusionsset är tillgängliga i olika nålstorlekar, slanglängder, appliceringsvinklar och kan levereras med eller utan en införingsenhet. Vissa infusionsset har en mjuk nål medan andra har en stålnål.

Kontakta lokal kundsupport för information om tillgängliga storlekar och längder av följande infusionsset med t:lock-kontakter:

- AutoSoft 90-infusionsset

- AutoSoft 30-infusionsset
- VariSoft-infusionsset
- TruSteel-infusionsset

Tillvalstillbehör/reservdelar

- t:case-pumpskal (svart, blå, rosa, lila, turkos, olivfärgat)
- t:holster
- t:slim USB-laddningskabel
- t:slim USB-laddare
- strömkontakt för t:slim USB-laddare
- verktyg för borttagning av reservoar
- t:slim-skärmskydd
- gummilock för USB

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

INDEX

A

Andra varningen, uppstartskalibrering, CGM	220
Återställ larm	155
Återuppta insulindosering	108
Auto-av larm	118
Avbryta en bolus	105
Avsluta CGM-sensorsession	204

B

Basal	38
Aktuellt basälvärde	50
Doseringsfrekvens	313
Doseringsprecision	313
i Personliga profiler	77
Ställ in en tempbasal	81
Stoppa en tempbasal	82
Temp Basal Rate	39
Tidsinställningar	75
Varning Basälvärde krävs	132
Batteri	66
Batterinivå	46, 48
Laddningstips	67

Batteri, laddning	66
Beräkning	52
Beställning av tillbehör	38
BG	38
BG-mål	38, 74
Påminnelse Högt BG	114
Påminnelse Lågt BG	114
BG-mål	38
BG-mål i Personliga profiler	77
i Personliga profiler	74, 77
Tidsinställningar	75
BG-test från alternativa platser	172
Bluetooth	188
Bolus	39, 95
Avbryta en bolus	105
Bolusöversikt	96
Bolusskärm	52
Doseringsprecision	313
Förlängd bolus	39, 101
i Personliga profiler	78
Ikon för aktiv bolus	46, 176
Korrektionsbolus	39
Måltidsbolus med enheter	100
Måltidsbolus med gram	100
Påminnelse BG efter bolus	115
Snabbolus	39

Stoppa en bolus	105
Tidsinställningar	75
Bytespåminnelse	
Bytespåminnelse, ställ in	116
Bytespåminnelse, ställ in	94

C

CGM

Andra varningen uppstartskalibrering	220
Ange sändar-ID	188
Automatisk sensoravstängning	203
Avsluta en sensorsession	204
CGM ej tillgänglig	238
CGM-information	191
CGM-inställningar	188
CGM-systemfel	239
Felsökning	241
Felsökning okänd sensoravläsning	242
Felsökning sensorfel	243
Felsökning sensorfelaktigheter	244
Felsökning utanför område/ingen antenn	243
Glukostrendkurvor	211
Glukostrendpilar	212
Historik, visa	215

Kalibrera din CGM	205
Kalibrera glukosvärde	208
Kalibreringsöversikt	206
Kalibreringsuppmánningar	174
Kliniska studier, Sensor	292
Min CGM-skärmen	180
Mottagare	184
Okänd sensoravläsning	233
Parkoppla din CGM	188
Pilar för ändringshastighet	212
Sändarfel	236
Sändar-ID	200
Sensorfel	237
Sensors uppstartsperiod	202
Ställ in korrektionsbolus	208
Ställ in volym	188
Standardinställning för Varning Högt BG	194, 195
Standardvolym	188
Starta eller stoppa en CGM-sensor	199
Starta kalibrering	206
Statussymboler	174
Systemöversikt	184
Upprepa larmet för Högt BG	194
Varning 12-timmars kalibrering	221
Varning CGM låg	227, 228
Varning CGM sjunker	231, 232

Varning CGM stiger	229, 230
Varning hög CGM	226
Varning Högt BG, ställ in	194
Varning kalibrera CGM	225
Varning kalibreringsfel	224
Varning kalibreringstimeout	223
Varning Lågt BG, ställ in	195
Varning Lågt BG, upprepa	195
Varning lågt sändarbatteri	235
Varning ofullständig kalibrering	222
Varning uppstartskalibrering	219
Varning utanför område	234, 285, 286
Varning utanför område, ställ in	197
Varningar och fel	217
Varningar stiger och sjunker	196
Visa data på pump, översikt	210
CGM ej tillgänglig	238
CGM-felsökning	241
CGM-ID	200
CGM-säkerhetsinformation	168
CGM-systemfel	239
Control-IQ-teknologi	
Ansvarsfull användning	252
Automatisk dosering av korrektionsbolus	269
Beräkna totalt dagligt insulin	277
Hög varning	288

