

t:slim X2™

insulinpumpe

med Control-IQ™ teknologi



Brugervejledning

BRUGERVEJLEDNING TIL T:SLIM X2-INSULINPUMPE MED CONTROL-IQ-TEKNOLOGI

Softwareversion: Moonlight (7.4)

Tillykke med købet af din nye t:slim x2™ insulinpumpe med Control-IQ™ teknologi.

Denne brugervejledning er beregnet til at hjælpe dig med egenskaber og funktioner i t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi. Den indeholder vigtige advarsler og forsigtighedsregler om korrekt betjening og tekniske oplysninger, som vedrører din sikkerhed. Den giver også trinvisse anvisninger i at programmere, administrere og passe godt på din t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi.

Ændringer i udstyr, software eller procedurer forekommer med jævne mellemrum. Oplysninger, der beskriver disse ændringer, vil blive inkluderet i fremtidige udgaver af denne brugervejledning.

Denne publikation må hverken helt eller delvist gengives, opbevares i et system, hvor den kan nedhentes, eller overføres i nogen form eller på nogen måde, elektronisk eller mekanisk, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Tandem Diabetes Care.

Kontakt den lokale kundesupport for at få en kopi af brugervejledningen til netop din Pumpe. Se bagsiden af denne brugervejledning vedrørende kontaktoplysninger for dit område.

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

ADVARSEL:

Control-IQ-teknologi må ikke anvendes til børn under seks år. Control-IQ-teknologien må heller ikke anvendes til patienter, der har brug for mindre end en samlet daglig insulindosis på 10 enheder pr. dag, eller som vejer mindre end 24,9 kg (55 pund) da disse er de påkrævede minimumsgrænser, der er nødvendige for, at Control-IQ-teknologien kan fungere sikkert.

INDHOLDSFORTEGNELSE

Afsnit 1: Før du går i gang

Kapitel 1 • Introduktion

1.1	Konventioner i denne vejledning	14
1.2	Forklaring af symboler	16
1.3	Systembeskrivelse	18
1.4	Om denne brugervejledning	18
1.5	Indikationer for anvendelse	19
1.6	Kontraindikationer	19
1.7	Kompatible CGM'er	19
1.8	Vigtige brugeroplysninger	20
1.9	Vigtige oplysninger for pædiatriske brugere	20
1.10	Nødsæt	21

Afsnit 2: t:slim X2-insulinpumpens funktioner

Kapitel 2 • Vigtige sikkerhedsoplysninger

2.1	Advarsler på t:slim X2-insulinpumpen	24
2.2	Forholdsregler med t:slim X2-pumpen	27
2.3	Potentielle fordele ved brugen af pumpen	29
2.4	Potentielle risici ved brugen af pumpen	30
2.5	Samarbejdet med din læge	31
2.6	Verifikation af korrekt funktion	31

Kapitel 3 • Lær din t:slim X2-insulinpumpe at kende

3.1	Det indeholder din t:slim X2-pumpepakke	34
3.2	Pumpeterminologi	34
3.3	Forklaring af t:slim X2-insulinpumpens ikoner	37
3.4	Forklaring af pumpefarver	39
3.5	Låseskærm	40
3.6	Startskærm	42
3.7	Skærbilledet Nuværende status	44
3.8	Bolusksærm	46
3.9	Skærmen Indstillinger	48
3.10	Skærmen Minpumpe	50
3.11	Skærmen Enhedsindstillinger	52
3.12	Skærmen Numerisk tastatur	54
3.13	Skærmen Bogstavtastatur	56

Kapitel 4 • Kom godt i gang

4.1	Opladning af t:slim X2-pumpen	60
4.2	Tænde pumpen	61
4.3	Brug af touchskærmen	61
4.4	Tænde t:slim X2-pumpens skærm	62
4.5	Valg af sprog	62
4.6	Slukke pumpe-skærmen	62
4.7	Slukke pumpen	62
4.8	Låse t:slim X2-pumpens skærm op	62
4.9	Rediger tid	63
4.10	Rediger dato	63
4.11	Maks. basal	63
4.12	Skærmindstillinger	64
4.13	Sikkerhed ved mobiltilslutning	65

4.14	Lydstyrke	65
4.15	Slå Sikkerhedspinkode til eller fra	65

Kapitel 5 • Indstillinger for insulindosering

5.1	Oversigt over personlige profiler	68
5.2	Oprettelse af ny profil	68
5.3	Programmering af ny personlig profil	70
5.4	Redigering og gennemgang af en eksisterende profil	73
5.5	Duplikering af en eksisterende profil	74
5.6	Aktivering af en eksisterende profil	74
5.7	Omdøbning af en eksisterende profil	75
5.8	Sletning af en eksisterende profil	75
5.9	Start af en midlertidig basalrate	75
5.10	Stoppe en midl. basal	76

Kapitel 6 • Pleje af infusionssted og isætning af reservoir

6.1	Valg og pleje af infusionssted	78
6.2	Brugervejledning til reservoir	80
6.3	Påfyldning og isætning af t:slim-reservoir	80
6.4	Fyldning af slange	85
6.5	Påfyldning af kanyler	87
6.6	Indstilling af Skift infusionssæt	88

Kapitel 7 • Manuel bolus

7.1	Oversigt over manuel bolus	90
7.2	Beregning af korrektionsbolus	91
7.3	Tilsidesættelse af bolus	94
7.4	Måltidsbolus i enheder	94
7.5	Måltidsbolus i gram	94
7.6	Forlænget bolus	95

7.7	Maks. bolus	96
7.8	Hurtig bolus	97
7.9	Sådan annullerer eller stopper du en bolus	99
Kapitel 8 • Starte, stoppe eller genoptage insulin		
8.1	Starte insulindosering	102
8.2	Stoppe insulindosering	102
8.3	Genoptage insulindosering	102
8.4	Frakobling under brug af automatisk insulindosering	102
Kapitel 9 • t:slim X2-insulinpumpens oplysninger og historik		
9.1	t:slim X2-pumpeinfo	104
9.2	t:slim X2-pumpehistorik	104
Kapitel 10 • t:slim X2-insulinpumpens påmindelser		
10.1	Påmindelsen Lav BG	106
10.2	Påmindelsen Høj BG	106
10.3	Påmindelsen Efter bolus-BG	107
10.4	Påmindelsen Glemmt måltidsbolus	108
10.5	Påmindelsen Skift infusionsæt	108
Kapitel 11 • Brugerjusterbare advarsler og alarmer		
11.1	Advarslen Lav insulin	110
11.2	Alarmen Auto-sluk	110
11.3	Advarslen Maks. basal	111
Kapitel 12 • t:slim X2-insulinpumpens advarsler		
12.1	Advarslen Lav insulin	115
12.2	Advarsler om lavt batteri	116
12.3	Advarslen Ufuldstændig bolus	118

12.4	Advarslen Ufuldstændig midl. basal	119
12.5	Advarsler om ufuldstændig påfyldningssekvens	120
12.6	Advarslen Indstilling ikke fuldført	123
12.7	Advarslen Basalrate påkrævet	124
12.8	Advarslen Maks. bolus pr. time	125
12.9	Advarsler om maks. bolus	126
12.10	Advarslen Maks. basal	128
12.11	Advarsler om min. basal	129
12.12	Advarslen Forbindelsesfejl	131
12.13	Parringskode udløbet	132
12.14	Advarslen Strømkilde	133
12.15	Advarslen Datafejl	134

Kapitel 13 • t:slim X2-insulinpumpens alarmer

13.1	Alarmen Genoptagpumpe	137
13.2	Alarmen Lavt batteri	138
13.3	Alarmen Tomt reservoir	139
13.4	Alarmen Reservoirfejl	140
13.5	Alarmen Fjernelse af reservoir	141
13.6	Temperaturalarm	142
13.7	Okklusionsalarmer	143
13.8	Knapalarmen Skærm til/Hurtig bolus	145
13.9	Højdealarm	146
13.10	Nulstillingsalarm	147

Kapitel 14 • Fejlfunktion i t:slim X2-insulinpumpen

14.1	Fejlfunktion	150
------	--------------	-----

Kapitel 15 • Sådan passer du dinpumpe

15.1	Oversigt	154
------	----------	-----

Kapitel 16 • Livsstilsproblematikker og rejser

16.1	Oversigt	156
------	----------	-----

Afsnit 3: CGM-funktioner

Kapitel 17 • Vigtige CGM-sikkerhedsoplysninger

17.1	CGM-advarsler	160
17.2	CGM-forholdsregler	161
17.3	Potentielle fordele ved brugen af t:slim X2-systemet	163
17.4	Potentielle risici ved brugen af t:slim X2-systemet	164

Kapitel 18 • Lær dit CGM-system at kende

18.1	CGM-terminologi	166
18.2	Forklaring af CGM-pumpeikonerne	168
18.3	CGM-låseskærm	170
18.4	CGM-startskærm	172
18.5	Skærmen Min CGM	174

Kapitel 19 • CGM-oversigt

19.1	CGM-systemoversigt	178
19.2	Oversigt over modtager (t:slim X2-insulinpumpe)	178
19.3	Oversigt over sender	178
19.4	Oversigt over sensor	180

Kapitel 20 • CGM-indstillinger

20.1	Om Bluetooth	182
20.2	Frakobling fra Dexcom-modtageren	182
20.3	Indtastning af dit sender-id	182

20.4	Indstilling af CGM'ens lydstyrke	183
20.5	CGM-info	185
Kapitel 21 • Indstilling af CGM-advarsler		
21.1	Indstilling af advarslen Højt glukoseniveau og gentagelsesfunktion	188
21.2	Indstilling af advarslen Lavt glukoseniveau og gentagelsesfunktion	189
21.3	Ændringsadvarsler	190
21.4	Indstilling af advarslen Stigning	190
21.5	Indstilling af advarslen Besked ved faldende	191
21.6	Indstilling af advarslen Mistet signal	191
Kapitel 22 • Start eller stop af en CGM-sensor		
22.1	Start sensoren	194
22.2	Sensorens opstartsperiode	195
22.3	Automatisk deaktivering af sensor	197
22.4	Afslutte en sensor-session inden automatisk deaktivering	197
22.5	Fjerne sensor og sender	197
Kapitel 23 • Kalibrering af dit CGM-system		
23.1	Kalibreringsoversigt	200
23.2	Opstartskalibrering	200
23.3	Kalibrering af BG-værdi og korrektionsbolus	202
23.4	Årsager til, at du kan være nødt til at kalibrere	202
Kapitel 24 • Sådan ser du CGM-data på din t:slim X2-insulinpumpe		
24.1	Oversigt	204
24.2	CGM-tendensgrafer	205
24.3	Pile for ændringers hastighed	206
24.4	CGM-historik	209
24.5	Manglende målinger	209

Kapitel 25 • CGM-advarsler og -fejl

25.1	Advarslen Opstartskalibrering	213
25.2	Anden advarsel om opstartskalibrering	214
25.3	12-timers kalibreringsadvarsel	215
25.4	Ufuldstændig kalibrering	216
25.5	Timeout for kalibrering	217
25.6	Advarslen Kalibreringsfejl – vent 15 minutter	218
25.7	Advarslen Kalibrering påkrævet	219
25.8	CGM-advarslen Høj	220
25.9	CGM-advarslen Lav	221
25.10	CGM-advarslen Fast lav	222
25.11	CGM-advarslen Stigning	223
25.12	CGM-advarslen Stiger hurtigt	224
25.13	CGM-advarslen Fald	225
25.14	CGM-advarslen Falder hurtigt	226
25.15	Ukendt sensorglukoseaflysning	227
25.16	Advarslen Mistet signal	228
25.17	Advarslen Lavt senderbatteri	229
25.18	Senderfejl	230
25.19	Defekt sensor-fejl	231
25.20	CGM er ikke tilgængelig	232
25.21	CGM-systemfejl	233

Kapitel 26 • Fejlfinding, CGM

26.1	Fejlfinding, CGM-parring	236
26.2	Fejlfinding, kalibrering	236
26.3	Fejlfinding, ukendt sensormåling	236
26.4	Fejlfinding, mistet signal/ingen antenne	237
26.5	Fejlfinding, defekt sensor	238

26.6	Sensorunøjagtigheder	238
------	----------------------	-----

Afsnit 4: Funktioner i Control-IQ-teknologi

Kapitel 27 • Vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende Control-IQ-teknologi

27.1	Control-IQ-advarsler	242
27.2	Control-IQ-forholdsregler	243

Kapitel 28 • Lær Control-IQ-teknologi at kende

28.1	Ansvarlig brug af Control-IQ-teknologi	246
28.2	Forklaring af ikoner i Control-IQ-teknologi	247
28.3	Control-IQ-låseskærm	248
28.4	Control-IQ-startskærm	250
28.5	Control-IQ-skærm	252

Kapitel 29 • Introduktion til Control-IQ-teknologi

29.1	Oversigt over Control-IQ-teknologi	256
29.2	Sådan fungerer Control-IQ-teknologi	256
29.3	Control-IQ-teknologi og -aktivitet	265

Kapitel 30 • Konfigurere og bruge Control-IQ-teknologi

30.1	Påkrævede indstillinger	268
30.2	Angiv vægt i Control-IQ-teknologi	268
30.3	Angiv totalt dagligt insulin	269
30.4	Slå Control-IQ-teknologi til eller fra	269
30.5	Planlæg Søvn	270
30.6	Aktivering eller deaktivering af et søvnskema	271
30.7	Starte eller stoppe Søvn manuelt	272
30.8	Starte eller stoppe Motion manuelt	273

30.9	Oplysninger om Control-IQ-teknologi på din skærm	273
Kapitel 31 • Control-IQ-teknologiadværsler		
31.1	Alarmen Mistet signal - Control-IQ-teknologi fra	279
31.2	Alarmen Mistet signal - Control-IQ-teknologi til	280
31.3	Control-IQ-teknologiadværslen Lav	281
31.4	Control-IQ-adværslen Høj	282
31.5	Adværslen Maks. insulin	283
Kapitel 32 • Oversigt over kliniske undersøgelser af Control-IQ-teknologi		
32.1	Introduktion	286
32.2	Oversigt over klinisk undersøgelse	286
32.3	Demografi	288
32.4	Interventionens overholdelse	289
32.5	Primær analyse	292
32.6	Sekundær analyse	295
32.7	Forskelle i insulindosering	297
32.8	Nøjagtighed af Control-IQ-teknologiadværslen Høj og Lav	299
32.9	Yderligere analyse af automatisk overførsel af glukoseværdier med CGM	301

Afsnit 5: Tekniske specifikationer og garanti

Kapitel 33 • Tekniske specifikationer		
33.1	Oversigt	306
33.2	Specifikationer for t:slim X2-pumpen	306
33.3	t:slim X2-pumpens valgmuligheder og indstillinger	312
33.4	t:slim X2-pumpens præstationskarakteristika	314
33.5	Elektromagnetisk kompatibilitet	319

33.6	Trådløs sameksistens og datasikkerhed	319
33.7	Elektromagnetiske emissioner	320
33.8	Elektromagnetisk immunitet	321
33.9	Afstanden imellem t:slim X2-pumpen og RF-udstyr	324
33.10	Kvaliteten af trådløs tjeneste	326
33.11	FCC-meddelelse om interferens	326
33.12	Garantioplysninger	327
33.13	Returnering	327
33.14	Hændelsesdata for t:slim X2-insulinpumpe (sort boks)	327
33.15	Produktliste	327

Indeks

330

1

Før du går i gang

KAPITEL 1

Introduktion

1.1 Konventioner i denne vejledning

Følgende er konventioner, som anvendes i denne brugervejledning (såsom termer, ikoner, tekstformatering og andre konventioner) sammen med deres forklaringer.





Formateringskonventioner

Konvention	Forklaring
Fed tekst	Fed tekst i en sætning eller et trin angiver navnet på et skærmikon eller en fysisk knap.
Kursivtekst	Kursivtekst angiver navnet på en skærm eller en menu på pumpedisplayet.
Nummererede elementer	Nummererede elementer er trinvisse anvisninger i, hvordan en specifik opgave udføres.
Blå tekst	Angiver en henvisning til en separat brugerguideplacering eller et hyperlink på webstedet.

Definitioner af terminologi

Term	Definition
Touchskærm	Glasskærmen foran på pumpen, der viser alle programmerings-, betjenings- og alarm-/advarseloplysninger.
Tryk på	Tryk hurtigt og let på skærmen med din finger.
Tryk ned	Brug fingeren til at trykke på en fysisk knap (knappen Skærm til/Hurtig bolus er den eneste fysiske knap/hardwareknap på din pumpe).
Hold	Hold knappen nede, eller bliv ved med at røre et ikon eller en menu, til en funktion er gennemført.
Menu	En liste over muligheder for at udføre en specifik opgave på touchskærmen.
Ikon	Et billede på touchskærmen, der angiver en mulighed eller et oplysningspunkt, eller et symbol på bagsiden af pumpen eller dens emballage.







Symboldefinitioner









Symbol	Definition
	Angiver en vigtig bemærkning om brugen eller betjeningen af systemet.
	Angiver en sikkerhedsforholdsregel, som kan føre til mindre eller moderat personskade, hvis den ignoreres.
	Angiver vigtige sikkerhedsoplysninger, som kan føre til alvorlig personskade eller død, hvis de ignoreres.
	Angiver, hvordan pumpen reagerer på den forrige instruktion.

1.2 Forklaring af symboler








Følgende er symboler (og deres beskrivelser), som findes på din pumpe, pumpeforsyninger og/eller deres emballage. Symbolerne vejleder dig om korrekt og sikker brug af pumpen. Det er ikke sikkert, alle symbolerne er relevante i dit område, og de kan blot betragtes som informative.







Forklaring af t:slim X2-insulinpumpens symboler

Symbol	Definition
	Forsigtig
	Følg brugervejledningen
Rx ^{Only}	Må udelukkende sælges af en læge eller på en læges anvisning (USA)
	Katalognummer
	Batchkode
IPX7	Kapslingsklasse (IP)
	Producent
	Produktionsdato

Symbol	Definition
	Type BF-anvendt del (patientisolation, ikke defibrillatorbeskyttet)
	Se brugervejledningen
	Ikke-ioniserende stråling
	Serienummer
	Medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	CE-overensstemmelsesmærkning
	Mærke for overholdelse af lovkrav

Forklaring af t:slim X2-insulinpumpens symboler (fortsat)

Symbol	Definition
	Jævnstrømsspænding (DC)
	Separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr
	Elektrisk udstyr designet primært til indendørsbrug
	IEC klasse II-udstyr
	USB-adapter til vægkontakt
	Værktøj til fjernelse af reservoir
	USB-kabel

Symbol	Definition
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Temperaturgrænse
	Opbevares tørt
	Stikadapter
	Pumpeetui
	Brugervejledning

1.3 Systembeskrivelse

t:slim X2™ insulinpumpen består af en t:slim X2-insulinpumpe og et t:slim X2-reservoir på 3 ml (300 enheder) samt et kompatibelt infusionssæt. I denne brugervejledning omtales t:slim X2-insulinpumpen som "pumpen" eller "t:slim X2-pumpen".

Kombinationen af t:slim X2-pumpen med Control-IQ-teknologi og en kompatibel kontinuerlig glukosemålingsmonitor (CGM) omtales som "systemet".

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

Pumpen leverer insulin på to måder: basalinsulindosering (kontinuerlig) og bolusinsulindosering. Engangsreservoiret er fastgjort til pumpen med op til 300 enheder U-100-insulin. Reservoiret udskiftes hver 48 - 72 timer.

t:slim X2-pumpen leveres med en automatisk insulindoseringsfunktion,

eller den kan opdateres til at inkludere en automatisk insulindoseringsfunktion. Tilføjelsen af denne funktion gør det muligt for t:slim X2-systemet automatisk at justere insulindoseringen baseret på CGM-sensorens aflæsninger. Funktionen er dog ikke en erstatning for din egen aktive diabetesstyring. Funktionen Automatisk insulindosering udnytter CGM-sensoraflæsninger til beregning af en forventet glukoseværdi 30 minutter ind i fremtiden. Der findes yderligere oplysninger om, hvordan funktionen Automatisk insulindosering aktiveres, i [Kapitel 29 Introduktion til Control-IQ-teknologi](#).

Pumpen kan anvendes til basal- og bolusinsulindosering med og uden CGM. Hvis CGM ikke anvendes, sender sensoren ikke nogen glukoseaflæsninger til pumpens skærm, og du vil ikke kunne benytte den automatiske insulindoseringsfunktion.

Sensoren er en engangsenhed, der indsættes under huden for at overvåge glukoseniveauer løbende. Senderen forbindes til sensor kapslen, hvor den hver 5. minut trådløst sender målinger

til pumpen, der fungerer som en modtager for den terapeutiske CGM. Pumpen viser sensorens glukosemålinger, en tendensgraf og pile for retning og ændringshastighed.

Sensoren måler glukose i væsken under huden – ikke i blodet – og sensormålinger er ikke identiske med værdier fra blodsukker (BG)-målere.

1.4 Om denne brugervejledning

Denne brugervejledning dækker vigtige oplysninger om, hvordan du betjener systemet. Den indeholder trinvisse anvisninger, som kan hjælpe dig med at programmere, administrere og vedligeholde systemet. Den indeholder også vigtige advarsler og forsigtighedsregler om korrekt betjening og tekniske oplysninger, som vedrører din sikkerhed.

Brugervejledningen er inddelt i afsnit. Afsnit 1 består af vigtige oplysninger, du skal kende, inden du begynder at bruge systemet. Afsnit 2 dækker anvisninger i brug af t:slim X2-pumpen. Afsnit 3 dækker anvisninger i brug af CGM med pumpen. Afsnit 4 dækker anvisninger i

brug af den automatiske insulindoseringsfunktion på pumpen. Afsnit 5 indeholder oplysninger om de tekniske specifikationer for din pumpe.

Pumpeskærmene i denne brugervejledning bruges til at demonstrere, hvordan du bruger funktioner, og er kun eksempler. De må ikke betragtes som anbefalinger for dine individuelle behov.

Du kan få yderligere produktoplysninger fra den lokale kundeservice.

1.5 Indikationer for anvendelse

t:slim X2-insulinpumpen er beregnet til subkutan dosering af insulin ved faste og variable hastigheder med henblik på behandling af diabetes mellitus hos personer, der kræver insulin. Pumpen er i stand til pålideligt og sikkert at kommunikere med kompatible, digitalt tilsluttede enheder.

Control-IQ-teknologien er beregnet til brug sammen med en kompatibel CGM (kontinuerlig glukosemonitor) og t:slim X2-insulinpumpen til automatisk at øge, reducere og afbryde doseringen af basalinsulin baseret på CGM-

aflæsninger og forventede glukoseværdier. Den kan også levere korrektionsbolusser, når glukoseværdien forventes at overskride en foruddefineret tærskel.

Pumpen er indiceret til brug på personer, der er mindst seks år gamle.

Pumpen er beregnet til brug på én person.

Pumpen er indikeret til brug med NovoRapid- eller Humalog U-100-insulin.

1.6 Kontraindikationer

t:slim X2-pumpen, -senderen og -sensoren skal fjernes før magnetisk resonansbilleddannelse (MRI), CT-scanning eller diatermisk behandling. Udsættes systemet for MRI, CT eller diatermisk behandling, kan komponenterne blive beskadiget.

Anvend **IKKE** Control-IQ-teknologien, hvis du tager hydroxyurea, en medicin, der anvendes til behandling af sygdomme såsom cancer og seglcelleanæmi. Dine Dexcom G6 CGM-aflæsninger kan være falsk

forhøjede og resultere i overdosering af insulin, hvilket kan resultere i alvorlig hypoglykæmi.

1.7 Kompatible CGM'er

Kompatible CGM'er omfatter følgende:

- Dexcom G6 CGM

Besøg producentens webside for at få relevante brugervejledninger og oplysninger om Dexcom G6 CGM-produktspecifikationer og ydelsesegenskaber.

Dexcom G6-sensorer og -sendere sælges og leveres separat af Dexcom eller deres lokale distributører.

BEMÆRK

Udstyrsforbindelser: Dexcom G6 CGM tillader i øjeblikket kun paring med én medicinsk enhed ad gangen (enten t:slim X2-pumpen eller Dexcom-modtageren), men du kan stadig bruge Dexcom G6 CGM-appen og din t:slim X2-pumpe med samme sender-id samtidigt.

BEMÆRK

Brug af CGM til behandlingsbeslutninger: Produktoplysningerne for Dexcom G6 CGM-systemet omfatter vigtige oplysninger om,

hvordan du bruger Dexcom G6 CGM-oplysningerne (herunder sensorglukoseværdier, tendensgraf, tendenspil, alarmer/advarsler) til at tage behandlingsbeslutninger. Sørg for, at du har læst og drøftet disse oplysninger med din læge, som kan vejlede dig i korrekt anvendelse af Dexcom G6 CGM-oplysningerne ved behandlingsbeslutninger.

1.8 Vigtige brugeroplysninger



Gennemgå alle anvisningerne i denne brugervejledning, inden systemet tages i brug.

Hvis du ikke er i stand til at bruge systemet i henhold til anvisningerne i denne brugervejledning og andre relevante brugervejledninger, risikerer du at udsætte din sundhed og sikkerhed for fare.

Hvis du er ny bruger af CGM, er det en god ide at fortsætte med at bruge din BG-måler, indtil du er blevet bekendt med brugen af CGM.

Hvis du allerede bruger pumpen uden Dexcom G6 CGM, eller hvis du bruger Dexcom G6 CGM, er det stadig meget vigtigt, at du gennemgår alle

anvisningerne i brugervejledningen inden brug af det kombinerede system.

Vær særligt opmærksom på advarsler og forholdsregler i denne brugervejledning. Advarsler og forholdsregler er angivet med henholdsvis - og -symbolet.

Kontakt den lokale kundesupport, hvis du stadig har spørgsmål efter at have læst denne brugervejledning.

1.9 Vigtige oplysninger for pædiatriske brugere

Følgende anbefalinger er beregnet til at hjælpe yngre brugere og deres omsorgspersoner med at programmere, administrere og vedligeholde systemet.

Mindre børn kan utilsigtet komme til at berøre eller trykke på pumpen, hvilket fører til utilsigtet dosering af insulin.

Det er lægens og sundhedspersonalets ansvar at afgøre, om brugeren er egnet til behandling med denne enhed.

Vi anbefaler, at du gennemgår pumpens hurtig bolus- og

sikkerhedspinkode-funktioner og bestemmer, hvordan de passer bedst til din behandlingsplan. Disse funktioner er beskrevet i [Kapitel 7 Manuel bolus](#) og [4 Kom godt i gang](#).

Utilsigtet løsrivelse fra infusionsstedet forekommer hyppigere hos børn, så overvej at sikre infusionsstedet og slangen.

ADVARSEL

Control-IQ-teknologien må ikke anvendes af personer, der bruger mindre end 10 enheder insulin pr. dag eller vejer mindre end 24,9 kg (55 pund), hvilket er det mindste input, der kræves for at påbegynde Control-IQ-teknologi og for at sikre, at den fungerer sikkert.

ADVARSEL

t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi må ikke anvendes til børn under seks år.

ADVARSEL

Sørg for, at små børn (både pumpebrugere og andre børn) **IKKE** sluger små dele såsom USB-portens gummidæksel eller reservoirkomponenterne. Små dele kan udgøre en kvælningssfare. Hvis sådanne små

komponenter indtages eller sluges, kan de forårsage indre skade eller infektion.

⚠ ADVARSEL

Pumpen indeholder dele (såsom USB-kabel og slange fra infusionsæt), der kan udgøre en strangulerings- eller kvælningsfare. Brug altid den korrekte længde infusionslange, og placer kabler og slanger, så risiko for kvælning minimeres. **SØRG FOR**, at disse dele opbevares et sikkert sted, når de ikke er i brug.

⚠ ADVARSEL

For patienter, der ikke selv administrerer deres sygdom, skal funktionen Sikkerhedspinkode **ALTID** være slået til, når pumpen ikke bruges af en omsorgsperson. Funktionen Sikkerhedspinkode skal forhindre utilsigtede skærmtryk og tryk på knapper, der kan føre til insulindosering eller ændringer i pumpens indstillinger. Sådanne ændringer kan potentielt føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG). Se [Afsnit 4.15 Slå Sikkerhedspinkode til eller fra](#) for at få oplysninger om, hvordan du slår funktionen Sikkerhedspinkode til.

⚠ ADVARSEL

For patienter, hvis sygdom administreres af en omsorgsperson, skal funktionen Hurtig bolus **ALTID** være slået fra for at undgå utilsigtet

bolusdosering. Hvis Sikkerhedspinkode er slået til, er funktionen Hurtig bolus automatisk deaktiveret. Utilsigtede skærmtryk og tryk på knapper eller manipulering af insulinpumpen kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG). Se [Kapitel 4.15 Slå Sikkerhedspinkode til eller fra](#) for at få oplysninger om, hvordan du slår funktionen Sikkerhedspinkode fra.

1.10 Nødsæt

Sørg for, at du altid har en insulinsprøjte og et hætteglas med insulin eller en fyldt insulinpen med dig som backup til nødsituationer. Du bør også altid have et egnet nødsæt på dig. Tal med din læge om, hvad et sådan nødsæt skal indeholde.

Ting, du skal have med dig til hverdag:

- Redskaber til blodsukkermåling: måler, strimler, kontrolopløsning, lancetter, batterier til måler
- Hurtigtvirkende kulhydrater til behandlingen af lavt blodsukker

- Ekstra snack til længerevarende dækning end hurtigtvirkende kulhydrat
- Glukagonnødsæt
- Hurtigtvirkende insulin og sprøjter eller en fyldt insulinpen
- Infusionsæt (mindst 2)
- Reservoarer til insulinpumpe (mindst 2)
- Produkter til forberedelse af infusionssted (antiseptiske servietter, hudklæbemiddel)
- Diabetesidentifikationskort eller -smykke

Denne side er med vilje tom

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 2

Vigtige sikkerhedsoplysninger

Det følgende indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger relateret til din t:slim X2™ pumpe og dens komponenter. Oplysningerne i dette kapitel repræsenterer ikke alle advarsler og forholdsregler relateret til systemet. Vær opmærksom på andre advarsler og forholdsregler, der er angivet i denne brugervejledning, da de relaterer sig til særlige omstændigheder, funktioner eller brugere.

2.1 Advarsler på t:slim X2-insulinpumpen

⚠ ADVARSEL

Begynd **IKKE** at bruge pumpen, før du har læst brugervejledningen. Manglende overholdelse af instruktionerne i brugervejledningen kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG). Spørg din læge, eller kontakt den lokale kundesupport, hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere forståelse for brugen af din pumpe.

⚠ ADVARSEL

Begynd **IKKE** at bruge pumpen, før du er blevet trænet i brugen af den af en certificeret træner eller ved brug af online-materialer, hvis du opdaterer din pumpe. Spørg din læge om dine

individuelle oplæringsbehov for denne pumpe. Manglende gennemførelse af den nødvendige pumpetræning kan resultere i alvorlig personskade eller død.

⚠ ADVARSEL

Kun U-100 Humalog og NovoRapid er blevet testet og fundet compatible til brug med pumpen. Brugen af insulin med lavere eller højere koncentration kan medføre over- eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Fyld **IKKE** andre lægemidler eller medicin i pumpen. Pumpen er udelukkende blevet testet til kontinuert, subkutan insulininfusion (CSII) med U-100 Humalog- eller U-100 NovoRapid-insulin. Pumpen kan blive beskadiget, hvis der anvendes anden medicin, og en infusion kan medføre helbredsskader.

⚠ ADVARSEL

Pumpen er ikke beregnet til personer, der ikke kan eller ikke vil:

- » Bruge pumpen, CGM og alle andre systemkomponenter i overensstemmelse med deres respektive brugsanvisninger

- » Måle BG-niveauer som anbefalet af en læge
- » Påvise tilstrækkelige færdigheder i tælling af kulhydrater
- » Opretholde tilstrækkelige færdigheder i diabetes selvmedicinering
- » Se en læge jævnligt

Brugeren skal desuden have tilstrækkeligt godt syn og/eller hørelse til at registrere alle pumpens funktioner, herunder advarsler, alarmer og påmindelser.

⚠ ADVARSEL

Brug **IKKE** pumpen, før du har rådført dig med din læge om, hvilke funktioner der er mest relevante for dig. Kun din læge kan bestemme og hjælpe dig med at justere din basalratio(er), kulhydratratio(er), insulinfølsomhedsfaktor(er), dit BG-mål og insulinens virkningstid. Desuden er det kun din læge, der kan bestemme dine CGM-indstillinger og hvordan du skal bruge din sensors tendensoplysninger til at hjælpe dig med at administrere din diabetes. Forkerte indstillinger kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Vær **ALTID** forberedt på at skulle injicere din insulin på en anden måde, hvis doseringen af en eller anden grund afbrydes. Din pumpe er designet med henblik på pålidelig insulindosering, men fordi den kun anvender hurtigtvirkende insulin, vil du ikke have langtidsvirkende insulin i kroppen. Hvis du ikke har en alternativ metode til insulindosering, kan det medføre meget høj BG eller diabetisk ketoacidose (DKA).

⚠ ADVARSEL

Brug **UDELUKKENDE** reservoirer og infusionsæt med matchende konnektorer, og sørg for at følge brugervejledningen. Manglende overholdelse kan resultere i over- eller underdosering af insulin og kan medføre hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

UNDGÅ at placere infusionssettet på ar, knuder, modermærker, strækmærker eller tatoveringer. Placering af infusionssettet på sådanne områder kan forårsage hævelse, irritation eller infektion. Dette kan påvirke insulinoptagelsen og forårsage høj eller lav BG.

⚠ ADVARSEL

Følg **ALTID** omhyggeligt brugervejledningen, der følger med dit infusionsæt, for korrekt indføring og passende pleje af indstikssted, da manglende opfyldelse kan resultere i over- eller underinsulindosering eller infektion.

⚠ ADVARSEL

Fyld **ALDRIG** din slange, imens infusionssettet er forbundet til din krop. Sørg altid for, at infusionssettet ikke længere er tilkoblet kroppen, inden du fylder slangen. Hvis du ikke kobler infusionssettet fra din krop, inden du fylder slangen, kan det resultere i for høj insulindosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG).

⚠ ADVARSEL

Du må **ALDRIG** genbruge reservoirer eller bruge andre end dem, som er fremstillet af Tandem Diabetes Care. Brug af reservoirer, der ikke er fremstillet af Tandem Diabetes Care, eller genbrug af reservoirer, kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Drej **ALTID** slangekonnektoren mellem reservoirslangen og slangen i infusionssettet en ekstra kvart omdrejning for at sikre, at den er

ordentligt fastgjort. En løs forbindelse kan forårsage, at der lækker insulin, hvilket resulterer i for lav insulindosering. Hvis forbindelsen bliver løs, skal du koble infusionssettet fra din krop, inden du strammer den. Det kan føre til hændelser med hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

UNDGÅ at afkoble slangekonnektoren imellem reservoirslangen og infusionssettets slange. Hvis forbindelsen bliver løs, skal du koble infusionssettet fra din krop, inden du strammer den. Fjernes det ikke fra kroppen inden tilspænding, kan det resultere i for høj insulindosering. Det kan føre til hypoglykæmi (lav BG).

⚠ ADVARSEL

Du må **IKKE** tilføje eller fjerne insulin fra et reservoir, efter at det er sat i pumpen. Dette vil resultere i en unøjagtig visning af insulinniveaue på *startskærmen*, og du kan risikere at løbe tør for insulin, før pumpen registrerer et tomt reservoir. Dette kan forårsage meget høj BG eller diabetisk ketoacidose (DKA).

⚠ ADVARSEL

Du må **IKKE** dosere en bolus, før du har gennemgået den beregnede bolusmængde på pumpens skærm. Hvis du doserer for meget

eller for lidt insulin, kan det forårsage hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG). Du kan altid sætte insulinenhederne op eller ned, inden du beslutter dig for at dosere din bolus.

⚠ ADVARSEL

Sørg for, at små børn (både pumpebrugere og andre børn) **IKKE** sluger små dele såsom USB-portens gummidæksel eller reservoirkomponenterne. Små dele kan udgøre en kvælningssfare. Hvis sådanne små komponenter indtages eller sluges, kan de forårsage indre skade eller infektion.

⚠ ADVARSEL

Pumpen indeholder dele (såsom USB-kabel og slange fra infusionssett), der kan udgøre en strangulerings- eller kvælningssfare. Brug **ALTID** den korrekte længde infusionslange, og placer kabler og slanger, så risiko for kvælning minimeres. **SØRG FOR**, at disse dele opbevares et sikkert sted, når de ikke er i brug.

⚠ ADVARSEL

For patienter, der ikke selv administrerer deres sygdom, skal funktionen Sikkerhedspinkode **ALTID** være slået til, når pumpen ikke bruges af en omsorgsperson. Funktionen Sikkerhedspinkode skal forhindre utilsigtede

skærmtryk og tryk på knapper, der kan føre til insulin dosering eller ændringer i pumpens indstillinger. Disse ændringer kan potentielt føre til hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske hændelser.

⚠ ADVARSEL

For patienter, hvis sygdom administreres af en omsorgsperson, skal funktionen Hurtig bolus **ALTID** være slået fra for at undgå utilsigtet bolusdosering. Hvis Sikkerhedspinkode er slået til, er funktionen Hurtig bolus automatisk deaktiveret. Utilsigtede skærmtryk og tryk på knapper eller manipulering af insulinpumpen kan resultere i for høj eller for lav insulin dosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

Radiologi og medicinske procedurer med dit t:slim X2-system

⚠ ADVARSEL

Oplys **ALTID** lægen/teknikeren om din diabetes og din pumpe. Hvis du har brug for at afbryde brugen af pumpen på grund af medicinske procedurer, skal du følge lægens instruktioner om erstatning af insulin, du er gået glip af, når du tilslutter pumpen igen. Kontrollér din BG, før du tager pumpen af og igen, når du tager den på, og behandl høje BG-niveauer som anbefalet af din læge.

⚠ ADVARSEL

Udsæt **IKKE** din pumpe, sender eller sensor for:

- » Røntgen
- » CT-scanning
- » Magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)
- » Positronemissionstomografiscanning (PET)
- » Anden udsættelse for stråling

Systemet er ikke MR-sikkert. Du skal tage pumpen, senderen og sensoren af og lægge dem uden for procedurerummet, hvis du skal have foretaget en af ovenstående procedurer.

⚠ ADVARSEL

Udsæt **IKKE** din pumpe, sender eller sensor for:

- » Placering eller reprogrammering af pacemaker/intern cardioverter-defibrillator (AICD)
- » Hjerterkateterisation
- » Nukleare stresstests

Du skal tage pumpen, senderen og sensoren af og lægge dem uden for procedurerummet, hvis du skal have foretaget en af ovenstående medicinske procedurer.

⚠ ADVARSEL

Der er andre procedurer, hvor du bør gå forsigtigt frem:

- » **Laserkirurgi** – Du kan som regel bære systemet under dette indgreb. Imidlertid kan nogen former for laser give forstyrrelser og få systemet til at gå i alarmtilstand.
- » **Fuld narkose** – Det afhænger af udstyret, der anvendes, om det er nødvendigt at fjerne dit system. Sørg for at spørge lægen.

⚠ ADVARSEL

Det er ikke nødvendigt at fjerne systemet ved elektrokardiogrammer (EKG'er) og koloskopi. Kontakt den lokale kundesupport, hvis du har spørgsmål.

⚠ ADVARSEL

Brug **IKKE** pumpen, hvis du har en tilstand, som efter din læges mening vil bringe dig i fare. Eksempler på personer, der ikke bør anvende pumpen, omfatter personer med ukontrolleret skjoldbruskkirtelsygdom, nyresvigt (f.eks. dialyse eller eGFR <30), hæmofili eller en anden større blødningsforstyrrelse eller ustabil kardiovaskulær sygdom.

2.2 Forholdsregler med t:slim X2-pumpen**⚠ FORHOLDSREGEL**

UNDGÅ at åbne eller forsøge at reparere din insulinpumpe. Pumpen er en forsegleet enhed, der kun må åbnes og repareres af Tandem Diabetes Care. Modifikation kan resultere i en sikkerhedsrisiko. Hvis pumpens forsegling er brudt, er den ikke længere vandtæt, og garantien er ikke længere gyldig.

⚠ FORHOLDSREGEL

UDSKIFT dit infusions sæt hver 48. til 72. time, som anbefalet af din læge. Vask dine hænder med antibakteriel sæbe, før du håndterer infusions sættet, og rengør indstiksstedet på kroppen grundigt for at undgå infektion. Kontakt din læge, hvis der er symptomer på infektion ved insulininfusionsstedet.

⚠ FORHOLDSREGEL

Sørg for **ALTID** at fjerne alle luftbobler fra pumpen, inden insulin dosering påbegyndes. Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler, når du trækker insulin op i påfyldningsprøjten, hold pumpen med den hvide fyldningsport opad, når du fylder slangen, og sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen. Luft i systemet tager pladsen for insulinet og kan påvirke insulin doseringen.

⚠ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR infusionsstedet dagligt for at sikre, at det sidder rigtigt uden at lække. **SKIFT** infusionssted, hvis du kan se lækager rundt om stedet. Uegnet infusionssted eller lækager omkring infusionsstedet kan resultere i underdosering af insulin.

⚠ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR dagligt infusions sættets slange for lækager, luftbobler og knæk. Luft, lækager eller knæk i slangen kan begrænse eller standse insulin dosering og resultere i for lav insulin dosering.

⚠ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR dagligt slangekonnektoren imellem reservoirslangen og slangen i infusions sættet for at sikre, at den er tæt og ordentligt fastgjort. Lækager rundt om slangekonnektoren kan resultere i for lav insulin dosering.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at skifte infusions sættet lige inden sengetid eller i tilfælde, hvor du ikke kan måle din BG 1 - 2 timer efter, at et nyt infusions sæt er indført. Det er vigtigt at bekræfte, at infusions sættet er indført korrekt og doserer insulin. Det er også vigtigt at reagere hurtigt på

eventuelle problemer med indsætningen for at sikre fortsat insulin dosering.

⚠ FORHOLDSREGEL

Kontrollér **ALTID**, før du går i seng, om dit reservoir har nok insulin til hele natten. Hvis du sover, kan du ikke høre alarmer for tomt reservoir og går glip af dele af din basale insulin dosering.

⚠ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR din pumpes personlige indstillinger jævnligt for at sikre, at de er korrekte. Forkerte indstillinger kan resultere i for høj eller for lav insulin dosering. Rådfør dig om nødvendigt med din læge.

⚠ FORHOLDSREGEL

Sorg **ALTID** for, at det rigtige klokkeslæt og dato er indstillet på insulinpumpen. Forkert klokkeslæt og dato kan påvirke sikker insulin dosering. Kontrollér altid, at AM/PM er indstillet korrekt ved indstilling af klokkeslæt, hvis 12-timers uret anvendes. AM skal bruges fra midnat indtil kl. 11.59. PM skal bruges fra middag til kl. 23.59.

⚠ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR, at skærmen tænder, du kan høre biplyde, føle pumpen vibrere og se den grønne LED-lampe blinke rundt om kanten af knappen

Skærm til/Hurtig bolus, når du slutter en strømkilde til USB-porten. Disse funktioner bruges til at gøre dig opmærksom på advarsler, alarmer og andre forhold, der kræver din opmærksomhed. Hvis funktionerne ikke fungerer, skal du stoppe brugen af pumpen og kontakte den lokale kundesupport.

⚠ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR jævnligt din pumpe for potentielle alarmtilstande, der kan opstå. Det er vigtigt at være opmærksom på forhold, som kan påvirke insulin dosering og kræver din opmærksomhed, så du kan reagere hurtigst muligt.

⚠ FORHOLDSREGEL

Brug **IKKE** vibrationsfunktionen til advarsler og alarmer, når du sover, medmindre din læge har anvist det. Når lydstyrken for advarsler og alarmer er sat til høj, er det med til at sikre, at du ikke går glip af en advarsel eller en alarm.

⚠ FORHOLDSREGEL

Se **ALTID** på skærmen for at bekræfte korrekt programmering af bolusmængde, når du anvender funktionen Hurtig bolus for første gang. Når du kigger på skærmen, sikres det, at du bruger bip/vibrationskommandoerne korrekt til programmering af den tilsigtede bolusmængde.

⚠ FORHOLDSREGEL

Brug **IKKE** din pumpe, hvis du tror, den kan være blevet beskadiget af at være blevet tabt eller stødt mod en hård overflade. Kontrollér, at systemet fungerer korrekt, ved at slutte en strømkilde til USB-porten og kontrollere, at skærmen tænder, du hører nogle biplyde, føler pumpen vibrere og ser den grønne LED-lampe blinke rundt om kanten af knappen **Skærm til/Hurtig bolus**. Hvis du er usikker på, om pumpen er beskadiget, skal du stoppe al brug og kontakte den lokale kundesupport.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at udsætte din pumpe for temperaturer under 5 °C (40 °F) eller over 37 °C (99 °F). Insulin kan fryse ved lave temperaturer, og nedbrydes ved høje temperaturer. Insulin, der har været udsat for forhold, der ligger uden for producentens anbefalinger, kan påvirke pumpens sikkerhed og ydeevne.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at nedsænke pumpen i væske med en dybde på 0,91 m (3 fod) eller derover i mere end 30 minutter (IPX7-klassificering). Hvis din pumpe har været udsat for væske ud over disse grænser, skal du kontrollere, om der er tegn på indtrængt væske. Hvis der er tegn på væskeindtrængning, skal du stoppe al brug af pumpen og kontakte den lokale kundesupport.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ områder, hvor der kan være brændbare anæstetika eller eksplosive gasser. Pumpen er ikke egnet til brug i sådanne områder, da der er risiko for eksplosion. Tag pumpen af, hvis du skal igennem sådanne områder.

⚠ FORHOLDSREGEL

SØRG FOR ikke at bevæge dig længere væk, end USB-kablet kan nå, når du er forbundet med pumpen og en opladningskilde. Bevæger du dig længere væk, end USB-kablet kan nå, kan det medføre, at kanylen trækkes ud af infusionsstedet. Af denne grund frarådes det at oplade pumpen, mens du sover.

⚠ FORHOLDSREGEL

FRAKOBL infusionssættet fra kroppen, når du er på rutsjebaner og andre forlystelser med høj hastighed og tyngdekraft. Hurtige ændringer i højde eller tyngdekraft kan påvirke insulindoseringen og forårsage skade.