Information på skärmen	281
Ingen aktivitetsprofil aktiverad	271
Insulin pausat	265
Insulinminskning	263
Låg varning	287
Maximal insulindosering	267
Nödvändiga inställningar	276
Ökad insulindosering	267
Översikt	262
Personlig profil basavärdedosering	263
Så fungerar det	262
Sätta på och stänga av	277
Schemalägga sömn	278
Ställ in vikt	276
Starta eller stoppa motion	281
Starta eller stoppa sömn manuellt	280
Startskärm	256
Totalt dagligt insulin	258
Under sömn	271
Under träning	272
Varning max insulin	289
Vikt	258

D

Data, Visa CGM-översikt	210
Datum	
Delen tid och datum	46
Redigera datum	69
Doseringssammanfattning	112

E

Elektromagnetisk immunitet	327
Elektromagnetisk kompatibilitet	324
Elektromagnetiska emissioner	326
Enheter	39
Måltidsbolus med enheter	100
Måltidsbolus, på bolusskärmen	52
Enheter, på bolusskärmen	52
Enhetsinställningar	58, 70

F

Färger	
Förklaring av pumpfärger	43
Förlängd bolus	39, 101
Standard	101

Förvara ditt system	162
Funktionsfel	158
Fylla	
Fyll nålen	93
Fyll slangen	91
Fylla reservoaren	88
Fyllningsport	87, 88

G

Garanti	
Pumpgaranti	331
Glukostrendkurvor	211
Gram	
Måltidsbolus med gram	100
Måltidsbolus, på bolusskärmen	52

H

Historik	
CGM-historik	215
Historik för Control-IQ-teknologi	112
Pumphistorik	112
Höjder	164

I

Ikon för aktiv bolus	46, 176
Ikoner	
Förklaring av ikoner	41, 174, 253
Innehåll i pumpförpackningen	38
Inställningar, specifikationer för pumpinställningar	317
Inställningsskärm	54
Insulin	
Återuppta insulin dosering	108
Insulin i kroppen (IOB)	39, 46
Insulinduration	75
Insulinnivåskärm	46, 93
Skärm, Insulin i kroppen (IOB)	46
Stoppa insulin dosering	108, 109
Insulin i kroppen (IOB), i Personliga profiler	76
Insulinduration, i Personliga profiler	75

K

Kalibreringsvarning, 12-timmars	221
Karbohydrater	
Måltidsbolus med gram	100
Kassera systemdelar	162, 313

KH-kvot

Aktuell status	50
i Personliga profiler	77
Tidsinställningar	75
Knapplarm Start/Snabbolus	153
Knappsats	60, 62
Bokstavsknappsats	62
Sifferknappsats	60
Kolhydrater	39
Kolhydrater, i Personliga profiler	75
Måltidsbolus, på bolusskärmen	52
Kolhydrater, på bolusskärm	52
Kolhydratskvot	39
Koppla från vid fyllning	91
Korrektionsbolus	39
Korrektionsfaktor	39, 75
i personliga profiler	77
Tidsinställningar	75

L

Ladda

Laddningstips	67
Ladda pumpen	66
Ladda reservoar	86, 90

Laddning	
Biladapter	66
Dator	66
Växelströmsuttag	66
Larm	143
Återställ larm	155
Auto-av larm	118
Knapplarm Start/Snabbolus	153
Larm Återuppta pump	145
Larm Borttagning av reservoar	149
Larm Hög höjd	154
Larm lågt batteri	146
Larm Reservoarfel	148
Larm Tom reservoar	147
Ocklusionslarm	151, 152
Temperaturlarm	150
Larm Återuppta pump	145
Larm Borttagning av reservoar	149
Larm Hög höjd	154
Larm lågt batteri	146
Larm Reservoarfel	148
Larm Tom reservoar	147
Låsa upp skärmen	68
LED	43
LED, plats på startskärmen	48

Livsstilsfrågor	163
Ljud	71
Luftbubblor	
Avlägsnande före dosering	87
Kontrollera slangen	91

M

Magnetisk resonanstomografi, säkerhet	30
Manuell bolus	96
Maxbolus	103
Min pumpskärm	56
Mottagare, CGM	184