⚠ FORHOLDSREGEL

FRAKOBL infusionssættet fra kroppen, før du flyver med fly uden tryk i kabinen eller fly, der bruges til aerobatik eller kampsimulering (tryk eller ej). Hurtige ændringer i højde eller tyngdekraft kan påvirke insulindoseringen og forårsage skade.

⚠ FORHOLDSREGEL

RÅDFØR dig med din læge angående livsstilsændringer såsom vægtøgning eller -tab og træningsstart eller -stop. Dit insulin behov kan ændre sig som følge af livsstilsændringer. Din(e) basalrate(r) og andre indstillinger skal eventuelt justeres.

⚠ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR din BG ved brug af en BG-måler efter en gradvis stigning på op til 305 meter (1.000 fod), hvis du f.eks. står på ski eller kører på en bjergvej. Doseringsnøjagtigheden kan variere op til 15 %, indtil 3 enheder af den samlede insulin er blevet doseret, eller højden er ændret med mere end 305 meter (1.000 fod). Ændringer i doseringsnøjagtighed kan påvirke insulindoseringen og forårsage personskade.

⚠ FORHOLDSREGEL

Rådfør dig **ALTID** med din læge, og få specifikke retningslinjer, hvis du af en eller anden grund ønsker eller er nødt til at tage pumpen af. Afhængigt af hvor lang tid og af hvilken grund du er koblet fra, skal du måske erstatte den basale insulindosering og/eller bolusinsulindosering, du er gået glip af. Kontrollér din BG, før du tager pumpen af og igen, når du tager den på, og behandl høje BG-niveauer som anbefalet af din læge.

⚠ FORHOLDSREGEL

SØRG FOR, at en garantiudskiftet pumpe har dine personlige indstillinger for insulindosering programmeret, inden du bruger pumpen. Hvis du ikke indtaster dine insulinindstillinger, kan det resultere i for høj eller for lav insulindosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG). Rådfør dig om nødvendigt med din læge.

⚠ FORHOLDSREGEL

Mobiltelefoner kan forstyrre din pumpes elektronik, hvis de bæres i nærheden af systemet. Det anbefales, at din pumpe og mobiltelefon bæres med en afstand på mindst 16,3 cm (6,4 tommer) fra hinanden.

⚠ FORHOLDSREGEL

Bortskaf **ALTID** brugte komponenter, såsom reservoirer, sprøjter, nåle, infusionsæt og CGM-sensorer efter din læges anvisninger. Vask dine hænder grundigt efter håndtering af brugte komponenter.

2.3 Potentielle fordele ved brugen af pumpen

- Pumpen har en doseringsfunktion, der automatisk doserer basalinsulin

og bolusinsulin. Dosering kan finjusteres baseret på op til seks brugerdefinerede, personlige profiler, hver med op til 16 tidsbaserede indstillinger for basalrate, kulhydratratio, insulinfølsomhedsfaktor og BG-mål. Derudover giver funktionen Midlertidig basal mulighed for at programmere en midlertidig basalrateændring i op til 72 timer.

- Pumpen giver dig mulighed for at dosere hele bolussen på én gang eller en procentdel af bolussen over en længere periode uden at skulle bruge flere menuer. Du kan også programmere en bolus mere diskret ved brug af funktionen Hurtig bolus, som kan bruges uden at se på pumpen, og som kan programmeres i trin af enten insulinenheder eller gram kulhydrat.
- På *Bolus*-skærmen giver funktionen "Regnemaskine i en regnemaskine" dig mulighed for at indtaste flere kulhydratværdier og lægge dem sammen. Insulinpumpens bolusberegner vil anbefale en bolus baseret på hele mængden af

angivne kulhydrater og kan bidrage til at eliminere gætter.

- Pumpen registrerer mængden af aktivt insulin fra måltids- og korrektionsbolusser (IOB). Når du programmerer yderligere måltids- eller korrektionsbolusser, trækker pumpen mængden af IOB fra den anbefalede bolus, hvis din BG er under målet i din aktive personlige profil. Dette kan være med til at forhindre insulinophobning, som kan føre til insulinchok (lav BG).
- Du kan programmere en række påmindelser, der vil bede dig om at måle din BG igen efter indtastningen af en lav eller høj BG, samt en "Påmindelse om glemte måltidsbolus", som vil meddele dig, hvis en bolus ikke er indtastet inden for en bestemt tidsperiode. Hvis disse påmindelser er aktiveret, kan de være med til at reducere sandsynligheden for, at du glemmer at tjekke din BG eller bolus til måltider.
- Du kan se en række data direkte på din skærm, herunder tidspunktet for og mængden af sidste bolus,

samlet insulindosering efter dag såvel som opdelt efter basalbolus, måltidsbolus og korrektionsbolus.

2.4 Potentielle risici ved brugen af pumpen

Som med enhver medicinsk enhed er der risici forbundet med brugen af pumpen. Mange af risiciene er almindelige for insulinbehandling generelt, men der er yderligere risici forbundet med kontinuerlig insulinfusion og kontinuerlig glukoseovervågning. Det er afgørende for sikker drift af dit system, at du læser og følger brugsanvisningen. Rådfør dig med din læge om, hvordan sådanne risici kan påvirke dig.

Indføring og brug af et infusions sæt kan forårsage infektion, blødning, smerte eller hudirritation (rødme, hævelse, blå mærker, kløe, ardannelse eller misfarvning af huden).

Der er en mindre risiko for, at et kanylefragment fra infusions sættet kan sætte sig fast under din hud, hvis kanylen knækker, mens du har den på. Hvis du mener, at en kanylen er

knækket under din hud, skal du kontakte din læge og ringe til den lokale kundesupport.

Andre risici forbundet med infusionssæt omfatter okklusioner og luftbobler i slangen eller en løsrevet kanylen, hvilket kan påvirke insulinindoseringen. Hvis din BG ikke falder, efter at der er startet en bolus, eller du har anden uforklarlig høj BG, anbefales det, at du kontrollerer dit infusionssæt for en okklusion eller luftbobler og kontrollerer, at kanylen ikke har løsnet sig. Hvis tilstanden varer ved, skal du kontakte den lokale kundesupport eller søge lægehjælp efter behov.

Risici, der kan være forårsaget af pumpesvigt omfatter følgende:

- Mulig hypoglykæmi (lav BG) forårsaget af for høj insulinindosering på grund af hardwarefejl eller softwareanomali.
- Hyperglykæmi (høj BG) og ketose, der muligvis fører til diabetisk ketoacidose (DKA) på grund af pumpesvigt, der resulterer i ophør af insulinindosering på grund af enten hardwarefejl, softwareanomali eller

fejl i infusionssættet. Hvis der er en backupmetode til insulinindosering, reduceres risikoen for alvorlig hyperglykæmi eller DKA i høj grad.

2.5 Samarbejdet med din læge

Alle kliniske termer, der anvendes i denne brugervejledning, er baseret på den antagelse, at din læge har oplyst dig om termerne og om, hvordan de vedrører dig i håndteringen af din diabetes. Din læge kan hjælpe dig med at sætte nogle retningslinjer for diabeteshåndtering, som passer bedst til din livsstil og dine behov.

Inden brug af pumpen skal du rådføre dig med din læge om, hvilke funktioner der er mest relevante for dig. Kun din læge kan bestemme og hjælpe dig med at justere din(e) basalrate(r), insulin-til-kulhydratratio(er), insulinfølsomhedsfaktor(er), BG-mål og insulinvirkningens varighed. Desuden er det kun din læge, der kan bestemme dine CGM-indstillinger og hvordan du skal bruge din sensors tendensoplysninger til at hjælpe dig med at administrere din diabetes.

2.6 Verifikation af korrekt funktion

Der følger en strømforsyning (vekselstrømsadapter med mikro-USB-konnektor) med pumpen. Inden du tager pumpen i brug, skal du sørge for, at der sker følgende, når du forbinder en strømforsyning med USB-porten på din pumpe:

- Der lyder en advarselslyd
- Du ser det grønne lys fra kanten omkring knappen **Skærm til/Hurtig bolus**
- Du føler vibrationen fra advarslen
- Du ser et opladersymbol (lyn) på batteriniveauidikatoren

Derudover skal du inden brug af pumpen sikre dig følgende:

- Tryk på knappen **Skærm til/Hurtig bolus** for at tænde for skærmen, så du kan se det viste
- Når skærmen er tændt, reagerer touchskærmen på lette tryk med fingren

FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR, at skærmen tænder, du kan høre biplyde, føle pumpen vibrere og se den grønne LED-lampe blinke rundt om kanten af knappen **Skærm til/Hurtig bolus**, når du slutter en strømkilde til USB-porten. Disse funktioner bruges til at gøre dig opmærksom på advarsler, alarmer og andre forhold, der kræver din opmærksomhed. Hvis funktionerne ikke fungerer, skal du stoppe brugen af pumpen og kontakte den lokale kundesupport.

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 3

Lær din t:slim X2- insulinpumpe at kende

3.1 Det indeholder din t:slim X2-pumpepakke

Din pumpepakke skal indeholde følgende elementer:

1. t:slim X2™ insulinpumpe
2. Pumpeetui
3. Brugervejledning til t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ™ teknologi
4. USB-kabel
5. USB-adapter til vægkontakt
6. Værktøj til fjernelse af reservoir

Kontakt den lokale kundesupport, hvis nogle af disse elementer mangler.

Hvis du anvender en CGM, sælges og leveres Dexcom G6-sensorer og -sendere separat af Dexcom.

Din Pumpe leveres med en gennemsigtig skærmbeskyttelse. Fjern ikke skærmbeskyttelsen.

Din Pumpe leveres med en beskyttelsesafdækning, hvor reservoiret normalt sidder. Denne afdækning skal fjernes og erstattes med et reservoir, inden insulin dosering påbegyndes.

t:slim X2 3 ml-reservoir med t:lock™ konnektor består af reservoirets kammer og et mikrodoseringskammer til dosering af meget små mængder insulin. Der fås en række forskellige kompatible infusionsæt med t:lock-konnektor fra Tandem Diabetes Care, Inc. t:lock-konnektoren giver mulighed for en sikker forbindelse mellem reservoiret og infusionssettet. Anvend kun t:slim X2-reservoirer og kompatible infusionsæt med t:lock-konnektorer, der er fremstillet for Tandem Diabetes Care, Inc.

Din Pumpe indeholder også forbrugskomponenter, som det kan være nødvendigt at udskifte i løbet af pumpens levetid, herunder:

- Pumpehus(e)/-klips
- Skærmbeskyttelse
- USB-gummidæksel
- USB-kabel

Genbestilling af forsyninger

Kontakt den lokale kundesupport eller din sædvanlige forhandler af diabetesprodukter, hvis du vil bestille reservoirer, infusionsæt, forsyninger, tilbehør eller skærmbeskyttere.

3.2 Pumpeterminologi

Basal

Basal er en langsom, løbende insulin dosering, der holder blodsukkerniveauet stabilt imellem måltider, og når du sover. Den måles i enheder pr. time (enhed/t).

BG

BG er en forkortelse for blodglukose, som er glukoseniveauet i blodet målt i mmol/l.

BG-mål

BG-mål er et specifikt BG- eller blodglukosemål, et præcist tal, ikke et interval. Når der indtastes en glukoseværdi på pumpen, justeres den beregnede insulinbolus op eller ned efter behov for at nå dette mål.

Bolus

En bolus er en dosis insulin, der doseres hurtigt, og som regel doseres for at normalisere efter indtagelse af mad eller korrigerer højt blodsukker. Med pumpen kan den doseres som Standardbolus, Korrektionsbolus, Forlænget bolus eller Hurtig bolus.

Enheder

Enheder er måleenheden for insulin.

Forlænget bolus

En forlænget bolus er en bolus, der doseres over en periode. Den anvendes som regel til at dække fødevarer, der tager længere tid at fordøje. Når du administrerer en forlænget bolus med din Pumpe, skal du indtaste DOSÉR NU-delen for at dosere en procentdel af insulinet omgående og den resterende procentdel over en periode.

Gram

Gram er måleenheden for kulhydrater.

Hurtig bolus

Hurtig bolus (ved brug af knappen **Skærm til/Hurtig bolus**) er en måde, hvorpå der doseres en bolus ved at følge bip-/vibrationskommandoer uden

at navigere gennem eller se på pumpens skærm.

Insulinvirkningstid

Insulinvirkningstiden er den tid, insulinet er aktivt og tilgængeligt i kroppen efter dosering af bolus. Dette gælder også ved beregning af insulin i kroppen (IOB).

Insulin i kroppen (IOB)

IOB er det insulin, der stadig er aktivt (der stadig kan nedsætte blodsukkeret) i kroppen efter dosering af en bolus.

Insulinfølsomhedsfaktor

En insulinfølsomhedsfaktor (ISF) er den mængde af blodsukker, der nedsættes med 1 enhed insulin. Også kendt som korrektionsfaktor.

Kanylen

Kanylen er den del af infusionssettet, der føres ind under huden, og hvorigennem insulinet doseres.

Korrektionsbolus

En korrektionsbolus gives ved højt blodsukker.

Kulhydrat

Kulhydrater henviser til sukker og stivelse, som kroppen nedbryder til

glukose og anvender som energikilde. Måles i gram.

Kulhydratratio

Kulhydratratio er det antal kulhydrater i gram, som 1 enhed insulin vil dække. Kendes også som insulin-kulhydratforhold.

Midlertidig basal

Midl. basal er forkortelsen for en midlertidig basalrate. Den bruges til at øge eller formindske den nuværende basal i en kort periode for at imødekomme særlige situationer. 100 % er den samme basal som programmeret. 120 % er 20 % mere, og 80 % er 20 % mindre end den programmerede basal.

Personlig profil

En personlig profil er et sæt indstillinger, der definerer doseringen af basalinsulin og bolusinsulin i bestemte tidsperioder inden for en 24-timers periode.

Påfyldning

Påfyldning refererer til processen for fjernelse, fyldning og udskiftning af reservoir og infusionsset.

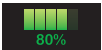





USB-kabel










USB er forkortelsen for Universal Serial Bus. USB-kablet forbindes til pumpens mikro-USB-port.

3.3 Forklaring af t:slim X2-insulinpumpens ikoner




Følgende ikoner kan forekomme på pumpens skærm:



Definition af pumpeikoner

Symbol	Definition
	Pumpebatteriets opladningsniveau.
	En systempåmindelse, -advarsel, -fejl eller -alarm er aktiv.
	Al insulindosering er stoppet.
	Basalinsulin er programmeret og ved at blive doseret.
	Trådløs <i>Bluetooth</i> ® teknologi
	Accepter. Tryk for at gå videre til næste skærm eller svare ja til en meddelelse på pumpe-skærmen.
	Gem. Tryk for at gemme indstillingerne på skærmen.
	Ny. Tryk for at tilføje et nyt element.
	Slet. Tryk for at slette tegn eller tal på et tastatur.




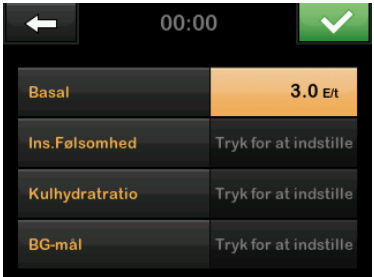
Symbol	Definition
	Resterende insulin i reservoiret.
	En midlertidig basalrate er aktiv.
	En basalrate på 0 E/t er aktiv.
	En midlertidig basalrate på 0 E/t er aktiv.
	En bolus doseres.
	Annuller. Tryk for at annullere den aktuelle handling.
	Afvis. Tryk for at lukke skærmen ned eller svare nej til en meddelelse på pumpe-skærmen.
	Tilbage. Tryk for at vende tilbage til den forrige skærm.
	I alt. Tryk for at lægge værdierne sammen.

Definition af pumpeikoner (fortsat)

Symbol	Definition
	Mellemrum. Tryk for at indsætte et mellemrum på skærmtastaturet.
	Den tilknyttede indstilling er aktiveret.
	Sikkerhedspinkode er blevet aktiveret. Se Afsnit 4.15 Slå Sikkerhedspinkode til eller fra .

Symbol	Definition
	OK. Tryk for at bekræfte den korrekte instruktion eller indstilling på skærmen.
	Den tilknyttede indstilling er deaktiveret.

3.4 Forklaring af pumpefarver

	<p>Rød LED-lampe 1 rødt blink hvert 30. sekund angiver en funktionsfejl eller en alarmtilstand.</p>
	<p>Gul LED-lampe 1 gult blink hvert 30. sekund angiver en advarsels- eller påmindelsestilstand.</p>
	<p>Grøn LED-lampe</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 grønt blink hvert 30. sekund angiver, at pumpen fungerer, som den skal. • 3 grønne blink hvert 30. sekund angiver, at pumpen oplader.
	<p>Orange fremhævelse Når du redigerer indstillinger, fremhæves ændringerne med orange farve, så du kan gennemgå dem, inden de gemmes.</p>

3.5 Låseskærm

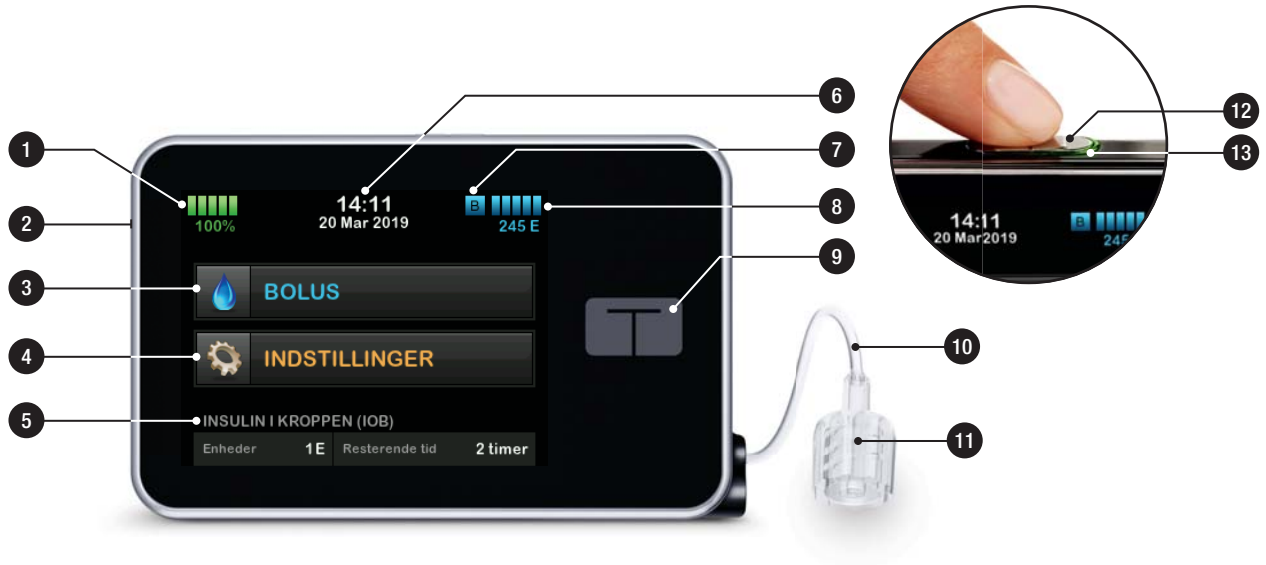
Låseskærmen vises, hver gang du tænder for skærmen. Tryk på 1–2–3 i rækkefølge for at låse pumpen op.

1. **Display med klokkeslæt og dato:** Viser aktuelt klokkeslæt og dato.
2. **Ikon for advarsel:** Angiver, at en påmindelse, advarsel eller alarm er aktiv bag *låseskærmen*.
3. **Batteriniveau:** Viser batteriniveau. Når den oplader, vises ikonet for opladning (et lyn).
4. **1–2–3:** Låser pumpens skærm op.
5. **Insulin i kroppen (IOB):** Mængde og tilbageværende tid for eventuel aktiv insulin i kroppen.
6. **Ikon for Aktiv bolus:** Angiver, at en bolus er aktiv.
7. **Status:** Viser aktuelle systemindstillinger og insulin doseringsstatus.
8. **Insulinniveau:** Viser den aktuelle mængde insulin i reservoiret.
9. **Tandem-logo:** Vender tilbage til *startskærmen*.




3.6 Startskærm

1. **Batteriniveau:** Viser batteriniveauet. Når den oplader, vises ikonet for opladning (et lyn).
2. **USB-port:** Port til opladning af pumpens batteri. Luk dækslet, når den ikke er i brug.
3. **Bolus:** Programmér og dosér en bolus.
4. **Valgmuligheder:** Stop/genoptag insulindosering, administrer pumpe- og CGM-indstillinger, start/stop aktiviteter, isæt et reservoir og vis historik.
5. **Insulin i kroppen (IOB):** Mængde og tilbageværende tid for eventuelt aktivt insulin i kroppen.
6. **Visning af klokkeslæt og dato:** Viser aktuelt klokkeslæt og dato.
7. **Status:** Viser aktuelle systemindstillinger og insulindoseringsstatus.
8. **Insulinniveau:** Viser den aktuelle mængde insulin i reservoiret.
9. **Tandem-logo:** Vender tilbage til *startskærmen*.
10. **Reservoirslangen:** Slangen, der er fastgjort til reservoiret.
11. **Slangekonnektor:** Slutter reservoirslangen til infusionssættets slange.
12. **Knappen Skærm til/Hurtig bolus:** Tænder/slukker pumpens skærm eller programmerer en hurtig bolus (hvis aktiveret).
13. **LED-indikator:** Lyser, når pumpen er tilsluttet en strømforsyning, og angiver, at den fungerer, som den skal.



3.7 Skærbilledet Nuværende status


Skærbilledet *Nuværende status* kan tilgås fra *låseskærmen* og *startskærmen* ved at trykke på symbolet for insuliniveau. Kun læseadgang – der kan ikke foretages ændringer fra denne skærm.

1. : Vender tilbage til *startskærmen*.
2. **Profil:** Viser den aktuelle, aktive personprofil.
3. **Basalrate:** Viser den aktuelle basalrate, der doseres, i enheder/t. Hvis en midl. basal er aktiv, vil denne række ændres, så den viser den aktuelle midl. basal, der leveres, i enheder/t.
4. **Sidste bolus:** Viser mængde, dato og klokkeslæt for den sidste bolus.
5. **Control-IQ-status:** Viser status for Control-IQ-teknologi.
6. **Op-/ned-pil:** Angiver, at der er mere information.
7. **Insulinfølsomhedsfaktor:** Viser den aktuelle insulinfølsomhedsfaktor, der bruges til at beregne en bolus.
8. **Kulhydratratio:** Viser det aktuelle kulhydratratio, der bruges til at beregne en bolus.
9. **BG-mål:** Viser det aktuelle BG-mål, der bruges til at beregne en bolus.
10. **Insulin, virkningstid:** Viser den aktuelle indstilling af insulinens virkningstid, der bruges til at beregne insulin i kroppen.
11. **Sidste kalibrering:** Viser dato og tidspunkt for sidste kalibrering.
12. **Tidspunkt for sensorstart:** Viser dato og tidspunkt for sidste startede sensor.
13. **Senderbatteri:** Viser status for CGM-senderens batteri.
14. **Mobilforbindelse:** Viser, om mobilforbindelsen er slået til eller fra, om en mobilenhed er parret med pumpen, og i bekræftende fald om mobilenheden er aktivt forbundet til pumpen.

Det er ikke sikkert, at mobilforbindelse er tilgængeligt i dit område.



3.8 Bolusskærm


1. : Vender tilbage til *startskærmen*.
2. **Kulhydrater:** Indtast kulhydrater i gram. Se [Afsnit 7.8 Hurtig bolus](#) for at få oplysninger om, hvordan du indstiller trintype.
3. **Enheder:** Viser samlede beregnede enheder. Tryk for at indtaste en bolusanmodning eller ændre (tilsidesætte) en beregnet bolus.
4. **Vis beregning:** Viser, hvordan insulindosen er beregnet på baggrund af aktuelle indstillinger.
5. **Glukose:** Indtast glukoseniveau. Systemet udfylder automatisk denne værdi, hvis:
 - Control-IQ-teknologi er slået til og tilgængelig
 - En CGM-session er aktiv
 - En CGM-værdi er til stede

- En CGM-tendenspil er til stede på *CGM-startskærmen*

BEMÆRK


Se CGM-producentens brugervejledning for at få flere oplysninger om CGM-tendenspile og hvordan man bruger dem til behandlingsbeslutninger. Du kan også se [Afsnit 24.3 Pile for ændringers hastighed](#).

Du kan vælge at bruge denne værdi eller indtaste en anden værdi fra en alternativ testmetode.

6. : Går til næste trin.
7. **Insulin:** Indtast insulinenheder. Se [Afsnit 7.8 Hurtig bolus](#) for at få oplysninger om, hvordan du indstiller trintype.




3.9 Skærmen Indstillinger

1. : Vender tilbage til *startskærmen*.
2. **Stop insulin:** Stopper insulindosering. Hvis insulindosering stoppes, vises GENOPTAG INSULIN.
3. **Påfyld:** Skift reservoir, fyld slange, fyld kanyle og skift infusionsæt.
4. **Aktivitet:** Aktiverer motion og søvn og programmerer søvnskemaer og midlertidige basalratere.
5. **Minpumpe:** Personlige profiler, advarsler og påmindelser i Control-IQ, samt pumpeoplysninger.
6. **Op-/ned-pil:** Angiver, at der er mere information.
7. **Min CGM:** Start/stop sensor, kalibrer CGM, CGM-advarsler, sender-id og CGM-indstillinger.
8. **Enhedsindstillinger:** Skærmindstillinger, Bluetooth-indstillinger, tid og dato, lydstyrke og sikkerhedspinkode.
9. **Pumpehistorik:** Viser historisk log overpumpe- og CGM-hændelser.



3.10 Skærmen Min pumpe

1. : Vender tilbage til skærmen *Indstillinger*.
2. **Personlige profiler:** Et sæt indstillinger, der definerer basal- og bolusdosering.
3. **Control-IQ:** Slå Control-IQ-teknologi til/fra og indtast de påkrævede værdier.
4. **Advarsler og påmindelser:** Brugertilpas pumpepåmindelser og pumpeadvarsler.
5. **Pumpeinfo:** Viser pumpens serienummer, kontaktoplysninger for lokal kundesupport, websted og andre tekniske oplysninger.




3.11 Skærmen Enhedsindstillinger

1. : Vender tilbage til skærmen *Indstillinger*.
2. **Skærmindstillinger:** Tilpas indstillinger for skærmtimeout.
3. **Bluetooth-indstillinger:** Slå mobilforbindelse til/fra. Det er ikke sikkert, at mobilforbindelse er tilgængeligt i dit område.
4. **Tid og dato:** Rediger klokkeslættet og datoen, der vises på pumpen.
5. **Lydstyrke:** Tilpas lydstyrken for pumpealarmer, pumpeadvarsler, påmindelser, tastatur, bolus, hurtig bolus, fyld slange og CGM-advarsler.
6. **Sikkerhedspinkode:** Slå sikkerhedspinkoden til/fra.







3.12 Skærmen Numerisk tastatur

1. Indtastet værdi.
2. : Vender tilbage til forrige skærm.
3. Numeriske taster på tastatur.
4. : Giver mulighed for at tilføje tal på gram-skærmen. I enheder vises dette som et decimalkomma.
5. : Færdiggør opgaven og gemmer indtastede oplysninger.
6. **Enheder/gram:** Måleenhed, som er forbundet med den indtastede værdi.
7. : Sletter det sidste indtastede tal.



3.13 Skærmen Bogstavtastatur

1. Navn på profil.
2. : Vender tilbage til forrige skærm.
3. : Indsætter et mellemrum.
4. **123**: Ændrer tastaturtilstanden fra bogstaver (ABC) til tal (123).
5. : Gemmer indtastede oplysninger.
6. **Bogstaver**: Tryk én gang for første viste bogstav, 2 hurtige tryk for det mellemste bogstav og 3 hurtige tryk for det tredje bogstav.
7. : Sletter det sidste indtastede bogstav eller tal.



Denne side er med vilje tom

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 4

Kom godt i gang

4.1 Opladning af t:slim X2-pumpen

Pumpen drives af et internt genopladeligt lithium-polymer-batteri. En fuld opladning vil typisk vare mellem 4 og 7 dage, afhængigt af din brug af CGM. Hvis du bruger CGM, er dit batteri beregnet til at holde i op til 4 dage. Vær opmærksom på, at batterilevetiden på en enkelt opladning kan variere markant afhængigt af individuel brug, herunder doseret insulin, skærmtid og påmindelses-, advarsels- og alarmhyppighed.

Tilbehør til opladning i vægudtag samt i en computers USB-port følger med pumpen. Brug kun tilbehør, der følger med systemet, til opladning af din pumpe. Kontakt den lokale kundesupport, hvis du mister tilbehør eller har brug for at udskifte noget.

Batteriniveauidikatoren vises øverst i venstre del af *startskærmen*. Opladningsniveauet vil stige eller falde i trin af 5 % (du vil f.eks. se 100 %, 95 %, 90 %, 85 % etc.). Når opladningsniveauet er lavere end 5 %, falder det i trin på 1 % (du vil f.eks. se 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

Når du først modtager din pumpe, skal du forbinde den til en opladningskilde, før den kan tages i brug. Oplad pumpen, indtil batteriniveauidikatoren på den øverste venstre del af *startskærmen* viser 100 % (første opladning kan tage op til 2,5 timer).

Pumpen kører og fungerer normalt under opladning. Det er ikke nødvendigt at koble dig fra pumpen under opladning.

⚠ FORHOLDSREGEL

SØRG FOR ikke at bevæge dig længere væk, end USB-kablet kan nå, når du er forbundet med pumpen og en opladningskilde. Bevæger du dig længere væk, end USB-kablet kan nå, kan det medføre, at kanylen trækkes ud af infusionsstedet. Af denne grund frarådes det at oplade pumpen, mens du sover.

Hvis du vælger at koble dig fra pumpen under opladning, skal du kontakte din læge for at få specifikke retningslinjer. Afhængigt af hvor lang tid du er koblet fra, skal du måske erstatte den basale insulin dosering og/eller bolusinsulin dosering, du er gået glip af. Kontrollér din BG, før du kobler dig fra pumpen, og igen, når du kobler dig til igen.

Opladning i en stikkontakt med vekselstrøm:

1. Sæt det medfølgende USB-kabel i vekselstrømsadapteren.
2. Sæt vekselstrømsadapteren i en vekselstrømskontakt med jordforbindelse.
3. Sæt den anden ende af kablet i mikro-USB-porten på pumpen.

Opladning af pumpen ved brug af USB-strømadapter til bil (sælges separat):

1. Sæt USB-kablet i USB-strømadapteren til bil.
2. Sæt USB-strømadapteren til bil i en hjælpestrømforsyning med jordforbindelse.
3. Sæt den anden ende af kablet i mikro-USB-porten på pumpen.

⚠ ADVARSEL

Når du bruger ekstraudstyret USB-strømadapter til bil, skal opladeren være forbundet til et isoleret, batteridrevet 12-voltssystem, f.eks. en bil. Det er ikke tilladt at slutte en jævnstrømsbiloplader til 12 volts jævnstrøm, der

genereres af en strømforsyning, der er tilsluttet vekselstrøm (AC).

For at oplade en pumpe ved brug af USB-porten i en computer:

Sørg for, at computeren overholder sikkerhedsstandarden IEC 60950-1 (eller lignende).

1. Sæt det medfølgende USB-kabel i din computer.
2. Sæt den anden ende af kablet i mikro-USB-porten på pumpen.

Opladningstiden afhænger af din computer. Pumpen vil vise meddelelsen FORBINDELSESFEJL, hvis den ikke oplader korrekt.

Når du oplader pumpen, vil du bemærke følgende:

- Skærmen lyser op
- Der lyder en advarsel
- LED-lampen (kanten rundt om **Skærm til/Hurtig bolus**-knappen) blinker grønt
- Du mærker en vibreringsadvarsel

- Et opladersymbol (lyn) vises på batteriniveauidikatoren

FORHOLDSREGEL

BEKRÆFT, at skærmen tænder, du hører nogle biplyde, føler pumpen vibrere og ser den grønne LED-lampe blinke rundt om kanten af knappen **Skærm til/Hurtig bolus**, når du tilslutter en strømkilde til USB-porten. Disse funktioner bruges til at gøre dig opmærksom på advarsler, alarmer og andre forhold, der kræver din opmærksomhed. Hvis funktionerne ikke fungerer, skal du stoppe brugen af t:slim X2™ pumpen og kontakte den lokale kundesupport.

Tips til opladning

Tandem Diabetes Care anbefaler, at du regelmæssigt kontrollerer batteriniveauidikatoren, oplader pumpen lidt hver dag (10 til 15 minutter) og undgår fuld afladning alt for tit.

BEMÆRK

Helt afladet batteri: Hvis batteriet er helt afladet, kan skærmen muligvis ikke tændes straks, når den slutes til en opladningskilde. LED-lyset omkring knappen **Skærm til/Hurtig bolus** blinker grønt, indtil der er nok strøm på touchskærmen.

4.2 Tænde pumpen

Sæt pumpen i en opladningskilde. Pumpen afgiver en hørbar lyd, når den er tændt og er klar til brug.

4.3 Brug af touchskærmen

For at tænde pumpens skærm skal du først trykke på knappen **Skærm til/Hurtig bolus** og derefter trykke hurtigt og let på skærmen med fingeren. Brug ikke negle eller andre objekter på skærmen. Det vil ikke aktivere skærmen eller dens funktioner.

Din pumpe er designet til at give dig hurtig og nem adgang til funktioner, du bruger i din daglige diabeteshåndtering, uanset om de er basale eller avancerede.

Pumpen har flere sikkerhedsfunktioner for at forhindre utilsigtet interaktion med touchskærmen. Skærmen låses op ved at trykke 1–2–3 i rækkefølge. Alle skærme vil lukke ned for at forhindre utilsigtet skærminteraktion, hvis der trykkes på tre ikke-aktive områder på touchskærmen, inden der trykkes på et

aktivt område. Funktionen Sikkerhedspinkode kan også indstilles til at forhindre utilsigtet adgang (se Afsnit 4.15 Slå Sikkerhedspinkode til eller fra).

BEMÆRK

Tips om touchskærmen: Ved brug af pumpen skal du trykke på Tandem-logoet for at vende tilbage til *startskærmen* eller trykke på  for at gå til forrige skærm.

4.4 Tænde t:slim X2-pumpens skærm

For at tænde pumpens skærm skal du trykke én gang på knappen **Skærm til/Hurtig bolus**, der er placeret øverst på pumpen.

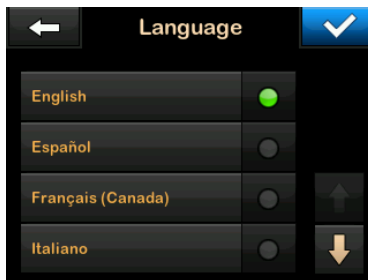
✓ *Låseskærmen* vises.


4.5 Valg af sprog

Skærmen *Sprogvalg* vises, når du åbner pumpeskærmen for første gang, eller når du åbner skærmen, efter at pumpen har været slukket.

Sådan vælger du sprog:

1. Tryk på cirklen ved siden af det sprog, du ønsker. Tryk på **ned-pilen** for at se yderligere sprogvalg.



Tryk på  for at gemme valget og fortsætte med pumpeopsætningen.

4.6 Slukke pumpeskærmen

Sluk pumpeskærmen ved at trykke på og slippe knappen **Skærm til/Hurtig bolus**. Dette slukker for skærmen, men ikke for pumpen.

BEMÆRK

Slukke pumpeskærmen: Sluk pumpens skærm ved at trykke på knappen **Skærm til/Hurtig bolus**, inden pumpen sættes tilbage i etuiet eller en lomme/beklædningsgenstand. Vend altid pumpens skærm væk fra huden, når den bæres under tøjet.

Pumpen fungerer som normalt, når skærmen er slukket.

4.7 Slukke pumpen

For at slukke pumpen helt skal pumpen slutes til en strømkilde og knappen **Skærm til/Hurtig bolus** skal holdes nede i 30 sekunder.

4.8 Låse t:slim X2-pumpens skærm op

Låseskærmen vises, hver gang du tænder skærmen, og når der er blevet anmodet om en bolus eller en midl. basal. Sådan låser du skærmen op:

1. Tryk på knappen **Skærm til/Hurtig bolus**.
 2. Tryk på 1.
 3. Tryk på 2.
 4. Tryk på 3.
- ✓ Pumpens skærm er nu låst op. Den sidste skærm, der var aktiv, vises.

Tryk på 1–2–3 i rækkefølge for at låse pumpen op. Hvis du ikke trykker 1–2–3 i rækkefølge, vil pumpen tvinge dig til at gennemgå oplåsningsekvensen fra begyndelsen.

Hvis funktionen Sikkerhedspinkode er slået til, skal du indtaste din PIN-kode, når du har låst skærmen op.



4.9 Rediger tid

Når du tænder din pumpe for første gang, skal du indstille aktuel(t) klokkeslæt og dato. Gå til denne sektion, hvis du skal redigere klokkeslæt i forbindelse med en rejse i en anden tidszone eller indstille til sommertid.

FORHOLDSREGEL

Sørg **ALTID** for, at det rigtige klokkeslæt og dato er indstillet på pumpen. Forkert klokkeslæt og dato kan påvirke sikker insulin dosering. Kontrollér altid, at AM/PM er indstillet korrekt ved indstilling af klokkeslæt, hvis 12-timers uret anvendes. AM skal bruges fra midnat indtil kl. 11.59. PM skal bruges fra middag til kl. 23.59.




1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.

2. Tryk på **Pil ned**.
3. Tryk på **Enhedsindstillinger**.
4. Tryk på **Tid og dato**.
5. Tryk på **Rediger tid**.
6. Tryk på **Tid**.
7. Indtast timer og minutter ved brug af skærmtastaturet. Bekræft, og tryk på .
8. Tryk på **Tidspunkt** for at indstille AM eller PM, eller tryk på **24-timersformat** for at slå denne indstilling til/fra.
9. Kontrollér, at det rigtige tidspunkt er indstillet, og tryk på .

Redigeringer af tid og dato vil først blive gemt, når du trykker på .

4.10 Rediger dato

1. Tryk på **Rediger dato** på skærmen *Tid og dato*.

2. Tryk på **Dag**.
3. Indtast den aktuelle dag ved brug af skærmtastaturet. Bekræft, og tryk på .
4. Tryk på **Måned**.
5. Find og tryk på den aktuelle måned, der vises til højre. Brug **Pil op/ned** til at se de måneder, der ikke vises.
6. Tryk på **År**.
7. Indtast det aktuelle år ved brug af skærmtastaturet. Bekræft, og tryk på .
8. Kontrollér, at den rigtige dato er indstillet, og tryk på .

Tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.

4.11 Maks. basal

Indstillingen for maks. basal giver dig mulighed for at indstille en grænse for den basalrate, der er angivet i de personlige profiler, samt den mængde

insulin, der vil blive doseret, når der anvendes en midl. basal.

Du kan ikke indstille basalratere eller midl. basalratere, der overskrider maks. basal. Du kan indstille maks. basal fra 0,2 til 15 enheder pr. time. Samarbejd med din læge om at indstille den korrekte maks. basal.

BEMÆRK




Maks. basal og personlige profiler: Hvis du indstiller din maks. basal, efter at du har indstillet en eller flere af dine personlige profiler, kan du ikke indstille din maks. basal lavere end nogen af dine eksisterende basalratere.

Standard maks. basal er 3 enheder pr. time. Hvis du opdaterer din pumpe fra en version, der ikke tidligere havde indstillingen for maks. basal, vil maks. basal blive indstillet til en værdi, der er to gange den højeste basalrateindstilling i pumpen.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Personlige profiler**.

4. Tryk på **Pumpeindstillinger**.
5. Tryk på **Maks. basal**.



6. Brug af tastaturet på skærmen til at indtaste en maks. basal på mellem 0,2 - 15 enheder.
 7. Tryk på .
 8. Gennemgå den nye maks. basal, og tryk på .
 9. Bekræft indstillingerne, og tryk på .
- ✓ Skærmen **INDSTILLING GEMT** vises midlertidigt.

4.12 Skærmindstillinger

Visningsindstillingerne for din t:slim X2-pumpe omfatter skærmtimeout.

Du kan indstille skærmtimeout til det tidsrum, hvor du ønsker, at skærmen forbliver tændt, inden den automatisk slukker. Standard for skærmtimeout er 30 sekunder. Indstillingerne er 15, 30, 60 og 120 sekunder.

Du kan altid slukke for skærmen, inden den selv automatisk slukker, ved at trykke på knappen **Skærm til/Hurtig bolus**.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Pil ned**.
3. Tryk på **Enhedsindstillinger**.
4. Tryk på **Skærmindstillinger**.
5. Tryk på **Skærmtimeout**.
6. Vælg foretrukken tid, og tryk på .

- Tryk på Tandem-logoet for at vende tilbage til *startskærmen*.

4.13 Sikkerhed ved mobiltilslutning

Der kan kun parres én telefon og én mobil-app med pumpen. Når du parrer pumpen med en mobil-app, genereres der en unik kode, som bruges til at sikre kommunikationen mellem pumpen og mobiltelefonen. Alle transmissioner mellem pumpen og telefonen er krypterede. Eventuelle uautoriserede eller ukendte forbindelser afvises af pumpen.


4.14 Lydstyrke

Lydstyrken er forudindstillet til høj. Lydstyrken kan individualiseres for alarmer, advarsler, påmindelser, tastatur, bolus, hurtig bolus og fyld slange. Indstillinger for Lydstyrke omfatter høj, medium, lav og vibration.

FORHOLDSREGEL


Brug **IKKE** vibrationsfunktionen til advarsler og alarmer, når du sover, medmindre din læge har anvist det. Når lydstyrken for advarsler og


alarmer er sat til høj, er det med til at sikre, at du ikke går glip af en advarsel eller en alarm.

- Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
- Tryk på **Pil ned**.
- Tryk på **Enhedsindstillinger**.
- Tryk på **Lydstyrke**.
- Tryk på den ønskede mulighed. Brug **Pil op/ned** til at vise yderligere indstillinger.
- Vælg den foretrukne lydstyrke.
- Fortsæt med at foretage ændringer i alle lydstyrkeindstillinger ved at gentage trin 5 og 6.
- Tryk på , når alle ændringer er gennemført.
- Tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.

4.15 Slå Sikkerhedspinkode til eller fra


Sikkerhedspinkode er forudindstillet til Fra. Med Sikkerhedspinkode slået til kan du ikke oplåse og anvende pumpen uden at indtaste sikkerhedspinkoden. Følg nedenstående procedure for at slå Sikkerhedspinkode til.

- Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
- Tryk på **Pil ned**.
- Tryk på **Enhedsindstillinger**.
- Tryk på **Pil ned**.
- Tryk på **Sikkerhedspinkode**.
- Tryk på **Sikkerhedspinkode** for at slå funktionen til.
- Tryk på  for at oprette din sikkerhedspinkode.
- Indtast et tal på mellem fire og seks cifre ved brug af skærmtastaturet. PIN-koden må ikke begynde med 0.

9. Tryk på .

10. Tryk på  for at bekræfte din sikkerhedspinkode.

11. Brug skærmtastaturet til at gentage og bekræfte den nye sikkerhedspinkode.

12. Tryk på .

✓ Skærmen *PIN OPRETTET* vises.

13. Tryk på  for at slå Sikkerhedspinkode til.

14. Tryk på .

Du har mulighed for at ændre din sikkerhedspinkode eller overskrive en gammel sikkerhedspinkode, hvis du glemmer den.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.

2. Tryk på **Pil ned**.

3. Tryk på **Enhedsindstillinger**.

4. Tryk på **Pil ned**.

5. Tryk på **Sikkerhedspinkode**.

6. Tryk på **Skift sikkerhedspinkode**.

7. Tryk på .

8. Indtast den aktuelle sikkerhedspinkode ved brug af skærmtastaturet. Hvis du glemmer din sikkerhedspinkode, skal du anvende overskrivningskoden **314159**.

» Overskrivnings-PIN-koden kan anvendes lige så mange gange, der er brug for, og den nulstiller eller ændres aldrig til en anden PIN-kode. Den kan anvendes til at låse pumpen op, når funktionen Sikkerhedspinkode er slået til. Du kan anvende den som en gyldig sikkerhedspinkode, hvis du vil.

9. Tryk på .

10. Tryk på  for at indtaste en ny sikkerhedspinkode.

11. Anvend skærmtastaturet til at indtaste en ny sikkerhedspinkode.

12. Tryk på .

13. Tryk på  for at bekræfte den nye sikkerhedspinkode.

14. Brug skærmtastaturet til at gentage og bekræfte den nye sikkerhedspinkode.

15. Tryk på .

✓ Skærmen *PINKODE OPDATERET* vises.

16. Tryk på .

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 5

Indstillinger for insulindosering

5.1 Oversigt over personlige profiler

⚠ ADVARSEL

Brug IKKE pumpen, før du har rådført dig med din læge om, hvilke funktioner der er mest relevante for dig. Kun din læge kan bestemme og hjælpe dig med at justere din(e) basalrate(r), kulhydratratio(er), insulinfølsomhedsfaktor(er), dit BG-mål og insulinets virkningstid. Desuden er det kun din læge, der kan bestemme dine CGM-indstillinger og hvordan du skal bruge din sensors tendensoplysninger til at hjælpe dig med at administrere din diabetes. Forkerte indstillinger kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

En personlig profil er et sæt indstillinger, der definerer basal- og bolusdosering inden for specifikke tidssegmenter i løbet af en 24-timers periode. Hver profil kan personaliseres med et navn. Følgende indstillinger kan justeres i en personlig profil:

- **Tidsbestemte indstillinger:** Basalrate, insulinfølsomhedsfaktor, kulhydratratio og BG-mål.

- **Bolusindstillinger:** Indstilling af insulinvirkningstid og kulhydrater (til/fra).

📖 BEMÆRK

Indstillinger for automatiske insulindosering: For at slå den automatiske insulindoseringsfunktion til skal de tidsindstillede indstillinger være komplette for hvert tidsinterval, og indstillingen af kulhydrater skal være slået til i bolusindstillingerne.

t:slim X2-pumpen anvender indstillingerne i din aktive profil til at beregne doseringen af basalinsulin, måltidsbolusser og korrektionsbolusser baseret på dit BG-mål. Hvis du kun definerer en basalrate i Tidsbestemte indstillinger, vil din pumpe kun dosere basalinsulin, standardbolusser og forlængede bolusser. Din pumpe vil ikke beregne korrektionsbolusser.

Der kan oprettes op til seks forskellige personlige profiler, og der kan indstilles op til 16 forskellige tidssegmenter i hver enkelt personlige profil. Flere personlige profiler giver mere fleksibilitet til din krop og livsstil. For eksempel kan du have "hverdags"- og "weekend"-profiler, hvis du har forskellige behov for

insulindosering på hverdage og i weekender, baseret på tidsplan, fødevarerindtagelse, aktivitet osv.

📖 BEMÆRK

Automatisk insulindosering: Nogle af indstillingerne for den personlige profil tilsidesættes, når funktionen Automatisk insulindosering er slået til. Se [Kapitel 29 Introduktion til Control-IQ-teknologi](#).

5.2 Oprettelse af ny profil

Oprettelse af personlige profiler

Du kan oprette op til seks personlige profiler, dog kan der kun være én aktiv ad gangen. Den aktive profil findes øverst på listen og er markeret som TIL på skærmen *Personlige profiler*. Når du opretter en personlig profil, kan du indstille følgende tidsbestemte indstillinger:

- Basalrate (din basalrate i enheder/t)
- Insulinfølsomhedsfaktor (mængden af BG som sænkes af 1 enhed insulin)
- Kulhydratratio (kulhydrater i gram, der dækkes af 1 enhed insulin)

- BG-mål (dit ideelle BG-niveau, målt i mmol/l)

Selvom du ikke behøver at definere alle indstillinger, er der nogle pumpefunktioner, der kræver at bestemte indstillinger er defineret og aktiveret. Når du opretter en ny profil, beder din pumpe dig om at indstille de nødvendige indstillinger, før du kan fortsætte.

Tidsbestemte indstillinger kan indstilles inden for følgende områder:

- Basal (område: 0 og 0,1 til 15 enheder/t)

BEMÆRK

Indstilling for maks.basal: Basalraten må ikke overskride maks.basal, der er indstillet i pumpeindstillingerne (Afsnit 4.11 Maks. basal). Hvis du indstiller din maks.basal, efter at du har indstillet en eller flere af dine personlige profiler, kan du ikke indstille din maks.basal lavere end nogen af dine eksisterende basalarater.

BEMÆRK

Control-IQ-teknologi og basalarater, der er højere end 3 enheder/time: Hvis Control-IQ-teknologi er slået til og pumpen

ikke har modtaget en CGM-aflæsning i 20 minutter, vil systemet automatisk begrænse din basalrate til maksimalt 3 enheder/time. Eksempler på CGM-målinger, der ikke modtages, omfatter når pumpen og CGM og pumpen er uden for rækkevidde, under sensorens opstartsperiode eller når en sensorsession afsluttes. Hvis du indtaster en værdi for din basalrate, der er højere end 3 enheder/time, vil du modtage mindre insulin end forventet i dette scenarie.

ADVARSEL

Control-IQ-teknologien begrænser basalraten til 3 enheder/time, når pumpen ikke har modtaget en CGM-måling i 20 minutter. For eksempel når pumpen og CGM er uden for rækkevidde, i løbet af sensorens opstartsperiode, når en sensorsession afsluttes eller når der er en sender- eller sensorfejl. Slå Control-IQ-teknologi fra for at modtage mere end 3 enheder/time under disse scenarier.

- Insulinfølsomhedsfaktor (område: 1 enhed:0,1 mmol/l til 1 enhed:33,3 mmol/l)
- Kulhydratratio (område: 1 enhed:1 gram til 1 enhed:300 gram)

Under en kulhydratratio på 1:10 kan der indtastes i trin på 0,1 gram. For eksempel kan du programmere en kulhydratratio på 1:8,2.

- BG-mål (område: 3,9 mmol/l til 13,9 mmol/l)

Du kan også vælge at indstille nogle af eller alle følgende bolusindstillinger:

- Insulinvirkningstid (hvor længe en bolus sænker din BG)
- Kulhydrater (TIL angiver indtastning af kulhydrater i gram, FRA angiver indtastning af insulin i enheder)

Standardindstillinger og områder for bolusindstillinger er som følger:

- Insulinvirkningstid (standard: 5 t; interval: 2 til 8 t)

BEMÆRK

Insulinvirkningstid i Control-IQ-teknologi: Når der bruges Control-IQ-teknologi, er insulinvirkningstiden indstillet til fem timer og kan ikke ændres. Denne virkningstid anvendes til alle bolusdoseringer samt til basaljusteringer, der foretages af den automatiske insulin doseringsfunktion.

- Kulhydrater (standard: afhængigt af pumpehistorik)

☰ BEMÆRK

Standardindstilling for kulhydrater: Hvis du har modtaget en ny pumpe med funktionen Automatisk insulin dosering, vil standardindstillingen være slået til. Hvis du har opdateret din pumpe, vil standardindstillingen være den samme som den, du indstillede på pumpen tidligere. Kontrollér, at indstillingen Kulhydrater er slået til, for at anvende den automatiske insulin doseringsfunktion.

Insulinvirkningstid og insulin i kroppen (IOB)

Din pumpe husker, hvor meget insulin du har fået fra forrige bolusser. Det gør den ved at henholde sig til insulinvirkningstiden. Insulinets virkningstid angiver det tidsrum, som insulinet aktivt sænker din BG. Mens indstillingen Insulinvirkningstid angiver, hvor længe insulin fra tidligere bolusser sænker din BG, så angiver IOB-funktionen, hvor meget insulin der er tilbage i kroppen fra tidligere bolusser. IOB vises altid på *startskærmen*, og bruges ved beregninger af bolus doseringer, når det er relevant.

Når en glukoseværdi indtastes under bolus programmering, vil din pumpe tage højde for eventuelt aktivt IOB og justere den beregnede bolus, hvis det er nødvendigt.

Insulinvirkningstiden vises på *startskærmen*, når den automatiske insulin doseringsfunktion ikke er aktiveret.

Kontakt din læge vedrørende indstilling af en nøjagtig insulinvirkningstid.

Hvis Control-IQ-teknologi er aktiveret, omfatter IOB al basaldosering over og under den programmerede basalrate, foruden al doseret bolusinsulin. Insulinvirkningstiden vises ikke på *startskærmen*.

Insulinvirkningstiden er indstillet til 5 timer, når Control-IQ-teknologi er aktiveret, og ikke kan ændres.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Personlige profiler**.
4. Tryk på **+** for at oprette en ny profil.

5. Indtast et profilnavn ved brug af skærmtastaturet (op til 16 tegn), og tryk på **✓**.


For at anvende bogstavtastaturet skal du trykke én gang for første viste bogstav, to hurtige tryk for det mellemste bogstav og tre hurtige tryk for det tredje bogstav.

6. Tryk på **Tryk for at indstille** for at starte indstilling af insulin doseringer.



5.3 Programmering af ny personlig profil

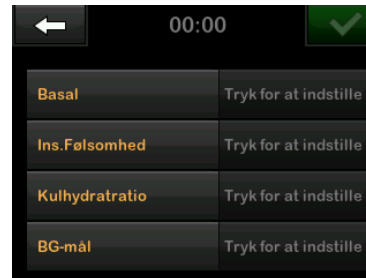
Når den personlige profil er blevet oprettet, skal du programmere indstillingerne. Det første tidssegment starter ved midnat.


- Du skal programmere en basalrate for at have en personlig profil, som du kan aktivere.
- Du skal have kulhydrater slået til og du skal indstille en basalrate, insulinfølsomhedsfaktor, kulhydratratio og BG-mål for at kunne slå den automatiske insulindoseringsfunktion til.
- Sørg for at trykke på , når du har indtastet eller ændret en værdi.

FORHOLDSREGEL

Sørg for **ALTID** at kontrollere, at decimalkommaet er placeret korrekt, når du indtaster oplysninger i din personlige profil. Forkert decimalplacering kan forhindre, at du får den mængde insulin, som din læge har ordineret til dig.

Tidsbestemte indstillinger




1. Tryk på **Basal**, når den nye profil er oprettet.
2. Indtast din basalrate ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .



BEMÆRK

Indstilling af pumpens maks.basal:

Hvis du tidligere har angivet en maks.basal i pumpeindstillingerne, skal basalraten, som indtastes her, være lavere end den maks.basal, der er angivet i pumpeindstillingerne.


3. Tryk på **Insulinfølsomhedsfaktor**.
4. Indtast din insulinfølsomhedsfaktor (antal mmol/l som 1 enhed insulin vil



sænke BG) ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .



5. Tryk på **Kulhydratratio**.
6. Indtast din insulin-til-kulhydratratio (kulhydrater i gram, der dækkes af 1 enhed insulin) ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .
7. Tryk på **BG-mål**.
8. Indtast dit BG-mål ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .

BEMÆRK

Control-IQ-teknologi og BG-mål: Når Control-IQ-teknologi er slået til, indstilles standard-BG-målet til 6,1 mmol/l. Der findes yderligere oplysninger om målintervaller og om, hvordan den automatiske insulindoseringsfunktion virker, i [Kapitel 29 Introduktion til Control-IQ-teknologi](#).

9. Gennemse de indtastede værdier, og tryk på .
10. Bekræft indstillinger.



- Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
- Tryk på  for at foretage ændringer.

11. Tryk på  for at angive bolusindstillingerne, eller tryk på  for at oprette yderligere tidssegmenter.



Tilføj flere tidssegmenter

Når du tilføjer flere tidssegmenter, kopieres alle de indstillinger, du indtastede i det foregående tidssegment, til det nye segment. På den måde skal du kun justere de specifikke indstillinger, du ønsker, uden at skulle indtaste dem alle sammen igen.

1. Tryk på **Starttidspunkt** på skærmen *Tilføj segment*.
 2. Indtast tidspunktet (timer og minutter), du ønsker segmentet skal starte, ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .
 3. Tryk på **Tid på dagen** på skærmen *Tilføj segment* for at vælge AM eller PM, hvis relevant.
- ✓ Når et tidssegment er sat til efter kl. 12:00, ændres den som standard til PM.
4. Tryk på .
 5. Gentag trin 1 til 10 fra [Afsnit 5.2 Oprettelse af ny profil](#) ovenfor for hvert segment, du vil oprette (op til 16).

Tryk på **Pil ned** for at finde tidssegmenter på listen, der ikke vises på det første skærmbillede.


Bolusindstillinger




1. Tryk på panelet **Bolusindstillinger**.




2. Tryk på **Insulinvirkningstid**.



3. Indtast den ønskede periode for insulinvirkningstid (2 - 8 t) ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .

- Gennemse de indtastede værdier, og tryk på .
- Bekræft indstillinger.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på  for at foretage ændringer.
- Tryk på Tandem-logoet for at vende tilbage til *startskærmen*.

Tilføje flere personlige profiler

- Tryk på INDSTILLINGER på *startskærmen*.
- Tryk på Min pumpe.
- Tryk på Personlige profiler.
- Tryk på .
- Navngiv den nye profil, og gentag proceduren for tidsbestemte indstillinger og bolusindstillinger.

BEMÆRK

Indstillinger for kulhydrater: Indstillingen Kulhydrater er aktiveret som standard, men

der skal stadig defineres en ratio. Indstillingen Kulhydrater skal anvendes, hvis den automatiske insulin doseringsfunktion er aktiveret.






5.4 Redigering og gennemgang af en eksisterende profil


- Tryk på INDSTILLINGER på *startskærmen*.
- Tryk på Min pumpe.
- Tryk på Personlige profiler.
- Tryk på navnet på den personlige profil, du vil redigere eller gennemse.
- Tryk på Rediger.

BEMÆRK



Gennemgå indstillinger: Hvis du vil gennemgå indstillingerne uden at redigere dem, skal du springe de resterende trin i dette afsnit over. Tryk på  for at navigere til listen over personlige profiler, eller tryk på Tandem-logoet for at vende tilbage til *startskærmen*.

- Tryk på panelet Tidsbestemte indstillinger.

- Tryk på det ønskede tidssegment for at redigere.
- Tryk på Basal, Insulinfølsomhedsfaktor, Kulhydratratio eller BG-mål for at foretage ændringer efter behov, og brug skærmstaturet til at indtaste ændringerne. Tryk på .
- Gennemse de seneste ændringer, og tryk på .
- Bekræft indstillinger.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på  for at foretage ændringer.
- Rediger andre tidssegmenter inden for de tidsbestemte indstillinger ved at trykke på dem og bruge samme procedure, som er beskrevet ovenfor.
- Tryk på , når du har redigeret alle tidssegmenter.
- Tryk på panelet Bolusindstillinger for at ændre insulinvirkningstid eller kulhydrater efter behov. Indtast de


ønskede ændringer ved brug af skærmtastaturet. Tryk på .

14. Bekræft indstillinger.

- Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
- Tryk på  for at foretage ændringer.

15. Tryk på Tandem-logoet for at vende tilbage til *startskærmen*.

BEMÆRK

Tilføjelse af et tidssegment: Tryk på  for at tilføje et tidssegment, og indtast den ønskede starttid.

BEMÆRK

Sletning af et tidssegment: Tryk på X til venstre for tidssegmentet for at slette et tidssegment, og på  for at bekræfte.

5.5 Duplikering af en eksisterende profil

1. Tryk på INDSTILLINGER på *startskærmen*.
2. Tryk på Min pumpe.

3. Tryk på Personlige profiler.

4. Tryk på navnet på den personlige profil, du vil duplikere.

5. Tryk på Dupliker.

6. Bekræft profilen, du ønsker at duplikere, ved at trykke på .

7. Indtast navnet (op til 16 tegn) på den nye profil ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .

✓ Skærmen *Profil duplikeret* vises.

✓ En ny personlig profil oprettes med de samme indstillinger som den kopierede profil.

8. Tryk på panelet Tidsbestemte indstillinger eller Bolusindstillinger for at foretage ændringer i den nye profil.

5.6 Aktivering af en eksisterende profil

1. Tryk på INDSTILLINGER på *startskærmen*.

2. Tryk på Min pumpe.

3. Tryk på Personlige profiler.

4. Tryk på navnet på den personlige profil, du vil aktivere.

- Funktionerne Aktivér og Slet er deaktiverede for den aktive profil, fordi profilen allerede er aktiveret. Du kan ikke slette en profil, før du har aktiveret en anden profil.

- Hvis du kun har én profil defineret, behøver du ikke aktivere den (profilen aktiveres automatisk).


5. Tryk på Aktiver.

✓ En skærm til bekræftelse af aktiveringsanmodningen vises.

6. Tryk på .

✓ Skærmen *Profil aktiveret* vises.

5.7 Omdøbning af en eksisterende profil

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Personlige profiler**.
4. Tryk på navnet på den personlige profil, du vil omdøbe.
5. Tryk på **Pil ned**, og derefter **Omdøb**.
6. Omdøb profilnavnet (op til 16 tegn) ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .
7. Tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.


5.8 Sletning af en eksisterende profil

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.

3. Tryk på **Personlige profiler**.
4. Tryk på navnet på den personlige profil, du vil slette.

BEMÆRK

Aktiv personlig profil: Du kan ikke slette den aktive personlige profil.

5. Tryk på **Slet**.
6. Tryk på .
- ✓ Skærmen *Profil slettet* vises.
7. Tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.

5.9 Start af en midlertidig basalrate

En midl. basal bruges til at øge eller formindske (i procent) den aktuelle basalrate for en periode. Denne funktion kan være nyttig i situationer som motion eller sygdom.

Når du åbner skærmen *Midl. basal*, er standardværdierne 100 % (nuværende basalrate) og en varighed på 15 min. Midl. basal kan indstilles fra et minimum

på 0 % af den nuværende basalrate til et maksimum på 250 % af den nuværende basalrate i trin på 1 %.

Varigheden kan indstilles fra ned til 15 minutter til op til 72 timer i trin på 1 minut.



Hvis du programmerer en midl. basal, der er større end 0 %, men mindre end den mindste tilladte basalrate på 0,1 enhed/t, vil du blive underrettet om, at den valgte rate er for lav, og at den vil blive indstillet til den mindste tilladte doseringsrate.

Hvis du programmerer en midl. basal, der er større end den maksimale tilladte basalrate på 15 enheder/t eller mere end den maks. basal, du har angivet i pumpeindstillingerne, vil du blive underrettet om, at den valgte rate er for høj, og at den vil blive indstillet til den maksimale tilladte doseringsrate.


BEMÆRK

Midl. basal med Control-IQ-teknologi: Control-IQ-teknologi skal være slået fra for at bruge midlertidige basalrater.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.

2. Tryk på **Aktivitet**.
3. Tryk på **Midl. basal**.
4. Tryk på **Midl. basal** igen.
5. Indtast den ønskede procent ved brug af skærmtastaturet. Den aktuelle rate er 100 %. En stigning er større end 100 %, og et fald er mindre end 100 %.
6. Tryk på .
7. Tryk på **Varighed**. Indtast den ønskede tidslængde for midl. basal ved brug af skærmtastaturet. Tryk på .

Du har hele tiden mulighed for at trykke på **Vis enheder** for at få vist de aktuelle enheder, der skal doseres.

8. Verificer indstillinger, og tryk på .
- ✓ Skærmen **MIDL. BASAL STARTET** vises midlertidigt.


- ✓ *Låseskærmen* vises med ikonet, der angiver, at en Midl. basal er aktiv.
- Et 'T' i en orange boks betyder, at midl. basal er aktiv.
 - Et 'T' i en rød boks betyder, at en midl. basal på 0 E/t er aktiv.


BEMÆRK

Midl. basal, mens insulin stoppes: Hvis en midl. basal er aktiv, når du stopper insulin, herunder når du skifter et reservoir eller et infusionssæt, vil midl. basal-timeren forblive aktiv. Midl. basal genoptages, når insulindoseringen er genoptaget, og så længe der er tid tilbage på timeren for midl. basal.

5.10 Stoppe en midl. basal

Sådan stopper du en aktiv midl. basal:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Aktivitet**.
3. Tryk på  til højre for Midl. basal på skærmen *Aktivitet*.

4. Tryk på  på bekræftelsesskærmen.
- ✓ Skærmen **MIDL. BASAL STOPPET** vises, inden du vender tilbage til skærmen *Aktivitet*.

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 6

Pleje af infusionssted og isætning af reservoir

6.1 Valg og pleje af infusionssted

⚠ ADVARSEL

Brug **ALTID** reservoirer og insulininfusionssæt med matchende konnektorer, og sørg for at følge brugervejledningen. Manglende overholdelse kan resultere i over- eller underdosering af insulin og kan medføre hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Følg **ALTID** omhyggeligt brugervejledningen, der følger med dit infusionssæt, vedrørende korrekt indføring og passende pleje af indstikssted, da manglende overholdelse kan resultere i over- eller underdosering af insulin eller infektion.

⚠ ADVARSEL

UNDGÅ at placere infusionssættet på ar, knuder, modermærker, strækmærker eller tatoveringer. Placering af infusionssættet på sådanne områder kan forårsage hævelse, irritation eller infektion. Det kan påvirke insulinoptagelse og føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR infusionsstedet dagligt for at sikre, at det sidder rigtigt uden at lække.

UDSKIFT infusionssættet, hvis du bemærker lækager omkring indstiksstedet, eller hvis du har mistanke om, at infusionssættets kanyler kan have løsnet sig. Uegnet infusionssted eller lækager omkring infusionsstedet kan resultere i underdosering af insulin.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at skifte infusionssættet lige inden sengetid eller i tilfælde, hvor du ikke kan måle din BG 1 - 2 timer efter, at et nyt infusionssæt er indført. Det er vigtigt at bekræfte, at infusionssættet er indført korrekt og doserer insulin. Det er også vigtigt at reagere hurtigt på eventuelle problemer med indsætningen for at sikre fortsat insulindosering.

Generelle retningslinjer

Valg af sted

- Dit infusionssæt kan bæres alle de steder på kroppen, du normalt ville injicere insulin. Optagelse varierer fra sted til sted. Snak med din læge om mulighederne.
- De mest brugte steder er maven, den øverste del af balderne, hofter, overarm og lår.

- Maven er det mest populære sted, da der er mest fedtvæv her. Hvis du vælger maven, skal du **UNDGÅ**:
 - Områder, der ville indsnævre stedet såsom bæltelinjen, taljen, eller hvor du normalt bøjer dig.
 - Området 5 cm (2 tommer) rundt om navlen.
 - Ar, modermærker, strækmærker og tatoveringer.
 - Området 7,6 cm (3 tommer) fra CGM-sensorstedet.

Områderotation

⚠ FORHOLDSREGEL

UDSKIFT dit infusionssæt hver 48. til 72. time, som anbefalet af din læge. Vask dine hænder med antibakteriel sæbe, før du håndterer infusionssættet, og rengør indstiksstedet på kroppen grundigt for at undgå infektion. Kontakt din læge, hvis der er symptomer på infektion ved insulininfusionsstedet.

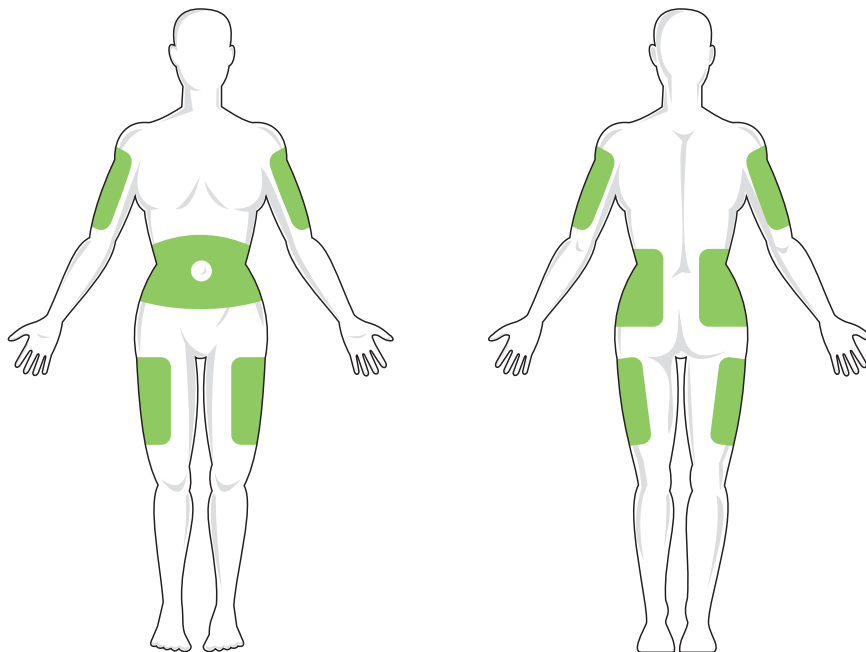
- Infusionssættet skal omplaceres og roteres hver 48.-72. time eller oftere, hvis nødvendig.

- Her af vejen finder du områder, som ikke kun giver bedre optagelse, men også er mere behagelige. Husk, at brug af samme områder kan forårsage ardannelse eller knuder, der kan påvirke insulinoptagelsen.
- Rådfør dig med din læge for at etablere en rotationsplan, der passer bedst til dine behov.

Hold det rent

- Brug rene teknikker ved udskiftning af infusionsset for at undgå infektion.
- Vask hænderne, brug antiseptiske servietter eller produkter til klargørelse af infusionssted, og hold området rent.
- Det anbefales at bruge produkter til klargørelse af infusionssted med både antiseptiske og klæbende egenskaber.

Områder på kroppen, hvor infusionssættet kan indsættes



6.2 Brugervejledning til reservoir

Se reservoirets brugervejledning, der følger med t:slim X2™ reservoiræskan, vedrørende fuldstændig reservoirmærkning.

6.3 Påfyldning og isætning af t:slim-reservoir

Dette afsnit beskriver, hvordan du fylder reservoiret med insulin og sætter det i t:slim X2-pumpen. Engangsreservoiret kan rumme op til 300 enheder (3,0 ml) insulin.

⚠ ADVARSEL

Anvend **KUN** U-100-insulin i pumpen. Kun U-100 Humalog og NovoRapid er blevet testet og fundet compatible til brug med pumpen. Brugen af insulin med lavere eller højere koncentration kan medføre over- eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Brug **ALTD** reservoirer, der er fremstillet af Tandem Diabetes Care. Brug af et andet reservoirmærke kan resultere i overdosering

eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Reservoirer må **IKKE** genbruges. Genbrug af reservoirer kan resultere i overdosering eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

START MED AT KLARGØRE FØLGENDE:

- 1 uåbnet reservoir
- 3,0 ml sprøjte og fyldenål
- Et hætteglas med kompatibelt insulin
- Sprintserviet
- 1 nyt infusionssæt
- Brugervejledning til infusionssæt

📖 BEMÆRK

Lydstyrke ved fyldning af slangen: Pumpen vil bippe eller vibrere, afhængigt af din pumps indstillinger, når slangen fyldes med insulin. Se [Afsnit 4.14 Lydstyrke](#) vedrørende ændring af lydindstillingen ved fyldning af slangen.

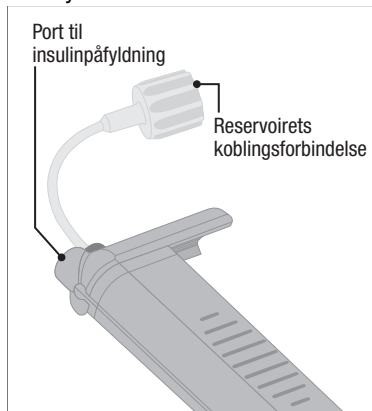
📖 BEMÆRK

Fjernelse af reservoir: Fjern **IKKE** det brugte reservoir fra pumpen under isætningsprocessen, før der bliver bedt om det på pumpeskærmen.

📖 BEMÆRK

Control-IQ-teknologi under påfyldning af reservoir: Control-IQ-teknologien fortsætter med at foretage beregninger baseret på CGM-værdier, mens reservoiret fyldes. Da der ikke leveres insulin under påfyldning af reservoir, vil der ikke være nogen egentlige justeringer af basalraten, før reservoiret er fyldt og sættes tilbage i pumpen. Control-IQ-teknologien vil derefter straks begynde at fungere normalt.

Illustrationen viser konnektoren og insulinfyldningsporten, der anvendes til at fylde reservoiret.



⚠ FORHOLDSREGEL

UDSKIFT reservoiret hver 48. til 72. time, som anbefalet af din læge. Vask dine hænder med antibakteriel sæbe, før du håndterer infusionssættet, og rengør indstiksstedet på kroppen grundigt for at undgå infektion. Kontakt din læge, hvis der er symptomer på infektion ved insulininfusionsstedet.

Vejledning i at trække insulinet fra hætteglasset over i sprøjten

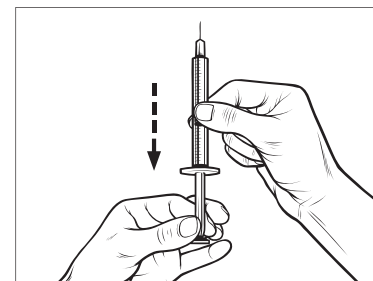
⚠ FORHOLDSREGEL

Sørg for **ALTID** at fjerne alle luftbobler fra reservoiret, inden insulin dosering påbegyndes. Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler, når du trækker insulin op i påfyldningssprøjten, hold pumpen med den hvide fyldningsport opad, når du fylder slangen, og sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen. Luft i systemet tager pladsen for insulinet og kan påvirke insulin doseringen.

Den estimerede påfyldning, der vises på pumpen, er mængden af insulin, der er til rådighed til dosering. Det omfatter ikke det insulin, der er nødvendigt for at fylde slangen (op til 30 enheder), og den lille mængde insulin, som ikke er tilgængelig for dosering. Når du fylder sprøjten, skal du føje ca. 45 enheder til mængden af insulin, du vil have til rådighed til dosering.

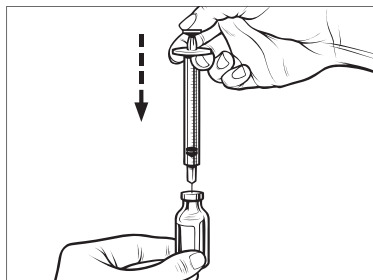
- For eksempel kræver pumpen mindst 50 enheder til rådighed til dosering, når slangen er blevet fyldt. Fyld sprøjten med cirka 95 enheder for at have nok til at fylde slangen og stadig have 50 enheder til rådighed til dosering.

1. Inspicer pakken med nål og sprøjte for tegn på beskadigelse. Bortskaf eventuelt beskadiget produkt.
2. Vask hænderne grundigt.
3. Tør insulinhætteglassets gummiseptum af med en antiseptisk serviet.
4. Tag nålen og sprøjten ud af emballagen. Drej forsigtigt nålen på sprøjten. Fjern beskyttelseshætten fra nålen ved at trække udad.
5. Træk luft ind i sprøjten til det ønskede insuliniveau.



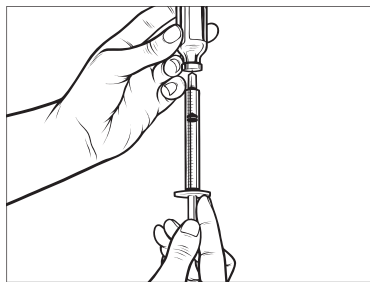
6. Sæt nålen i det opretstående insulinhætteglas. Sprøjt luft fra

sprøjten ind i hætteglasset.
Bibehold trykket på sprøjtes
stempel.

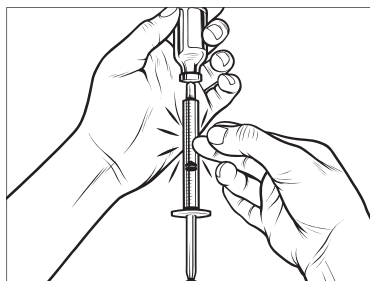


7. Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, stadig med nålen i hætteglasset. Frigiv sprøjtes stempel. Nu vil insulinet begynde at løbe fra hætteglasset ind i sprøjten.

8. Træk langsomt stemplet tilbage til den ønskede mængde insulin.



9. Knips på sprøjten, imens påfyldningsnålen stadig er i det omvendte hætteglas, så alle luftbobler stiger til toppen. Skub så langsomt stemplet opad, og tving eventuelle luftbobler tilbage i hætteglasset.

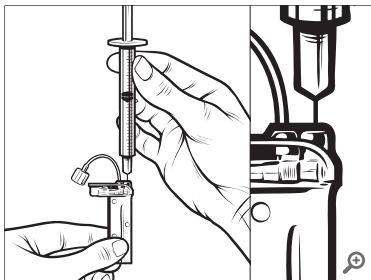


10. Undersøg sprøjten for luftbobler, og foretag et af følgende trin:

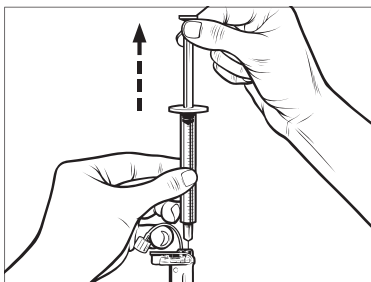
- Hvis der er luftbobler, skal du gentage trin 9.
- Hvis der ikke er luftbobler, kan du fjerne fyldenålen fra hætteglasset.

Anvisninger i påfyldning af reservoir

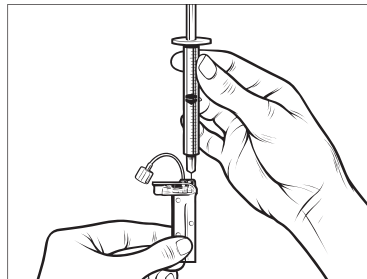
1. Inspicer pakken med reservoiret for tegn på beskadigelse. Bortskaf eventuelt beskadiget produkt.
2. Åbn pakken, og tag reservoiret ud.
3. Hold reservoiret oprejst, og stik forsigtigt nålen i den hvide port til insulinpåfyldning på reservoiret. Nålen er ikke beregnet til at skulle helt ind, så undgå at tvinge den.



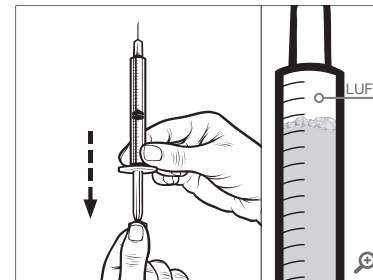
4. Hold sprøjten lodret på linje med reservoiret, sørg for, at nålen sidder i fyldningsporten, og træk så stemplet lidt tilbage. Dette fjerner eventuel resterende luft fra reservoiret. Bobler vil stige op mod stemplet.



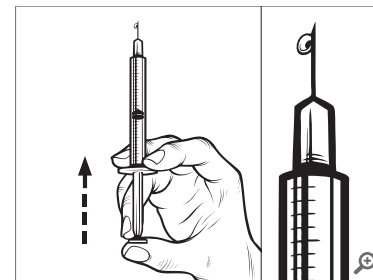
5. Sørg for, at nålen stadig sidder i fyldningsporten, og slip stemplet. Trykket vil trække stemplet tilbage til neutral stilling UDEN at skubbe luft tilbage i reservoiret.



6. Tag nålen ud af fyldningsporten.
7. Drej sprøjten, så den står lodret op, og træk stemplet ned. Knips på cylinderen for at sikre, at eventuelle luftbobler stiger til toppen.

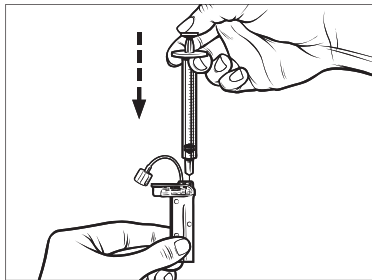


8. Tryk forsigtigt på kanylehuset for at fjerne luftbobler, indtil insulinet fylder nålens kanylehus, og du ser en dråbe insulin ved nålens spids.



9. Stik nålen i fyldningsporten, og fyld langsomt reservoiret med insulin. Det er normalt at føle let modstand,

når du trykker stille og roligt på stemplet.



- Oprethold trykket på stemplet, mens du fjerner nålen fra reservoiret. Kontrollér reservoiret for lækager. Hvis du opdager, at der lækker insulin, skal du kassere reservoiret og gentage hele processen med et nyt reservoir.
- Bortskaf altid brugte nåle, sprøjter, reservoirer, og infusionsæt i overensstemmelse med lægens anvisninger.

Vejledning i, hvordan du installerer et reservoir

Hvis det er første gang, du isætter reservoiret, skal du fjerne beskyttelsesafdækningen (som ikke er til brug på mennesker) fra bagsiden af pumpen.

- Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
- Tryk på **Påfyld**.

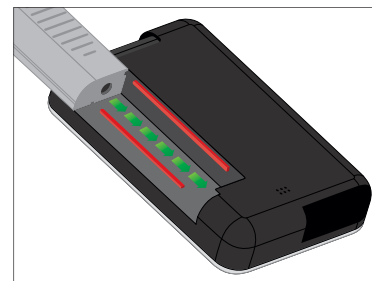
Tandem-logoet er ikke aktivt under påfyldningssekvensen. Et tryk på det vil ikke sende dig til *startskærmen*.

- Tryk på **Udskift reservoir**.
- Der vises en skærm for at fortælle dig, at alle insulindoseringer vil blive stoppet. Tryk på for at fortsætte.

BEMÆRK

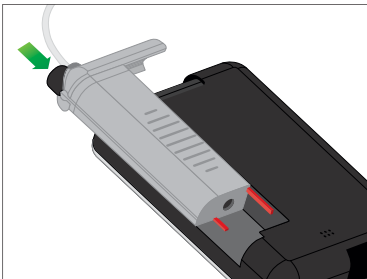
Anvendelse første gang: Denne skærm vises ikke, hvis det er første gang, du isætter et nyt reservoir, og du ikke har påbegyndt aktiv brug af pumpen.



- Fjern infusionssettet fra kroppen, og tryk på for at fortsætte.
- ✓ Skærmen *Forbereder til reservoir* vises.
- Fjern det brugte reservoir. Placer om nødvendigt reservoirfjernelsesværktøjet eller kanten af en mønt i spalten nederst på reservoiret, og vrid, for at løsne reservoiret.
- Placer bunden af reservoiret i enden af pumpen. Sørg for, at reservoiret er ud for begge styrespor.



- Tryk på den cirkulære fyldningsport ved siden af reservoirslangen for at skubbe reservoiret ind i pumpen.

Tryk på ikonet **LÅS OP**, når den er isat.



9. Tryk på  for at fortsætte.
 - ✓ Skærmen *Registrerer reservoir* vises.
 - ✓ Når reservoiret er blevet udskiftet, vil pumpen automatisk bede dig om at fylde slangen.
10. Tryk på  for at fylde slangen.

⚠ ADVARSEL

Du må **IKKE** tilføje eller fjerne insulin fra et reservoir, efter at det er sat i pumpen. Dette vil resultere i en unøjagtig visning af insulinniveauet på *startskærmen*, og du kan risikere at løbe tør for insulin, før pumpen

registrerer et tomt reservoir. Dette kan forårsage meget høj BG eller diabetisk ketoacidose (DKA).

6.4 Fyldning af slange

Fyld infusionssettets slange med insulin

⚠ ADVARSEL

Fyld **ALDRIG** din slange, imens infusionssettet er forbundet til din krop. Sørg altid for, at du har taget infusionssettet af kroppen, inden du fylder slangen. Hvis du ikke kobler infusionssettet fra din krop, inden du fylder slangen, kan det resultere i for høj insulindosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG).

Dette afsnit beskriver, hvordan du fylder infusionssettets slange med insulin, når du har udskiftet reservoiret. Hvis du lige har fuldført trin 10 fra forrige afsnit, skal du gå videre til trin 5.

Lydstyrke ved fyldning af slangen: Pumpen vil bippe eller vibrere, afhængigt af din pumps indstillinger, når slangen fyldes med insulin. Se [Afsnit 4.14 Lydstyrke](#) vedrørende ændring af lydindstillingen ved fyldning af slangen.

For at fylde slangen uden at udskifte reservoiret skal du trykke på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*, derefter på **Påfyld**, **Fyld slange**, og så følge anvisningerne.

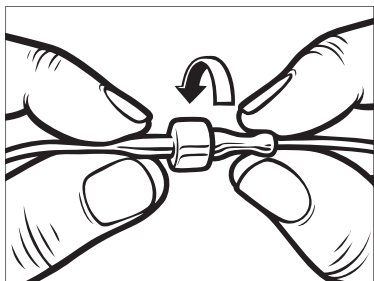
- Tryk på **NY**, hvis du har installeret et nyt reservoir.
- Tryk på **FYLD**, hvis du ikke har installeret et nyt reservoir, men ønsker at fortsætte med at fylde slangen.

⚠ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR dagligt infusionssettets slange for lækager, luftbobler og knæk. Luft, lækager eller knæk i slangen kan begrænse eller standse insulindosering og resultere i for lav insulindosering.

1. Bekræft, at du har fjernet infusionssettet fra din krop.
2. Sørg for, at pakken med det nye infusionsset ikke er beskadiget, og tag den sterile slange ud af pakken. Hvis pakken er beskadiget eller åbnet, skal den bortskaffes korrekt, og du skal bruge en anden slange.

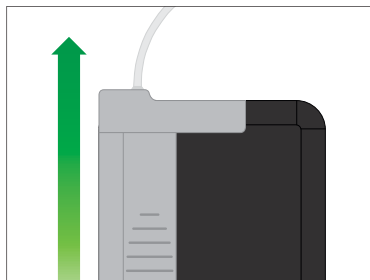
3. Vær opmærksom på at holde slangekonnektoren væk fra urene områder.
4. Fastgør infusionssættets slange til slangekonnektoren på reservoirslangen. Stram den så meget, du kan, med fingrene, ved at dreje med uret, og drej derefter en kvart omdrejning for at sikre en fast forbindelse.



⚠ ADVARSEL

Drej **ALTID** slangekonnektoren imellem reservoirslangen og slangen i infusionssættet en ekstra kvart omdrejning for at sikre, at den er ordentlig fastgjort. En løs forbindelse kan forårsage, at der lækker insulin, hvilket resulterer i for lav insulindosering. Det kan føre til hændelser med hyperglykæmi (høj BG).

5. Hold pumpen lodret for at sikre, at eventuel luft i reservoiret først fjernes. Tryk på **START**. Pumpen bipper og vibrerer regelmæssigt, når slangen fyldes, afhængigt af dine lydstyrkeindstillinger.



- ✓ Skærmen *Starter påfyldning* vises.

Følgende er de omtrentlige mængder insulin, der skal til for at fylde forskellige slangelængder:

- 15 - 20 enheder til slanger på 60 cm (23 tommer)
- 20 - 25 enheder til slanger på 80 cm (32 tommer)
- 25 - 30 enheder til slanger på 110 cm (42 tommer)

6. Tryk på **STOP**, når der ses 3 dråber insulin i enden af infusionssættets slange.

- ✓ Skærmen *Stopper påfyldning* vises.
- ✓ Skærmen *Registrerer insulin* vises.

7. Bekræft, at dråberne er blevet set, og tryk på **FÆRDIG**.

- Tryk på **FYLD**, hvis du ikke har set dråberne. Skærmen *Fyld slange* vises. Gentag trin 5 og 6 indtil der ses 3 dråber insulin for enden af slangen.
- Slangen kan fyldes med maksimalt 30 enheder insulin under hver fyldningscyklus. Hvis du ikke trykker på **STOP**, vil en notifikation blive vist, der giver dig besked om, at den maksimale mængde er nået. Gør en af følgende ting:
 - a. Tryk på **FÆRDIG**, hvis du er færdig med at fylde slangen.
 - b. Hvis du vil fylde slangen med mere end 30 enheder, skal du trykke på **FYLD** for at vende tilbage til skærmen *Fyld slange*.

- ✓ Skærmen *Fyld slange er fuldført* vises midlertidigt.

BEMÆRK

Indledende visning af insulin: Når slangeopfyldning er fuldført og pumpen er vendt tilbage til *startskærmen*, vises der øverst til højre på skærmen et estimat over, hvor meget insulin der er i reservoiret. Du ser et af følgende på skærmen:

- + 40 E Mere end 40 enheder registreret i reservoiret
- + 60 E Mere end 60 enheder registreret i reservoiret
- + 120 E Mere end 120 enheder registreret i reservoiret
- + 180 E Mere end 180 enheder registreret i reservoiret
- + 240 E Mere end 240 enheder registreret i reservoiret

Når der er doseret 10 enheder, vises det faktiske antal enheder, der er tilbage i reservoiret, på *startskærmen*.

Den mængde insulin, der er tilbage og vises på *startskærmen*, reduceres i trin på 5 enheder ad gangen (for eksempel vil du se 140, 135, 130, 125). Når der er mindre end 40 enheder tilbage, vil den falde

1 enhed ad gangen (for eksempel vil du se 40, 39, 38, 37), indtil der kun er 1 enhed tilbage.

- ✓ Der vises en skærm, som instruerer dig i at sætte et nyt infusionssæt i og slutte det til den fyldte slange.

6.5 Påfyldning af kanyle

Fyldning af infusionssættets kanyle med insulin


Dette afsnit beskriver, hvordan du fylder infusionssættets kanyle med insulin, efter at du har fyldt slangen.

For at fylde kanylen uden at fylde slangen skal du trykke let på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*, derefter på **Påfyld, Fyld kanyle**, og så følge instruktionerne.

Hvis du bruger et infusionssæt med stål nål, er der ingen kanyle. Spring dette afsnit over.


Fyld kanylen:

1. Tryk på **Fyld kanyle**.

2. Isæt et nyt infusionssæt, og forbind den fyldte slange til kanylen, og tryk på .
3. Tryk på **Rediger fyldmængde**.
 - ✓ Den viste kanylefyldmængde er baseret på den sidste kanylefyldmængde. Påfyldningen stopper ved denne mængde.
4. Vælg den mængde, der er nødvendig for at fylde kanylen.
 - Se brugervejledningen til infusionssættet vedrørende korrekt kanylefyldmængde.
 - Hvis den nødvendige mængde ikke er angivet, skal du trykke på **Anden mængde** og bruge skærmtastaturet til at indtaste en værdi mellem 0,1 og 1,0 enhed.
5. Tryk på **START**.
 - ✓ Skærmen **STARTER PÅFYLDNING** vises.
 - ✓ Skærmen **STOPPER PÅFYLDNING** vises, når påfyldningen er fuldført.

BEMÆRK






Stop fyldning: Du kan til hver en tid trykke STOP under fyldningsprocessen, hvis du vil stoppe påfyldning af kanylen.


- ✓ Skærmen vender tilbage til menuen *Påfyld*, hvis påmindelsen Skift infusionssæt er slået fra.
- 6. Tryk på  for at genoptage insulin, hvis du er færdig. Eller tryk på **Skift infusionssæt** for at indstille en påmindelse. Hvis påmindelsen Skift infusionssæt er aktiv, vil pumpen automatisk vise skærmen *Skift infusionssæt* (se næste afsnit).

6.6 Indstilling af Skift infusionssæt

Dette afsnit beskriver, hvordan du indstiller påmindelsen Skift infusionssæt, efter at du har fyldt kanylen.

For at indstille Skift infusionssæt uden at fylde kanylen skal du trykke på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*, derefter på *Påfyld*, **Skift infusionssæt**, og så følge instruktionerne.

1. Tryk på , hvis indstillingen er korrekt. Tryk på **Rediger Påmindelse**, hvis indstillingen skal ændres.
2. Tryk på **Påmind mig om**, og vælg antal dage (1 - 3).
 - ✓ Standard for Skift infusionssæt er 3 dage
3. Tryk på **Påmind mig kl.** Indtast tid ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .
4. Tryk på **Tid på dagen** for at indstille til AM eller PM, hvis relevant. Tryk på .
5. Bekræft, at påmindelsen Skift infusionssæt er indstillet korrekt, og tryk på .
 - ✓ Skærmen *Indstilling gemt* vises.
 - ✓ Skærmen *Påfyld* vises.
6. Tryk på .
 - ✓ En påmindelse om at måle din BG om 1 til 2 timer vises.

7. Tryk på .

BEMÆRK

Anvendelse første gang: Hvis det er første gang, du bruger din pumpe, og der ikke er defineret en personlig profil, vil en skærm meddele dig, at en profil skal aktiveres, for at du kan genoptage insulin. Tryk på **LUK**.

- ✓ Skærmen *GENOPTAGER INSULIN* vises midlertidigt.