N

Nål	39
Nål, fyll nål	93
Nätadapter för växelström	66
Nätadapter, växelström	66

O

Ocklusionslarm	151, 152
Okänd sensoravläsning	233
Översikt	
CGM-översikt	184

P

Påminnelse BG	115
Påminnelse BG efter bolus	115
Påminnelse Högt BG	114
Påminnelse Lågt BG	114
Påminnelse Missad måltidsbolus	116
Påminnelser	113
BG efter bolus	115
Bytespåminnelse	94, 116
Högt BG	114
Lågt BG	114
Missad måltidsbolus	116
Varningar och påminnelser	56
Pediatrik	
Säkerhets-PIN	24
Personliga profiler	

Aktivera en ny profil	80
Ändra namn på en profil	80
Kopiera en befintlig	80
Lägg till profiler	78
Översikt över Personliga profiler	74
Programmera en Personlig profil	76
Redigera eller visa	79
Skapa en ny profil	74
Ta bort en profil	81

Pilar

CGM-trender	214
Uppåt-/nedåtpilar	54
Pilar för glukosändringshastighet	212
Policy om returnerade varor	331
Pumpens prestanda, specifikationer	319
Pumphistorik	112
Pumphistorik, doseringssammanfattning	112
Pumpinfo	112
Pumpinfo, serienummer	112
Pumpinställningar, specifikationer	317
Pumpspecifikationer	312

R

Redigera

Bytespåminnelse	94
Redigera datum	69
Redigera tid	69

Rengöra ditt system

Reservoar

Byta reservoar	90
Ladda reservoar	86, 88, 90
Ladda reservoaren	39
Reservoarslang	48

Resor

Resor, med flyg

Risker med att använda pumpen

Risker med att använda systemet

Risker med infusionsset

S

Säkerhetsinformation

Pump	27
------	----

Säkerhetsinformation för Control-IQ-teknologi

Säkerhetskontroller på flygplatser

Säkerhets-PIN

Pediatrik	24
-----------	----

Sändare

Säkerhetslås	172
--------------	-----

Sändarfel

Sändar-ID

Sensor

Applikator	172
Automatisk sensoravstängning	203
CGM kliniska studier	292
Felsökning	241
Felsökning sensoravläsning	242
Felsökning sensorfel	243
Felsökning utanför område/ingen antenn	243
Okänd avläsning	233

Sensor, starta kalibrering

Sensorfel

Sensors upstartsperiod

Serienummer

Skärmar

Bolusskärm	52
CGM-låsskärm	176
CGM-startsida	178
Control-IQ-teknologi	258
Control-IQ-teknologi, låsskärm	254

Control-IQ-teknologi, startskärm	256
Enhetsinställningar	58
Inställningsskärm	54
Låsa upp	68
Låsskärm	46
Min CGM-skärm	180
Min pumpskärm	56
Skärm för bokstavsknappsats	62
Skärm för sifferknappsats	60
Skärmen Aktuell status	50
Startskärm	48
Skärmen Aktuell status	50
Skärminställningar	70
Skärmskydd	38
Skärmtimeout, ställ in	70
Skötsel av infusionsplatsen	84
Skötsel av infusionsplatsen, pediatrik	24
Skötsel av pumpen	161
Slang	
Reservoarslang	48
Slangkoppling	48, 87, 92
Slangar	
Fyll slang	91
Snabbolus	39, 103
Pediatrik	24

Specifikationer

Datorladdning	316
Elektromagnetisk immunitet	327
Elektromagnetisk kompatibilitet	324
Elektromagnetiska emissioner	326
Pump	312
Pumpprestanda	319
Vattentålighet	312

Specifikationer för datorladdning

Språk	68
--------------	----

Ställa in CGM-volym

	188
--	-----

Standard

Auto-av larm	118
Bytespåminnelse	116
CGM standardvolym	188
CGM Varning utanför område	197
Förlängd bolus	101
Påminnelse Högt BG	115
Påminnelse Lågt BG	114
Skärmtimeout	70
Snabbolus	103
Tempbasal	81
Varning CGM sjunker	196
Varning CGM stiger	196
Varning Högt BG	194
Varning Lågt BG	195

Varning Lågt insulin	118
Startsida, CGM	178
Startskärm	48
Startskärm, Control-IQ-teknologi	256
Stoppa en bolus	105
Stoppa en CGM-sensorsession	204
Stoppa en tempbasal	82
Stoppa insulindosering.	108, 109
Störningar, FCC-meddelande	331

T

Ta bort personlig profil	81
Tandem-logotyp	48, 68
Tempbasal	
Stoppa en tempbasal	82
Tempbasal, Ställa in ett temporärt basalvärde	81
Temperaturer, extrema	164
Temperaturlarm	150
Tid	
Delen tid och datum	46
Redigera tid	69
Tidssegment	74
Tidssegment, i Personliga profiler	76