BEMÆRK

Udskiftning af reservoir med automatisk insulindosering: Funktionen Automatisk insulindosering vil fortsætte med at fungere, mens et reservoir udskiftes. Hvis du gennemfører en udskiftning af reservoir og genoptager insulindosering, mens funktionen Automatisk insulindosering er ved af justere insulindoseringen, vil insulindoseringen blive genoptaget indtil den næste fem-minutters CGM-måling. På dette tidspunkt vil pumpen genoptage normal drift.

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 7

Manuel bolus

7.1 Oversigt over manuel bolus

⚠ ADVARSEL

Du må **IKKE** dosere en bolus, før du har gennemgået den beregnede bolusmængde på pumpens skærm. Hvis du doserer for meget eller for lidt insulin, kan det forårsage hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG). Du kan ændre mængden af insulin, inden du doserer din bolus.

⚠ ADVARSEL

Dosering af store bolusser eller dosering af flere bolusser lige efter hinanden kan forårsage hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG). Vær opmærksom på IOB og bolusberegnerens anbefalede dosis inden dosering af store eller flere bolusser.

⚠ ADVARSEL

Hvis du ikke kan se en reduktion i BG efter initiering af en bolus, anbefales det, at du kontrollerer dit infusionssæt for at se, om der er en okklusion, luftbobler eller lækager eller om kanylen har løsrevet sig. Hvis tilstanden varer ved, skal du kontakte den lokale kundesupport eller søge lægehjælp efter behov.

📖 BEMÆRK

Automatisk bolusdosering og automatisk insulindosering: Oplysningerne i dette Kapitel gælder **IKKE** for bolusser, der leveres automatisk af Control-IQ-teknologien. Der findes oplysninger om automatisk bolusdosering i [Automatisk dosering af korrektionsbolus i Afsnit 29.2 Sådan fungerer Control-IQ-teknologi.](#)

En bolus er en hurtig dosis insulin, der som regel doseres for at normalisere efter indtagelse af mad eller korrigerer højt blodsukker.

Den mindste bolusstørrelse er 0,05 enheder. Den højeste bolusstørrelse er 25 enheder. Hvis du forsøger at dosere en bolus, der er større end mængden af insulin i reservoiret, vil du få vist en skærmmeddelelse, der angiver, at der ikke er tilstrækkeligt insulin til at dosere bolussen.

t:slim X2-pumpen giver dig mulighed for at dosere forskellige bolusser for at dække kulhydratindtag (måltidsbolus) og for at bringe din BG tilbage til målet (korrektionsbolus). Måltids- og korrektionsbolus kan også programmeres sammen.

Hvis kulhydrater er slået til i din aktive personlige profil, skal du indtaste kulhydrater i gram, så vil bolus blive beregnet ved brug af din kulhydratratio.

Hvis du ikke bruger den automatiske insulindoseringsfunktion og kulhydrater er slået fra i din aktive personlige profil, skal du indtaste enheder insulin for at bede om bolussen.

📖 BEMÆRK

Manuel bolus og automatisk korrektionsbolus:

Hvis du doserer en manuel bolus, vil Control-IQ-teknologien ikke være i stand til at dosere en automatisk korrektionsbolus indtil 60 minutter efter, at den manuelle bolus er færdig.

⚠ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR din pumpes indstillinger jævnligt for at sikre, at de er korrekte. Forkerte indstillinger kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Rådfør dig om nødvendigt med din læge.

7.2 Beregning af korrektionsbolus

Når pumpen kender din BG-værdi, enten fra CGM eller fra manuel indtastning, beslutter den, om den vil anbefale, at der

føjes en korrektionsbolus til en eventuel anden bolus, der er blevet anmodet om på *Bolus*-skærmen.

Når din glukoseværdi ligger:

- Over BG-målet: Insulin til måltidsbolus og korrektionsbolus sammenlægges. Hvis IOB er til stede, trækkes det kun fra bolussens korrektionsdel.
- Imellem 3,9 mmol/l og BG-målet: Du får mulighed for at reducere måltidsbolussen for at korrigere for lavt blodsukker. Derudover vil eventuelt IOB også blive anvendt til at reducere bolusberegningen.
- Under 3,9 mmol/l: Måltidsbolussen vil blive reduceret for automatisk at korrigere for den lave glukoseværdi. Derudover vil eventuelt IOB også blive anvendt til at reducere bolusberegningen.

Sørg for altid at behandle hypoglykæmi (lav BG) med hurtigtvirkende kulhydrater i henhold til din læges anvisninger, og kontrollér derefter din BG igen for at sikre, at behandlingen lykkedes.

Automatisk overførsel af glukoseværdier med CGM

⚠ FORHOLDSREGEL

VÆR OPMÆRKSOM PÅ tendensoplysningerne på *CGM-startskærmen* samt dine symptomer, før du bruger CGM-værdier til at beregne og dosere en korrektionsbolus. Individuelle CGM-værdi er muligvis ikke så nøjagtige som BG-målerens værdier.

📖 BEMÆRK

Sådan tages der behandlingsbeslutninger med din CGM: Med en CGM, der er godkendt til ikke-supplerende brug, er det ikke nødvendigt at tage en fingerprikprøve for at træffe en behandlingsbeslutning, så længe dine symptomer stemmer overens med CGM-aflæsningerne. t:slim X2-insulinpumpen kan automatisk bruge CGM-aflæsninger i bolusberegneren, når Control-IQ-teknologien er aktiveret og der er en gyldig aflæsnings- og tendenspil fra CGM. Hvis dine CGM-aflæsninger ikke matcher dine symptomer, anbefales det, at du vasker hænderne grundigt og bruger din BG-måler til at erstatte CGM-aflæsningen i bolusberegneren, hvis BG-målerens værdi stemmer overens med dine symptomer. Hvis du ønsker at justere din CGM ind efter din BG-måler, skal du følge anvisningerne for at kalibrere din CGM. Nogle gange bør man slet ikke behandle, men hellere vente og se,

herunder ved ophobning af insulin. Tag ikke insulindoser for tæt på hinanden. Hvis du for nylig har givet en bolus, bør du vente 60 minutter for at se, om dine aflæsninger reagerer på bolussen.

📖 BEMÆRK

Automatisk anvendelse af CGM-aflæsninger i bolusberegneren vs. manuel indtastning:

Retrospektiv analyse af de pivotale undersøgelsesresultater indikerede, at der var en øget forekomst af CGM-værdier <3,9 mmol/l fem timer efter, at der blev doseret en bolus, når glukoseværdierne blev overført automatisk. [Afsnit 32.9 Yderligere analyse af automatisk overførsel af glukoseværdier med CGM](#) indeholder flere oplysninger.

Din glukoseværdi indlæses automatisk i feltet GLUKOSE på *Bolus*-skærmbilledet, når følgende forhold gør sig gældende:

- Control-IQ-teknologi er slået til og tilgængelig
- En CGM-session er aktiv
- Der foreligger en CGM-værdi
- Der findes en CGM-tendenspil på CGM-startskærmen

BEMÆRK

Se CGM-producentens brugervejledning for at få flere oplysninger om CGM-tendenspile og hvordan man bruger dem til behandlingsbeslutninger. Du kan også se [Afsnit 24.3 Pile for ændringers hastighed](#).

Tryk på **BOLUS** på *CGM-startskærmen* for at få adgang til bekræftelsesskærmen *Korrektionsbolus*.

Hvis du ikke bruger en CGM, eller hvis din CGM-værdi eller tendenspil ikke er tilgængelig på *startskærmen*, vises bekræftelsesskærmen *Korrektionsbolus*, hvis det er relevant, når du manuelt indtaster din BG-værdi på *Bolus-skærmen*.

Når CGM-målingen automatisk overføres til bolusberegneren, er det kun den aktuelle CGM-måling, der anvendes til at beregne korrektionsbolussen. Tendenspilen anvendes ikke ved dosisberegning. Få din læge til at rådgive dig om, hvordan du bedst anvender pilene ved dosering af korrektionsbolus.

Hvis din læge har anbefalet dig at bruge tendenspilen til at justere din korrektionsdosis, eller hvis du vil ændre glukoseværdien, der anvendes til at

beregne din korrektionsdosis, kan du manuelt tilsidesætte glukoseværdien, der overføres automatisk fra din CGM.

Tryk på glukoseværdien på skærmen *Bolus* for at ændre glukoseværdien, der automatisk overføres fra din CGM.

**BEMÆRK**

Ændring af glukoseværdien: Hvis glukoseværdien, der automatisk overføres fra din CGM, ligger over eller under dit BG-mål, vil din pumpe vise dig bekræftelsesskærm-billedet for korrektionsbolus *Over mål* eller *Under mål*, der beskrives senere i dette afsnit.

Bekræftelsesskærm-billeder for korrektionsbolus

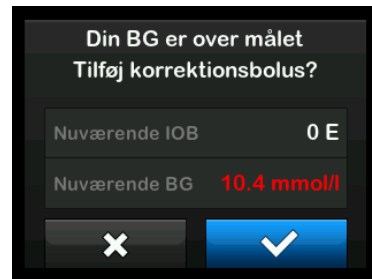
Du kan ikke trykke på **Nuværende BG**-værdien på disse bekræftelsesskærm-billeder for



korrektionsbolus for at ændre glukoseværdien, der automatisk blev overført fra din CGM.

Tryk på enten eller , og fortsæt til *Bolus-skærmen* for at ændre glukoseværdien som beskrevet ovenfor. Når værdien er ændret, vil din pumpe igen præsentere dig for bekræftelsesskærmen *Over mål* eller *Under mål*, hvor du kan vælge at acceptere korrektionsbolussen eller afvise den, hvis den manuelt indtastede værdi er over eller under dit BG-mål.

Over målet

Hvis din glukoseværdi er over dit BG-mål, vil pumpen give dig mulighed for at beregne og tilføje en korrektionsbolus til enhver anden bolus, du anmoder om.



- Tryk på  for at acceptere korrektionsbolussen. En korrektionsbolus beregnes og vil blive føjet til en hvilken som helst måltidsbolus, du anmoder om på *Bolus*-skærmen.
- Tryk på  for at afvise korrektionsbolussen. Der vil ikke blive føjet en korrektionsbolus til en måltidsbolus, du anmoder om på *Bolus*-skærmen.


Under målet

Hvis din glukoseværdi er under dit BG-mål, vil pumpen give dig mulighed for at beregne og trække en korrektionsbolus fra enhver anden bolus, du anmoder om.



- Tryk på  for at acceptere korrektionsbolussen. En

korrektionsbolus beregnes og vil blive trukket fra en hvilken som helst måltidsbolus, du anmoder om på *Bolus*-skærmen.

- Tryk på  for at afvise korrektionsbolussen. Der vil ikke blive trukket en korrektionsbolus fra en måltidsbolus, du anmoder om på *Bolus*-skærmen.

Inden for målet

Hvis din glukoseværdi er den samme som dit BG-mål, vil *Korrektionsbolus*-skærmen ikke blive vist.

Manuel indtastning af BG-værdi

Hvis din glukoseværdi ikke blev automatisk udfyldt på *Bolus*-skærm-billedet baseret på de nødvendige betingelser for denne funktion, skal du indtaste din BG-værdi manuelt på pumpen, før du går videre til bekræftelsesskærm-billederne for *korrektionsbolus*. De betingelser, der er nødvendige for funktionen Automatisk overførsel, er:

- Control-IQ-teknologi er slået til og tilgængelig
- En CGM-session er aktiv

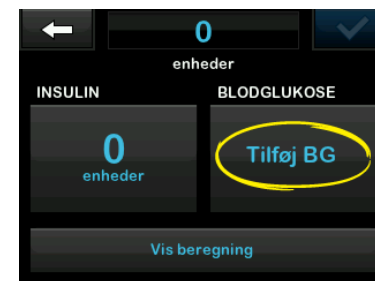
- Der foreligger en CGM-værdi
- Der findes en CGM-tendenspil på CGM-startskærmen

BEMÆRK

Se CGM-producentens brugervejledning for at få flere oplysninger om CGM-tendenspile og hvordan man bruger dem til behandlingsbeslutninger. Du kan også se [Afsnit 24.3 Pile for ændringers hastighed](#).

Bekræftelsesskærm-billederne for *korrektionsbolus* vises, hvis det er relevant, når du manuelt har indtastet din BG-værdi på *Bolus*-skærmen.

1. Tryk på **BOLUS** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Tilføj BG**.



- Indtast din BG-værdi ved brug af skærmtastaturet, og tryk på . Når du har trykket på , vil BG-værdien blive gemt i pumpehistorikken, uanset om en bolus er doseret eller ej.
- Følg trinnene i det relevante målafsnit ovenfor afhængigt af BG-værdieresultatet.

7.3 Tilsidesættelse af bolus

Du kan tilsidesætte den beregnede bolus ved at trykke på den beregnede enhedsværdi og indtaste de insulinenheder, du vil have doseret. Tilsidesættelse af bolus er altid en tilgængelig mulighed.



7.4 Måltidsbolus i enheder

Gå videre til [Afsnit 7.5 Måltidsbolus i gram](#), hvis du bruger den automatiske insulin doseringsfunktion.

- Tryk på **BOLUS** på *startskærmen*.
- Tryk på **0 enheder** på venstre side af skærmen.
- Indtast det antal insulinenheder, der skal doseres, ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .

⚠ ADVARSEL

Sørg for **ALTID** at kontrollere, at decimalkommaet er placeret korrekt, når bolusværdi indtastes. Forkert decimalplacering kan forhindre, at du får den mængde insulin, som din læge har ordineret til dig.

- Tryk på for at bekræfte de insulinenheder, der skal doseres.
- Bekræft anmodningen.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.

- Tryk på for at gå tilbage og ændre eller vise beregninger.

- Tryk på .

- ✓ Skærmen **BOLUS IGANGSAT** vises midlertidigt.


7.5 Måltidsbolus i gram

- Tryk på **BOLUS** på *startskærmen*.
- Tryk på **0 gram**.
- Indtast kulhydrater i gram ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .




- For at indtaste flere kulhydratværdier skal du først trykke på og derpå indtaste den næste værdi og trykke på . Fortsæt, til du er færdig.

- Tryk på tilbagepilen for at rydde en værdi og starte forfra.

- Kontrollér, at kulhydrater i gram er indtastet det rigtige sted på skærmen.

- Tryk på  for at bekræfte de insulinenheder, der skal doseres.

Du kan altid trykke på **Vis beregning**, hvis du vil se skærmen *Beregning af dosering*.

- Bekræft anmodningen.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på  for at gå tilbage og ændre eller vise beregninger.
 - Tryk på .
- ✓ Skærmen *BOLUS IGANGSAT* vises midlertidigt.




7.6 Forlænget bolus

Funktionen Forlænget bolus giver dig mulighed for at dosere noget af bolussen nu og resten af bolussen langsomt over en periode på op til 8 timer. Dette kan være nyttigt ved meget fedtrige måltider såsom pizza, eller hvis du har gastroparese (forsinket mavetømning).




BEMÆRK

Control-IQ-teknologi og forlænget bolus:
Når Control-IQ-teknologien er aktiveret, er standardindstillingen og maksimumgrænsen for varighed to timer for forlænget bolus.


Ved forlængelse af en bolus vil enhver korrektionsbolusmængde altid blive givet i DOSÉR NU-delen. Tal med din læge for at afgøre, om denne funktion er egnet til dig, samt for at få rådgivning om opdelingen mellem nu og senere og varigheden af den senere del.

- Tryk på **BOLUS** på *startskærmen*.
- Tryk på **0 gram** (eller **0 enheder**).
- Indtast kulhydrater i gram (eller insulinenheder) ved brug af skærmtastaturet. Tryk på .
- Tryk på **Tilføj BG**, hvis ønsket, og indtast en glukoseværdi ved brug af skærmtastaturet. Tryk på .
- Tryk på  for at bekræfte de insulinenheder, der skal doseres.

Du kan altid trykke på **Vis beregning**, hvis du vil se skærmen *Beregning af dosering*.

- Bekræft anmodningen.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på  for at gå tilbage og ændre eller vise beregninger.
- Tryk på **FORLÆNGET** for at slå forlængerfunktionen til, og tryk derefter på .
- Tryk på **50 %** under DOSÉR NU for at justere procentdelen af den måltidsbolus, der skal doseres med det samme.

Procentværdien DOSÉR SENERE beregnes automatisk af pumpen. Standard er 50 % NU og 50 % SENERE. Standarden for VARIGHED er 2 timer.


9. Brug skærmtastaturet til at indtaste bolusprocentdelen for DOSÉR NU, og tryk på .


For DOSÉR NU-delen er minimumsværdien 0,05 enheder. Hvis DOSÉR NU-delen er mindre end 0,05 enheder, vil du blive underrettet, og DOSÉR NU-delen indstilles til 0,05 enheder.

DOSÉR SENERE-delen af den forlængede bolus har også minimums- og maksimumsværdier. Hvis du programmerer en DOSÉR SENERE-værdi uden for disse grænser, vil du blive underrettet, og varighed for DOSÉR SENERE-delen justeres.

10. Tryk på 2 t under VARIGHED.


Standardmaksimumvarigheden for forlænget bolusdosering er 8 timer. Standardmaksimumvarigheden for forlænget bolusdosering ændres til 2 timer, når Control-IQ-teknologien er aktiveret.


11. Brug skærmtastaturet til at justere tidsperioden for bolusdoseringen, og tryk på .

12. Tryk på .

Du kan altid trykke på **Vis enheder** for at vise opdelingen af enheder, der skal doseres NU vs SENERE.

13. Bekræft anmodningen.

- Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
- Tryk på  for at gå tilbage og ændre eller vise beregninger.

14. Tryk på .

15. Skærmen *BOLUS IGANGSAT* vises midlertidigt.

Kun én forlænget bolus kan være aktiv på et givent tidspunkt. Hvis DOSÉR SENERE-delen for en forlænget bolus er aktiv, kan du anmode om en anden standardbolus.


7.7 Maks. bolus

Indstillingen Maks. bolus giver dig mulighed for at indstille en grænse for den maksimale mængde insulin, der skal doseres for en enkelt bolus.

Standardindstillingen for Maks. bolus er 10 enheder, men kan indstilles til en hvilken som helst værdi mellem 1 og 25 enheder. Følg disse trin for at justere indstillingen Maks. bolus.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Personlige profiler**.
4. Tryk på **Pumpeindstillinger**.
5. Tryk på **Maks. bolus**.



6. Indtast den ønskede maksimale bolusmængde (1 - 25 enheder) ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .

BEMÆRK

Maks. bolus på 25 enheder: Hvis du indstiller maksimal bolus til 25 enheder, og der beregnes en bolus på mere end 25 enheder ved brug af din kulhydratratio eller insulinfølsomhedsfaktor, får du vist en påmindelseskærm, efter at bolussen er blevet doseret. Du vil få mulighed for at dosere den resterende bolusmængde med op til yderligere 25 enheder (se [Afsnit 12.9 Advarsler om maks. bolus](#)). Hvis du bruger Control-IQ-teknologi, vil der ikke vises et påmindelseskærm billede, men du vil stadig have mulighed for at dosere den resterende bolus efter behov.

7.8 Hurtig bolus

Funktionen Hurtig bolus giver mulighed for at dosere en bolus ved et simpelt tryk på en knap. Med funktionen kan du dosere en bolus ved at følge bip-/vibrationskommandoer uden at navigere gennem eller se på pumpens skærm.

Hurtig bolus kan konfigureres til enten insulinenheder eller kulhydrater i gram. Når funktionen Automatisk insulindosering er aktiveret, vil den bruge Hurtig bolus som en korrektionsbolus, hvis den er

konfigureret som enheder af insulin, eller som en måltidsbolus, hvis den er konfigureret som gram kulhydrat. Funktionen Automatisk insulindosering bruger oplysninger om kulhydratindtag til at optimere insulindosering efter måltider.


Konfigurer Hurtig bolus

Funktionen Hurtig bolus er som standard slået fra. Hurtig bolus kan indstilles til enten insulinenheder eller kulhydrater i gram. Stigningstrinnet kan indstilles til 0,5, 1,0, 2,0 og 5,0 enheder eller 2, 5, 10 og 15 gram.

BEMÆRK**Automatisk insulindosering og kulhydrater:**




Det er nødvendigt at anvende gram kulhydrat i en bolusdosering under måltider og ved anvendelse af den automatiske insulindoseringsfunktion. Den model, der anvendes til at foretage forudsigelser og insulindosering, er mere nøjagtig, når den informeres, mens du spiser.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Personlige profiler**.

4. Tryk på **Pumpeindstillinger**.
5. Tryk på **Hurtig bolus**.
6. Tryk på **Type stigningstrin**.
7. Tryk på **insulinenheder** eller **kulhydrater i gram** for at vælge. Tryk på .
8. Tryk på **Stigningstrin**.
9. Vælg det foretrukne stigningstrin.

BEMÆRK

Stigningstrin: Ved dosering af en hurtig bolus tilføjes valgte stigningstrin ved hvert tryk på knappen **Skærm til/Hurtig bolus**.

10. Gennemse de indtastede værdier, og tryk på .
11. Bekræft indstillinger.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på  for at gå tilbage og foretage ændringer.

12. Tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.

Dosering af en hurtig bolus

Hvis funktionen Hurtig bolus er slået til, kan du dosere en bolus uden at skulle kigge på t:slim X2-pumpens skærm. Du skal bare trykke på knappen **Skærm til/Hurtig bolus** og dosere din bolus. Hurtige bolusser doseres som standardbolusser (der er ingen glukoseværdiindtastning eller forlænget bolus).


FORHOLDSREGEL

Se **ALTD** på skærmen for at bekræfte korrekt programmering af bolusmængde, når du anvender funktionen Hurtig bolus for første gang. Når du kigger på skærmen, sikres det, at du bruger bip/vibrationskommandoerne korrekt til programmering af den tilsigtede bolusmængde.

1. Tryk på knappen **Skærm til/Hurtig bolus**, og hold den nede. Skærmen *Hurtig bolus* vises. Lyt efter to bip (hvis lydstyrken er indstillet til biplyde), eller mærk efter vibrationer (hvis lydstyrken er indstillet til at vibrere).

2. Tryk på knappen **Skærm til/Hurtig bolus** for hvert stigningstrin, indtil den ønskede mængde er opnået. Pumpen bipper/vibrerer for hvert tryk.
3. Vent på, at pumpen bipper/vibrerer én gang for hvert trin, for at bekræfte det ønskede antal.
4. Tryk på knappen **Skærm til/Hurtig bolus** og hold den inde i flere sekunder, når pumpen bipper/vibrerer, for at dosere en bolus.

BEMÆRK

Sikkerhedsfunktioner: Hvis du vil annullere bolussen og vende tilbage til startskærmen, skal du trykke på  på skærmen *Hurtig bolus*.

Hvis der er gået mere end 10 sekunder uden indtastning, annulleres bolussen og doseres ikke.

Du kan ikke overskride indstillingen Maks. bolus, der er defineret i dine pumpeindstillinger, når du bruger funktionen Hurtig bolus. Når du når til mængden for Maks. bolus, vil du høre en anden lyd (hvis Hurtig bolus er indstillet til at vibrere, vil pumpen stoppe med at vibrere

som reaktion på yderligere tryk på knappen). Se på skærmen for at bekræfte bolusmængde.

Du kan ikke overskride 20 knaptryk, når du bruger funktionen Hurtig Bolus. Når du når 20 knaptryk, vil du høre en anden lyd (hvis Hurtig bolus er indstillet til at vibrere, vil pumpen stoppe med at vibrere som ved yderligere tryk på knappen). Se på skærmen for at bekræfte bolusmængde.

Hvis du på et hvilket som helst tidspunkt under programmeringen hører en anden lyd, eller pumpen holder op med at vibrere som en reaktion på knaptryk, skal du kigge på skærmen for at bekræfte bolusmængden. Hvis skærmen *Hurtig bolus* ikke viser den korrekte bolusmængde, skal du bruge touchskærmen til at indtaste bolusoplysninger.


- ✓ Skærmen *BOLUS IGANGSAT* vises midlertidigt.

BEMÆRK

Hurtig bolus under insulinjustering: Hvis funktionen Automatisk insulinjustering er slået til og har justeret insulinjustering under en hurtig bolus, vil det resterende hurtigbolusinsulin blive leveret.

7.9 Sådan annullerer eller stopper du en bolus




Annullering af en bolus hvis doseringen IKKE ER STARTET:

1. Tryk på 1–2–3 for at gå til *startskærmen*.
2. Tryk på  for at annullere bolussen.



- ✓ BOLUS-knappen forbliver deaktiveret, imens bolussen annulleres.
- ✓ Når bolussen er annulleret, bliver BOLUS igen aktiv på *startskærmen*.

Stoppe en bolus, hvis dosering af BOLUS ER STARTET:

1. Tryk på 1–2–3 for at gå til *startskærmen*.
 2. Tryk på  for at stoppe doseringen.
 3. Tryk på .
- ✓ Skærmen *BOLUS STOPPET* vises, og doserede enheder beregnes.
 - ✓ Anmodede og doserede enheder vises.
4. Tryk på .

Denne side er med vilje tom

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 8


Starte, stoppe eller genoptage insulin

8.1 Starte insulindosering

Insulindosering starter, når du har en personlig profil konfigureret og aktiveret. Se [Kapitel 5 Indstillinger for insulindosering](#) for at få anvisninger i, hvordan du opretter, konfigurerer og aktiverer en personlig profil.

8.2 Stoppe insulindosering

Du kan til hver en tid stoppe al insulindosering. Når du stopper al insulindosering, stoppes enhver aktiv bolus og enhver aktiv midl. basal øjeblikkeligt. Der kan ikke finde insulindosering sted, når pumpen er stoppet.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
 2. Tryk på **STOP INSULIN**.
 3. Tryk på .
- ✓ Skærmen *Alle doseringer stoppet* vises, inden du vender tilbage til *startskærmen* med statussen **ALLE DOSERINGER STOPPET**. Der vises


også et rødt udråbstegn til højre for klokkeslæt og dato.

BEMÆRK

Manuelt stop af insulin og automatisk insulindosering: Hvis du stopper insulindosering manuelt, skal du også starte insulindosering igen manuelt. Den automatiske insulindoseringsfunktion genoptager ikke automatisk insulindosering, hvis du beslutter at stoppe den manuelt.


8.3 Genoptage insulindosering

Hvis pumpekærmen ikke er tændt, skal du trykke på knappen **Skærm Til/ Hurtig bolus** på din t:slim X2-pumpekærm.

1. Tryk på 1–2–3.
 2. Tryk på .
- ✓ Skærmen *GENOPTAG INSULIN* vises midlertidigt.

– ELLER –

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.

2. Tryk på **GENOPTAG INSULIN**.
3. Tryk på .

Skærmen *GENOPTAGER INSULIN* vises midlertidigt.

8.4 Frakobling under brug af automatisk insulindosering

Når du har brug for at koble pumpen fra din krop, skal du standse insulindosering. Standsning af insulindosering fortæller systemet, at du ikke aktivt doserer insulin, hvilket også standser den automatiske insulindoseringsfunktion, så den ikke fortsætter med at beregne insulindoseringsjusteringer.

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 9

t:slim X2-insulinpumpens oplysninger og historik

9.1 t:slim X2-pumpeinfo

Din t:slim X2™ Pumpe giver adgang til oplysninger om din Pumpe. På skærmen *Pumpeinfo* har du adgang til oplysninger såsom din Pumpes serienummer, kontaktoplysninger til den lokale kundesupport, websted og software-/hardwareversioner.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min Pumpe**.
3. Tryk på **Pumpeinfo**.
4. Rul igennem Pumpeoplysninger ved brug af **op/ned-pilene**.
5. Tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.

9.2 t:slim X2-pumpehistorik

Pumpehistorikken viser en historisk log over Pumpehændelser. Historikken kan vise data for mindst 90 dage. Når det maksimale antal hændelser er nået,

erstattes de ældste hændelser fra historikloggen med de seneste hændelser. Du kan se følgende i Pumpehistorikken:

Doseringsoversigt, total daglig dosis, bolus, basal, påfyld, BG, advarsler og alarmer, Control-IQ™ og komplet.

Doseringsoversigten viser samlet insulindosering efter basal- og bolustyper i enheder og procenter. Det kan ses med den valgte tidsperiode: gennemsnittet for i dag, 7 dage, 14 dage og 30 dage.

Den samlede dagsdosis nedbryder basal- og bolusdosering i enheder og procenter for hver enkelt dag. Du kan rulle igennem hver enkelt dag for at se din samlede insulindosering.

Bolus, basal, påfyld, BG samt advarsler og alarmer er kategoriseret efter dato. Hændelsesoplysningerne i hver enkelt rapport er anført efter klokkeslæt.

Afsnittet Komplet indeholder alle oplysninger fra hvert afsnit samt eventuelle ændringer af indstillinger.

Bogstavet "D" (D: Advarsel) inden en advarsel eller en alarm angiver

angivelsestidspunktet. Bogstavet "C" (C: Advarsel) angiver tidspunktet, den blev ryddet.

Bolushistorikken viser bolusanmodning, bolussens starttidspunkt og bolussens fuldførelsestid.

Control-IQ-historikken viser den historiske log over Control-IQ-teknologi status, herunder når funktionen er aktiveret eller deaktiveret, når der blev udført ændringer af basalrate og når Control-IQ-teknologibolusser blev doseret. Insulindoseringshastigheden kan blive ændret så hyppigt som hvert femte minut.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Pil ned**.
3. Tryk på **Historik**.
4. Tryk på **Pumpehistorik**.
5. Tryk på den ønskede mulighed.
6. Tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 10

t:slim X2-insulinpumpens påmindelser

Din pumpe giver dig vigtig viden om systemet ved brug af påmindelser, advarsler og alarmer. Påmindelser vises for at underrette dig om indstillinger, du har angivet (for eksempel en påmindelse om at kontrollere din BG efter en bolus). Advarsler vises automatisk for at underrette dig om sikkerhedsforhold, du skal kende (for eksempel en advarsel om, at dit insulinniveau er lavt). Alarmer vises automatisk for at underrette dig om en faktisk eller potentielt stoppet insulindosering (for eksempel en alarm for tomt insulinreservoir). Vær særligt opmærksom på alarmer.

Hvis flere påmindelser, advarsler og alarmer opstår på samme tid, vises alarmer først, advarsler som nummer to, og påmindelser som nummer tre. De skal alle bekræftes hver især, indtil alle er bekræftet.

Oplysningerne i dette afsnit skal lære dig, hvordan du reagerer på påmindelser.

Påmindelser underretter dig ved brug af en enkelt sekvens af tre lyde eller en enkelt vibration, afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen i Lydstyrke. De gentages hver 10 minutter, indtil de bekræftes. Påmindelser eskaleres ikke.




10.1 Påmindelsen Lav BG

Påmindelsen Lav BG beder dig om at kontrollere din BG igen, når der er blevet målt en lav glukoseværdi. Når du aktiverer denne påmindelse, skal du indstille en lav glukoseværdi, der udløser påmindelsen, og hvor lang tid der skal gå, inden påmindelsen indtræffer.


Standardindstillingen for denne påmindelse er Deaktiveret. Hvis funktionen er aktiveret, er standardindstillingerne Påmind mig, hvis under 3,9 mmol/l, og Påmind mig efter 15 min., men du kan angive disse værdier fra 3,9 til 6,7 mmol/l og 10 til 20 min.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Advarsler og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpepåmindelser**.
5. Tryk på **Lav BG**.

6. Lav BG er aktiveret. Tryk på **Lav BG** for at deaktivere.

- a. Tryk på **Påmind mig hvis under**, og brug skærmtastaturet til at indtaste en Lav BG-værdi (fra 3,9 til 6,7 mmol/l), som skal udløse påmindelsen, og tryk så på .
- b. Tryk på **Påmind mig efter**, og brug skærmtastaturet til at indtaste en tid (fra 10 til 20 min), og tryk så på .
- c. Tryk på , når alle ændringer er gennemført.
- d. Tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.

For at reagere på påmindelsen Lav BG

Ryd påmindelsen ved at trykke på , og mål dit blodsukker.


10.2 Påmindelsen Høj BG



Påmindelsen Høj BG beder dig om at kontrollere din BG igen, når der er blevet

målt en høj glukoseværdi. Når du aktiverer denne påmindelse, skal du indstille en høj glukoseværdi, der udløser påmindelsen, og hvor lang tid der skal gå, inden påmindelsen indtræffer.

Standardindstillingen for denne påmindelse er Deaktiveret. Hvis funktionen er aktiveret, er standardindstillingerne Påmind mig, hvis over 11,1 mmol/l, og Påmind mig efter 120 min., men du kan angive disse værdier fra 8,3 til 16,7 mmol/l og 1 - 3 timer.


1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Advarsler og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpepåmindelser**.
5. Tryk på **Høj BG**.
6. Høj BG er aktiveret. Tryk på **Høj BG** for at deaktivere.
 - a. Tryk på **Påmind mig hvis over**, og brug skærmtastaturet til at indtaste en Høj BG-værdi (fra

8,3 til 16,7 mmol/l), som skal udløse påmindelsen, og tryk så på .

- b. Tryk på **Påmind mig efter**, og brug skærmtastaturet til at indtaste tid (fra 1 til 3 timer), og tryk så på .
- c. Tryk på , når alle ændringer er gennemført.



7. Tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.

For at reagere på påmindelsen Høj BG


Ryd påmindelsen ved at trykke på , og mål dit blodsukker.

10.3 Påmindelsen Efter bolus-BG

Påmindelsen Efter bolus-BG beder dig om at måle din BG på et bestemt tidspunkt efter bolusdosering. Når du aktiverer denne påmindelse, skal du indstille, hvor lang tid der skal gå, inden påmindelsen indtræffer. Standard er 1 time og 30 minutter. Den kan indstilles fra 1 til 3 timer.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Advarsler og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpepåmindelser**.
5. Tryk på **Efter bolus-BG**.
6. Efter bolus-BG er aktiveret. Tryk på **Efter bolus-BG** for at deaktivere.
7. Tryk på **Påmind mig efter**, og brug skærmtastaturet til at indtaste den tid (fra 1 - 3 timer), som skal udløse påmindelsen, og tryk så på .
8. Tryk på , når alle ændringer er gennemført.
9. Tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.







For at reagere på påmindelsen Efter bolus-BG

Ryd påmindelsen ved at trykke på , og kontrollér din BG med din BG-måler.

10.4 Påmindelsen Glemt måltidsbolus


Påmindelsen Glemt måltidsbolus fortæller dig, hvis en bolus ikke blev doseret inden for en bestemt tidsperiode. Der findes fire forskellige påmindelser. Når du programmerer denne påmindelse, skal du vælge dage, starttidspunkt og sluttidspunkt for hver påmindelse.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Advarsler og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpepåmindelser**.
5. Tryk på **Glemt måltidsbolus**.
6. Tryk på den påmindelse (Påmindelse 1 til 4), du ønsker at se, på skærmen Glemt måltidsbolus, og gør følgende:
 - a. Tryk på **Påmindelse 1** (eller 2, 3, 4).

- b. Påmindelse 1 er aktiveret; tryk på **Påmindelse 1** for at deaktivere den.
- c. Tryk på **Valgte dage**, og tryk på de dage, du ønsker påmindelsen skal være aktiveret, tryk derefter på .
- d. Tryk på **Starttidspunkt** og så på **Tid**, og indtast starttidspunktet ved brug af skærmtastaturet. Tryk derefter på .
- e. Tryk på **Tid på dagen** for at vælge AM eller PM, hvis relevant, og tryk så på .
- f. Tryk på **Sluttidspunkt** og så på **Tid**, og indtast sluttidspunktet ved brug af skærmtastaturet. Tryk derefter på .
- g. Tryk på **Tid på dagen** for at vælge AM eller PM, hvis relevant, og tryk så på .
- h. Tryk på , når alle ændringer er gennemført.

7. Tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.

For at reagere på påmindelsen Glemt måltidsbolus


Tryk på  for at rydde påmindelsen, og dosér en bolus, hvis nødvendigt.

10.5 Påmindelsen Skift infusionssæt

Påmindelsen Skift infusionssæt beder dig om at udskifte dit infusionssæt. Standardindstillingen for denne påmindelse er Deaktiveret. Hvis påmindelsen er aktiveret, kan den indstilles til 1 - 3 dage samt din valgte tid på dagen.

Se [Afsnit 6.6 Indstilling af Skift infusionssæt](#) for at få yderligere oplysninger om funktionen Skift infusionssæt.

For at reagere på Skift infusionssæt

Tryk på  for at rydde påmindelsen, og udskifte dit infusionssæt.

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner


KAPITEL 11


Brugerjusterbare advarsler og alarmer

11.1 Advarslen Lav insulin


Din t:slim X2-pumpe holder øje med, hvor meget insulin der er tilbage i reservoiret, og advarer dig, når niveauet er lavt. Standardindstillingen for denne advarsel er forudindstillet til 20 enheder. Du kan angive denne advarselsindstilling til mellem 10 og 40 enheder. Når insulinmængden når den indstillede værdi, bipper/vibrerer advarslen Lav insulin, og vises på skærmen. Når advarslen er blevet ryddet, vises den lave insulinindikator (en enkelt rød bjælke på insulinniveaudisplayet på *startskærmen*).

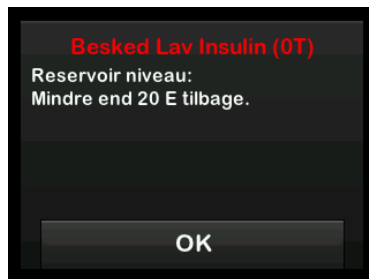
1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Advarsler og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpeadvarsler**.
5. Tryk på **Lav insulin**.
6. Brug skærmtastaturet til at indtaste antallet af enheder (fra 10 til

40 enheder), som du ønsker værdien for advarslen Lav insulin skal indstilles til, og tryk på .

7. Tryk på , når alle ændringer er gennemført.

Sådan reagerer du på advarslen Lav insulin

Tryk på  for at rydde advarslen.








11.2 Alarmen Auto-sluk

Din pumpe kan stoppe insulin dosering og advare dig (eller en, der er sammen med dig), hvis der ikke har været nogen interaktion med pumpen inden for en bestemt periode. Standardindstillingen for denne alarm er forudindstillet til 12 timer. Du kan indstille den til mellem

5 og 24 timer, eller Fra. Denne alarm underretter dig om, at der ikke har været nogen interaktion med pumpen i det angivne antal timer, og at pumpen vil slukke efter 60 sekunder.

Når antallet af timer, der er gået siden du trykkede på knappen **Skærm til/Hurtig bolus** og på en hvilken som helst interaktiv skærmoption eller doserede en Hurtig bolus, passerer indstillingsværdien, bipper alarmen Auto-sluk og vises på skærmen, og insulin doseringen stopper.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Advarsler og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpeadvarsler**.
5. Tryk på **Auto-sluk**.
6. Tryk på **Auto-sluk**. En bekræftelsesskærm vises.
 - Tryk på  for at fortsætte.
 - Tryk på  for at gå tilbage.

7. Verificer, at Auto-sluk er aktiveret, og tryk på **Tid**.
8. Indtast det antal timer (fra 5 til 24), hvorefter du ønsker alarmer Auto-sluk skal udløses, ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .
9. Tryk på  og derefter , når alle ændringer er gennemført.
10. Tryk på **Tandem**-logoet for at vende tilbage til *startskærmen*.

Sådan reagerer du på en Auto-sluk-advarsel


Tryk på **SLUK IKKE**.

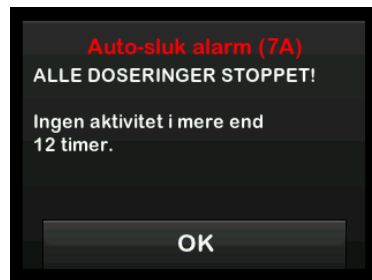


- ✓ Advarslen ryddes, og pumpen vender tilbage til normal drift.

Hvis du ikke rydder advarslen inden for en 60 sekunders nedtællingsperiode, udløses alarmer Auto-sluk, ledsaget af en akustisk alarm. Denne alarm meddeler dig, at din pumpe er holdt op med at dosere insulin.

Skærmen Auto-sluk-alarm

Tryk på .



- ✓ *Startskærmen* vises og angiver statussen Alle doseringer stoppet.

Du skal genoptage dosering for at fortsætte behandlingen. Se [Afsnit 8.3 Genoptage insulindosering](#).


11.3 Advarslen Maks. basal

Pumpen giver dig mulighed for at indstille en grænse for den basalrate, som pumpen ikke tillader, at du overskrider under en midl. basal.

Når maks. basal i pumpens indstillinger er blevet indstillet (se [4.7 Slukke pumpen](#)), vil du modtage en alarm, hvis følgende scenarier forekommer.

1. Der blev bedt om en midl. basal, der overstiger maks. basal.
2. En midl. basal er i gang, og et nyt tidssegment for personlig profil er begyndt, hvilket får den midlertidige basal til at overskride maks. basal.

Sådan reagerer du på advarslen Maks. basal

Tryk på  for at acceptere den reducerede midl. basal. Den reducerede midl. basalværdi er den samme værdi for maks. basal værdien,

der blev konfigureret i personlige profiler.



2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 12

t:slim X2-insulinpumpens advarsler

Din pumpe giver dig vigtig viden om systemet ved brug af påmindelser, advarsler og alarmer. Påmindelser vises for at underrette dig om indstillinger, du har angivet (for eksempel en påmindelse om at kontrollere din BG efter en bolus). Advarsler vises automatisk for at underrette dig om sikkerhedsforhold, du skal kende (for eksempel en advarsel om, at dit insulinniveau er lavt). Alarmer vises automatisk for at underrette dig om en faktisk eller potentielt stoppet insulindosering (for eksempel en alarm for tomt insulinreservoir). Vær særligt opmærksom på alarmer.

Hvis flere påmindelser, advarsler og alarmer opstår på samme tid, vises alarmer først, advarsler som nummer to, og påmindelser som nummer tre. De skal alle bekræftes hver især, indtil alle er bekræftet.

Oplysningerne i dette afsnit skal lære dig, hvordan du reagerer på advarsler.

Advarsler informerer dig ved brug af 2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke. De gentages regelmæssigt,

indtil de bekræftes. Advarsler eskaleres ikke.


BEMÆRK

CGM-advarsler: Der findes en supplerende liste over advarsler og fejl i forbindelse med brug af CGM i [Kapitel 25 CGM-advarsler og -fejl](#).

BEMÆRK



Advarsler om automatisk insulindosering: Der findes en supplerende liste over advarsler, der er relateret til brugen af den automatiske insulindoseringsfunktion, i [Kapitel 31 Control-IQ-teknologiadvarsler](#).

12.1 Advarslen Lav insulin

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Der er 5 enheder eller mindre tilbage i reservoiret.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Udskift reservoiret så hurtigt som muligt for at undgå ALARMEN TOMT RESERVOIR og at løbe tør for insulin.

12.2 Advarsler om lavt batteri

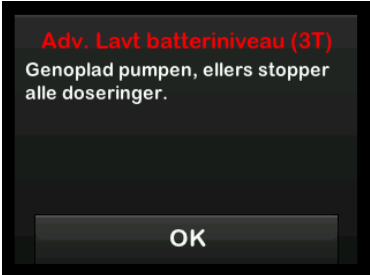
Advarsel 1 om lavt batteriniveau

Skærm	Forklaring	
	Hvad ser jeg på skærmen?	
	Hvad betyder det?	Batteriniveauet er under 25 %.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Oplad pumpen hurtigst muligt for at undgå ADVARSEL OM LAVT BATTERI nummer to.

BEMÆRK

Displayet Lavt batteri: Når ADVARLSEN LAVT BATTERI opstår, vises indikatoren for lavt batteriniveau (en enkelt rød bjælke på batteriniveaudisplayet på *start-* og *låseskærmen*).



Lavt batteriniveau – Advarsel 2

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Batteriniveauet er under 5 %. Insulindoseringen fortsætter i 30 minutter, derefter slukker pumpen og insulindoseringen stopper.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Oplad straks pumpen for at undgå ALARMEN LAVT BATTERI, og at pumpen lukker ned.




 **BEMÆRK**

Displayet Lavt batteri: Når ADVARLSEN LAVT BATTERI opstår, vises indikatoren for lavt batteriniveau (en enkelt rød bjælke på batteriniveaudisplayet på *start-* og *låseskærmen*).

12.3 Advarslen Ufuldstændig bolus



Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Du påbegyndte en bolusanmodning, men afsluttede ikke anmodningen inden for 90 sekunder.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Skærmen <i>Bolus</i> vises. Fortsæt din bolusanmodning.

12.4 Advarslen Ufuldstændig midl. basal

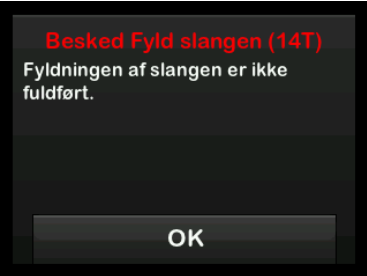

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Du påbegyndte indstilling af en midl. basal, men afsluttede ikke anmodningen inden for 90 sekunder.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tryk på . Skærmen <i>Midl. basal</i> vises. Fortsæt opsætningen af midl. basal. 2. Tryk på , hvis du ikke ønsker at fortsætte med at opsætte midl. basal.

12.5 Advarsler om ufuldstændig påfyldningssekvens

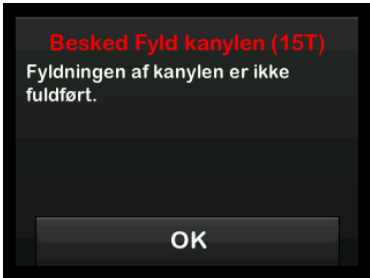

Advarslen Ufuldstændig udskiftning af reservoir

Skærm	Forklaring	
	Hvad ser jeg på skærmen?	
	Hvad betyder det?	Du valgte Udskift reservoir fra menuen <i>Påfyld</i> , men afsluttede ikke processen inden for 3 minutter.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Færdiggør processen for udskiftning af reservoir.


Advarslen Ufuldstændig påfyldning af slange

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Du har valgt Fyld slange fra menuen <i>Påfyld</i> , men afsluttede ikke processen inden for 3 minutter.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Færdiggør processen med fyldning af slangen.



Advarslen Ufuldstændig påfyldning af kanyle

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Du har valgt Fyld kanyle fra menuen <i>Påfyld</i> , men afsluttede ikke processen inden for 3 minutter.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Færdiggør processen med fyldning af kanylen.






12.6 Advarslen Indstilling ikke fuldført

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Du påbegyndte opsætningen af en ny personlig profil eller automatisk insulindosering, men gemte eller afsluttede ikke programmeringen inden for 5 minutter.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Fuldfør programmeringen af den personlige profil eller den automatiske insulindoseringsindstilling.

12.7 Advarslen Basalrate påkrævet






Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Du indtastede ikke en basal i et tidssegment i personlige profiler. En basal skal indtastes i hvert tidssegment (raten kan være 0 E/t).
	Hvordan underretter systemet mig?	Kun skærmbillede.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej, en basal skal indtastes for at gemme tidssegmentet.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Indtast en basalrate i tidssegmentet.

12.8 Advarslen Maks. bolus pr. time

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	I de foregående 60 minutter har du anmodet om total bolusdosering, der er mere end 1,5 gange din indstilling for Maks. bolus.
	Hvordan underretter systemet mig?	Kun skærbillede.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej, du skal trykke på  eller  for at dosere bolussen.
	Hvordan skal jeg reagere?	<ul style="list-style-type: none"> • Tryk på  for at vende tilbage til skærmen <i>Bolus</i> og justere mængden af bolusdosering. • Tryk på  for at bekræfte bolussen.

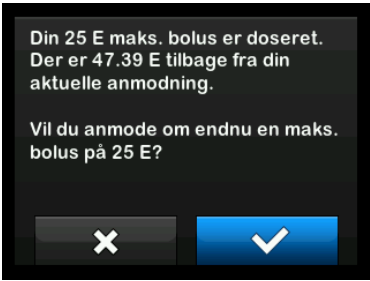




12.9 Advarsler om maks. bolus

Maks. bolus – Advarsel 1


Skærm	Forklaring	
	Hvad ser jeg på skærmen?	
	Hvad betyder det?	Du anmodede om en bolus, der er større end indstillingen for Maks. bolus i din aktive personlige profil.
	Hvordan underretter systemet mig?	Kun skærbillede.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej, du skal trykke på  eller  for at dosere bolussen.
	Hvordan skal jeg reagere?	<ul style="list-style-type: none"> • Tryk på  for at vende tilbage til skærmen <i>Bolus</i> og justere mængden af bolusdosering. • Tryk på  for at dosere mængden af din indstillede maks. bolus.

Maks. bolus – Advarsel 2

Følgende gælder kun, hvis du har kulhydrater aktiveret i den aktive personlige profil og mængden for maks. bolus er sat til 25 enheder.

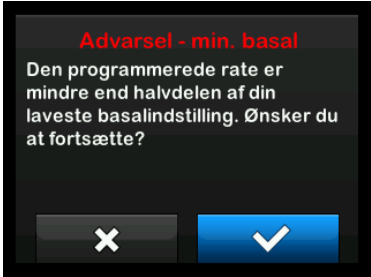




Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Din maks. bolus er indstillet til 25 enheder, og du har anmodet om en bolus, der er større end 25 enheder.
	Hvordan underretter systemet mig?	Kun skærmbillede.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej, du skal trykke på  eller  for at dosere resten af den anmodede bolusmængde.
	Hvordan skal jeg reagere?	<p>Inden du reagerer på denne advarsel, skal du huske at overveje, om dine behov for bolusinsulin har ændret sig, siden du bad om den oprindelige bolus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tryk på  for at dosere resten af den anmodede bolusmængde. En bekræftelsesskærm vises. • Tryk på , hvis du ikke ønsker at dosere resten af den anmodede bolusmængde.

12.10 Advarslen Maks. basal



Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	En aktiv midl. basal overskrider din indstilling for maks. basal på grund af en ny tidsindstillet segmentaktivering i personlige profiler. Denne alarm vises kun, når dit tidssegment har ændret sig.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej. Du skal trykke på OK for at gå videre.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK for at acceptere den reducerede midl. basal. Den reducerede midl. basalsværdi er den samme maks. basal værdi, der blev konfigureret i personlige profiler.

12.11 Advarsler om min. basal


Min. basal – Advarsel 1

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Da du indtastede en basal eller anmodede om en midl. basal, anmodede du om en basal, der er mindre end halvt så stor som den laveste basal, der er defineret i din personlige profil.
	Hvordan underretter systemet mig?	Kun skærmbillede.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej. Du skal trykke på  eller  for at gå videre.
	Hvordan skal jeg reagere?	<ul style="list-style-type: none"> • Tryk på  for at vende tilbage til den forrige skærm og justere mængden. • Tryk på  for at afvise advarslen og fortsætte med anmodningen.



Min. basal – Advarsel 2

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	En aktiv midl. basal var mindre end halvt så stor som den laveste basalindstilling, der er defineret i din personlige profil.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  , og gennemgå din aktuelle midl. basal i menuen <i>Aktivitet</i> .



12.12 Advarslen Forbindelsesfejl

Skærm	Forklaring	
 <p>Adv. - Forbindelsesfejl (9T) Pumpen kan ikke oprette forbindelse til computeren. Luk denne besked, og tilslut USB-kablet igen for at prøve igen.</p> <p>OK</p>	Hvad betyder det?	Du sluttede din pumpe til en computer med USB-kablet for at oplade den, og der kunne ikke oprettes forbindelse.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Tag USB-kablet ud, og sæt det i igen for at prøve igen.


12.13 Parringskode udløbet

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Du forsøgte at tilslutte en mobilenhed til pumpen, men parringsprocessen tog for lang tid (mere end 5 minutter) og mislykkedes.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Prøv at parre mobilenheden igen.

12.14 Advarslen Strømkilde

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Du har sluttet din pumpe til en strømkilde, der ikke er stærk nok til at oplade pumpen.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Slut pumpen til en anden strømkilde med henblik på opladning.

12.15 Advarslen Datafejl

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Din pumpe stødte på en tilstand, der potentielt kan medføre tab af data.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 sekvenser af 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Kontrollér dine personlige profiler og pumpeindstillinger for at sikre, at de er korrekte. Se Afsnit 5.4 Redigering og gennemgang af en eksisterende profil.

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 13

t:slim X2-insulinpumpens alarmer

⚠ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR jævnligt din pumpe for potentielle alarmtilstande, der kan opstå. Det er vigtigt at være opmærksom på forhold, som kan påvirke insulin dosering og kræver din opmærksomhed, så du kan reagere hurtigst muligt.

Din t:slim X2™ pumpe giver dig vigtige oplysninger om systemet ved brug af påmindelser, advarsler og alarmer. Påmindelser vises for at underrette dig om indstillinger, du har angivet (for eksempel en påmindelse om at kontrollere din BG efter en bolus). Advarsler vises automatisk for at underrette dig om sikkerhedsforhold, du skal kende (for eksempel en advarsel om, at dit insulinniveau er lavt). Alarmer vises automatisk for at underrette dig om en faktisk eller potentielt stoppet insulin dosering (for eksempel en alarm for tomt insulinreservoir). Vær særligt opmærksom på alarmer.

Hvis flere påmindelser, advarsler og alarmer opstår på samme tid, vises alarmer først, advarsler som nummer to, og påmindelser som nummer tre. De skal alle bekræftes hver især, indtil alle er bekræftet.

Oplysningerne i dette afsnit skal lære dig, hvordan du reagerer på alarmer.

Alarmer underretter dig ved brug af 3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer, afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke. Hvis de ikke bekræftes, vil alarmerne eskalere til højeste lydstyrke og vibration. Alarmerne gentages jævnligt, indtil problemet, der udløste alarmerne, er blevet løst.

☰ BEMÆRK

CGM-advarsler: Der er en liste over advarsler og fejl i forbindelse med anvendelsen af CGM i [Kapitel 25 CGM-advarsler og -fejl](#).



☰ BEMÆRK

Advarsler om automatisk insulin dosering: Der findes en liste over advarsler, der er relateret til brugen af den automatiske insulin doseringsfunktion, i [Kapitel 31 Control-IQ-teknologiadvarsler](#).


13.1 Alarmen Genoptag pumpe

Skærm	Forklaring	
<div data-bbox="201 331 566 604" style="border: 2px solid black; padding: 10px; background-color: #333; color: white;"> <p style="color: red; margin: 0;">Genoptag pumpe alarm (18A)</p> <p style="margin: 0;">Pumpen har været stoppet i en længere periode.</p> <p style="margin: 0;">Vælg GENOPTAG INSULIN i menuen <i>Indstillinger</i> for at fortsætte behandlingen.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> OK </div> </div>	Hvad betyder det?	Du valgte STOP INSULIN i menuen <i>Indstillinger</i> , og insulin dosering har været stoppet i mere end 15 minutter.
	Hvordan underretter systemet mig?	3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i <i>Lydstyrke</i> .
	Vil systemet underrette mig igen?	<p>Ja.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hvis den ikke bekræftes ved at trykke på OK, vil systemet gøre dig opmærksom hver 3. minut ved højeste lydstyrke og vibration. Hvis den bekræftes ved at trykke på OK, vil systemet gøre dig opmærksom igen efter 15 minutter.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på GENOPTAG INSULIN i menuen <i>Indstillinger</i> for at genoptage insulin, og tryk på ✓ for at bekræfte.


13.2 Alarmen Lavt batteri

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Din pumpe registrerede et strømniveau på 1 % eller mindre, og alle doseringer er stoppet.
	Hvordan underretter systemet mig?	3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 3. minut indtil det løber tør for strøm og pumpen lukker ned.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Oplad din pumpe med det samme for at genoptage insulindosering.

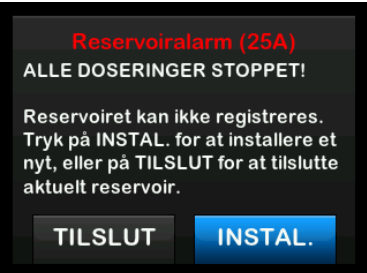
13.3 Alarmen Tomt reservoir

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret, at reservoiret er tomt, og al dosering er stoppet.
	Hvordan underretter systemet mig?	3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 3. minut indtil du udskifter reservoiret.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Udskift reservoiret med det samme ved at trykke på INDSTILLINGER på <i>startskærmen</i> og derefter på Påfyld , og følg vejledningen i Afsnit 6.3 Påfyldning og isætning af t:slim-reservoir .


13.4 Alarmen Reservoirfejl

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret, at reservoiret ikke kunne bruges, og al dosering er stoppet. Dette kan skyldes en reservoirdefekt, at de korrekte procedurer for isætning af reservoir ikke er fulgt eller overfyldning af reservoiret (med mere end 300 insulinenheder).
	Hvordan underretter systemet mig?	3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 3. minut indtil du udskifter reservoiret.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Udskift reservoiret med det samme ved at trykke på INDSTILLINGER på <i>startskærmen</i> og derefter på Påfyld , og følg vejledningen i Afsnit 6.3 Påfyldning og isætning af t:slim-reservoir .

13.5 Alarmen Fjernelse af reservoir




Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret, at reservoiret er blevet fjernet, og al dosering er stoppet.
	Hvordan underretter systemet mig?	3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 3. minut indtil du kobler reservoiret til eller udskifter det.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på TILSLUT for at tilslutte det eksisterende reservoir. Tryk på INSTALLER for at isætte et nyt reservoir.

13.6 Temperaturalarm


Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret en intern temperatur under 2 °C (35 °F) eller over 45 °C (113 °F), eller en batteritemperatur under 2 °C (35 °F) eller over 52 °C (125 °F), og al dosering er stoppet.
	Hvordan underretter systemet mig?	3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 3. minut indtil der registreres temperaturer inden for driftsområdet.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Fjern pumpen fra de ekstreme temperaturer, og genoptag insulindosering.

13.7 Okklusionsalarmer


Okklusionsalarm 1

Skærm	Forklaring	
	Hvad ser jeg på skærmen?	
	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret, at insulin dosering er blokeret, og al dosering er stoppet. Afsnit 33.4 t:slim X2-pumpens præstationskarakteristika indeholder yderligere oplysninger om, hvor lang tid det tager systemet at registrere en okklusion.
	Hvordan underretter systemet mig?	3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 3. minut indtil du genoptager insulin dosering.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Kontrollér reservoir, slange og infusionssted for tegn på skade eller blokering, og løs problemet. Tryk på GENOPTAG INSULIN i menuen <i>Indstillinger</i> for at genoptage insulin, og tryk på  for at bekræfte.

BEMÆRK

Okklusion under bolus: Hvis okklusionsalarmen opstår under bolusdosering, vil du, når du har trykket på , få vist en skærm, der fortæller dig, hvor meget af den anmodede bolus der nåede at blive doseret før okklusionsalarmen. Når okklusionen er ryddet, kan nogle eller alle de tidligere anmodede insulinvolumener doseres. Mål din BG på tidspunktet for alarmen, og følg din læges anvisninger i håndtering af potentielle eller bekræftede okklusioner.


Okklusionsalarm 2

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret endnu en okklusionsalarm kort efter den første okklusionsalarm, og al dosering er stoppet.
	Hvordan underretter systemet mig?	3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 3. minut indtil du genoptager insulindosering.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Udskift reservoiret, slangen og infusionsområdet for at sikre korrekt insulindosering. Genoptag insulin efter udskiftning af reservoir, slange og infusionssted.


 **BEMÆRK**

Okklusion under bolus: Hvis den anden okklusionsalarm opstår under bolusdosering, vil du, når du har trykket på **OK**, få vist en skærm, der fortæller dig, at mængden af bolusdosering ikke kunne bestemmes og ikke blev føjet til dit IOB.

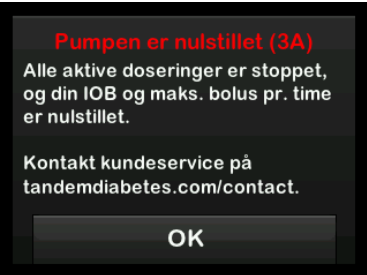


13.8 Knapalarmen Skærm til/Hurtig bolus

Skærm	Forklaring	
<div data-bbox="198 331 565 604" style="border: 2px solid black; padding: 10px; background-color: #333; color: white;"> <p style="text-align: center; color: red; margin: 0;">Knap alarm (22A)</p> <p style="text-align: center; margin: 0;">ALLE DOSERINGER STOPPET!</p> <p style="margin: 5px 0 0 20px;">Knappen Start/Hurtig bolus kan sidde fast. Kontakt kundeservice på tandemdiabetes.com/contact.</p> <p style="text-align: center; margin: 10px 0 0 0;">OK</p> </div>	Hvad betyder det?	Knappen Skærm til/Hurtig bolus (øverst på din pumpe) sidder fast eller fungerer ikke korrekt, og al dosering er stoppet.
	Hvordan underretter systemet mig?	3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 3. minut indtil problemet er løst.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Kontakt den lokale kundesupport.

13.9 Højdealarm

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret en forskel imellem trykket inde i reservoiret og det omgivende lufttryk inden for det validerede driftsområde på -396 meter til 3.048 meter (-1.300 fod til 10.000 fod) og al dosering er stoppet.
	Hvordan underretter systemet mig?	3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 3. minut indtil problemet er løst.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Fjern reservoiret fra pumpen (dette giver reservoiret mulighed for fuld ventilation), og tilslut det igen.

13.10 Nulstillingsalarm

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret, at en af dens mikroprocessorer er blevet nulstillet, og al dosering er stoppet.
	Hvordan underretter systemet mig?	3 sekvenser af 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt i Lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 3. minut indtil du trykker på  .
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Kontakt den lokale kundesupport.

Denne side er med vilje tom

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 14

Fejlfunktion i t:slim X2- insulinpumpen


14.1 Fejlfunktion

Hvis din Pumpe registrerer en systemfejl, vises skærmen *FUNKTIONSFEJL*, og al dosering stoppes. Kontakt den lokale kundesupport.

Funktionsfejl underretter dig via 3 sekvenser af 3 lyde på den højeste lydstyrke og 3 vibrationer. De gentages med jævne mellemrum, indtil de bekræftes ved at trykke på **AFBRYD ALARM**.

FORHOLDSREGEL

Rådfør dig **ALTID** med din læge, og få specifikke retningslinjer, hvis du af en eller anden grund ønsker eller er nødt til at tage pumpen af. Afhængigt af hvor lang tid og af hvilken grund du er koblet fra, skal du måske erstatte den basale insulindosering og/eller bolusinsulindosering, du er gået glip af. Kontrollér din BG, før du frakobler pumpen, og igen, når du tilslutter den igen, og behandl høje og lave BG-niveauer som anbefalet af din læge.

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret en systemfejl, og al dosering er stoppet.
	Hvordan underretter systemet mig?	3 sekvenser af 3 lyde, på den højeste lydstyrke, og 3 vibrationer.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hvert 3. minut du bekræfter funktionsfejlen ved at trykke på AFBRYD ALARM .
	Hvordan skal jeg reagere?	<ul style="list-style-type: none"> • Skriv funktionsfejls kode ned, der vises på skærmen. • Tryk på AFBRYD ALARM. Skærmen <i>FUNKTIONSFEJL</i> vises fortsat på pumpen, selvom alarmer er afbrudt. • Kontakt den lokale kundesupport, og angiv funktionsfejlkode, som du har skrevet ned.

Denne side er med vilje tom

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 15

Sådan passer du din pumpe

15.1 Oversigt

Dette afsnit indeholder oplysninger om pleje og vedligeholdelse af din pumpe.

Rengøring af din pumpe

Brug en fugtig fnugfri klud til at rengøre din pumpe. Brug ikke husholdnings- eller industrielle rengøringsmidler, opløsningsmidler, blegemidler, skuresvampe, kemikalier eller skarpe instrumenter. Undgå at nedsænke pumpen i vand eller bruge en anden væske til at rengøre den. Sæt ikke pumpen i opvaskemaskinen eller brug meget varmt vand til at rengøre den. Brug kun et meget mildt rengøringsmiddel, som f.eks. lunkent vand med lidt flydende sæbe i. Brug et blødt håndklæde til at tørre pumpen. Sæt aldrig pumpen i en mikrobølgeovn eller almindelig ovn for at tørre den.

Tør senderen af udvendigt med en fugtig, fnugfri klud eller en serviet med isopropylalkohol imellem brug.

Vedligeholdelse af din pumpe

Pumpen kræver ikke forebyggende vedligeholdelse.

Undersøgelse af din pumpe for skade

▲ FORHOLDSREGEL

Brug **IKKE** din pumpe, hvis du tror, den kan være blevet beskadiget af at være blevet tabt eller stødt mod en hård overflade. Kontrollér, at systemet fungerer korrekt, ved at slutte en strømkilde til USB-porten og kontrollere, at skærmen tænder, du hører nogle biplyde, føler pumpen vibrere og ser den grønne LED-lampe blinke rundt om kanten af knappen **Skærm til/Hurtig bolus**. Hvis du er usikker på, om pumpen er beskadiget, skal du stoppe al brug og kontakte den lokale kundesupport.

Hvis du taber din pumpe eller den rammer noget hårdt, skal du kontrollere, at den stadig fungerer korrekt. Kontrollér, at touchskærmen virker og er tydelig, og at reservoiret og infusionssættet sidder rigtigt på plads. Kontrollér, om der er lækager omkring reservoiret og ved slangekonnektoren til infusionssættet. Kontakt straks den lokale kundesupport, hvis du opdager revner, afslåede stykker eller andre former for skade.

Opbevaring af din pumpe

Hvis du ikke skal bruge din pumpe i lang tid, kan du opbevare pumpen i

opbevaringstilstand. For at opbevare pumpen i opbevaringstilstand skal du slutte pumpen til en strømkilde og derefter holde knappen **Skærm til/Hurtig bolus** nede i 30 sekunder. Pumpen bipper 3 gange, inden den går i opbevaringstilstand. Tag pumpen ud af strømforsyningen.

Hold pumpen beskyttet, når den ikke er i brug. Opbevar ved temperaturer på imellem -20 °C (-4 °F) og 60 °C (140 °F) og en relativ fugtighed på imellem 20 % og 90 %.

For at bringe pumpen ud af opbevaringstilstand skal du blot slutte den til en strømforsyning.

Bortskaffelse af systemkomponenter

Kontakt din læge for at få vejledning i bortskaffelse af apparater, der indeholder elektronisk affald, som din pumpe, samt anvisninger i bortskaffelse af potentielt biologisk farligt materiale, såsom brugte reservoirer, nåle, sprøjter, infusionssæt og sensorer.

2

t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 16

Livsstilsproblematikker og rejser

16.1 Oversigt

Mens pumpens bekvemmelighed og fleksibilitet gør det muligt for de fleste brugere at deltage i forskellige aktiviteter, kan det være nødvendigt med nogle livsstilsændringer. Derudover kan dit insulinbehov ændre sig som følge af livsstilsændringer.

⚠ FORHOLDSREGEL

RÅDFØR dig med din læge angående livsstilsændringer såsom vægtøgning eller -tab og træningsstart eller -stop. Dit insulin behov kan ændre sig som følge af livsstilsændringer. Din(e) basalrate(r) og andre indstillinger skal eventuelt justeres.

Fysisk aktivitet

Pumpen kan bæres under de fleste former for motion, såsom løb, cykling, vandreture og vægttræning. Under træning kan pumpen bæres i den medfølgende taske, i lommen eller i andre sportstasker fra tredjeparter.

For aktiviteter, hvor kropskontakt er mulig, som f.eks. baseball, hockey, kampsport eller basketball, kan du afkoble din pumpe i korte perioder. Hvis du planlægger at afkoble din pumpe,

skal du lægge en plan sammen med din læge, der kan kompensere for den basalinsulindosering, du går glip af, når du er afkoblet, og sørge for, at du fortsat kontrollerer dine BG-niveauer. Selv hvis du kobler slangen fra dit infusionssted, vil pumpen fortsætte med at modtage data fra senderen, så længe den er inden for en afstand af 6 meter (20 fod) uden hindringer.

Aktiviteter i vand

⚠ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at nedsænke pumpen i væske med en dybde på 0,91 m (3 fod) eller derover i mere end 30 minutter (IPX7-klassificering). Hvis din pumpe har været udsat for væske ud over disse grænser, skal du kontrollere, om der er tegn på indtrængt væske. Hvis der er tegn på væskeindtrængen, skal du stoppe al brug af pumpen og kontakte den lokale kundesupport.

Din pumpe er vandresistent i dybder på op til 0,91 meter (3 fod) i op til 30 minutter (IPX7-klassificering), men den er ikke vandtæt. Din pumpe bør ikke bæres ved svømning, dykning, surfing og andre aktiviteter, der kan nedsænke pumpen i vand i længere tid. Du bør ikke bære pumpen i boblebad og jacuzzi.

Ekstreme højder

Nogle aktiviteter, såsom vandreture, skiløb eller snowboarding, kan udsætte din pumpe for ekstreme højder. Pumpen er blevet testet ved højder på op til 3.048 meter (10.000 fod) ved standard driftstemperaturer.

Ekstreme temperaturer

Du bør undgå aktiviteter, der kan udsætte din pumpe for temperaturer under 5 °C (41 °F) eller over 37 °C (98,6 °F), da insulin fryser ved lave temperaturer, og nedbrydes ved høje temperaturer.

Andre aktiviteter, der kræver, at du fjerner din pumpe

⚠ FORHOLDSREGEL

Hvis du fjerner pumpen i en periode på op til 30 minutter eller længere, anbefales det, at du slår Control-IQ-teknologien fra for at spare insulin. Funktionen vil fortsætte med at fungere, mens pumpen fjernes, og vil fortsætte med at dosere insulin, hvis transmitterede glukoseværdier stiger.

Der er andre aktiviteter, såsom badning og intimitet, hvor det kan være mere hensigtsmæssigt for dig at fjerne din

pumpe. Det er sikkert at fjerne pumpen i korte intervaller. Hvis du planlægger at afkoble din Pumpe, skal du lægge en plan sammen med din læge, der kan kompensere for eventuel basal dosering, du går glip af, når du er afkoblet, og sørge for jævnligt at kontrollere dine BG-niveauer. Manglende basaldoseringer kan forårsage, at din BG stiger.

Rejser

Den fleksibilitet, som en insulinpumpe giver, kan forenkle nogle aspekter ved rejser, men det kræver stadig planlægning. Sørg for at bestille dine pumpeforsyninger inden rejsen, så du har nok forsyninger med dig, når du er væk hjemmefra. Ud over pumpeforsyninger bør du også altid medbringe følgende:

- Emnerne angivet nødsættet, som er beskrevet i [Afsnit 1.10 Nødsæt](#).
- En recept til både hurtigtvirkende og langtidsvirkende insulin af den type, som din læge har anbefalet, hvis du får brug for at tage insulin ved injektion.

- Et brev fra din læge, der forklarer det medicinske behov for din insulinpumpe og andre forsyninger.

Flyrejser

FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at udsætte din Pumpe for røntgenscreening ved kontrol af indtjekket bagage og håndbagage. De nye helkropsscannere, der anvendes til sikkerhedsscreening i lufthavne, er også en form for røntgenstråler, som din Pumpe ikke bør udsættes for. Underret en sikkerhedsrepræsentant om, at din Pumpe ikke må udsættes for røntgenapparater, og bed om et alternativ til scanning.

Din Pumpe er designet til at modstå almindelig elektromagnetisk interferens, herunder lufthavnsmetaldetektorer.

Pumpen er sikker til brug i kommercielle luftfartsselskaber. Pumpen er en bærbar elektromedicinsk enhed (M-PED). Systemet opfylder kravene til udstrålingsemissioner, der er defineret i RTCA/DO-160G, afsnit 21, kategori M. Enhver M-PED, der opfylder kravene i denne standard i alle driftsformer, kan anvendes om bord på fly uden behov for yderligere brugertests.

Opbevar dine pumpeforsyninger i din håndbagage. PAK IKKE dine forsyninger i den indtjekkede bagage, da den kan blive forsinket eller gå tabt.

Hvis du planlægger at rejse uden for dit land, skal du kontakte den lokale kundesupportafdeling inden din rejse for at drøfte strategier i tilfælde af en pumpefejl.

Denne side er med vilje tom

3

CGM-funktioner

KAPITEL 17

Vigtige CGM- sikkerhedsoplysninger

Det følgende indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger relateret til din CGM og dens komponenter. Oplysningerne i dette kapitel repræsenterer ikke alle advarsler og forholdsregler relateret til CGM'en. Besøg CGM-producentens webseite for at se relevante brugervejledninger, der også indeholder advarsler og forholdsregler.

17.1 CGM-advarsler

Brug af Dexcom G6 sammen med din t:slim X2™ insulinpumpe

⚠ ADVARSEL

Ignorer **IKKE** symptomer på højt og lavt blodsukker. Hvis din sensors glukoseadvarsler og -målinger ikke stemmer overens med dine symptomer, skal du måle din BG med en BG-måler, selvom din sensor ikke befinder sig i det høje eller lave område.

⚠ ADVARSEL

Ignorer **IKKE** brud på sensortråden. Sensorer kan i sjældne tilfælde knække. Hvis en sensortråd knækker, og der ikke er noget af den, der er synligt over huden, må du ikke forsøge at fjerne den. Søg professionel lægehjælp, hvis du har symptomer på infektion eller inflammation (rødme, hævelse, smerte) ved

indføringsstedet. Hvis du kommer ud for en beskadiget sensortråd, skal du indberette det til den lokale kundesupport.

⚠ ADVARSEL

Dexcom G6 CGM må **IKKE** bruges af gravide kvinder eller personer i dialyse. Systemet er ikke godkendt til brug af gravide kvinder og personer i dialyse og er ikke testet i sådanne brugere. Sensorens glukoseaflysninger kan være unøjagtige hos disse brugere og kan medføre, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) og hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Dexcom G6 CGM må **IKKE** bruges af kritisk syge patienter. Det vides ikke, hvordan forskellige forhold eller medicin, der er fælles for kritisk syge brugere, kan påvirke systemets præstationer. Sensorens glukosemålinger kan være unøjagtige hos kritisk syge patienter, og behandlingsbeslutninger udelukkende baseret på sensorens glukoseadvarsler og -målinger kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) og hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Isæt **KUN** sensoren på abdomen (maven) eller øverste del af ballerne (gælder kun for patienter på 6-17 år). Andre områder er ikke blevet undersøgt og er dermed ikke godkendt.

Anvendelse på andre områder kan forårsage, at sensorens glukosemålinger er unøjagtige, hvilket kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) og hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Forvent **IKKE** CGM-advarsler før efter 2-timersopstarten. Du vil **IKKE** modtage nogen glukoseaflysninger eller -advarsler fra sensoren, før 2-timersopstarten er færdig. I denne periode kan du risikere ikke at opdage alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) og hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Brug **IKKE** din sender, hvis den er beskadiget/revnet. Dette kan medføre en elektrisk sikkerhedsrisiko eller funktionsfejl, som kan forårsage elektrisk stød.

⚠ ADVARSEL

OPBEVAR Dexcom G6 CGM-sensoren ved temperaturer mellem 2,2 °C (36 °F) og 30 °C (86 °F) i hele sensorens livstid. Du kan opbevare sensoren i køleskabet, hvis dets temperaturindstilling er inden for dette temperaturområde. Sensoren må ikke opbevares i en fryser. Forkert opbevaring af sensoren kan forårsage unøjagtige glukosemålinger, og det kan resultere i, at du

ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) og hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Lad **IKKE** små børn holde sensoren, senderen eller sendersætboksen uden opsyn af en voksen. Sensoren og senderen indeholder små dele, der kan udgøre en kvælningssfare.

17.2 CGM-forholdsregler

Brug af Dexcom G6 CGM sammen med din t:slim X2-insulinpumpe

⚠ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at åbne sensorkassen, før du har vasket dine hænder med sæbe og vand og tørret dem. Du kan kontaminere indføringsstedet og få en infektion, hvis du har beskidte hænder, når du indfører sensoren.

⚠ FORHOLDSREGEL

Indfør **IKKE** sensoren, før du har rensset huden med en topisk antimikrobiel opløsning, såsom isopropylalkohol, og lad huden tørre. Indføring igennem uren hud kan forårsage infektion. Indfør ikke sensoren, før det rensede område er tørt, så sensorens klæbemiddel kan klæbe.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at bruge det samme sted flere gange. Rotér sensorplaceringsstedet, og brug ikke det samme sted til to sensorsessioner i træk. Brug af det samme sted kan give ar eller hudirritation.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at indføre sensoren steder, hvor der er risiko for, at den bliver slået, skubbet eller trykket, eller hudområder med ardannelse, tatoveringer eller irritation, da disse ikke er ideelle steder til måling af glukose. Indføring sådanne steder kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) og hyperglykæmi (høj BG).

⚠ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at injicere insulin eller placere et infusionsæt inden for 7,6 cm (3 tommer) fra sensoren. Insulinet kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ FORHOLDSREGEL

Brug **IKKE** sensoren, hvis dens sterile emballage er blevet beskadiget eller er åben. Brug af en aseptisk sensor kan forårsage infektion.

⚠ FORHOLDSREGEL

VÆR OPMÆRKSOM PÅ tendensoplysningerne på *CGM-startskærmen* samt dine symptomer, før du bruger CGM-værdier til at beregne og dosere en korrektionsbolus. Individuelle CGM-værdi er muligvis ikke så nøjagtige som BG-målerens værdier.

⚠ FORHOLDSREGEL

Sørg for **ALTID** at indtaste den nøjagtige BG-værdi fra din BG-målers skærm senest 5 minutter efter en omhyggeligt foretaget BG-måling ved kalibrering af Dexcom G6 CGM. Indtast ikke sensorens glukose aflæsninger for kalibrering. Indtastning af forkerte BG-værdier, BG-værdier der er hentet mere end 5 minutter før indtastning, eller sensorens glukosemålinger kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ FORHOLDSREGEL

Sørg for **IKKE** at kalibrere, hvis din BG ændrer sig hurtigt, typisk mere end 0,1 mmol/l pr. minut. Sørg for ikke at kalibrere, når din modtagerskærm viser en stigende eller faldende enkelt- eller dobbeltpil, da det betyder, at BG er hurtigt stigende eller faldende. Kalibrering under markante blodsukkerstigninger eller -fald kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med

hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ FORHOLDSREGEL

Dexcom G6 CGM-systemets nøjagtighed kan blive påvirket, hvis dit glukoseniveau ændrer sig markant hurtigt (dvs. 0,1 til 0,2 mmol/l/min eller mere end 0,2 mmol/l hvert minut), såsom under træning eller efter et måltid.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ, at senderen og pumpen er mere end 6 meter (20 fod) fra hinanden.

Transmissionsområdet fra senderen til pumpen er op til 6 meter (20 fod) uden hindringer. Trådløs kommunikation fungerer ikke godt igennem vand, så rækkevidden er kortere, hvis du befinder dig i en swimmingpool, et badekar eller på en vandseng osv. For at sikre kommunikation anbefales det, at du vender din pumpekærm udad og væk fra kroppen og bærer pumpen på samme side af kroppen, som du bærer din CGM. Hindringstyperne er forskellige og er ikke blevet testet. Hvis din sender og pumpe er længere fra hinanden end 6 meter (20 fod) eller der er en blokering imellem dem, kan de muligvis ikke kommunikere eller kommunikationsafstanden kan være kortere og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ FORHOLDSREGEL

Brug **IKKE** blod fra alternative BG-prøvesteder (blod fra håndfladen eller underarmen etc.) til kalibrering. BG-værdier fra alternative prøvesteder kan være forskellige fra dem, der er taget fra et fingerstik, og de repræsenterer muligvis ikke en præcis BG-værdi. Brug kun en BG-værdi fra et stik i fingeren til kalibrering. Værdier fra alternative indstiksteder kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ FORHOLDSREGEL

SØRG FOR, at en garantiudskiftet pumpe har dit sender-id programmeret, inden du bruger systemet. Pumpen kan ikke kommunikere med senderen, hvis sender-id'et ikke er indtastet. Hvis pumpen og senderen ikke kommunikerer, vil du ikke modtage glukoseaflysninger fra sensoren, hvilket kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ FORHOLDSREGEL

Bortskaf **IKKE** senderen. Den er genanvendelig. Du bruger den samme sender til sessionerne, indtil senderens batteriliv er slut.

⚠ FORHOLDSREGEL

Dexcom G6-sensoren er ikke kompatibel med ældre versioner af sendere og modtagere. Undgå at blande sendere, modtagere og sensorer fra forskellige generationer.

⚠ FORHOLDSREGEL

Hvis du tager hydroxyurea, kan dine Dexcom CGM-aflæsninger være falsk forhøjede og resultere i manglende hypoglykæmialarmer eller fejl i beslutninger vedrørende diabetesbehandling. Niveaue af unøjagtighed afhænger af mængden af hydroxyurea i din krop. Brug din BG-måler, og kontakt din læge for at få oplysninger om alternative metoder til monitorering af glukose.

⚠ FORHOLDSREGEL

Hydroxyurea er et lægemiddel, der benyttes til behandling af sygdomme såsom kræft og seglcelleanæmi. Det vides, at det forstyrrer glukoseaflysninger fra Dexcom-sensoren. Brugen af hydroxyurea vil resultere i sensorglukoseaflysninger, der er højere end de faktiske glukoseniveauer. Niveaue af unøjagtighed i sensorens glukoseaflysninger er baseret på mængden af hydroxyurea i kroppen. Afhængigt af sensorens glukoseresultater mens der tages hydroxyurea, kan det resultere i manglende hypoglykæmialarmer eller fejl i diabetesbehandling, såsom indgivelse af en

højere dosis insulin end nødvendigt for at korrigerer falsk høje sensorglukoseværdier. Det kan også resultere i fejl under gennemsyn, analyse og tolkning af historiske mønstre til vurdering af glukosekontrol. Brug IKKE Dexcom CGM-aflæsningerne til at træffe beslutninger om diabetesbehandling eller vurdere glukosekontrollen, når du tager hydroxyurea.

17.3 Potentielle fordele ved brugen af t:slim X2-systemet

- Din pumpe kan, når den er parret med en Dexcom G6-sender og -sensor, modtage CGM-aflæsninger hvert 5. minut, der vises som en tendensgraf på *CGM-startskærmen*. Du kan også programmere din pumpe til at underrette dig, når dine CGM-aflæsninger er over eller under et vist niveau eller stiger og falder meget hurtigt. I modsætning til aflæsningerne fra en standard-BG-måler giver CGM-aflæsninger dig mulighed for at se tendenser i realtid og indsamle oplysninger på tidspunkter, hvor du ellers ikke kan kontrollere dit blodsukker, f.eks. mens du sover. Disse oplysninger kan være nyttige for dig og din

læge, når du overvejer at ændre din behandling. Derudover kan de programmerbare advarsler hjælpe dig med at bemærke potentielt lave eller høje BG-værdier hurtigere, end hvis du kun bruger en BG-måler.

- I visse undersøgelser blev det påvist, at CGM øgede tiden i målglukseområdet. Forsøgspersonerne i disse undersøgelser havde bedre diabeteskontrol (lavere A1C-værdier, reduceret glykæmisk variabilitet og tid brugt i lave og høje BG-områder)^{1, 2, 3}, hvilket kan bidrage til at reducere diabetesrelaterede komplikationer.^{4, 5} Sådanne fordele er især tydelige, når CGM anvendes i realtid mindst seks dage om ugen² og opretholdes over tid.⁶ I nogle tilfælde oplevede patienterne forøget livskvalitet og sindsro ved brug af CGM i realtid og rapporterede høj tilfredshed med CGM.⁷

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

² JDRF CGM Study Group. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *NEJM*. 2008; 359:1464-76.

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

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

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

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

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

17.4 Potentielle risici ved brugen af t:slim X2-systemet

Indføring af sensor og påklæbning af plaster kan forårsage infektion, blødning, smerte og hudirritation (rødme, hævelse, blå mærker, kløe, ardannelse eller misfarvning af huden).

Der er en mindre risiko for, at et fragment af en sensortråd kan sætte sig under din hud, hvis sensortråden knækker, mens du har den på. Hvis du mener, at en sensortråd er knækket under din hud, skal du kontakte din læge og ringe til den lokale kundesupport.

Andre risici forbundet med brugen af CGM omfatter følgende:

- Du får ikke glukoseadvarsel fra sensoren, hvis advarselsfunktionen er deaktiveret, din sender og pumpe er uden for rækkevidde, eller din pumpe ikke viser sensorens

glukosemålinger. Det er ikke sikkert, at du er opmærksom på advarsler, hvis du ikke kan høre dem eller føle vibratoren.

- Der følger en række risici som følge af, at Dexcom G6 CGM aflæser væsken under huden (interstitiælvæske) i stedet for i blodet. Der er forskel på, hvordan glukose måles i blodet i forhold til, hvordan det måles i interstitiælvæske, og glukose optages langsommere i interstitiælvæske, end den gør i blodet, hvilket kan forsinke CGM-målingerne i forhold til målinger fra en BG-måler.

3

CGM-funktioner

KAPITEL 18

Lær dit CGM-system at kende

18.1 CGM-terminologi

Advarslerne Stigning og Fald (ændringens hastighed)

Advarslerne Stigning og Fald er baseret på, hvor meget og hvor hurtigt dine glukoseniveauer stiger og falder.

Alternative steder til BG-måling

BG-testning fra alternative steder er, når du tager en BG-værdi på din BG-måler ved brug af en blodprøve fra et andet sted på kroppen end din fingerspids. Undgå at anvende blodprøver fra alternative steder til kalibrering af din sensor.

Applikator

Indføringsenheden er en ikke-genanvendelig del, der leveres tilsluttet sensorkapslen, og som fører sensoren ind under huden. Der sidder en nål i indføringsenheden, der skal fjernes, når du har indført sensoren.

CGM

Kontinuerlig glukosemåling.

Glukosedata mangler

Glukosedata mangler forekommer, når systemets sensor ikke er i stand til at levere en glukoseaflysning.

Glukosetendens

Glukosetendenser viser dig mønsteret for dine glukoseniveauer. Tendensgrafene viser, hvor dine glukoseniveauer lå på det angivne tidspunkt, der vises på skærmen, og hvor dine glukoseniveauer ligger nu.

HypoRepeat

HypoRepeat er en valgfri advarselsindstilling, der gentager advarslene Fast lav hver 5. sekund, indtil sensorens glukoseværdi stiger til over 3,1 mmol/l, eller du bekræfter den. Denne advarsel er praktisk, når du ønsker ekstra opmærksomhed på alvorligt lave glukoseaflysninger.

Kalibrering

Kalibrering er, når du indtaster BG-værdier i systemet fra en BG-måler. Det kan være nødvendigt at kalibrere for, at dit system kan vise kontinuerlige glukosemålinger og tendensoplysninger.

mmol/l

Millimol pr. liter. Standardmåleenheden for sensorens glukoseaflysninger.

Modtager

Når Dexcom G6 CGM anvendes sammen med pumpen til at vise CGM-

værdier, erstatter insulinpumpen modtageren til den terapeutiske CGM. En smartphone med Dexcom-appen kan anvendes sammen med pumpen til at modtage sensorværdier.

Opstartsperiode

Opstartsperioden er de 2 timer, der følger, efter du har fortalt systemet, at du har indsat en ny sensor. Sensoren leverer ingen glukoseaflysninger i denne periode.

RF

RF er forkortelsen for radiofrekvens. RF-transmission bruges til at sende glukoseoplysninger fra sender til pumpe.

Sender

Senderen er den del af CGM'en, der klikkes på plads i sensorkapslen, hvor den trådløst sender glukoseoplysninger til din pumpe.

Sender-id

Sender-id'et er en række tal og/eller bogstaver, som du indtaster på din pumpe, så den kan oprette forbindelse til og kommunikere med senderen.

Sensor

Sensoren er en del af CGM og omfatter en applikator og en tråd. Applikatoren fører tråden ind under din hud, hvor den måler glukoseniveauerne i væsken i dit væv.

Sensorkapsel

Sensorkapslen er den lille plastikbase på sensoren, der fastklæbes på din hud og holder senderen på plads.

System aflæsning

En system aflæsning er sensorens glukose aflæsning, der vises på pumpen. Denne aflæsning vises i mmol/l, og opdateres hvert 5. minut.

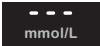







Tendenspile (ændringernes hastighed)








Tendenspile viser, hvor hurtigt dine glukoseniveauer ændrer sig. Der er syv forskellige pile, der angiver, når retningen og hastigheden for dine glukoseniveauer ændrer sig.

18.2 Forklaring af CGM-pumpeikonerne

Følgende CGM-ikoner kan forekomme på pumpens skærm:

Definition af CGM-ikoner

Symbol	Betydning
	Ukendt sensoraflysning.
	CGM-sensorsession er aktiv, men senderen og pumpen er uden for rækkevidde.
	Fejl på CGM-sensoren.
	CGM-sensorsessionen stoppede.
	Vent 15 minutter – kalibreringsfejl.
	Opstartskalibrering er påkrævet (2 BG-værdier).
	Yderligere opstartskalibrering er påkrævet.
	CGM-kalibrering er påkrævet.

Symbol	Betydning
	Senderfejl.
	CGM-sensorsession er aktiv, og senderen kommunikerer med pumpen.
	CGM-sensorsession er aktiv, men senderen kommunikerer ikke med pumpen.
	Sensoropstart 0 - 30 minutter.
	Sensoropstart 31 - 60 minutter.
	Sensoropstart 61 - 90 minutter.
	Sensoropstart 91 - 119 minutter.

Denne side er med vilje tom

18.3 CGM-låseskærm

CGM-låseskærmen vises, hver gang du tænder skærmen og bruger din pumpe med en CGM.

1. **Display med klokkeslæt og dato:** Viser aktuelt klokkeslæt og dato.
2. **Antenne:** Angiver kommunikationsstatus imellem pumpe og sender.
3. **Batteriniveau:** Viser batteriniveauet. Når den oplader, vises ikonet for opladning (et lyn).
4. **Indstilling af advarsel for højt glukoseniveau.**
5. **Glukosemålområde.**
6. **Indstilling af advarsel for lavt glukoseniveau.**
7. **Diagram over sensorens seneste glukoseaflysninger.**
8. **1–2–3:** Låser pumpens skærm op.
9. **Ikon for Aktiv bolus:** Angiver dosering af bolus.
10. **Status:** Viser aktuelle systemindstillinger og insulindoseringsstatus.
11. **Insulinniveau:** Viser den aktuelle mængde insulin i reservoiret.
12. **Seneste 5-minutters glukoseaflysning.**
13. **Tendenspil:** Angiver ændringens retning og hastighed.
14. **Tidsperiode for tendensgraf (timer):** 1-, 3-, 6-, 12- og 24-timers visning er tilgængelig.
15. **Insulin i kroppen (IOB):** Mængde og tilbageværende tid for eventuelt aktivt insulin i kroppen.



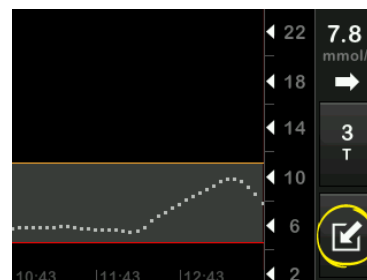
18.4 CGM-startskærm

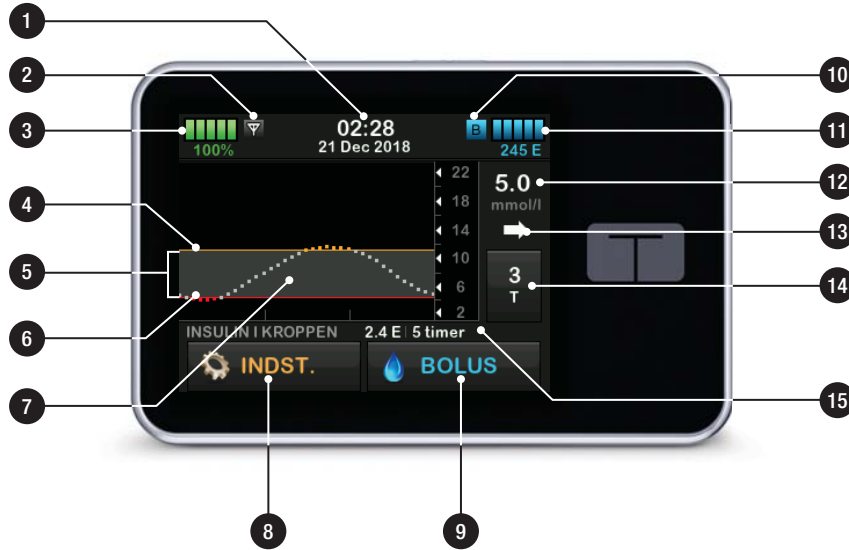
1. **Display med klokkeslæt og dato:** Viser aktuelt klokkeslæt og dato.
2. **Antenne:** Angiver kommunikationsstatus imellem pumpe og sender.
3. **Batteriniveau:** Viser batteriniveauet. Når den oplader, vises ikonet for opladning (et lyn).
4. **Indstilling af advarsel for højt glukoseniveau.**
5. **Glukosemålområde.**
6. **Indstilling af advarsel for lavt glukoseniveau.**
7. **Diagram over sensorens seneste glukoseaflysninger.**
8. **Indstillinger:** Stop/genoptag insulindosering, administrer pumpe- og CGM-indstillinger, start/stop aktiviteter, isæt et reservoir og vis historik.
9. **Bolus:** Programmér og dosér en bolus.
10. **Status:** Viser aktuelle systemindstillinger og insulindoseringsstatus.
11. **Insulinniveau:** Viser den aktuelle mængde insulin i reservoiret.
12. **Seneste 5-minutters glukoseaflysning.**
13. **Tendenspil:** Angiver ændringens retning og hastighed.
14. **Tidsperiode for tendensgraf (timer):** 1-, 3-, 6-, 12- og 24-timers visning er tilgængelig.
15. **Insulin i kroppen (IOB):** Mængde og tilbageværende tid for eventuelt aktivt insulin i kroppen.