Tidsinställningar	75
i personliga profiler	77
Tidssegment	
lägg till i Personliga profiler	78
Tillbehör	66
Trendkurvor, glukostrender, pilar	211

U

Underhåll av pumpen	161
USB	
USB-adapter	66
USB-kabel	38, 66
USB-port	48, 66

V

Välj språk	68
Vårdgivare	35
Varning	
Sensor utanför område	234, 285, 286
Varning Anslutningsfel	139
Varning Basalvärde krävs	132
Varning CGM låg	227, 228

Varning CGM sjunker	231, 232
Varning CGM stiger	229, 230
Varning Datafel	141
Varning Fyll nå ofullständig	130
Varning Fyll slang ofullständig	129
Varning hög CGM	226
Varning Inställning ofullständig	131
Varning kalibrera CGM	225
Varning kalibreringsfel	224
Varning kalibreringstimeout	223
Varning Lågt batteri	124, 125
Varning Lågt insulin	118, 123
Varning lågt sändarbatteri	235
Varning Maxbolus	134, 135
Varning Maxbolus/tim	133
Varning maxinsulin	
Control-IQ-teknologi	289
Varning Ofullständig bolus	126
Varning Ofullständig tempbasal	127
Varning Reservoarbyte ej slutfört	128
Varning sjunker, ställ in	197
Varning stiger, ställ in	196
Varning Strömkälla	140
Varning Uppstartskalibrering	219
Varning utanför område	234, 285, 286

Varning, ofullständig kalibrering	222
Varningar	121
CGM	193, 217
CGM ej tillgänglig	238
CGM låg, varning	227, 228
CGM sjunker, varning	231, 232
CGM stiger och sjunker	196
CGM stiger, varning	229, 230
CGM varning 12-timmars kalibrering	221
CGM, andra varningen uppstartskalibrering	220
CGM, hög varning	226
CGM, sändarfel	236
CGM, sensorfel	237
CGM, systemfel	239
CGM, varning kalibrera CGM	225
CGM, varning kalibreringsfel	224
CGM, varning kalibreringstimeout	223
CGM, varning lågt sändarbatteri	235
CGM, varning ofullständig kalibrering	222
CGM, varning uppstartskalibrering	219
CGM, varning utanför område	234, 285, 286
Control-IQ-teknologi	283
Control-IQ-teknologi låg varning	287
Control-IQ-teknologi, hög varning	288
Control-IQ-teknologi, varning maxinsulin	289
Ofullständig personlig profil	131

Varning Anslutningsfel	139	Vattentäthet, pump	164
Varning Basalvärde krävs	132	Visa beräkning	52
Varning Datafel	141	Volym	71
Varning Fyll nål ofullständig	130		
Varning Fyll slang ofullständig	129		
Varning Högt BG, ställ in	194		
Varning Inställning ofullständig	131		
Varning Lågt batteri	124, 125		
Varning Lågt BG, ställ in	195		
Varning Lågt insulin	118, 123		
Varning Maxbolus/tim	133		
Varning Ofullständig bolus	126		
Varning Ofullständig tempbasal	127		
Varning Reservoarbyte ej slutfört	128		
Varning Strömkälla	140		
Varning utanför område, ställ in	197		
Varningar Maxbolus	134, 135		
Varningar Minbasal	137, 138		
Varningar och påminnelser	56		
Varningar Ofullständig laddningssekvens	128		
Varningsikon, Var du kan hitta	46		
Varningar Maxbasal	137		
Varningar Minbasal	137, 138		
Varningar Ofullständig laddningssekvens	128		
Vattenaktiviteter, pump	164		
Vattentålighet, pump	164		

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Täcks av ett eller flera patent. Se en lista över patent på tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, Tandem Diabetes Care-logotypen, t:slim X2, Control-IQ, AutoSoft, TruSteel och VariSoft är varumärken som tillhör Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom och Dexcom G6 är antingen registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Dexcom, Inc. i USA och/eller andra länder. Ordmärket Bluetooth och logotyperna är registrerade varumärken ägda av Bluetooth SIG, Inc. och användning av dessa märken av Tandem Diabetes Care, Inc. sker under licens.

Alla andra varumärken från tredje part ägs av sina respektive ägare.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



MDSS GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



KONTAKTINFORMATION:

tandemdiabetes.com/contact

USA:

(877) 801-6901

tandemdiabetes.com

KANADA:

(833) 509-3598

tandemdiabetes.ca



1009879_A

AW-1009880_A

2022-JUN-21