For at se CGM-oplysninger på fuld skærm:
Tryk hvor som helst på CGM-tendensgrafen på *CGM-startskærmen*.



Tryk på ikonet "minimer" for at vende tilbage til *CGM-startskærmen*.





18.5 Skærmen Min CGM

1. **Start sensor:** Starter en CGM-session. Hvis sensoren er aktiv, vises STOP SENSOR.
2. **Kalibrer CGM:** Indtast en BG-værdi til kalibrering. Kun aktiv, når sensorsession er aktiv.
3. **CGM-advarsler:** Tilpas CGM-advarsler.
4. **Sender-id:** Indtast sender-id.
5. **CGM-info:** Viser CGM-oplysningerne.



Denne side er med vilje tom

3

CGM-funktioner

KAPITEL 19

CGM-oversigt

19.1 CGM-systemoversigt

Dette kapitel i brugervejledningen dækker anvisninger i brug af en CGM sammen med din t:slim X2-pumpe. Det er valgfrit at bruge en CGM, men CGM er påkrævet for at kunne anvende en automatisk insulindoseringsfunktion. Anvendelse af CGM giver mulighed for, at din sensors målinger vises på din pumpekærm. Du skal også bruge en kommercielt tilgængelig BG-måler til systemet for at tage behandlingsbeslutninger under en ny sensoropstartsperiode.

For eksempel er Dexcom G6 CGM-systemet en kompatibel CGM, som består af en sensor, en sender og en modtager.

BEMÆRK

Udstyrsforbindelser: Dexcom G6 CGM tillader kun paring med én medicinsk enhed ad gangen (enten t:slim X2™-pumpen eller Dexcom-modtageren), men du kan stadig bruge Dexcom G6 CGM-appen og dinpumpe med samme sender-id samtidigt.

Dexcom G6-sensoren er en engangsenhed, der indsættes under

huden for at overvåge glukoseniveauer løbende. Dexcom G6-senderen forbindes til sensoren ved brug af trådløs Bluetooth-teknologi, og sender målinger til pumpekærmen hver 5. minut. Pumpen viser sensorens glukosemålinger, en tendensgraf og pile for retning og ændringshastighed. Besøg producentens webside for at hente relevante brugervejledninger og træningsinformation med oplysninger om indsættelse af en Dexcom G6 CGM-sensor, placering af en Dexcom G6-sender og Dexcom G6-produktspecifikationer.

Du kan også programmere dinpumpe til at underrette dig, når dine CGM-aflæsninger er over eller under et vist niveau eller stiger og falder meget hurtigt. Hvis CGM-målinger er på 3,1 mmol/l eller lavere, lyder CGM-advarslen Fast lav. Denne advarsel kan ikke brugertilpasses.

I modsætning til aflæsningerne fra en standard-BG-måler giver CGM-aflæsninger dig mulighed for at se tendenser i realtid og indsamle oplysninger på tidspunkter, hvor du ellers ikke kan kontrollere din BG, f.eks. mens du sover. Disse oplysninger kan

være nyttige for dig og din læge, når du overvejer at ændre din behandling. Derudover kan de programmerbare advarsler hjælpe dig med at bemærke potentielt lave eller høje glukoseværdier hurtigere, end hvis du kun bruger en BG-måler.

19.2 Oversigt over modtager (t:slim X2-insulinpumpe)

Se [Afsnit 18.4 CGM-startskærm](#) for at få en gennemgang af ikoner og kontroller på *startskærmen* med CGM aktiveret.

19.3 Oversigt over sender

Dette afsnit indeholder oplysninger om CGM-enheder med separate sendere. Oplysningerne i dette afsnit er specifikke for Dexcom G6 CGM og er angivet som eksempel. Besøg producentens webside for at hente relevante brugervejledninger med yderligere oplysninger om Dexcom G6-senderen.

På plads i sin holder sender senderen trådløst glukoseoplysninger til dinpumpe. Hvis du har en ny sender, skal du først åbne pakken, når du skal bruge den.

Selv hvis du kobler slangen fra dit infusionssted, vil pumpen fortsætte med at modtage data fra senderen, så længe den er inden for en afstand af 6 meter (20 fod) uden hindringer.

Brug ikke din sender, hvis den er beskadiget eller revnet. Kontakt straks den lokale kundesupport, hvis du opdager revner eller andre former for skade. Brug ikke sensoren, hvis dens sterile emballage er blevet beskadiget eller er åben.

Senderens egenskaber:

- Genanvendelig
 - Bortskaffes ikke efter sensor-session.
 - Senderen er kun til eget brug, må ikke deles med andre.
- Vandresistent
- Kan sende data til din pumpe på afstande op til 6 meter (20 fod). Rækkevidden er mindre, når du er i eller under vand.

- Batteriet varer ca. 90 dage. Pumpe eller smartenhed underretter dig, når batteriniveauet er lavt.
- Serienummeret sidder på bagsiden
- M-PED-betegnelse
 - Emissionsniveauer opfylder IATA-standarder
 - Kan anvendes om bord på fly uden yderligere brugertests.

⚠ FORHOLDSREGEL

HOLD en afstand på maksimalt 6 meter (20 fod) uden hindringer (såsom vægge eller metal) imellem din sender og din pumpe. Hvis denne afstand ikke overholdes, er det ikke sikkert enhederne kan kommunikere med hinanden. Hvis der er vand imellem din sender og din pumpe (hvis du for eksempel tager brusebad eller svømmer), skal du holde dem tættere på hinanden. Rækkevidden reduceres, fordi Bluetooth ikke fungerer optimalt igennem vand. For at sikre kommunikation anbefales det, at du vender din pumpekærm udad og væk fra kroppen og bærer pumpen på samme side af kroppen, som du bærer din CGM.



Senderens batteri varer 90 dage. Hvis du ser advarslen Lavt senderbatteri, skal du udskifte senderen snarest muligt. Efter denne advarsel kan din senders batteri blive afladet på helt ned til 7 dage.



19.4 Oversigt over sensor

Dette afsnit indeholder oplysninger om CGM-enheder med separate sensorer. Oplysningerne i dette afsnit er specifikke for Dexcom G6 CGM og er angivet som eksempel. Besøg producentens webside for at hente relevante brugervejledninger med yderligere oplysninger om Dexcom G6-sensoren.

Dexcom G6-sensoren er vandresistent, når du tager brusebad, bader eller svømmer, hvis senderen sidder som den skal. Sensoren er testet til at være vandresistent, når den er nedsænket i op til 2,4 meter (8 fod) vand i op til 24 timer. Undervandsbrug påvirker evnen til at kommunikere med pumpen, så rækkevidden vil være meget mindre end under normal brug. Længere kontakt med vand kan svække klæbemidlet på infusionssæt og Dexcom CGM-sensorer og få dem til at falde af for tidligt.

3

CGM-funktioner

KAPITEL 20

CGM-indstillinger

20.1 Om Bluetooth

Teknologien Bluetooth Low Energy er en type trådløs kommunikation, der anvendes i mobiltelefoner og mange andre enheder. Din t:slim X2-pumpe og en CGM-sender parres trådløst med andre enheder ved brug af kommunikation via trådløs Bluetooth-teknologi. Dette gør, at pumpens og senderens parrede enheder kan kommunikere sikkert og kun med hinanden.

20.2 Frakobling fra Dexcom-modtageren

Dexcom G6 CGM tillader kun parring med én medicinsk enhed ad gangen. Sørg for, at din sender ikke tilsluttes modtageren, før den er parret med pumpen på følgende måde:

Inden du indtaster dit CGM-sender-id i pumpen, skal du slukke Dexcom G6-modtageren og vente 15 minutter. Dette lader Dexcom G6-senderen glemme den nuværende forbindelse til Dexcom G6-modtageren.

BEMÆRK

Slå modtageren fra: Det er ikke nok at stoppe sensorsessionen på din Dexcom-modtager inden parring med pumpen. Strømmen til modtageren skal være helt slået fra for at undgå problemer med forbindelsen.

Du kan stadig bruge en smartphone med Dexcom G6 CGM-mobilappen og din Pumpe samtidigt med samme sender-id.

20.3 Indtastning af dit sender-id

For at aktivere kommunikation ved brug af trådløs Bluetooth-teknologi skal du indtaste det unikke sender-id på din Pumpe. Når sender-id'et er blevet indtastet på din Pumpe, kan de to enheder parres, så sensorens glukosemålinger kan vises på din Pumpe.



Hvis du har brug for at udskifte din sender, skal du indtaste det nye sender-id på pumpen. Hvis du har brug for at udskifte din Pumpe, skal du genindtaste sender-id'et på pumpen.

1. Tag senderen ud af dens emballage.

2. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
3. Tryk på **Pil ned**.
4. Tryk på **Min CGM**.
5. Tryk på **Sender-id**.
6. Indtast det unikke sender-id ved brug af skærmtastaturet.

Du finder sender-id'et på bunden af din sender.

Bogstaverne I, O, V og Z findes ikke i sender-id'et og skal ikke bruges i indtastningen. Hvis et af disse bogstaver indtastes, vil du blive underrettet om, at et ugyldigt id er indtastet, og du vil blive bedt om at indtaste et gyldigt id.

7. Tryk på .
8. For at sikre, at det korrekte sender-id er indtastet, vil du blive bedt om at indtaste det igen.
9. Gentag trin 6 ovenfor, og tryk på .

Hvis dine indtastede sender-id'er ikke stemmer overens, vil du blive bedt om at starte processen igen.

- ✓ Når matchende værdier er blevet indtastet, vil du blive sendt tilbage til skærmen *Min CGM*, og det sender-id, du indtastede, vil være markeret i orange.

20.4 Indstilling af CGM'ens lydstyrke

Du kan tilpasse lyd mønsteret og lydstyrken for CGM-advarsler og -påmindelser til dine individuelle behov. Påmindelser, advarsler og alarmer for pumpefunktioner adskiller sig fra advarsler og fejl for CGM-funktioner og følger ikke samme mønster og lydstyrke.

Se [Afsnit 4.14 Lydstyrke](#) vedrørende indstilling af lydstyrken.

Indstillinger af CGM-lydstyrke:

Vibration

Du kan indstille din CGM til at informere dig ved brug af vibration i stedet for lyd. Den eneste undtagelse herfra er

advarslen Fast lav på 3,1 mmol/l, som advarer dig med først en vibration efterfulgt af bip 5 minutter senere, hvis den ikke bekræftes.

Blød

Når du vil have, at advarsler er mindre hørlige. Dette indstiller alle advarsler og alarmer til biplyde med lavere lydstyrke.

Normal

Standardprofilen, når du modtager pumpen. Dette indstiller alle advarsler og alarmer til biplyde med højere lydstyrke.

HypoRepeat

Meget lig den normale profil, men gentager advarslen Fast lav hvert 5. sekund, indtil sensorens glukoseværdi stiger til over 3,1 mmol/l, eller advarslen bekræftes. Dette er praktisk, når du ønsker ekstra advarsler ved alvorligt lave sensorglukosemålinger.

Den CGM-lydstyrkeindstilling, du vælger, gælder for alle CGM-advarsler, -fejl og -meddelelser, der har deres eget unikke lyd mønster, tone og lydstyrke. Det gør, at du kan identificere hver enkelt fejl og dens betydning.

Advarslen Fast lav på 3,1 mmol/l kan ikke deaktiveres eller ændres.


Indstillingerne Blød, Normal og HypoRepeat følger følgende sekvens:

- Første advarsel er kun vibrationer.
- Hvis advarslen ikke bekræftes inden for 5 minutter, vibrerer og bipper systemet.
- Hvis advarslen ikke bekræftes inden for yderligere 5 minutter, vibrerer og bipper systemet højere. Dette fortsætter ved samme lydstyrke hvert 5. minut, indtil den bekræftes.
- Hvis advarslen bekræftes og din sensors glukosemåling fortsætter med at være lig med eller under 3,1 mmol/l, gentager dit system advarselssekvensen efter 30 minutter (kun funktionen HypoRepeat).

Beskrivelse af lydindstillinger

CGM'ens lydstyrke	Vibration	Blød	Normal	HypoRepeat
Advarslen Høj	2 lange vibrationer	2 lange vibrationer + 2 lave bip	2 lange vibrationer + 2 medium bip	2 lange vibrationer + 2 medium bip
Advarslen Lav	3 korte vibrationer	3 korte vibrationer + 3 lave bip	3 korte vibrationer + 3 medium bip	3 korte vibrationer + 3 medium bip
Advarslen Stigning	2 lange vibrationer	2 lange vibrationer + 2 lave bip	2 lange vibrationer + 2 medium bip	2 lange vibrationer + 2 medium bip
Advarslen Fald	3 korte vibrationer	3 korte vibrationer + 3 lave bip	3 korte vibrationer + 3 medium bip	3 korte vibrationer + 3 medium bip
Advarslen Mistet signal	1 lang vibration	1 lang vibration + 1 lavt bip	1 lang vibration + 1 medium bip	1 lang vibration + 1 medium bip
Advarslen Fast lav	4 korte vibrationer + 4 medium bip	4 korte vibrationer + 4 medium bip	4 korte vibrationer + 4 medium bip	4 korte vibrationer+ 4 medium bip + pause + sekvensgentagelse
Alle andre advarsler	1 lang vibration	1 lang vibration + 1 lavt bip	1 lang vibration + 1 medium bip	1 lang vibration + 1 medium bip

Sådan vælger du CGM-lydstyrke:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Pil ned**.
3. Tryk på **Enhedsindstillinger**.
4. Tryk på **Lydstyrke**.
5. Tryk på **Pil ned**.
6. Tryk på **CGM-advarsler**.
7. Tryk på **Vibrer**, **Blød**, **Normal** eller **HypoRepeat** for at vælge en indstilling.
- ✓ Når du har valgt en værdi, vil pumpen vende tilbage til den forrige skærm.
8. Tryk på .

- Firmwarerevision
- Hardwarerevision
- BLE-hardware-id
- Softwarenummer

Du kan når som helst vende tilbage til disse oplysninger.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Pil ned**.
3. Tryk på **Min CGM**.
4. Tryk på **Pil ned**.
5. Tryk på **CGM-info**.

20.5 CGM-info

CGM-info indeholder vigtige oplysninger om din enhed. Du finder følgende i CGM-info:

Denne side er med vilje tom

3

CGM-funktioner

KAPITEL 21

Indstilling af CGM-advarsler

Indstilling af dine CGM-advarsler

Du kan oprette personlige indstillinger for, hvordan og hvornår du vil have systemet til at fortælle dig, hvad der sker.

BEMÆRK

Indstilling af separate CGM-advarsler:

Følgende gælder for indstilling af CGM-advarsler på pumpen. Hvis du bruger en CGM-app, vil advarsler, der er blevet opsat i appen, ikke automatisk blive overført til pumpen, og de skal konfigureres separat.

Advarslerne Højt og Lavt glukoseniveau fortæller dig, når din sensors glukosemålinger er uden for dit glukosemålområde.

Advarslerne Stigning og Fald (ændringsrate) meddeler dig, når dine glukoseniveauer ændrer sig hurtigt.

Systemet har også en Fast lav-advarsel ved 3,1 mmol/l, der ikke kan ændres eller deaktiveres. Denne sikkerhedsfunktion fortæller dig, at dit glukoseniveau muligvis er faretruende lavt.

Advarslen Mistet signal underretter dig, når senderen og pumpen ikke kommunikerer. Sørg for, at senderen og pumpen ikke er længere end 6 meter (20 fod) fra hinanden, uden

hindringer. Når senderen og pumpen er for langt fra hinanden, vil du ikke få sensorglukosemålinger og -advarsler.

Advarslerne Højt og Lavt glukoseniveau

Du kan tilpasse advarslerne Højt og Lavt glukoseniveau, som fortæller dig, når din sensors glukosemålinger er uden for dit glukosemålområde. Når du har både advarslen Høj og Lav aktiveret, viser en grå zone på tendensgrafen dit målområde. Standardindstillingen for advarslen Høj er 11,4 mmol/l. Standardindstillingen for advarslen Lav er 4,4 mmol/l. Kontakt din læge, inden du angiver advarselsindstillingen Højt og Lavt glukoseniveau.

21.1 Indstilling af advarslen Højt glukoseniveau og gentagelsesfunktion


1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Pil ned**.
3. Tryk på **Min CGM**.
4. Tryk på **CGM-advarsler**.

5. Tryk på **Høj og Lav**.
6. Tryk på **Besked ved høj** for at indstille advarslen Høj.
7. Tryk på **Giv mig besked over**.

Standardindstillingen for advarslen Høj er 11,1 mmol/l.

BEMÆRK

Sådan slås advarslen fra: Tryk på skifteknappen for at deaktivere advarslen Høj.

8. Indtast ved brug af skærmtastaturet den værdi, over hvilken du ønsker at få en advarsel. Den kan indstilles til mellem 6,7 og 22,2 mmol/l i trin på 0,1 mmol/l.
9. Tryk på .

Gentagelsesfunktionen giver dig mulighed for at indstille et tidspunkt, hvor advarslen Høj skal lyde igen og vises på din pumpe, så længe sensorens glukosemåling forbliver over værdien for Høj. Standardværdien er: Aldrig (advarslen vil ikke lyde igen). Du kan indstille gentagelsesfunktionen til at lyde igen efter 15 minutter,

30 minutter, 1 time, 2 timer, 3 timer, 4 timer eller 5 timer, så længe sensorens glukosemåling forbliver over værdien for Høj.

Opsætning af gentagelsesfunktionen:

10. Tryk på **Gentag**.

11. For at vælge gentagelsestidspunktet skal du trykke på det tidspunkt, du vil have advarslen til at lyde igen. Hvis du f.eks. vælger **1 time**, vil advarslen lyde hver time, så længe sensorens glukosemåling forbliver over værdien Høj.

Brug pil op/ned for at få vist alle gentagelsesindstillinger.

✓ Når du har valgt en værdi, vil pumpen vende tilbage til den forrige skærm.

12. Tryk på .

21.2 Indstilling af advarslen Lavt glukoseniveau og gentagelsesfunktion

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.

2. Tryk på **Pil ned**.

3. Tryk på **Min CGM**.

4. Tryk på **CGM-advarsler**.

5. Tryk på **Høj og Lav**.

6. Tryk på **Besked ved lav** for at indstille advarslen Lav.

7. Tryk på **Giv mig besked under**.

Standardindstillinger for advarslen Lav er 4,4 mmol/l.

BEMÆRK

Sådan slås advarslen fra: Tryk på skifteknappen for at deaktivere advarslen Lav.

8. Indtast ved brug af skærmtastaturet den værdi, under hvilken du ønsker at få en advarsel. Den kan indstilles til mellem 3,3 og 5,6 mmol/l i trin på 0,1 mmol/l.

9. Tryk på .

Gentagelsesfunktionen giver dig mulighed for at indstille et tidspunkt, hvor advarslen Lav skal lyde igen og vises på din pumpe, så længe

sensorens glukosemåling forbliver under værdien for Lav. Standardværdien er: Aldrig (advarslen vil ikke lyde igen). Du kan indstille gentagelsesfunktionen til at lyde igen efter 15 minutter, 30 minutter, 1 time, 2 timer, 3 timer, 4 timer eller 5 timer, så længe sensorens glukosemåling forbliver under værdien for Lav.

Opsætning af gentagelsesfunktionen:

10. Tryk på **Gentag**.

11. For at vælge gentagelsestidspunktet skal du trykke på det tidspunkt, du vil have advarslen til at lyde igen. Hvis du f.eks. vælger **1 time**, vil advarslen lyde hver time, så længe sensorens glukosemåling forbliver under værdien Lav.

Brug pil op/ned for at få vist alle gentagelsesindstillinger.

✓ Når du har valgt en værdi, vil pumpen vende tilbage til den forrige skærm.

12. Tryk på .

21.3 Ændringsadvarsler

Ændringsadvarsler fortæller dig, når dit glukoseniveau stiger (advarslen Stigning) eller falder (advarslen Fald) og med hvor meget. Du kan vælge at blive advaret, når din sensors glukoseaflysning stiger eller falder 0,11 mmol/l eller mere pr. minut eller 0,17 mmol/l eller mere pr. minut. Standardværdien for både advarslen Fald og Stigning er deaktiveret. Når den er slået til, er standardindstillingen 0,17 mmol/l. Kontakt din læge, inden du angiver advarselsindstillingen Fald og Stigning.

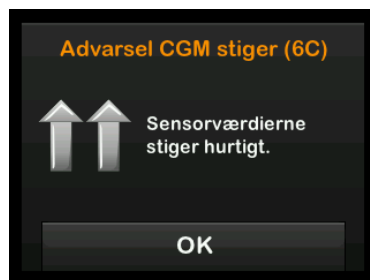
Eksempler

Hvis du indstiller advarslen Fald til 0,11 mmol/l pr. minut og din sensors glukosemålinger falder med denne hastighed eller hurtigere, vises CGM-advarslen Fald med en pil nedad.

Pumpen vibrerer eller bipper i henhold til dit CGM-lydstyrkevalg.



Hvis du indstiller advarslen Stigning til 0,17 mmol/l pr. minut, og din sensors glukosemålinger stiger med denne hastighed eller hurtigere, vises CGM-advarslen Stigning med to pile opad. Pumpen vibrerer eller bipper i henhold til dit CGM-lydstyrkevalg.



21.4 Indstilling af advarslen Stigning


1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på **Pil ned**.
3. Tryk på **Min CGM**.
4. Tryk på **CGM-advarsler**.
5. Tryk på **Stigning og Fald**.
6. Tryk på **Besked ved stigende**.
7. Tryk på for at vælge standarden 0,17 mmol/l/min.

Tryk på **Rate** for at ændre dit valg.

BEMÆRK

Sådan slås advarslen fra: Tryk på skifteknappen for at deaktivere advarslen Besked ved stigende.

8. Tryk på **0,11 mmol/l/min** for at vælge.


- ✓ Når du har valgt en værdi, vil pumpen vende tilbage til den forrige skærm.
- 9. Tryk på .

21.5 Indstilling af advarslen Besked ved faldende

1. Tryk på INDSTILLINGER på startskærmen.
 2. Tryk på Pil ned.
 3. Tryk på Min CGM.
 4. Tryk på CGM-advarsler.
 5. Tryk på Stigning og Fald.
 6. Tryk på Besked ved faldende.
 7. Tryk på  for at vælge standarden 0,17 mmol/l/min.
- Tryk på Rate for at ændre dit valg.

BEMÆRK

Sådan slås advarslen fra: Tryk på skifteknappen for at lukke advarslen Besked ved faldende.

8. Tryk på 0,11 mmol/l/min for at vælge.
- ✓ Når du har valgt en værdi, vil pumpen vende tilbage til den forrige skærm.
9. Tryk på .

21.6 Indstilling af advarslen Mistet signal

Afstanden fra sender til pumpe kan være op til 6 meter (20 fod) uden hindringer.

Advarslen Mistet signal fortæller dig, når din sender og pumpe ikke kommunikerer med hinanden. Denne alarm er som standard slået til.

FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler, at du lader CGM-advarslen Mistet signal være slået til, så du bliver underrettet, hvis din CGM kobles fra din pumpe, når du ikke aktivt overvåger din pumpestatus. Din CGM leverer de data, som Control-IQ-teknologien kræver for at kunne foretage forudsigelser med henblik på automatisk insulindoseringen.

Sørg for, at senderen og pumpen ikke er længere end 6 meter (20 fod) fra

hinanden, uden hindringer. For at sikre kommunikation anbefales det, at du vender din pumpe-skærm udad og væk fra kroppen og bærer pumpen på samme side af kroppen, som du bærer din CGM. Når senderen og pumpen ikke kommunikerer, vil du ikke få sensorglukosemålinger og -advarsler. Standardindstillingen er TIL og giver advarsel efter 20 minutter.

Symbolet Mistet signal vises på pumpens startskærm og på skærmen *Mistet signal* (hvis den er tændt), når senderen og pumpen ikke kommunikerer. Den samlede tid uden for rækkevidde vises også på advarselsskærmen. Den vil fortsætte med alarmere, indtil senderen og pumpen er inden for rækkevidde igen.



BEMÆRK

Uden for rækkevidde og automatisk insulindosering: Funktionen Automatisk insulindosering vil fortsætte med at fungere i de første 15 minutter, hvor senderen og pumpen er uden for rækkevidde. Når tilstanden Mistet signal er til stede i 20 minutter, standser funktionen Automatisk insulindosering, indtil de to enheder er inden for rækkevidde.

Indstilling af advarslen Mistet signal:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Pil ned**.
3. Tryk på **Min CGM**.
4. Tryk på **CGM-advarsler**.
5. Tryk på **Mistet signal**.

Standardindstillingen er Til, og tiden er indstillet til 20 minutter.

6. Tryk på **Meddel efter** for at ændre tiden.
7. Indtast det tidsrum, du vil advares efter (mellem 20 minutter og 3 timer og 20 minutter), ved brug af skærmtastaturet, og tryk derefter på .
8. Tryk på .

3

CGM-funktioner

KAPITEL 22

Start eller stop af en CGM- sensor

22.1 Start sensoren

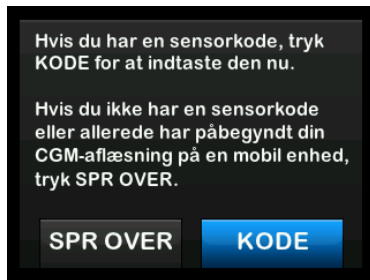
Følg nedenstående procedure for at starte en CGM-session.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Pil ned**.
3. Tryk på **Min CGM**.
4. Tryk på **START SENSOR**.

- ✓ Når du starter en sensor-session, erstattes indstillingen **START SENSOR** med **STOP SENSOR**.

Følgende skærm vises og beder dig om enten at indtaste sensorkoden eller springe dette trin over. Hvis du vælger at indtaste sensorkoden, vil du ikke blive bedt om at kalibrere i løbet af sensor-sessionen. Besøg producentens webside for at hente relevante brugervejledninger med

yderligere oplysninger om Dexcom G6 CGM-sensorkoder.



Tryk på **KODE** for at indtaste den 4-cifrede sensorkode. Hvis du ikke har en kode, eller hvis du allerede har startet en sensor-session med Dexcom G6 CGM-appen, kan du trykke på **SPRING OVER**.

Hvis du ikke indtaster en kode på t:slim X2-pumpen eller i Dexcom G6 CGM-appen, skal du kalibrere din sensor hver 24. time. Der vises en meddelelse om kalibrering på pumpen og i Dexcom G6 CGM-appen.

5. Tryk på for at bekræfte.

- ✓ Skærmen *SENSOR STARTET* vises og fortæller dig, at din sensoropstart er gået i gang.
 - ✓ Din pumpe vil vende tilbage til *CGM-startskærmen* og vise en 3-timers tendensgraf, og nedtællingssymbolet for sensoropstart vises.
6. Kontrollér din pumpes *CGM-startskærm* 10 minutter efter start af din sensor-session for at sikre, at din pumpe og sender kommunikerer. Antennesymbolet skal være hvidt og være placeret til højre for batteriindikatoren.
 7. Hvis du ser symbolet *Mistet signal* under insulinniveauindikatoren, og antennesymbolet er gråt, skal du følge disse fejlfindingstips:
 - a. Sørg for, at din pumpe og sender ikke er længere end 6 meter (20 fod) fra hinanden uden hindringer. Kontrollér igen 10 minutter senere for at se, om symbolet *Mistet signal* stadig er aktivt.

- b. Hvis pumpen og senderen stadig ikke kommunikerer, skal du kontrollere skærmen *Min CGM* for at sikre, at det korrekte sender-id er indtastet.
- c. Hvis det korrekte sender-id er indtastet, og pumpen og senderen stadig ikke kommunikerer, skal du kontakte den lokale kundesupport.

22.2 Sensorens opstartsperiode

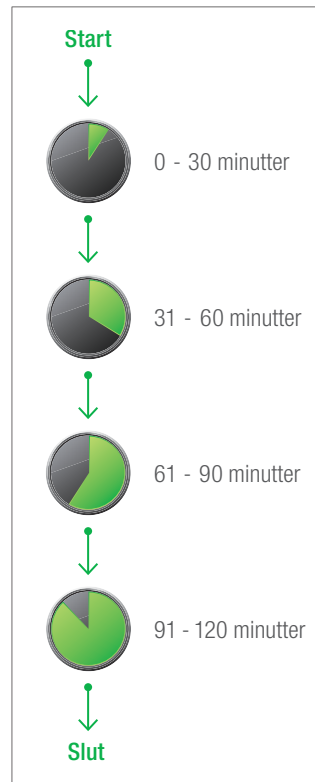
For eksempel skal Dexcom G6-sensoren bruge 2 timer til opstart for at indstille sig på at være under din hud. Du vil ikke modtage nogen glukoseaflysninger eller -advarsler fra sensoren, før opstartsperioden på 2 timer er færdig. Besøg producentens webside for at hente relevante brugervejledninger med yderligere oplysninger om opstartsperioder for Dexcom G6 CGM-sensoren.

Under opstartsprocessen viser *CGM-startskærmen* på din pumpe et 2-timers nedtællingssymbol øverst til højre på skærmen. Nedtællingssymbolet udfyldes over tid for at vise, at du nærmer dig den aktive sensor-session.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi begrænser basalraten til 3 enheder/time i sensoropstartsperioden. Slå Control-IQ-teknologi fra for at modtage mere end 3 enheder/time under sensoropstart.

Tidslinje for sensors opstartsperiode



⚠ ADVARSEL

Fortsæt med at bruge en BG-måler og teststrips for at foretage behandlingsvalg under opstartsperioden på 2 timer.

📖 BEMÆRK

Sensorens opstartsperiode og automatisk insulindosering: Under sensorens opstartsperiode vil den automatiske insulindoseringsfunktion ikke påvirke basalratene eller dosere automatiske korrektionsbolusser. Sensoren skal aktivt levere målinger, for at den automatiske insulindoseringsfunktion kan fungere.

Eksempler

Hvis du for eksempel startede din sensor session for 20 minutter siden, ville du se dette nedtællingssymbol på CGM-startskærmen.



Hvis du startede din sensor session for 90 minutter siden, ville du se dette nedtællingssymbol på CGM-startskærmen.



Ved afslutningen af opstartsperioden på 2 timer vil nedtællingssymbolet blive erstattet med den aktuelle CGM-måling.



Følg anvisningerne i næste kapitel for at kalibrere din sensor. Spring kalibreringsanvisningerne over, hvis du har indtastet en sensorkode. Du kan til enhver tid indtaste en kalibrering i systemet, selvom du allerede har indtastet en sensorkode. Vær opmærksom på dine symptomer, og hvis de ikke passer til de aktuelle CGM-målinger, kan du vælge at indtaste en kalibrering.

Afslutte din sensor session

Når sensor sessionen slutter, skal du udskifte sensoren og starte en ny sensor session. I visse tilfælde kan din sensor session slutte tidligt. Du kan også vælge at afslutte sensor sessionen tidligere.

Glukoseadvarsler og -alarmer virker ikke, når sensor sessionen er slut. Når sensor sessionen er afsluttet, er der ingen tilgængelige CGM-aflysninger. Hvis du bruger den automatiske insulindoseringsfunktion, bliver den inaktiv, når en CGM-sensor session afsluttes.

⚠ ADVARSEL



Control-IQ-teknologi begrænser basalraten til 3 enheder/time, når sensor sessionen er

afsluttet. Slå Control-IQ-teknologi fra for at modtage mere end 3 enheder/time, efter at sensorsessionen er afsluttet.

22.3 Automatisk deaktivering af sensor

Din t:slim X2-pumpe fortæller dig, hvor lang tid der er tilbage, til din sensorsession er gennemført. Skærmen *SENSOR UDLØBER SNART* vises, når der er 6 timer tilbage, 2 timer tilbage, og 30 minutter tilbage af din session. Du vil fortsætte med at modtage sensorens glukoseaflysninger efter hver påmindelse.

Når du ser skærmen *SENSOR UDLØBER SNART*:


1. Tryk på  for at vende tilbage til forrige skærm.
- ✓ Skærmen *SENSOR UDLØBER SNART* vises igen, når der er 2 timer tilbage, og når der er 30 minutter tilbage.
- ✓ Efter de sidste 30 minutter vises skærmen *UDSKIFT SENSOR*.
2. Tryk på .

- ✓ *CGM-startskærmen* vises med ikonet Udskift sensor, hvor din sensors glukosemålinger plejer at blive vist.

Nye sensorglukosemålinger vises ikke på din pumpe, når din sensorsession er slut. Du skal fjerne din sensor, og indsætte en ny.

22.4 Afslutte en sensorsession inden automatisk deaktivering

Du kan når som helst afslutte din sensorsession inden den automatiske deaktivering af sensoren. For at afslutte din sensorsession tidligt:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
 2. Tryk på **Pil ned**.
 3. Tryk på **Min CGM**.
 4. Tryk på **STOP SENSOR**.
 5. Tryk på  for at bekræfte.
- ✓ Skærmen *SENSOR STOPPET* vises midlertidigt.

- ✓ *CGM-startskærmen* vises med ikonet Udskift sensor, hvor din sensors glukosemålinger plejer at blive vist.

Nye sensorglukosemålinger vises ikke på din pumpe, når din sensorsession er slut. Du skal fjerne din sensor, og indsætte en ny.

22.5 Fjerne sensor og sender

ADVARSEL

Du må **IKKE** ignorere knækkede eller løsrevne sensortråde. Sensortråde kan risikere at blive efterladt under din hud. Hvis en sensortråd knækker under din hud, og du ikke kan se den, skal du ikke forsøge at fjerne den. Kontakt din læge. Søg også professionel lægehjælp, hvis der er symptomer på infektion eller inflammation (rødmen, hævelse, smerte) ved indstiksstedet. Hvis du kommer ud for en beskadiget sensor, skal du indberette det til den lokale kundesupport.

Besøg producentens webside for at hente relevante brugervejledninger med yderligere oplysninger om fjernelse af Dexcom G6-sensoren og Dexcom G6-senderen.

Denne side er med vilje tom

3

CGM-funktioner

KAPITEL 23

Kalibrering af dit CGM- system

23.1 Kalibreringsoversigt

Hvis du ikke indtastede en CGM-sensorkode ved sensorsessionens start, vil du blive bedt om at kalibrere ved følgende intervaller:

- 2-timers opstart: 2 kalibreringer 2 timer efter at du starter din sensorsession
- 12-timers opdatering: 12 timer efter 2-timers opstartskalibreringen
- 24-timers opdatering: 24 timer efter 2-timers opstartskalibreringen
- Hver 24. time: hver 24. time efter 24-timersopdateringen
- Når der bliver bedt om det

På den første dag for din sensorsession skal du indtaste fire BG-værdier på din pumpe for at kalibrere den. Du skal indtaste én BG-værdi for at kalibrere hver 24. time efter din første opstartskalibrering. Pumpen vil minde dig om, når systemet skal kalibreres. Derudover kan du blive bedt om at indtaste yderligere BG-værdier for at kalibrere efter behov.

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at kalibrere, når tendenspilen vender op, dobbelt op, ned eller dobbelt ned, fordi din BG ændrer sig mere end 0,11 mmol/l i minuttet.

Når du kalibrerer, skal du indtaste dine BG-værdier manuelt på pumpen. Du kan anvende enhver kommercielt tilgængelig BG-måler. Du skal kalibrere med nøjagtige værdier fra BG-måleren for at få nøjagtige glukoseaflysninger fra sensoren.

Følg disse vigtige anvisninger, når du henter BG-værdier til kalibrering:

- BG-værdier, der anvendes til kalibrering, skal være imellem 2,2 og 22,2 mmol/l og skal være taget inden for de seneste 5 minutter.
- Din sensor kan ikke kalibreres, hvis glukoseværdien fra din måler er under 2,2 mmol/l. Hvis din BG er lav, skal du af sikkerhedsmæssige årsager først behandle din lave BG.
- Sørg for, at sensorens glukosemålinger vises øverst til højre på *CGM-startskærmen*, inden kalibrering.

- Sørg for, at antennesymbolet er synligt til højre for batteriindikatoren på *CGM-startskærmen*, og at det er aktivt (hvidt, ikke gråtonet), inden kalibrering.
- Brug altid den samme BG-måler til at kalibrere med, som du rutinemæssigt bruger til at måle din BG. Skift ikke BG-måleren midt i en sensorsession. Nøjagtigheden af BG-måler og strimmel kan variere imellem de forskellige mærker af BG-målere.
- Nøjagtigheden af BG-måleren, der anvendes til kalibrering, kan påvirke nøjagtigheden af sensorens glukosemålinger. Følg anvisningerne fra producenten af BG-måleren, når du måler din BG.


23.2 Opstartskalibrering

Hvis du ikke indtastede en sensorkode, da du startede sensorsessionen, vil systemet bede dig om at kalibrere for at give nøjagtige oplysninger.

BEMÆRK

Sensorkode: Ignorer anvisningerne i dette afsnit, hvis du indtastede sensorkoden, da du startede sensorsessionen.

To timer efter at du har startet sensorsessionen, vises skærmen *KALIBRER CGM*, så du ved, at der skal indtastes to separate BG-værdier fra din BG-måler. Du kan ikke se sensorens glukoseaflysninger, før pumpen har accepteret BG-værdierne.

- Tryk på  på skærmen *KALIBRER CGM*.
- ✓ *CGM-startskærmen* vises med to bloddråber øverst til højre på skærmen. De 2 bloddråber forbliver på skærmen, indtil du indtaster 2 separate BG-værdier til kalibrering.
- Vask og tør hænderne, kontrollér, at dine glukoseteststrimler er blevet opbevaret korrekt og ikke er udløbet, og kontrollér, at din BG-måler er korrekt kodet (hvis det er nødvendigt).
- Mål din BG med din BG-måler. Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen efter anvisningerne fra producenten af din BG-måler.



⚠ FORHOLDSREGEL


ANVEND fingerspidserne til at kalibrere fra din BG-måler. Blod fra andre steder kan give mindre nøjagtige resultater, der ikke er ligeså tidsmæssigt relevante.

- Tryk på **INDSTILLINGER**.
- Tryk på **Pil ned**.
- Tryk på **Min CGM**.
- Tryk på **Kalibrer CGM**.
- Indtast BG-værdien fra din BG-måler ved brug af skærmtastaturet.

⚠ FORHOLDSREGEL

SØRG FOR at indtaste den nøjagtige BG-værdi fra din BG-målers skærm inden for 5 minutter efter en omhyggeligt foretaget BG-måling. Indtast ikke sensorens glukosemålinger ved kalibrering. Indtastning af forkerte BG-værdier, BG-værdier der er hentet mere end 5 minutter før indtastning, eller sensorens glukosemålinger kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

- Tryk på .
- Tryk på  for at bekræfte kalibreringen.


Tryk på , hvis BG-værdien ikke er i præcis overensstemmelse med din BG-måleraflysning. Skærmtastaturet vises igen. Indtast den nøjagtige måling fra din BG-måler.
- ✓ Skærmen *KALIBRERING ACCEPTERET* vises.
- ✓ Skærmen *Min CGM* vises.
- Tryk på **Kalibrer CGM** for at indtaste din anden BG-værdi.
- ✓ Skærmtastaturet vises.
- Vask og tør hænderne, kontrollér, at dine glukoseteststrimler er blevet opbevaret korrekt og ikke er udløbet, og kontrollér, at din måler er korrekt kodet (hvis det er nødvendigt).
- Mål din BG med din BG-måler. Påfør forsigtigt blodprøven på

teststrimlen efter anvisningerne fra producenten af din BG-måler.

14. Følg trin 8 - 10 for at indtaste din anden BG-værdi.

23.3 Kalibrering af BG-værdi og korrektionsbolus

t:slim X2-pumpen anvender den indtastede BG-værdi til kalibrering til at bestemme, om der er behov for en korrektionsbolus, eller til at give andre vigtige oplysninger om dit insulin i kroppen og din BG.

- Hvis du indtaster en kalibreringsværdi, der er over BG-målet i din personlige profil, vises bekræftelseskærmen *Korrektionsbolus over mål*. Tryk på  for at tilføje en korrektionsbolus. Følg anvisningerne i [Afsnit 7.2 Beregning af korrektionsbolus](#) for at dosere en korrektionsbolus.
- Hvis du indtaster en kalibreringsværdi, der er under BG-målet i din personlige profil, vil du få vist skærmeddelelsen "Din BG er

under målet", og andre vigtige oplysninger vises også på skærmen.

- Hvis du indtaster dit BG-mål som en kalibreringsværdi, vender pumpen tilbage til *CCM-startskærmen*.

23.4 Årsager til, at du kan være nødt til at kalibrere

Du kan være nødt til at kalibrere, hvis dine symptomer ikke passer til de glukoseværdier, der leveres af din CGM.

Hvis du ser skærmen *KALIBRERINGSFEJL*, vil du blive bedt om at indtaste en BG-værdi til kalibrering efter enten 15 minutter eller en time afhængigt af fejlen.

BEMÆRK

Kalibreringer efter indtastning af en sensorcode: Selv om det ikke er nødvendigt, og du ikke bliver bedt om at kalibrere, kan du til enhver tid indtaste en kalibrering i systemet, selvom du allerede har indtastet en sensorcode. Vær opmærksom på dine symptomer, og hvis de ikke passer til de aktuelle CGM-målinger, kan du vælge at indtaste en kalibrering.

3

CGM-funktioner

KAPITEL 24

Sådan ser du CGM-data på din t:slim X2-insulinpumpe

24.1 Oversigt

⚠ ADVARSEL

Du må **IKKE** ignorere, hvordan du har det. Hvis dine blodsukkeradvarsler og -målinger ikke passer med, hvordan du har det, skal du bruge din BG-måler til at tage beslutninger angående diabetesbehandling eller, hvis nødvendigt, søge lægehjælp med det samme.

Pumpeskærmene i dette afsnit illustrerer skærbilledet, når funktionen Automatisk insulindosering er slået fra. Der findes oplysninger om CGM-skærbilleder, når funktionen Automatisk insulindosering er slået til, i [Afsnit 30.9 Oplysninger om Control-IQ-teknologi på din skærm](#).

Der sendes CGM-målinger til dinpumpe hvert 5. minut under en aktiv sensorsession. Dette afsnit lærer dig, hvordan du kan se sensorens glukosemålinger og tendensoplysninger. Tendensgrafen giver yderligere oplysninger, som din BG-måler ikke giver. Den viser din nuværende glukoseværdi, i hvilken retning den bevæger sig, og hvor hurtigt den ændrer sig. Tendensgrafen kan også vise dig, hvor din glukoseværdi har ligget over tid.

Din BG-måler måler glukose i blodet. Din sensor måler glukose i interstitielvæske (væsken under huden). Fordi der måles glukose i forskellige væsker, kan aflæsningerne fra din BG-måler og din sensor være forskellige.

Den største fordel ved at bruge kontinuerlig glukoseovervågning er tendensoplysningerne. Det er vigtigt, at du fokuserer på tendenserne og ændringshastighederne på din modtager ellerpumpe i stedet for den præcise glukosemåling.

Tryk på knappen **Skærm til/Hurtig bolus** for at tænde skærmen. Hvis en CGM-session er aktiv, vil du se *CGM-startskærmen*, der viser en tendensgraf for 3 timer.



- Det aktuelle klokkeslæt og dato vises øverst på skærmen i midten.

- Hver “prik” på tendensgrafen er en sensorglukosemåling rapporteret hvert 5. minut.
- Din advarselsindstilling for Høj vises som en orange linje hen over tendensgrafen.
- Din advarselsindstilling for Lav vises som en rød linje hen over tendensgrafen.
- Den grå zone fremhæver målglukoseområdet imellem dine advarselsindstillinger for Høj og Lav.
- Sensorglukoseaflæsninger vises i millimol pr. liter (mmol/l).
- Hvis din sensors glukosemåling er mellem dine advarselsindstillinger for Høj og Lav, vises den i hvid.
- Hvis din sensors glukosemåling er over din advarselsindstilling for Høj, vises den i orange.
- Hvis din sensors glukosemåling er under din advarselsindstilling for Lav, vises den i rød.
- Hvis din glukosemåling er 3,1 mmol/l eller derunder, vises den med rødt uanset advarselsindstillingen for Lav.

- Punkterne på tendensgraferen viser forskellige farver baseret på dine advarselsindstillinger for Høj og Lav: hvid, hvis de er mellem advarselsindstillingerne for Høj og Lav, orange hvis de er over advarselsindstillingen for Høj, rød hvis de er under advarselsindstillingen for Lav.

24.2 CGM-tendensgrafer

Du kan se tidligere tendensoplysninger om sensorens glukoseværdier på *CGM-startskærmen*.

Der kan vælges 1, 3, 6, 12 eller 24-timers tendensvisning. 3-timers tendensgrafer er standardvisningen, og vises på *CGM-startskærmen*, selvom en anden tendensgraf blev vist, da skærmen blev slukket.

Sensorens glukoseoplysninger rapporteres kun for værdier imellem 2,2 og 22,2 mmol/l. Din tendensgraf viser en flad linje eller punkter ved 2,2 eller 22,2 mmol/l, når din glukoseværdi er uden for dette område.

For at se forskellige tendensgræftidspunkter skal du

trykke på tendensgræftidspunktet (T) og rulle igennem indstillingerne.

3-timers tendensgraf (standardvisning) viser dig din nuværende glukosemåling sammen med sensorens glukosemålinger for de sidste 3 timer.



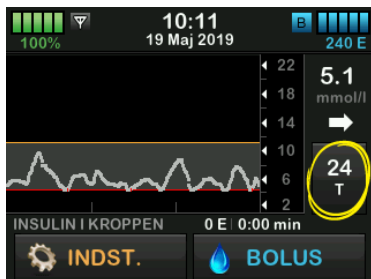
6-timers tendensgraf viser dig din nuværende glukosemåling sammen med sensorens glukosemålinger for de sidste 6 timer.



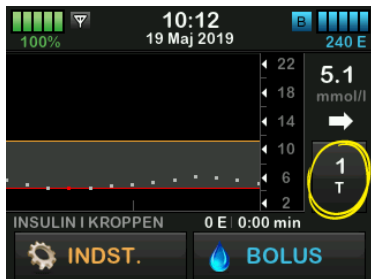
12-timers tendensgraf viser dig din nuværende glukosemåling sammen med sensorens glukosemålinger for de sidste 12 timer.



24-timers tendensgraf viser dig din nuværende glukosemåling sammen med sensorens glukosemålinger for de sidste 24 timer.



1-times tendensgraf viser dig din nuværende glukosemåling sammen med sensorens glukosemålinger for den sidste time.



LAV viser dig, når din seneste sensorglukosemåling er under 2,2 mmol/l.



HØJ viser dig, når din seneste sensorglukosemåling er over 22,2 mmol/l.



24.3 Pile for ændrings hastighed

Dine pile for ændrings hastighed oplyser om dine glukoseændrings retning og hastighed de sidste 15 - 20 minutter.

Tendenspilene vises under din sensors glukosemålinger.







Du skal ikke overreagere på pilene for ændrings hastighed. Tænk over seneste insulin doseringer, aktiviteter, fødeindtag, din overordnede tendensgraf og din BG-værdi, inden du foretager dig noget.




Hvis der i løbet af de sidste 15 - 20 minutter har manglet kommunikation mellem sensoren og din

pumpe, fordi de har været uden for rækkevidde eller på grund af en fejtilstand, vises en pil muligvis ikke. Hvis tendenspilen mangler, og du er bekymret for, om dit BG-niveau er ved at stige eller falde, skal du måle BG med din BG-måler.

Nedenstående tabel viser de forskellige tendenspile, din modtager eller Pumpe viser:

Definition af tendenspile

	Konstant: Dit glukosetal er konstant (stiger/falder ikke mere end 0,06 mmol/l hvert minut). Dit glukosetal kan stige eller falde med op til 0,9 mmol/l på 15 minutter.
	Langsomt stigende: Dit glukosetal stiger 0,06 - 0,11 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at stige med denne hastighed, kan dit glukosetal stige op til 1,7 mmol/l på 15 minutter.
	Stigende: Dit glukosetal stiger 0,11 - 0,17 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at stige med denne hastighed, kan dit glukosetal stige op til 2,5 mmol/l på 15 minutter.
	Hurtigt stigende: Dit glukosetal stiger mere end 0,17 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at stige med denne hastighed, kan dit glukosetal stige mere end 2,5 mmol/l på 15 minutter.

	Langsomt faldende: Dit glukosetal falder 0,06 - 0,11 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at falde med denne hastighed, kan dit glukosetal falde op til 1,7 mmol/l på 15 minutter.
	Faldende: Dit glukosetal falder 0,11 - 0,17 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at falde med denne hastighed, kan dit glukosetal falde op til 2,5 mmol/l på 15 minutter.
	Hurtigt faldende: Dit glukosetal falder mere end 0,17 mmol/l hvert minut. Hvis det fortsætter med at falde med denne hastighed, kan dit glukosetal falde mere end 2,5 mmol/l på 15 minutter.
Ingen pil	Ingen oplysninger om hastighedsændringer: Systemet kan ikke beregne, hvor hurtigt din glukose stiger eller falder på dette tidspunkt.

24.4 CGM-historik

CGM-historik viser den historiske log over CGM-hændelser. Historikken kan vise data for mindst 90 dage. Når det maksimale antal hændelser er nået, erstattes de ældste hændelser fra historikloggen med de seneste hændelser. Du kan se følgende sektioner i historikken:

- Sessioner og kalibreringer
- Advarsler og fejl
- Komplet

Hver sektion ovenfor er organiseret efter dato. Hvis der ikke er nogen begivenheder forbundet med en dato, vil dagen ikke blive vist på listen.

Afsnittet Sessioner og kalibreringer indeholder starttidspunkt og -dato for hver sensor-session, stoptidspunkt og -dato for hver sensor-session og alle indtastede BG-kalibreringsværdier.

Sektionen for advarsler og fejl omfatter dato og tidspunkt for alle indtrufne advarsler og fejl. Bogstavet "D" (D: Advarsel) inden en advarsel eller en

alarm angiver angivelsestidspunktet. Bogstavet "C" (C: Advarsel) angiver tidspunktet, den blev ryddet.

Afsnittet Komplet indeholder alle oplysninger fra afsnittene Sessioner og kalibreringer og Advarsler og fejl samt eventuelle ændringer af indstillinger.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Pil ned**.
3. Tryk på **Historik**.
4. Tryk på **CGM-historik**.
5. Tryk på den sektion, du gerne vil se. Hver sektion er organiseret efter dato. Tryk på datoen for at se hændelser fra den pågældende dag. Brug **Pil ned** til at rulle til flere datoer.

24.5 Manglende målinger

Hvis dinpumpe mangler CGM-målinger i en periode, vil du se tre streger, der hvor CGM-målingen typisk bliver vist på *CGM-startskærmen* og på *CGM-*

låseskærmen. Systemet vil automatisk forsøge at udfylde de manglende datapunkter for de 6 seneste timer, når forbindelsen er genoprettet, og målingerne begynder at komme. Hvis sensorglukosetallet eller tendenspilen mangler, og du er bekymret for, om dit BG-niveau er ved at stige eller falde, skal du måle din BG med din BG-måler.

BEMÆRK

Automatisk insulindosering og manglende CGM-data: Funktionen Automatisk insulindosering vil blive ved med at fungere i de første 15 minutter, efter at CGM-aflæsninger bliver utilgængelige. Hvis forbindelsen ikke genoprettes efter 20 minutter, standser den automatiske insulindosering, indtil der er tilgængelige CGM-aflæsninger. Når funktionen Automatisk insulindosering ikke er aktiv, vil din pumpe fortsætte med at dosere insulin i henhold til dine personlige profilindstillinger. Når der er tilgængelige CGM-aflæsninger, genoptages den automatiske insulindoseringsfunktion automatisk. Der findes flere oplysninger i [Kapitel 29 Introduktion til Control-IQ-teknologi](#).

Denne side er med vilje tom

3

CGM-funktioner

KAPITEL 25

CGM-advarsler og -fejl

Oplysningerne i dette afsnit skal lære dig, hvordan du reagerer på CGM-advarsler og -fejl. Kapitlet gælder kun for CGM-delen af systemet. CGM-advarsler og -fejl følger ikke det samme vibrations- og blymønster som insulindoseringspåmindelser, -advarsler og -alarmer.

Se [Kapitel 12 t:slim X2-insulinpumpens advarsler](#), [13 t:slim X2-insulinpumpens alarmer](#) og [14 Fejlfunktion i t:slim X2-insulinpumpen](#) for at få oplysninger om insulindoseringspåmindelser, -advarsler og -alarmer.

Der findes oplysninger om advarsler om automatisk insulindosering i [Kapitel 31 Control-IQ-teknologiadvarsler](#).


ADVARSEL

Hvis en sensorsession afsluttes, enten automatisk eller manuelt, er Control-IQ-teknologi utilgængelig og vil ikke justere insulin. For at Control-IQ-teknologi kan aktiveres, skal en sensorsession startes og transmittere sensorværdier til pumpen baseret på en sensorkode eller sensorkalibrering.


FORHOLDSREGEL

Du skal tilpasse CGM-advarselsindstillingerne på din t:slim X2-pumpe og i Dexcom G6 CGM-appen separat. Advarselsindstillingerne gælder for mobilen og pumpen separat.



25.1 Advarslen Opstartskalibrering

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	2-timers CGM-opstartsperiode er komplet. Denne advarsel vises kun, hvis du ikke indtastede en sensorkode.
	Hvordan underretter systemet mig?	1 vibration, derefter vibration/bi lyd hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 15. minut indtil du kalibrerer.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK , og indtast 2 separate BG-værdier til kalibrering af systemet, og start derefter din CGM-session.


25.2 Anden advarsel om opstartskalibrering

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	<p>Hvad betyder det?</p>	<p>Systemet har brug for en BG-værdi mere for at kunne gennemføre opstartskalibreringen. Denne advarsel vises kun, hvis du ikke indtastede en sensorkode.</p>
	<p>Hvordan underretter systemet mig?</p>	<p>1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5. minut indtil den bekræftes.</p>
	<p>Vil systemet underrette mig igen?</p>	<p>Ja, hver 15. minut indtil den anden kalibrering indtastes.</p>
	<p>Hvordan skal jeg reagere?</p>	<p>Tryk på OK, indtast en BG-værdi for at kalibrere systemet, og start derefter din CGM-session.</p>



25.3 12-timers kalibreringsadvarsel

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Systemet har brug for en BG-værdi for at kunne kalibrere. Denne advarsel vises kun, hvis du ikke indtastede en sensorcode.
	Hvordan underretter systemet mig?	Kun på skærmen uden vibration eller bilyd.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 15. minut.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  , og indtast en BG-værdi for at kalibrere systemet.

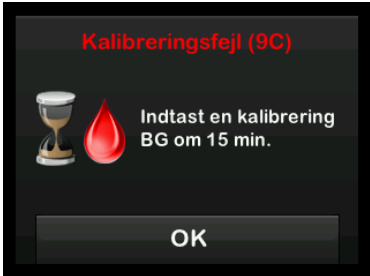
25.4 Ufuldstændig kalibrering

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Hvis du begynder at indtaste en kalibreringsværdi ved brug af tastaturet og ikke færdiggør indtastningen inden for 90 sekunder, vil du se denne skærm.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 bip eller vibrationer afhængigt af den valgte lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK , og færdiggør din kalibrering ved at indtaste værdien ved brug af skærmtastaturet.



25.5 Timeout for kalibrering

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Hvis du starter med at indtaste en kalibreringsværdi ved brug af tastaturet og ikke færdiggør indtastningen inden for 5 minutter, vil du se denne skærm.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 bip eller vibrationer afhængigt af den valgte lydstyrke.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  , og indhent en ny BG-værdi ved brug af din BG-måler. Indtast værdien ved brug af tastaturet på skærmen for at kalibrere systemet.


25.6 Advarslen Kalibreringsfejl – vent 15 minutter

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Sensoren kan ikke kalibrere.
	Hvordan underretter systemet mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK for at bekræfte. Vent 15 minutter, og indtast så en BG-værdi mere. Vent 15 minutter. Hvis fejlskærmen stadig vises, skal du indtaste en BG-værdi mere. Vent 15 minutter. Hvis der ikke vises nogen sensorglukoseaflysninger, skal sensoren udskiftes.



25.7 Advarslen Kalibrering påkrævet

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Systemet har brug for en BG-værdi for at kunne kalibrere. Sensorens glukoseaflysninger vil ikke blive vist på dette tidspunkt.
	Hvordan underretter systemet mig?	1 vibration, derefter vibration/bilyd hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 15. minut.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  , og indtast en BG-værdi for at kalibrere systemet.


25.8 CGM-advarslen Høj

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	<p>Hvad betyder det?</p>	<p>Din sensors seneste glukoseaflysning er lig med eller over advarselsindstillingen for Høj.</p>
	<p>Hvordan underretter systemet mig?</p>	<p>2 vibrationer, så 2 vibrationer/biplyde hver 5. minut indtil den bekræftes eller din blodsukkerværdi falder til under niveauet for en advarsel.</p>
	<p>Vil systemet underrette mig igen?</p>	<p>Kun hvis du har aktiveret funktionen Gentag.</p>
	<p>Hvordan skal jeg reagere?</p>	<p>Tryk på OK for at bekræfte.</p>



25.9 CGM-advarslen Lav

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Din sensors seneste glukoseaflysning er lig med eller under advarselsindstillingen for Lav.
	Hvordan underretter systemet mig?	3 vibrationer, så 3 vibrationer/biplyde hver 5. minut indtil den bekræftes eller din blodsukkerværdi stiger til over niveauet for en advarsel.
	Vil systemet underrette mig igen?	Kun hvis du har aktiveret funktionen Gentag.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  for at bekræfte.



25.10 CGM-advarslen Fast lav

Skærm	Forklaring	
Hvad ser jeg på skærmen? 	Hvad betyder det?	Din sensors seneste glukoseaflysning er lig med eller under 3,1 mmol/l.
	Hvordan underretter systemet mig?	4 vibrationer, så 4 vibrationer/biptyde hver 5. minut indtil den bekræftes eller din blodsukkerværdi stiger til over 3,1 mmol/l.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, 30 minutter efter hver bekræftelse indtil din blodsukkerværdi stiger til over 3,1 mmol/l.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK for at bekræfte.



25.11 CGM-advarslen Stigning

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Dit blodsukker stiger med 0,11 mmol/l eller hurtigere pr. minut (mindst 1,7 mmol/l i 15 minutter).
	Hvordan underretter systemet mig?	2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biptyde hver 5. minut eller indtil den bekræftes.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  for at bekræfte.



25.12 CGM-advarslen Stiger hurtigt

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Dit blodsukker stiger med 0,17 mmol/l eller hurtigere pr. minut (mindst 2,5 mmol/l på 15 minutter).
	Hvordan underretter systemet mig?	2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biplyde hver 5. minut eller indtil den bekræftes.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  for at bekræfte.


25.13 CGM-advarslen Fald

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Dit blodsukker falder med 0,11 mmol/l eller hurtigere pr. minut (mindst 1,7 mmol/l på 15 minutter).
	Hvordan underretter systemet mig?	3 vibrationer, derefter 3 vibrationer/bi-plyde hver 5. minut eller indtil den bekræftes.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  for at bekræfte.

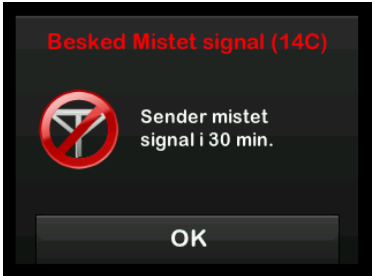
25.14 CGM-advarslen Falder hurtigt

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Dit blodsukker falder med 0,17 mmol/l eller hurtigere pr. minut (mindst 2,5 mmol/l på 15 minutter).
	Hvordan underretter systemet mig?	3 vibrationer, derefter 3 vibrationer/biplyde hver 5. minut eller indtil den bekræftes.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  for at bekræfte.

25.15 Ukendt sensorglukoseaflysning

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	<p>Hvad betyder det?</p>	<p>Sensoren sender glukoseaflysninger, som systemet ikke forstår. Du vil ikke modtage sensorens glukoseaflysninger.</p>
	<p>Hvordan underretter systemet mig?</p>	<p>Kun på skærmen uden vibration eller biplyd.</p>
	<p>Vil systemet underrette mig igen?</p>	<p>De 3 streger vil blive på skærmen, indtil en ny blodsukkerværdi modtages og vises i stedet. Hvis der ikke modtages nogen sensorglukoseaflysninger efter 20 minutter, udløses advarslen CGM ikke tilgængelig. Se Afsnit 25.20 CGM er ikke tilgængelig.</p>
	<p>Hvordan skal jeg reagere?</p>	<p>Vent 30 minutter på yderligere oplysninger fra systemet. Lad være med at indtaste BG-værdier til kalibrering. Systemet anvender ikke BG-værdier til kalibrering, når "- - -" vises på skærmen.</p>


25.16 Advarslen Mistet signal

Skærm	Forklaring	
Hvad ser jeg på skærmen?		
Hvad betyder det?	Senderen og pumpen kommunikerer ikke. Pumpen modtager ikke sensorgluksemålinger, og den automatiske insulindoseringsfunktion er ikke i stand til at forudsige glukoseniveauer eller justere insulindosering.	
Hvordan underretter systemet mig?	1 vibration, derefter vibration/biptyd hver 5. minut indtil sender og pumpe er inden for rækkevidde igen.	
Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hvis sender og pumpe forbliver uden for rækkevidde.	
Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK for at bekræfte, og flyt sender og pumpe tættere på hinanden eller fjern forhindringen imellem dem.	


⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien kan kun justere insulindosering, når din CGM er inden for rækkevidde. Hvis du går uden for rækkevidde under insulinjustering, vil doseringen af basalinsulin vende tilbage til indstillingerne for basalrate i din aktive personlige profil, begrænset til 3 enheder/time. Slå Control-IQ-teknologi fra for at få mere end 3 enheder/time, mens sensoren ikke kommunikerer med pumpen.

25.17 Advarslen Lavt senderbatteri

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Senderens batteriniveau er lavt.
	Hvordan underretter systemet mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, alarmen vil underrette dig, når der er 21, 14 og 7 dage af senderens batteriliv tilbage.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK for at bekræfte. Udskift senderen hurtigst muligt.

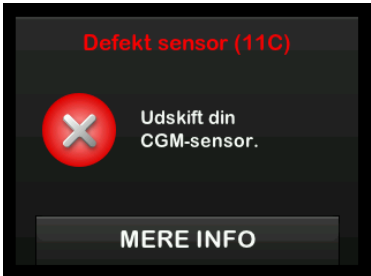
25.18 Senderfejl

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Senderen fejlede, og CGM-sessionen stoppede.
	Hvordan underretter systemet mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5. minut.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på MERE INFO . En skærm vises og meddeler dig, at CGM-sessionen er stoppet, men insulindosering fortsætter. Udskift senderen med det samme.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi begrænser basalraten til 3 enheder/time i tilfælde af en senderfejl. Slå Control-IQ-teknologi fra for at få mere end 3 enheder/time under en senderfejl.



25.19 Defekt sensor-fejl

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Sensoren fungerer ikke korrekt, og CGM-sessionen er stoppet.
	Hvordan underretter systemet mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5. minut.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	<p>Tryk på MERE INFO. En skærm vises og meddeler dig, at CGM-sessionen er stoppet, men insulindosering fortsætter.</p> <p>Udskift sensoren, og start en ny CGM-session.</p>

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi begrænser basalraten til 3 enheder/time i tilfælde af en defekt sensor. Slå Control-IQ-teknologi fra for at modtage mere end 3 enheder/time, når en sensor svigter.

25.20 CGM er ikke tilgængelig

Skærm	Forklaring	
	Hvad ser jeg på skærmen?	
	Hvad betyder det?	Din CGM-session er blevet stoppet i mere end 20 minutter, og CGM'en kan ikke længere anvendes.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biplyde hver 5. minut eller indtil den bekræftes.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 20. minut indtil der er adgang til CGM-sessionen. Hvis tilstanden varer ved i 3 timer, vises advarslen Defekt sensor. Se Afsnit 25.19 Defekt sensor-fejl .
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  , og kontakt den lokale kundesupport.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi begrænser basalraten til 3 enheder/time i tilfælde af, at CMG er utilgængelig. Slå Control-IQ-teknologi fra for at modtage mere end 3 enheder/time, når CMG er utilgængelig.

25.21 CGM-systemfejl

Skærm	Forklaring	
<div data-bbox="198 331 565 603" style="border: 2px solid black; padding: 10px; background-color: #333; color: white;"> <p style="text-align: center; color: red; margin: 0;">CGM-fejl (40T)</p> <p style="margin: 0;">Bluetooth kan ikke fungere. tandemdiabetes.com/contact.</p> <div style="border: 1px solid white; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="margin: 0;">USA: 1-877-801-6901 CAN: 1-833-509-3598</p> </div> <p style="margin: 0;">Fejlkode: 255</p> <div style="border: 1px solid white; padding: 5px; margin: 5px 0; text-align: center; background-color: #555; color: white;"> <p style="margin: 0;">MERE INFO</p> </div> </div>	Hvad betyder det?	Dit CGM-system fungerer ikke korrekt, CGM-sessionen er stoppet, og CGM kan ikke længere bruges.
	Hvordan underretter systemet mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5. minut.
	Vil systemet underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på MERE INFO . En skærm vises og meddeler dig, at CGM-sessionen er stoppet, men insulin dosering fortsætter. Ring til den lokale kundesupport.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi begrænser basalraten til 3 enheder/time i tilfælde af en CMG-fejl. Slå Control-IQ-teknologi fra for at modtage mere end 3 enheder/time under en CMG-fejl.

Denne side er med vilje tom

3

CGM-funktioner

KAPITEL 26

Fejlfinding, CGM

Dette kapitel indeholder nyttige tips og instruktioner, der kan hjælpe dig med at løse problemer under brug af CGM-delen af dit system.

Kontakt den lokale kundesupport, hvis fejlfindingstrinnene i dette kapitel ikke løser dit problem.

Følgende tips er specifikke for fejlfinding af den Dexcom G6 CGM, der er tilsluttet din pumpe. Besøg producentens webside for at hente relevante brugervejledninger med yderligere oplysninger om Dexcom G6 CGM-fejlfinding.

26.1 Fejlfinding, CGM-parring

Muligt problem:

Svært ved at parre din Dexcom G6 CGM med din t:slim X2™ insulinpumpe.

Fejlfindingstip:

Dexcom G6 CGM tillader kun parring med én medicinsk enhed ad gangen. Sørg for, at din CGM ikke tilsluttes Dexcom-modtageren, før den er parret med pumpen. Du kan stadig bruge en smartphone med Dexcom G6 CGM-

mobilapp og din t:slim X2-insulinpumpe samtidigt med samme sender-id. Se [Afsnit 20.2 Frakobling fra Dexcom-modtageren](#).

26.2 Fejlfinding, kalibrering

Følg disse vigtige tips for at sikre korrekt kalibrering af din CGM.

Inden du henter en BG-værdi til kalibrering, skal du vaske og tørre hænderne, kontrollere, at dine glukoseteststrimler er blevet opbevaret korrekt og ikke er udløbet, samt kontrollere, at din måler er korrekt kodet (hvis det er nødvendigt). Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen efter anvisningerne, der følger med din BG-måler eller teststrimlerne.

Undgå at kalibrere, hvis du ser symbolet Mistet signal, der hvor din sensors glukosemålinger plejer at blive vist på skærmen.

Undgå at kalibrere, hvis du ser “- - -”, der hvor din sensors glukosemålinger plejer at blive vist på skærmen.

Undgå at kalibrere, hvis din BG-værdi er under 2,2 mmol/l eller over 22,2 mmol/l.

26.3 Fejlfinding, ukendt sensormåling

Når din CGM-sensor ikke kan levere en glukosemåling, vises “- - -” på det sted, hvor din sensors glukosemåling normalt vises på skærmen. Det betyder, at systemet midlertidigt er ude af stand til at forstå sensorens signal.

Ofte kan systemet løse problemet og fortsætte med at levere sensorglukosemålinger. Kontakt den lokale kundesupport, hvis der er gået over 3 timer siden din sensors sidste glukosemåling.

Indtast ikke BG-værdier til kalibrering, når du ser “- - -” på skærmen. Systemet anvender ikke BG-værdier til kalibrering, når “- - -” vises på skærmen.

Hvis du ofte ser “- - -” under en sensor-session, skal du følge nedenstående fejlfindingstips, inden du indsætter en anden sensor.

- Kontrollér, at din sensor ikke er udløbet.

- Kontrollér, at din sensor kapsel ikke har løsrevet sig eller sidder løst nogen steder.
- Kontrollér, at din sender sidder ordentligt fast.
- Kontrollér, at der ikke er noget, der berører sensor kapslen (f.eks. tøj, seler m.m.).
- Sørg for at vælge et godt indføringssted.
- Sørg for, at dit indføringssted er rent og tørt, inden sensoren indføres.
- Tør bunden af senderen med en fugtig klud eller en serviet med isopropylalkohol. Placer senderen på en ren, tør klud, og lad den tørre i 2 - 3 minutter.

26.4 Fejlfinding, mistet signal/ ingen antenne

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien kan kun justere insulindosering, når din CGM er inden for rækkevidde. Hvis du går uden for rækkevidde under insulinjustering, vil doseringen af basalinsulin vende tilbage til indstillingerne for

basalrate i din aktive personlige profil, begrænset til 3 enheder/time. Slå Control-IQ-teknologi fra for at få mere end 3 enheder/time, mens sensoren ikke kommunikerer med pumpen.

⚠ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ, at senderen og pumpen er mere end 6 meter (20 fod) fra hinanden. Transmissionsområdet fra senderen til pumpen er op til 6 meter (20 fod) uden hindringer. Trådløs kommunikation fungerer ikke godt igennem vand, så rækkevidden er meget mindre, hvis du befinder dig i en swimmingpool, et badekar eller på en vandseng osv. Typer af hindringer kan være forskellige og er ikke blevet testet. Hvis din sender og pumpe er længere fra hinanden end 6 meter (20 fod) eller der er en blokering imellem dem, kan de muligvis ikke kommunikere eller kommunikationsafstanden kan være kortere og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

Hvis du ser ikonet Mistet signal på skærmen på det sted, hvor din sensors glukosemåling normalt er vist, er din t:slim X2-pumpe ikke i stand til at kommunikere med din sender og sensorens glukosemålinger vises ikke på skærmen. Hver gang du starter en

ny sensor session, skal du vente 10 minutter, til din t:slim X2-pumpe begynder at kommunikere med din sender. Når en sensor session er aktiv, kan du sommetider opleve tab af kommunikation i 10 minutter ad gangen. Dette er normalt.

Hvis du ser ikonet Mistet signal i mere end 10 minutter, skal du flytte din t:slim X2-pumpe og CGM-sender tættere på hinanden og fjerne eventuelle hindringer. Vent 10 minutter, så skulle kommunikationen være genoprettet.

For at modtage sensorens glukosemålinger skal du indtaste dit sender-id korrekt på pumpen (se [Afsnit 20.3 Indtastning af dit sender-id](#)). Sørg for, at du har fjernet din sensor og stoppet din sensor session, inden du kontrollerer eller ændrer dit sender-id. Du kan ikke ændre dit sender-id under en sensor session.

Kontakt den lokale kundesupport., hvis du stadig har problemer med at indhente sensorglukosemålinger.

26.5 Fejlfinding, defekt sensor

Det kan være, at systemet har registreret nogle problemer med din sensor, der gør, at den ikke kan fastslå dine glukosemålinger. Sensor-sessionen slutter, og skærmen *DEFEKT SENSOR* vises på din t:slim X2-pumpe. Hvis du ser denne skærm, betyder det, at din CGM-session er slut.

- Fjern din sensor, og indsæt en ny.
- Følg fejlfindingstippene nedenfor for at forbedre sensorens fremtidige ydeevne.
- Kontrollér, at din sensor ikke er udløbet.
- Kontrollér, at din sensor-kapsel ikke har løsrevet sig eller sidder løst nogen steder.
- Kontrollér, at din sender sidder ordentligt fast.
- Kontrollér, at der ikke er noget, der berører sensor-kapslen (f.eks. tøj, seler m.m.).
- Kontrollér, at du har valgt et godt indførsingssted.

26.6 Sensorunøjagtigheder

Unøjagtigheder er som regel kun forbundet med sensoren og ikke med senderen eller pumpen. Din sensors glukosemålinger er kun beregnet til måling af tendenser. Sensoren måler glukose i væsken under huden – ikke i blodet, og sensorens glukose aflæsninger er ikke identiske med aflæsninger fra din BG-måler.

FORHOLDSREGEL

For at kalibrere systemet: **SØRG FOR** at indtaste den nøjagtige BG-værdi fra din BG-målers skærm inden for 5 minutter efter en nøje foretaget BG-måling. Indtast ikke sensorens glukosemålinger til kalibrering. Indtastning af forkerte BG-værdier, BG-værdier der er hentet mere end 5 minutter før indtastning, eller sensorens glukosemålinger kan påvirke sensorens nøjagtighed og resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

Hvis forskellen imellem sensorens glukosemåling og din BG-værdi er mere end 20 % af BG-værdien for sensormålinger >4,4 mmol/l eller mere end 1,1 mmol/l for sensormålinger <4,4 mmol/l, skal du vaske hænder og

måle din BG igen. Hvis forskellen imellem den næste BG-måling og sensoren stadig er mere end 20 % for sensormålinger >4,4 mmol/l eller mere end 1,1 mmol/l for sensormålinger <4,4 mmol/l, skal du kalibrere sensoren igen ved brug af den anden BG-værdi. Sensorens glukosemålinger vil tilpasse sig inden for de næste 15 minutter. Hvis forskellen på sensorens glukosemålinger og BG-værdierne ligger uden for det acceptable område, skal du følge nedenstående fejlfindingstips, inden du indsætter en anden sensor:

- Kontrollér, at din sensor ikke er udløbet.
- Sørg for, at du ikke kalibrerer, når “- -” eller ikonet Mistet signal vises på skærmen.
- Undgå at anvende alternative BG-teststeder (blod fra håndfladen eller underarmen m.m.) til kalibrering, da BG-værdier fra andre steder end prøvestedet kan være forskellige fra dem, der er taget fra fingerspidser. Brug kun en BG-værdi, der er taget fra en fingerspids, til kalibrering.

- Brug kun BG-værdier imellem 2,2 - 22,2 mmol/l til kalibrering. Hvis en eller flere af dine værdier ligger uden for dette område, vil modtageren ikke blive kalibreret.
- Brug den samme BG-måler til at kalibrere med, som du rutinemæssigt bruger til at måle din BG. Skift ikke BG-måleren midt i en sensorsession. Nøjagtigheden af BG-måler og strimmel kan variere imellem de forskellige mærker af BG-målere.
- Inden du tager en BG-måling til kalibrering, skal du vaske og tørre hænderne, kontrollere, at dine glukoseteststrimler er blevet opbevaret korrekt og ikke er udløbet samt kontrollere, at din BG-måler er korrekt kodet (hvis det er nødvendigt). Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen efter anvisningerne, der følger med din BG-måler eller teststrimlerne.
- Sørg for at bruge din BG-måler efter producentens anvisninger, så du får en nøjagtig BG-værdi til kalibrering.

Denne side er med vilje tom

4

Funktioner i Control-IQ-teknologi

KAPITEL 27

Vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende Control-IQ- teknologi

Det følgende indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger relateret til Control-IQ™ teknologi. Oplysningerne i dette kapitel repræsenterer ikke alle advarsler og forholdsregler relateret til systemet. Vær opmærksom på andre advarsler og forholdsregler, der er angivet i denne brugervejledning, da de relaterer sig til særlige omstændigheder, funktioner eller brugere.

27.1 Control-IQ-advarsler

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien må ikke anvendes af personer, der bruger mindre end 10 enheder insulin pr. dag eller vejer mindre end 24,9 kg (55 pund), hvilket er det mindste input, der kræves for at påbegynde Control-IQ-teknologi og for at sikre, at den fungerer sikkert.

⚠ ADVARSEL

t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi må ikke anvendes til børn under seks år.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien begrænser basalraten til 3 enheder/time, når pumpen ikke har modtaget en CGM-måling i 20 minutter. For eksempel når

pumpen og CGM er uden for rækkevidde, i løbet af sensorens opstartsperiode, når en sensorsession afsluttes, eller når der er en sender- eller sensorfejl. Slå Control-IQ-teknologi fra for at modtage mere end 3 enheder/time under disse scenarier.

⚠ ADVARSEL

Hvis en sensorsession afsluttes, enten automatisk eller manuelt, er Control-IQ-teknologi utilgængelig og vil ikke justere insulin. For at Control-IQ-teknologi kan aktiveres, skal en sensorsession startes og transmittere sensorværdier til pumpen baseret på en sensorkode eller sensorkalibrering.

⚠ ADVARSEL

UNDGÅ at bruge manuelle injektioner eller inhaleret insulin, mens du bruger Control-IQ-teknologi. Brug af insulin, der ikke leveres af pumpen, mens der bruges lukket kredsløbsterapi, kan få systemet til at over- eller underdosere insulin, hvilket kan føre til alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Anvend IKKE Control-IQ-teknologien, hvis du tager hydroxyurea, en medicin, der anvendes til behandling af sygdomme såsom cancer og seglcelleanæmi. Dine Dexcom G6 CGM-

aflæsninger kan være falsk forhøjede og resultere i overdosering af insulin, hvilket kan resultere i alvorlig hypoglykæmi.

⚠ ADVARSEL

Anvend IKKE Control-IQ-teknologien, hvis du tager hydroxyurea, en medicin, der anvendes til behandling af sygdomme såsom cancer og seglcelleanæmi. Brugen af hydroxyurea vil resultere i sensorglukoseaflæsninger, der er højere end de faktiske glukoseniveauer. Niveaue af unøjagtighed i sensorens glukoseaflæsninger er baseret på mængden af hydroxyurea i kroppen. Control-IQ-teknologien afhænger af sensorens glukoseaflæsninger for at justere insulin, give automatiske korrektionsbolusser og give høje og lave glukoseadvarsler. Hvis Control-IQ-teknologien modtager sensormålinger, der er højere end det faktiske glukoseniveau, kan det resultere i manglende hypoglykæmiadvarsler og fejl i diabetesbehandling, såsom dosering af for meget basalinsulin og korrektionsbolusser, herunder automatiske korrektionsbolusser. Hydroxyurea kan også resultere i fejl under gennemsyn, analyse og tolkning af historiske mønstre til vurdering af glukosekontrol.

27.2 Control-IQ-forholdsregler

⚠ FORHOLDSREGEL

Hvis du fjerner pumpen i en periode på op til 30 minutter eller længere, anbefales det, at du slår Control-IQ-teknologien fra for at spare insulin. Funktionen vil fortsætte med at fungere, mens pumpen fjernes, og vil fortsætte med at dosere insulin, hvis transmitterede glukoseværdier stiger.

⚠ FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler, at du lader CGM-advarslen Mistet signal være slået til, så du bliver underrettet, hvis din CGM kobles fra din pumpe, når du ikke aktivt overvåger din pumpestatus. Din CGM leverer de data, som Control-IQ-teknologien kræver for at kunne foretage forudsigelser med henblik på automatisk insulindoseringen.

Denne side er med vilje tom

4

Funktioner i Control-IQ-teknologi

KAPITEL 28

Lær Control-IQ-teknologi at kende







28.1 Ansvarlig brug af Control-IQ-teknologi







Systemer som t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ™ teknologi erstatter ikke den aktive behandling af diabetes, herunder manuel bolusdosering i forbindelse med måltider. Der er almindelige scenarier, hvor automatiserede systemer ikke kan forhindre en hypoglykæmisk hændelse. Control-IQ-teknologi afhænger af aktuelle CGM-sensormålinger for at fungere og vil ikke være i stand til at forudsige sensorens glukoseværdier og afbryde insulindosering, hvis en patients CGM ikke fungerer korrekt, eller hvis pumpen ikke kan modtage CGM-signalet. Patienter skal instrueres i altid at bruge komponenterne i pumpesystemet (pumpe, reservoirer, CGM og infusionssæt) i overensstemmelse med de relevante brugsanvisninger og kontrollere dem jævnligt for at sikre, at de fungerer som forventet. Patienterne bør altid være opmærksomme på deres glukoseværdi, aktivt monitorere og administrere blodglukose og behandle i overensstemmelse hermed.

28.2 Forklaring af ikoner i Control-IQ-teknologi

Hvis du har en aktiv CGM-session og bruger Control-IQ-teknologi, kan du se følgende yderligere ikoner på pumpeskærmen:

Ikondefinitioner for Control-IQ-teknologi

Symbol	Betydning
	Control-IQ-teknologien er aktiveret, men øger eller reducerer ikke aktivt basalinsulindosering.
	Control-IQ-teknologien øger doseringen af basalinsulin.
	Control-IQ-teknologien sænker doseringen af basalinsulin.
	Control-IQ-teknologien har stoppet doseringen af basalinsulin.
	Control-IQ-teknologien leverer en automatisk korrektionsbolus (eller en automatisk bolus).
	Søvnaktiviteten er aktiveret.

Symbol	Betydning
	Basalinsulin er programmeret og ved at blive doseret.
	Control-IQ-teknologien øger doseringen af basalinsulin.
	Control-IQ-teknologien sænker doseringen af basalinsulin.
	Dosering af basalinsulin er standset, og en basalrate på 0 E/time er aktiv.
	Control-IQ-teknologien leverer en automatisk korrektionsbolus (eller en automatisk bolus).
	Motionsaktiviteten er aktiveret.

28.3 Control-IQ-låseskærm

Control-IQ-låseskærmen vises, hver gang du tænder skærmen og bruger pumpen med en CGM og Control-IQ-teknologi aktiveret. *Control-IQ-låseskærmen* er den samme som *CGM-låseskærmen*, med følgende tilføjelser. Se [Afsnit 18.3 CGM-låseskærm](#).

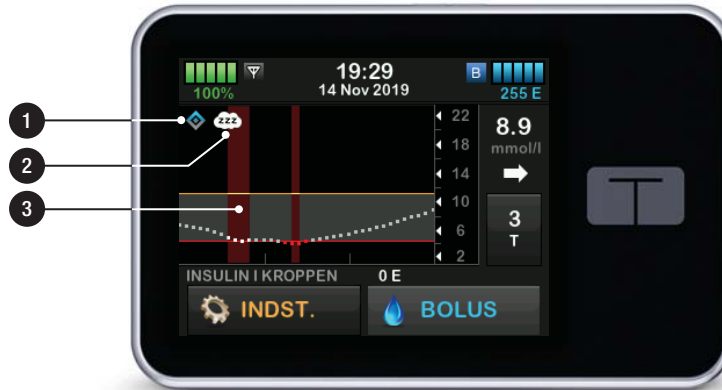
1. **Control-IQ-teknologistatus:** Angiver status for Control-IQ-teknologien.
2. **CGM-graffarver:** Rød angiver, at Control-IQ-teknologi er, eller var, i gang med at levere 0 enheder i den angivne periode.



28.4 Control-IQ-startskærm

Startskærmen med Control-IQ-teknologi aktiveret er identisk med *CGM-startskærmen*, med følgende tilføjelser. Se [Afsnit 18.4 CGM-startskærm](#).

1. **Control-IQ-teknologistatus:**
Angiver status for Control-IQ-teknologien.
2. **Control-IQ-aktivitetsstatus:**
Angiver, at en aktivitet er blevet aktiveret.
3. **CGM-graffarver:** Rød angiver, at Control-IQ-teknologi er, eller var, i gang med at levere 0 enheder insulin i den angivne periode.



28.5 Control-IQ-skærm

1. **Control-IQ-teknologi til/fra:** Slår Control-IQ-teknologi til eller fra.
2. **Vægt:** Viser din aktuelle vægt. Denne værdi indtastes manuelt på det numeriske tastatur.

BEMÆRK

Control-IQ-vægt: Din vægt skal være repræsentativ for, hvad du vejer, når du starter systemet. Vægtværdien kan opdateres, når du besøger din læge. Den mindste værdi for vægt er 24,9 kg (55 lbs).

3. **Total daglig insulin:** Viser din aktuelle samlede daglige insulinværdi i enheder. Denne værdi indtastes manuelt på det numeriske tastatur.

BEMÆRK

Totalt dagligt insulin i Control-IQ: Hvis du ikke kender dit totale daglige insulin (TDI), skal du tale med din læge for at få denne værdi. Minimumsværdien for TDI er 10 E.



Denne side er med vilje tom

4

Funktioner i Control-IQ-teknologi

KAPITEL 29

Introduktion til Control-IQ- teknologi

29.1 Oversigt over Control-IQ-teknologi

Control-IQ™ teknologi er en funktion i t:slim X2™ pumpen, der automatisk justerer insulindoseringshastigheder og -mængder som respons på aflæsninger fra en CGM. Pumpen kan anvendes med eller uden Control-IQ-teknologi aktiveret. I de følgende afsnit beskrives det, hvordan Control-IQ-teknologien fungerer, og hvordan den reagerer på CGM-værdier, mens du er vågen, sover og dyrker motion.

⚠ FORHOLDSREGEL

Du skal fortsætte med at tage bolusser til at dække mad, der spises, eller til at korrigere en høj glukoseværdi. Læs alle anvisninger i Control-IQ-teknologi, inden Control-IQ-teknologi aktiveres.

📖 BEMÆRK

Mål-CGM-områder: De mål-CGM-områder, der anvendes af Control-IQ-teknologien, kan ikke tilpasses.

📖 BEMÆRK

Control-IQ-teknologi og midl. basalrate: Før aktivering af en midl. basal (se [Afsnit 5.9 Start af en midlertidig basalrate](#)) skal du slå Control-IQ-teknologien fra.

📖 BEMÆRK

Resterende tid for insulin i kroppen (IOB): Den resterende tid for insulin i kroppen (IOB), som angiver, hvor længe de samlede insulinheder fra måltids- og korrektionsbolusser vil være aktive i kroppen, vises ikke, når Control-IQ-teknologi er aktiveret, på grund af variabiliteten af insulindoseringen, når den automatisk reagerer på CGM-værdier. IOB-enhederne vil altid blive vist på *start-* og *låseskærmene*.

29.2 Sådan fungerer Control-IQ-teknologi

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien er ikke en erstatning for forståelse og parathed til når som helst at overtage den manuelle kontrol med din nuværende eller fremtidige diabetesbehandling.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi er ikke designet til at forebygge al hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi justerer insulindoseringen, men behandler ikke lav BG. Vær altid opmærksom på dine symptomer, hold styr på dit

BG-niveau, og behandl i henhold til din læges anbefaling.

⚠ ADVARSEL

Brug ikke Control-IQ-teknologi, medmindre din læge anbefaler det.

⚠ ADVARSEL

Brug ikke Control-IQ-teknologi, før du har fået træning.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien afhænger af aktuelle CGM-sensormålinger og vil ikke nøjagtigt kunne forudsige BG-niveauer og justere insulindosering, hvis din CGM af en eller anden grund ikke fungerer korrekt eller ikke sender tre af de fire sidste sensorværdier videre til din pumpe.

⚠ FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler, at du aktiverer advarslen Høj glukose og advarslen Lav glukose, når du anvender Control-IQ-teknologi, så du vil blive underrettet, hvis sensorens glukoseaflæsninger er uden for dit målområde, og du kan behandle høj eller lav BG i henhold til din læges anbefalinger.

Control-IQ-teknologi reagerer på de faktiske CGM-målinger samt forudser

CGM-værdier 30 minutter ind i fremtiden. Insulindosering justeres automatisk baseret på den forventede CGM-værdi, din aktive personlige profil og hvorvidt en Control-IQ-teknologiaktivitet er aktiveret.

BEMÆRK

Aktivering af Control-IQ-teknologiaktivitet:

Aktivitetstyperne for Control-IQ-teknologi aktiveres ikke automatisk og skal konfigureres som en planlagt hændelse eller aktiveres efter behov. Der findes flere oplysninger i [Afsnit 30.5 Planlæg Søvn](#), [30.7 Starte eller stoppe Søvn manuelt](#) og [30.8 Starte eller stoppe Motion manuelt](#).

Control-IQ-teknologien justerer doseringen af insulin på flere måder. Den reducerer eller afbryder insulindoseringen, når de forventede glukoseværdier er under målet, øger insulindoseringen, når de forventede glukoseværdier er over målet, og leverer automatisk op til 60 % af en korrektionsbolus én gang i timen efter behov. Der er maksimale begrænsninger for insulindosering baseret på dine personlige profilindstillinger. Disse forskellige insulindoseringshandlinger er beskrevet

nedenfor. Hver insulindoseringsjustering sker på forskellige måder afhængigt af, om du sover, motionerer eller ingen af delene. Der findes flere oplysninger om, hvordan der foretages justeringer af insulinet for forskellige aktiviteter, i [afsnittene Control-IQ-teknologi uden aktiveret aktivitet](#), [Control-IQ-teknologi under søvn](#) og [Control-IQ-teknologi under motion](#) i dette kapitel.

Basalratedosering i personlig profil

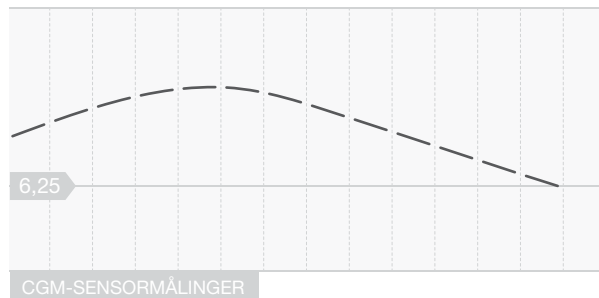
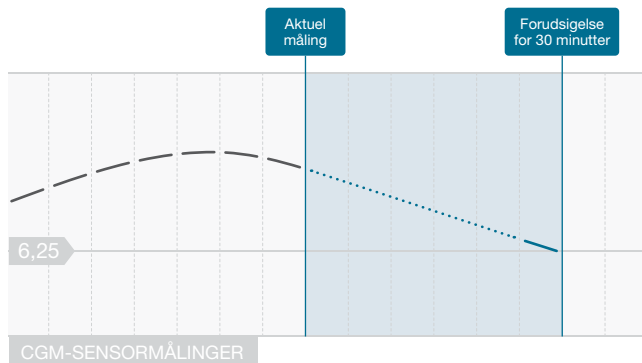
Når den forudsagte CGM-værdi ligger inden for målområdet, vil pumpen dosere insulin med den rate, der bestemmes af indstillingerne for den aktive personlige profil.

Alle indstillinger i den personlige profil skal udfyldes for at benytte Control-IQ-teknologien. Se [Kapitel 5 Indstillinger for insulindosering](#) for at få flere oplysninger om personlige profiler.

Reduceret insulindosering

Når Control-IQ-teknologien forudser, at din glukoseværdi vil ligge på eller under målområdet 30 minutter ind i fremtiden, vil raten for den doserede insulin begynde at falde for at forsøge at holde

de faktiske glukoseværdier inden for målområdet. Følgende diagrammer viser, hvordan systemet bruger 30-minutters forudsigelser til gradvist at sænke insulindoseringen sammenlignet med den personlige profils basalrate. Diagrammet til venstre viser forudsigelsen, diagrammet til højre viser, hvordan insulin og CGM-aflæsninger kan se ud, hvis CGM-grafen fortsætter ud fra tendensen.



— 5 minutters interval CGM-forudsigelse ■ Basal i personlig profil ■ Reduceret basalrate i Control-IQ

BEMÆRK

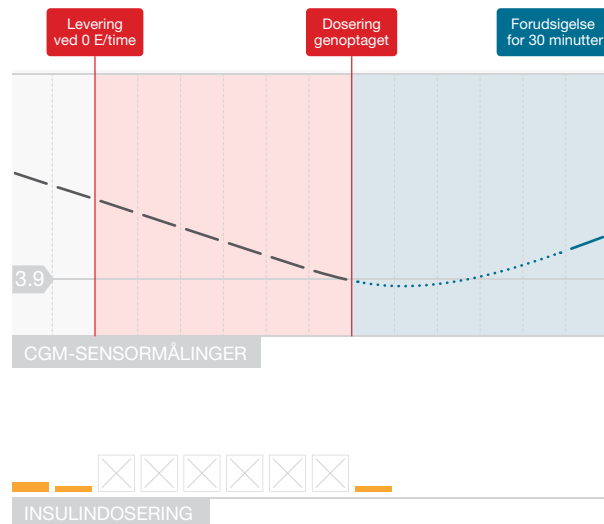
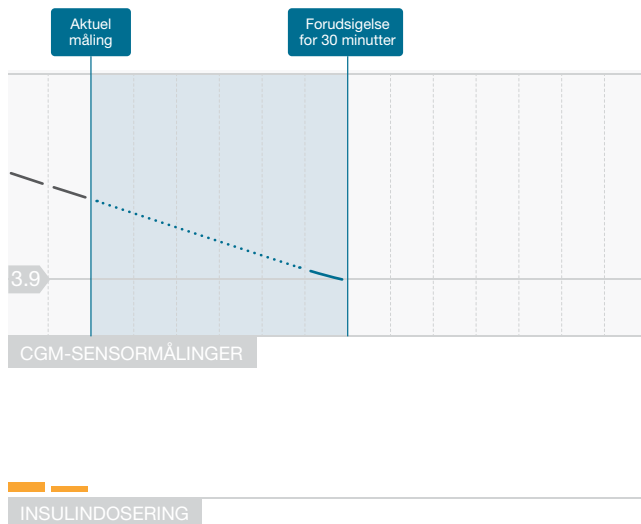
Diagrammerne er illustrative: Diagrammerne er kun til illustrationsformål og er ikke beregnet til at afspejle de faktiske resultater.

Insulin reduceret, eller doserer 0 enheder pr. time

Control-IQ-teknologien kan reducere basal dosering til en procentdel af basalraten, eller afbryde den helt. Når Control-IQ-teknologien forudsiger, at din glukoseværdi vil ligge under målområdet 30 minutter ind i fremtiden, vil insulindoseringen begynde at falde og basalraten vil muligvis blive sat til 0 enheder pr. time, hvis det er nødvendigt, for at forsøge at holde de faktiske glukoseværdier inden for målområdet. Der kan stadig leveres manuelle bolusser, når Control-IQ-teknologien reducerer eller afbryder insulin. Nedenstående diagrammer viser en illustration af, hvornår Control-IQ-teknologien kan indstille insulindoseringshastigheden til 0 enheder pr. time, og hvornår den vil genoptage med en nedsat hastighed, efter at forudsigelsen for 30 minutter er over målglukoseværdien.

BEMÆRK

Når Control-IQ-teknologien indstiller basalraten til 0 enheder pr. time, vil bolusdoseringerne fortsætte. Dette omfatter start af en ny bolus og enhver resterende bolus fra en forlænget bolusdosering.



— 5 minutters interval CGM-forudsigelse ■ Reduceret basalrate i Control-IQ

BEMÆRK

Diagrammerne er illustrative: Diagrammerne er kun til illustrationsformål og er ikke beregnet til at afspejle de faktiske resultater.

Forøgelse af insulindosering

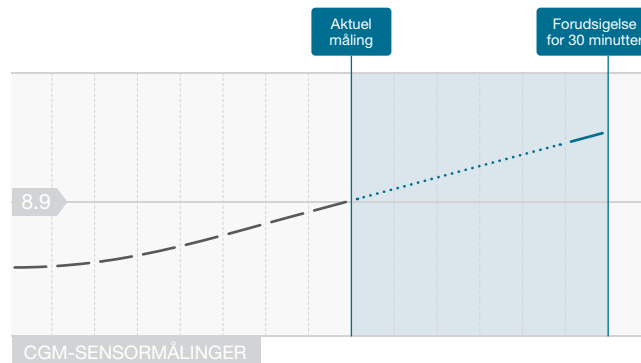
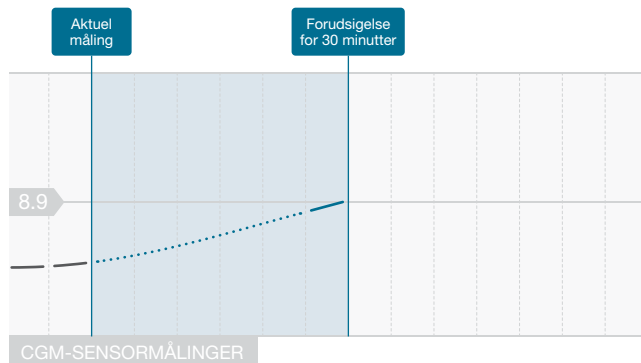
Når Control-IQ-teknologien forudser, at din glukoseværdi vil ligge over målområdet øverste grænse 30 minutter ind i fremtiden, vil raten af doseret insulin begynde at stige for at forsøge at holde de faktiske CGM-værdier inden for mål-CGM-området. De følgende diagrammer viser, hvornår Control-IQ-teknologien kan forøge og dosere ved den maksimale forøgede basalrate.

Maksimal insulindosering

Når Control-IQ-teknologien forudser, at din glukoseværdi vil ligge over målområdet øvre grænse 30 minutter ind i fremtiden, men den maksimale hastighed for insulindosering er nået, holder Control-IQ-teknologien op med at øge insulindoseringsraten. Den maksimale insulindoseringshastighed er en beregnet værdi, der afhænger af den enkeltes indstilling af insulinfølsomhedsfaktoren (findes i den aktive personlige profil), det totale daglige insulin estimeret af Control-IQ-teknologien baseret på faktiske totale daglige insulinværdier, samt den aktuelle insulin i kroppen (IOB).

BEMÆRK

Diagrammerne er illustrative: Diagrammerne er kun til illustrationsformål og er ikke beregnet til at afspejle de faktiske resultater.



— 5 minutters interval CGM-forudsigelse
 ■ Basal i personlig profil ■ Øget baserate i Control-IQ ■ Maks. baserate i Control-IQ

Automatisk dosering af korrektionsbolus

Når Control-IQ-teknologien forudser, at din CGM-værdi vil være på eller over 10 mmol/l 30 minutter ind i fremtiden, og når Control-IQ-teknologien enten øger insulindoseringen eller leverer maksimal insulindosering, vil pumpen automatisk dosere korrektionsbolusser for at forsøge at opnå målområdet.

Den automatiske korrektionsbolus vil dosere 60 % af den totale korrektionsbolus beregnet ud fra den personlige profils insulinfølsomhedsfaktor og den forventede CGM-aflysning. Målglukosen for den automatiske korrektionsbolus er 6,1 mmol/l. Automatisk bolusdosering forekommer højst en gang hver 60. minut og vil ikke blive leveret inden for 60 minutter efter start, annullering eller færdiggørelse af en automatisk bolus eller en manuel bolus. For en forlænget bolus starter de 60 minutter først, når varigheden for DOSÉR NU er afsluttet. Procentdelen og varigheden mellem bolusserne er beregnet til at undgå insulinophobning, som kan medføre farlige reduktioner i glukoseværdier.

BEMÆRK

Automatisk dosering af korrektionsbolus: Hver automatisk korrektionsbolusdosering kan annulleres manuelt eller standses under doseringen på samme måde, som en manuel bolus kan stoppes. Se [Afsnit 7.9 Sådan annullerer eller stopper du en bolus.](#)

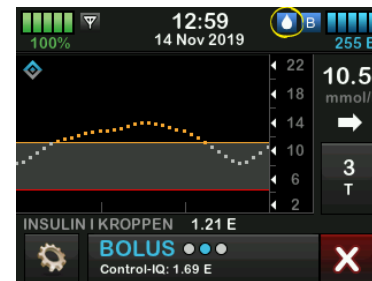
BEMÆRK

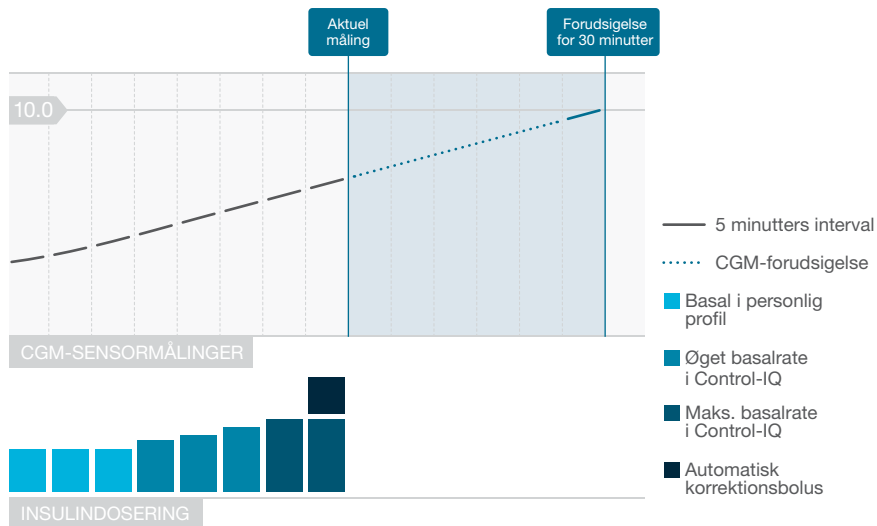
Maksimal automatisk korrektionsbolus: Den maksimale mængde insulin, som en automatisk korrektionsbolus vil dosere, er 6 enheder. Denne værdi kan ikke forøges, men du kan vælge at dosere en manuel bolus, efter at den automatiske korrektionsbolus er udført.

FORHOLDSREGEL

Pumpen aktiverer ikke lyd eller vibration for at angive, hvornår en automatisk korrektionsbolus er startet. Følgende pumpekærmikon og

-meddelelse angiver, at der doseres en automatisk korrektionsbolus.





☰ BEMÆRK

Diagrammerne er illustrative: Diagrammerne er kun til illustrationsformål og er ikke beregnet til at afspejle de faktiske resultater.

29.3 Control-IQ-teknologi og -aktivitet

Når Control-IQ-teknologi er slået til, kan du vælge at aktivere søvnaktiviteten eller motionsaktiviteten for at hjælpe systemet med at justere indstillingerne for automatisk insulindosering som beskrevet i de foregående afsnit.

Hvis du ikke har startet enten Søvn eller Motion, vil systemet bruge de indstillinger, der er beskrevet i det følgende afsnit.

Control-IQ-teknologi uden aktiveret aktivitet

Det CGM-område, som Control-IQ-teknologien er rettet mod uden aktiveret aktivitet, er 6,25 - 8,9 mmol/l. Dette område er bredere end søvn- og motionsområderne for at tage højde for de forskellige faktorer, der påvirker CGM-værdier, mens folk er vågne og ikke dyrker motion.

Faldende insulin uden aktiv aktivitet
Insulin reduceres, når Control-IQ-teknologien forudser en CGM-aflæsning på $\leq 6,25$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Afbrudt insulin uden aktivitet aktiveret
Insulin indstilles til 0 enheder/time, når Control-IQ-teknologien forudser en CGM-aflæsning på $\leq 3,9$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Førogelse af insulin uden aktivitet aktiveret

Insulin førges, når Control-IQ-teknologien forudser en CGM-aflæsning på $\geq 8,9$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Automatisk korrektionsbolus uden aktivitet

Når ingen aktivitet er aktiveret, vil Control-IQ-teknologien dosere automatiske korrektionsbolusser som beskrevet i afsnittet [Automatisk dosering af korrektionsbolus](#) i dette kapitel.

Control-IQ-teknologi under søvn

Søvnområdet i Control-IQ-teknologi er målet under planlagte søvntider og når Søvn startes manuelt (indtil den standses). Se [Kapitel 30 Konfigurere og bruge Control-IQ-teknologi](#) og [afsnittet Aktivering af et søvnskema](#) for at få anvisninger i indstilling af de timer, du planlægger at sove, og [afsnittet Starte Søvn manuelt](#) vedrørende manuel start

af søvntilstand i det pågældende kapitel.

Det CGM-område, som Control-IQ-teknologien er rettet mod under søvn, er 6,25 mmol/l - 6,7 mmol/l. Dette område er mindre end målområdet uden aktivitet aktiveret, da der er færre variabler, der påvirker CGM-værdier, mens du sover. Under søvn vil Control-IQ-teknologien ikke dosere automatiske bolusser.

Faldende insulin under søvn

Insulin reduceres, når Control-IQ-teknologien forudser en CGM-aflæsning på $\leq 6,25$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Afbrudt insulin under søvn

Insulin indstilles til 0 enheder/time, når Control-IQ-teknologien forudser en CGM-aflæsning på $\leq 3,9$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Stigende insulin under søvn

Insulin førges, når Control-IQ-teknologien forudser en CGM-aflæsning på $\geq 6,7$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Automatisk korrektionsbolus under søvn

Automatiske korrektionsbolusser vil ikke blive leveret, mens Søvn er aktiveret.

☰ BEMÆRK

Søvnvarighed: Control-IQ-teknologiens evne til at opnå mål-CGM-området under søvn afhænger delvist af, hvor længe du sover. For at Control-IQ-teknologien kan fungere optimalt, skal du påbegynde Søvn (eller planlægge Søvn), når du planlægger at sove mindst 5 timer i træk. For eksempel behøver du ikke at bruge søvnindstillingen, hvis du planlægger at tage en lur på mindre end fem timer.

☰ BEMÆRK

Sover mindre end fem timer: Hvis du sover mindre end 5 timer, er Control-IQ-teknologien muligvis ikke i stand til at nå eller opretholde faktiske CGM-værdier inden for søvnmålområdet. Hvis du vågner op med mellemrum i løbet af din søvnperiode, skal du dog ikke føle, at du er nødt til at slukke for Søvn.

Når Control-IQ-teknologien skifter tilbage til indstillingerne uden aktiveret aktivitet, hvad enten det er i henhold til planlagt vækningstid eller på grund af manuel standsning af Søvn,

forekommer overgangen fra mål-CGM-området under søvn til mål-CGM-området uden aktiveret aktivitet langsomt og kan tage 30 - 60 minutter. Dette hjælper med til at sikre, at de faktiske CGM-værdier ændres gradvist.

Control-IQ-teknologi under motion

Under motion bruger Control-IQ-teknologien mål-CGM-området 7,8 mmol/l - 8,9 mmol/l. Dette målområde er mindre og højere end målområdet uden aktivitet aktiveret for at rumme det sandsynlige naturlige fald i glukose efter motion.

Hvis Motion er aktiveret, når et søvnskema skal begynde, starter søvnskemaet ikke. I dette scenarie skal du starte Søvn manuelt, når du har slået Motion fra.

Faldende insulin under motion

Insulin reduceres, når Control-IQ-teknologien forudser en CGM-aflæsning på $\leq 7,8$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Afbrudt insulin under motion

Insulin indstilles til 0 enheder/time, når Control-IQ-teknologien forudser en

CGM-aflæsning på $\leq 4,4$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Stigende insulin under motion

Insulin forøges, når Control-IQ-teknologien forudser en CGM-aflæsning på $\geq 8,9$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Automatisk korrektionsbolus under motion

Når Motion er aktiveret, vil Control-IQ-teknologien levere automatiske korrektionsbolusser som beskrevet i afsnittet [Automatisk dosering af korrektionsbolus](#) i dette kapitel.

Se [Kapitel 30 Konfigurere og bruge Control-IQ-teknologi](#) for at få anvisninger i at starte eller stoppe Motion.

4

Funktioner i Control-IQ-teknologi

KAPITEL 30

Konfigurere og bruge Control-IQ-teknologi

30.1 Påkrævede indstillinger

Påkrævede personlige profilindstillinger

For at bruge Control-IQ™ teknologi skal følgende personlige profilindstillinger konfigureres. Se [Kapitel 5 Indstillinger for insulinindosering](#) for at få anvisninger i, hvordan disse værdier indstilles.

- Basalrate
- Insulinfølsomhedsfaktor
- Kulhydratratio
- BG-mål
- Kulhydrater slået til i bolusindstillinger

Obligatoriske pumpeindstillinger for Control-IQ-teknologi

Udover de påkrævede indstillinger for personlige profiler er der to specifikke værdier i Control-IQ-teknologi, der skal indstilles. Der er tale om følgende:

- Vægt
- Totalt dagligt insulin

Anbefalede pumpeindstillinger for Control-IQ-teknologi

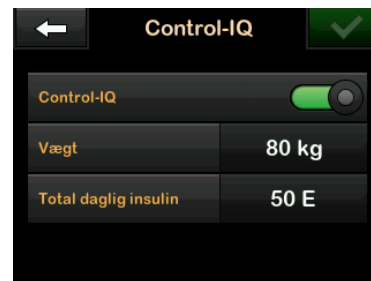
Selvom Søvn kan startes og stoppes manuelt, anbefales det, at du planlægger Søvn. Dette kapitel forklarer, hvordan man gør begge dele. Følgende indstillinger er nødvendige for at planlægge Søvn:




- Valgte dage
- Starttidspunkt
- Sluttidspunkt

30.2 Angiv vægt i Control-IQ-teknologi

Control-IQ-teknologien kan ikke slås til, medmindre vægten indtastes. Vægtværdien kan opdateres, når du besøger din læge.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
 2. Tryk på **Min pumpe**.
 3. Tryk på **Control-IQ**.
- ✓ *Control-IQ-skærmen* vises.



4. Tryk på **Vægt**.
 5. Tryk på **Pund** eller **Kilo** for at indstille vægtenheden.
 6. Tryk på .
 7. Indtast vægtværdien på det numeriske tastatur.
 8. Tryk på .
 9. Tryk på , hvis du er færdig med indstillingerne for Control-IQ.
- ✓ Skærmen **INDSTILLING GEMT** vises midlertidigt.

30.3 Angiv totalt dagligt insulin

Control-IQ-teknologien kan ikke slås til, medmindre totalt dagligt insulin indtastes. Den totale daglige insulinværdi anvendes af Control-IQ-teknologien til beregning af den maksimale insulindoseringshastighed og til opretholdelse af en sikker og effektiv stigning i insulindosis.



Det totale daglige insulin kan opdateres, når du besøger din læge.

BEMÆRK

Totalt dagligt insulin: Når du har anvendt Control-IQ-teknologi, vil den vedligeholde og anvende det faktiske totale doserede insulin, inklusive justeringerne af basal og alle typer bolusser, mens systemet anvendes. Det er vigtigt at opdatere den totale daglige insulinindstilling på *Control-IQ*-skærmen, når du besøger din læge. Denne værdi anvendes til den maksimale 2-timers-advarsel for insulin.

Der skal indtastes et estimat af det totale daglige insulin. Medtag alle typer insulin (basal og bolus), som doseres i en 24-timers periode. Rådfør dig med din læge, hvis du har brug for hjælp til at vurdere dine insulinbehov.

Indtast den totale daglige insulinværdi

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
 2. Tryk på **Min pumpe**.
 3. Tryk på **Control-IQ**.
 4. Tryk på **Total daglig insulin**.
 5. Brug det numeriske tastatur til at indtaste de samlede insulinenheder, der typisk kræves i en 24-timers periode.
 6. Tryk på .
 7. Tryk på , hvis du er færdig med indstillingerne for Control-IQ.
- ✓ Skærmen **INDSTILLING GEMT** vises midlertidigt.
8. Når du er færdig med at opsætte Control-IQ, skal du trykke på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *CGM-startskærmen*.



30.4 Slå Control-IQ-teknologi til eller fra

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Control-IQ**.
4. Tryk på knappen ved siden af **Control-IQ** for at slå Control-IQ til.

BEMÆRK

Aktiv midl. basal eller forlænget bolus:

Hvis en aktiv midl. basal eller forlænget bolus er aktiv, når du slår Control-IQ-teknologi til, vil du blive underrettet om, at hvis du fortsætter, vil midl. basal eller forlænget bolus blive stoppet.

5. Tryk på knappen ved siden af **Control-IQ** for at slå Control-IQ fra.
 - Tryk på  for at bekræfte og slå Control-IQ fra.
 - Tryk på  for at lade Control-IQ være slået til.

30.5 Planlæg Søvn

Control-IQ-teknologien fungerer forskelligt under søvn, end når der ikke er nogen aktivitet aktiveret. Søvn kan planlægges til at slå til og fra automatisk, eller den kan slås til og fra manuelt. I dette afsnit beskrives det, hvordan du indstiller Søvn til automatisk at slå til og fra. Du kan finde detaljerede oplysninger om, hvordan du bruger Control-IQ-teknologi, i [Kapitel 29 Introduktion til Control-IQ-teknologi](#).

Du kan konfigurere to forskellige søvnskemaer for at tage højde for ændringer i livsstil, såsom et søvnskema for hverdag og et søvnskema for weekenden.

☰ BEMÆRK

Manuel Søvnstart/-stop: Hvis du starter Søvn manuelt, før et søvnskema begynder, har det ingen indvirkning på den planlagte vækningstid. Hvis dit søvnskema for eksempel er indstillet fra 22.00 til 6.00 (10pm til 6am), og du starter Søvn manuelt kl. 21.00 (9pm), vil Søvn ende kl. 6.00 (6am) som planlagt, medmindre den stoppes manuelt.

☰ BEMÆRK

Planlagt Søvn og Motion: Hvis Motion er aktiv på det tidspunkt, hvor Søvn er planlagt til at starte, vil Søvn ikke begynde. Når Motion er blevet slået fra, skal du starte Søvn manuelt eller vente til den næste planlagte søvncyklus.

☰ BEMÆRK

Sover mindre end 5 timer: Hvis du sover mindre end fem timer, er Control-IQ-teknologi muligvis ikke i stand til at nå eller opretholde CGM-værdier inden for søvnmålområdet. Slå ikke Søvn til, hvis du sover i mindre end fem timer. Hvis du vågner op med mellemrum i løbet af din søvnperiode, skal du dog ikke føle, at du er nødt til at slukke for Søvn.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Aktivitet**.
3. Tryk på **Søvnskemaer**.
4. Vælg, hvilket søvnskema der skal konfigureres.
 - Tryk på **Søvnskema 1**, hvis der ikke er konfigureret nogen søvnskemaer.

- Hvis du redigerer et eksisterende skema, skal du trykke på den skemaoversigt, der vises til højre for det søvnskema, du vil redigere.



5. Tryk på **Valgte dage** på skærmen Søvnskema. Standardværdien er kun den aktuelle ugedag i henhold til den ugedag, der er indstillet på pumpen.
6. På skærbilledet **Vælg dage** skal du trykke på **fluebenet** til højre for hver ugedag, der skal inkluderes i søvnskemaet.

Når et flueben er grønt, er den tilsvarende ugedag aktiv. For at deaktivere en dag skal du trykke på

det tilknyttede flueben igen, så det bliver gråt.

Tryk på **Pil ned** for at se flere dage i ugen.



7. Når du er færdig med at vælge dagene, skal du trykke på .

BEMÆRK

Ingen dage valgt: Hvis der ikke er valgt nogen dage, når du trykker på , er skemaet indstillet til **Fra**, og de resterende indstillinger for søvnskema vises ikke. De øvrige anvisninger gælder ikke for et ufuldstændigt skema.

8. Tryk på **Starttidspunkt**.

9. Tryk på **Tid**. Det numeriske tastatur vises.

10. Indtast det tidspunkt, du gerne vil have, at søvnskemaet starter, ved at indtaste tallet(-ene) for timen efterfulgt af minutterne. Tryk for eksempel på 9 3 0 for at indstille tiden til 9.30 eller 2 1 0 0 for at indstille tiden til 21.00.

11. Tryk på . Du vender tilbage til skærmen *Starttidspunkt*.

12. Tryk på **AM** eller **PM** for at angive tidspunktet på dagen, hvis det er relevant.

13. Tryk på . Du vender tilbage til skærmen *Søvnskema 1*.


14. Tryk på **Sluttidspunkt**.

15. Tryk på **Tid**. Det numeriske tastatur vises.

16. Indtast det tidspunkt, du gerne vil have, at søvnskemaet slutter, og tryk på . Du vender tilbage til skærmen *Sluttidspunkt*.

17. Tryk på **AM** eller **PM** for at angive tidspunktet på dagen, hvis det er relevant.

18. Tryk på . Skærmen *Søvnskema 1* vises.

19. Tryk på  for at gemme skemaet.


- ✓ Skærmen **INDSTILLING GEMT** vises midlertidigt, efterfulgt af skærmen *Søvnskemaer*.

20. Når du er færdig med at konfigurere **Søvn**, skal du trykke på  for at vende tilbage til skærmen *Aktivitet* eller trykke på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.

30.6 Aktivering eller deaktivering af et søvnskema

Når et søvnskema er blevet konfigureret, aktiveres det som standard, når det gemmes. Hvis du har konfigureret flere søvnskemaer, kan du skifte det aktive søvnskema eller slå dem helt fra.

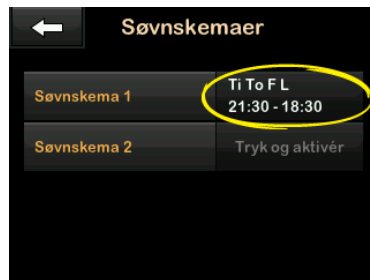
Aktivering af et søvnskema


1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Aktivitet**.
3. Tryk på **Søvnskemaer**.
4. Tryk på skemaoversigten ved siden af navnet på det søvnskema, der skal aktiveres. (Se [Afsnit 30.5 Planlæg Søvn](#), hvis der ikke er konfigureret nogen søvnskemaer).
5. Tryk på skifteknappen ved siden af skemanavnet.
6. Tryk på .

Deaktivering af et søvnskema

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Aktivitet**.
3. Tryk på **Søvnskemaer**.

Tryk på skemaoversigten ved siden af det søvnskema, der skal deaktiveres.



4. Tryk for at slå til eller fra.
5. Tryk på .

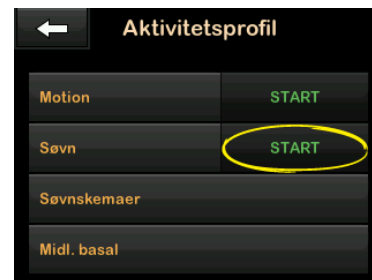
30.7 Starte eller stoppe Søvn manuelt

Udover planlægning af Søvn kan Søvn startes og/eller stoppes manuelt.

Søvntid afgør, hvornår Control-IQ-teknologien, hvis den er aktiveret, skifter til søvnaktivitet. Control-IQ-teknologien skal være slået til og en CGM-session skal være aktiv for at starte Søvn.

Starte Søvn manuelt

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Aktivitet**.
3. Tryk på teksten **START** ved siden af **Søvn**.



- ✓ Skærmen **SØVN STARTET** vises midlertidigt. Søvnikonet vises på *startskærmen*.

Stoppe Søvn manuelt

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Aktivitet**.

- Tryk på teksten **STOP** ved siden af **Søvn**.



- ✓ Meddelelsen **SØVN STOPPET** vises midlertidigt. Søvnikonet fjernes fra *startskærmen*.

30.8 Starte eller stoppe Motion manuelt

Starte Motion

- Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
- Tryk på **Aktivitet**.
- Tryk på teksten **START** ved siden af **Motion**.

- ✓ Meddelelsen **MOTION STARTET** vises midlertidigt. Motionsikonet vises på *startskærmen*.

Stoppe Motion

- Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
- Tryk på **Aktivitet**.
- Tryk på teksten **STOP** ved siden af **Motion**.

- ✓ Meddelelsen **MOTION STOPPET** vises midlertidigt. Motionsikonet fjernes fra *startskærmen*.

30.9 Oplysninger om Control-IQ-teknologi på din skærm

Statusikon for Control-IQ-teknologi

Når Control-IQ-teknologi er slået til, vises der et diamantikon i øverste venstre hjørne af CGM-tendensgrafen. Dette ikon bruger forskellige farver til at kommunikere oplysninger om, hvordan Control-IQ-teknologien fungerer. Hver farve og dens betydning kan findes i [Afsnit 28.2 Forklaring af ikoner i Control-IQ-teknologi](#).

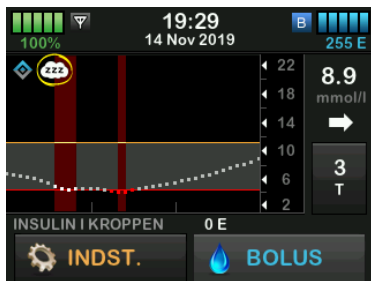
Når Control-IQ-teknologi er slået til, men ikke er aktiv (dvs. at insulin doseres normalt), er diamantikonet gråt, som vist nedenfor. Uanset farven vises ikonet altid på det samme sted.



Ikoner for Motion og Søvn

Når Motion eller Søvn er slået til, vises det pågældende ikon på det samme sted på skærmen, da de aldrig kan være aktive på samme tid. Følgende billede viser søvnikonet, der er aktivt på

skærbilledet med CGM-tendensgrafen.



Når Motion er aktiveret, vises motionssymbolet på samme sted.

Basalstatusikoner

Der er flere basalstatusikoner, der vises i forskellige farver, som hver især kommunikerer oplysninger om, hvordan Control-IQ-teknologien fungerer. Hver farve og dens betydning kan findes i [Afsnit 28.2 Forklaring af ikoner i Control-IQ-teknologi](#).

Følgende billede fremhæver, hvor basalstatusikoner vises.



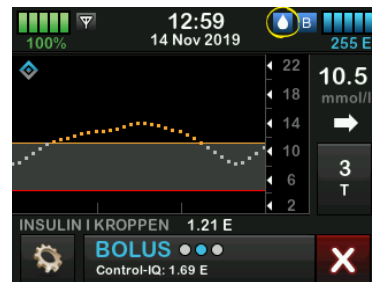
Statusikon for automatisk korrektionsbolus

Når Control-IQ-teknologien er slået til og leverer en automatisk korrektionsbolus, vises der et ikon til venstre for ikonet for basalstatus. (Ikonet for manuel bolus vises på det samme sted på skærmen. I [Afsnit 3.3 Forklaring af t:slim X2-insulinpumpens ikoner](#) kan du se et billede af ikonet for manuel bolus). Følgende billede viser placeringen af bolusikonet.

BEMÆRK

Bolusindikator i Control-IQ-teknologi:

Teksten **BOLUS** efterfulgt af 3 ellipser vises under CGM-grafen. Teksten **Control-IQ**, som vises nedenfor **BOLUS**, angiver, at en automatisk korrektionsbolus bliver leveret af Control-IQ-teknologi. Mængden af bolus vises også.



CGM-tendensgraf ved afbrudt insulin dosering

Dele af CGM-tendensgrafen, som viser et rødt bånd i baggrunden, angiver de tidspunkter, hvor Control-IQ-teknologien leverede 0 enheder/time.

Hver prik på CGM-grafen repræsenterer et interval på fem minutter.



Denne side er med vilje tom

4

Funktioner i Control-IQ-teknologi

KAPITEL 31

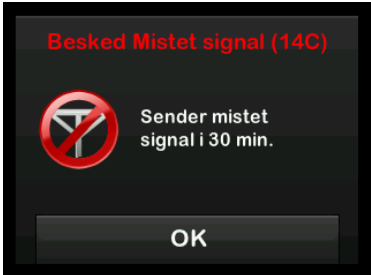
Control-IQ-teknologiadvvarsler

Oplysningerne i dette afsnit skal lære dig, hvordan du reagerer på Control-IQ-teknologiadvvarsler og -fejl. De gælder kun for Control-IQ-teknologien i dit system. Control-IQ-teknologiadvvarsler følger det samme mønster som andre pumpeadvvarsler i henhold til dine indstillinger for lydstyrke.

Se [Kapitel 12 t:slim X2-insulinpumpens advvarsler](#), [13 t:slim X2-insulinpumpens alarmer](#) og [14 Fejlfunktion i t:slim X2-insulinpumpen](#) for at få oplysninger om insulindoseringspåmindelser, -advvarsler og -alarmer.

Se [Kapitel 25 CGM-advvarsler og -fejl](#) for at få oplysninger om CGM-advvarsler og -fejl.


31.1 Alarmen Mistet signal - Control-IQ-teknologi fra

Skærm	Forklaring	
Hvad ser jeg på skærmen?		
	Hvad betyder det?	Senderen og pumpen kommunikerer ikke. Pumpen modtager ikke sensorglukosemålinger, og Control-IQ-teknologi er ikke i stand til at forudsige glukoseniveauer eller justere insulindosering.
	Hvordan underretter systemet mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hver 5. minut indtil sender og pumpe er inden for rækkevidde igen.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hvis sender og pumpe forbliver uden for rækkevidde.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK for at bekræfte, og flyt sender og pumpe tættere på hinanden eller fjern forhindringen imellem dem.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien kan kun justere insulindosering, når din CGM er inden for rækkevidde. Hvis du går uden for rækkevidde under insulinjustering, vil doseringen af basalinsulin vende tilbage til indstillingerne for basalrate i din aktive personlige profil, begrænset til 3 enheder/time. Slå Control-IQ-teknologi fra for at få mere end 3 enheder/time, mens sensoren ikke kommunikerer med pumpen.

31.2 Alarmen Mistet signal - Control-IQ-teknologi til

Skærm	Forklaring	
Hvad ser jeg på skærmen? 	Hvad betyder det?	Control-IQ-teknologien er slået til, men senderen og pumpen kommunikerer ikke. Pumpen vil ikke modtage sensorens glukoseaflysninger. Control-IQ-teknologien vil fortsætte med at justere basalrate og levere automatiske korrektionsbolusser i de første 20 minutter, hvor senderen og pumpen er uden for rækkevidde. Control-IQ-teknologien vil genoptage den automatiske insulindosering, når senderen og pumpen er inden for rækkevidde igen.
	Hvordan underretter systemet mig?	1 vibration, derefter vibration/bielyd hver 5. minut indtil sender og pumpe er inden for rækkevidde igen.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hvis sender og pumpe forbliver uden for rækkevidde.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK for at bekræfte, og flyt sender og pumpe tættere på hinanden eller fjern forhindringen imellem dem.

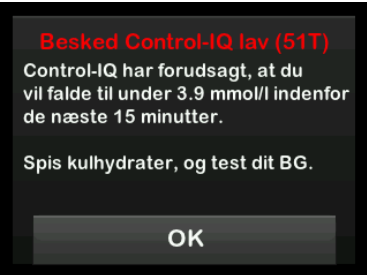
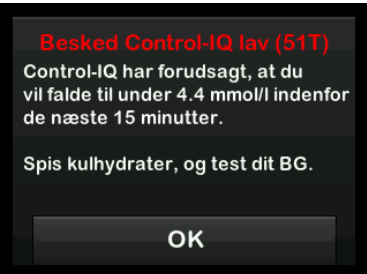
⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien kan kun justere insulindosering, når din CGM er inden for rækkevidde. Hvis du går uden for rækkevidde under insulinjustering, vil doseringen af basalinsulin vende tilbage til indstillingerne for basalrate i din aktive personlige profil, begrænset til 3 enheder/time. Slå Control-IQ-teknologi fra for at få mere end 3 enheder/time, mens sensoren ikke kommunikerer med pumpen.


📖 BEMÆRK

Advarslen Mistet signal og automatisk insulindosering: Det anbefales, at du holder advarslen Mistet signal slået til og indstillet til 20 minutter. Hvis din pumpe og CGM ikke er tilsluttet i 20 minutter, vil den automatiske insulindoseringsfunktion ikke fungere. Funktionen Automatisk insulindosering begynder straks at fungere, når senderen og pumpen igen er inden for rækkevidde.

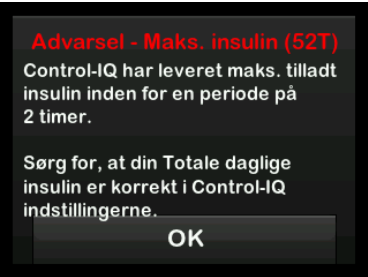

31.3 Control-IQ-teknologiadvvarslen Lav

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p>  	Hvad betyder det?	Control-IQ-advvarslen Lav har forudset, at din glukoseaflysning vil falde til under 3,9 mmol/l, eller til under 4,4 mmol/l hvis motion er aktiveret, i de næste 15 minutter.
	Hvordan underretter systemet mig?	2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biplyde hver 5. minut eller indtil den bekræftes.
	Vil systemet underrette mig igen?	Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Spis kulhydrater, og test din BG. Tryk på  for at lukke advarselsskærm billedet.

31.4 Control-IQ-advarslen Høj

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	<p>Hvad betyder det?</p>	<p>Control-IQ-teknologien har øget insulindoseringen, men detekterer en glukosemåling over 11,1 mmol/l og forudser ikke, at glukosemålingen vil falde i de næste 30 minutter.</p>
	<p>Hvordan underretter systemet mig?</p>	<p>2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biplyde hver 5. minut eller indtil den bekræftes.</p>
	<p>Vil systemet underrette mig igen?</p>	<p>Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.</p>
	<p>Hvordan skal jeg reagere?</p>	<p>Kontroller reservoir, slange og sted, og test din BG. Behandl din høje glukose efter behov. Tryk på OK for at lukke advarselsskærbilledet.</p>

31.5 Advarslen Maks. insulin

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	<p>Hvad betyder det?</p>	<p>Pumpen har leveret den maksimale tilladte 2-timers insulinmængde baseret på din indstilling for totalt dagligt insulin. Denne advarsel vises, når Control-IQ-teknologien har leveret 50 % af dit totale daglige insulin (via basal- og/eller bolusdoseringer) i løbet af det tidligere rullende 2 timers-vindue, og detekterer denne tilstand i 20 minutter i træk. Control-IQ-teknologien afbryder insulin doseringen i mindst 5 minutter og genoptager derefter insulin doseringen, når tilstanden ikke længere detekteres.</p>
	<p>Hvordan underretter systemet mig?</p>	<p>2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biplyde hver 5. minut eller indtil den bekræftes.</p>
	<p>Vil systemet underrette mig igen?</p>	<p>Ja, hver 5. minut indtil den bekræftes.</p>
	<p>Hvordan skal jeg reagere?</p>	<p>Tryk på .</p>

Denne side er med vilje tom

4

Funktioner i Control-IQ-teknologi

KAPITEL 32

Oversigt over kliniske undersøgelser af Control-IQ- teknologi

32.1 Introduktion

Følgende data repræsenterer den kliniske præstation af t:slim X2™ insulinpumpen med Control-IQ™ teknologi i to undersøgelser. Den første pivotale undersøgelse (DCLP3) omfattede deltagere ≥ 14 år. En anden pivotale undersøgelse (DCLP5) omfattede deltagere ≥ 6 år til 13 år. I begge undersøgelser blev t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi sammenlignet med en sensorforstærket pumpe (SAP)-behandling alene (kontrolgruppen). Alle deltagerne i begge undersøgelser brugte Dexcom G6 CGM.

32.2 Oversigt over klinisk undersøgelse

Målet med både DCLP3 og DCLP5 var at vurdere sikkerheden og effekten af Control-IQ-teknologien, når den blev anvendt 24 timer i døgnet i 4 til 6 måneder under normale forhold. Systemets ydeevne blev evalueret i disse to randomiserede, kontrollerede forsøg, hvor brugen af Control-IQ-teknologien blev sammenlignet med

brugen af SAP i samme tidsrum. De to undersøgelsesprotokoller var meget ens. I DCLP3 blev deltagerne (N=168) tilfældigt tildelt til at bruge Control-IQ eller SAP i undersøgelsen i et 2:1-forhold. Control-IQ-gruppen omfattede 112 deltagere, og SAP-gruppen omfattede 56 deltagere. Alle 168 deltagere gennemførte forsøget. Undersøgelsespopulationen bestod af patienter i alderen 14 til 71 år med en klinisk diagnose af type 1 diabetes, der var blevet behandlet med insulin via en insulinpumpe eller injektioner i mindst ét år. Kvinder, der var dokumenteret gravide, blev ikke inkluderet. Oversigtsstatistikkerne, der fremlægges for DCLP3, beskriver det primære effektmål for glukosetiden i området mellem 3,9 - 10 mmol/l, rapporteret af behandlingsgruppen. Der blev også foretaget en analyse af de sekundære endepunkter og yderligere målinger.

I DCLP5 blev deltagerne (N=101) tilfældigt tildelt til Control-IQ eller SAP i et 3:1-forhold. I denne undersøgelse omfattede Control-IQ-gruppen 78 deltagere, og SAP-gruppen omfattede 23 deltagere. Undersøgelsespopula-

tionen var den samme som for DCLP5, hvor deltagerne havde en klinisk diagnose af type 1 diabetes, men de var yngre: 6 til 13 år. De var blevet behandlet med insulin via en insulinpumpe eller injektioner i mindst ét år. De vejede ≥ 25 kg og ≤ 140 kg og tog mindst 10 enheder insulin/dag. Kvinder, der var dokumenteret gravide, blev ikke inkluderet. Deltagerne skulle bo hos mindst én forælder eller værg, der var vidende om diabetes og styring af diabetesrelaterede nødsituationer og var villige til at deltage i alle træningssessioner.

Under begge kliniske undersøgelser fik deltagerne mulighed for at gennemføre en træningsperiode for at blive komfortable med t:slim X2-insulinpumpen og CGM, inden de blev randomiseret til undersøgelsen. Treogfirs (83) deltagerne i DCLP3 og 68 deltagere i DCLP5 afslog træningen, mens 85 deltagere i DCLP3 og 33 deltagere i DCLP5 gennemførte træningen. De, der gennemførte træningen, var primært uerfarne med enten pumpen eller CGM-behandling eller begge.

Der var en episode med diabetisk ketoacidose (DKA), som var forårsaget af svigt på injektionsstedet, i DCLP3 Control-IQ-gruppen. Der var ingen episoder med DKA i DCLP5. Der var ingen alvorlige hypoglykæmiske hændelser i nogen af undersøgelserne. Der blev ikke rapporteret andre bivirkninger i forbindelse med anordningen.

32.3 Demografi

Baselinekarakteristika, herunder undersøgelsesdeltagernes demografi, er angivet i nedenstående tabel.

DCLP3: Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=168)

	Gennemsnitsalder (år)	Køn	Gennemsnitligt HbA _{1c} (område)	Brugere af MDI	Brugere af CGM	Median diabetesvarighed (år)
Control-IQ	33 (14 - 71)	48 % kvinder 52 % mænd	7,4 % (5,4 % - 10,6 %)	20 %	70 %	17 (1 - 62)
SAP	33 (14 - 63)	54 % kvinder 46 % mænd	7,4 % (6,0 % - 9,0 %)	23 %	71 %	15 (1 - 53)

DCLP5: Baselinekarakteristika, herunder demografi ved inklusion (N=101)

	Gennemsnitsalder (år)	Køn	Gennemsnitligt HbA _{1c} (område)	Brugere af MDI	Brugere af CGM	Median diabetesvarighed (år)
Control-IQ	11 (6 - 13)	49 % kvinder 51 % mænd	7,6 % (5,7 % - 10,0 %)	21 %	92 %	5 (1 - 12)
SAP	10 (6 - 13)	52 % kvinder 48 % mænd	7,9 % (6,0 % - 10,1 %)	17 %	91 %	6 (1 - 12)

Ingen deltagere med følgende tilstande blev indskrevet i DCLP5-undersøgelsen:

Psykiatrisk behandling i løbet af de sidste 6 måneder, tilstedeværelse af en kendt adrenal lidelse, ubehandlet sygdom i skjoldbruskkirtlen, cystisk fibrose, alvorlig infektionsproces, som ikke forventedes at blive løst inden undersøgelsesprocedurene (f.eks. meningitis, lungebetændelse, osteomyelitis), enhver hudlidelse i indføringsområdet, som forhindrede sikker placering af sensoren eller pumpen (f.eks. svær solskoldning, præ-eksisterende dermatitis, intertrigo, psoriasis, omfattende ardannelse, cellulitis), brug af medicin, kræftfremkaldende sygdomme eller andre signifikante medicinske lidelser, hvis den pågældende skade, medicin eller sygdom efter investigators vurdering ville påvirke gennemførelse af protokollen, unormale leverfunktionsprøver (> 3 gange den øvre normalgrænse), unormale resultater af nyrefunktionstests (anslået GFR < 60 ml/min/1,73 m²)
Sikkerheden og/eller effektiviteten af Control-IQ hos pædiatriske brugere med ovenstående tilstande er ukendt.

32.4 Interventionens overholdelse

Følgende tabeller giver en oversigt over, hvor ofte t:slim X2-insulinpumpen med henholdsvis Control-IQ-teknologi, Dexcom G6 CGM og BG-måler blev anvendt under undersøgelserne. Analysen af brugen af Control-IQ-teknologi er specifik for Control-IQ-gruppen, mens analysen af brug af CGM og BG-måler repræsenterer både Control-IQ-gruppen og SAP-gruppen.

DCLP3: Procentvis anvendelse af t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi i løbet af 6-måneders perioden (n=112)

	Gennemsnitlig brug af pumpe*	Gennemsnitlig tid med tilgængelig Control-IQ**
Uge 1 - 4	100 %	91 %
Uge 5 - 8	99 %	91 %
Uge 9 - 12	100 %	91 %
Uge 12 - 16	99 %	91 %
Uge 17 - 20	99 %	91 %
Uge 21 - slut	99 %	82 %
Samlet	99 %	89 %

*Nævneren er den totale mulige tid inden for undersøgelsesperioden på 6 måneder.

**Tilgængelighed af Control-IQ beregnes som den procentdel af tiden, hvor Control-IQ-teknologien var tilgængelig og fungerede normalt i løbet af undersøgelsesperioden på 6 måneder.

DCLP5: Procentvis anvendelse af t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi i løbet af 4-måneders perioden (n=78)

	Gennemsnitlig tid med tilgængelig Control-IQ*
Uge 1 - 4	93,4 %
Uge 5 - 8	93,8 %
Uge 9 - 12	94,1 %
Uge 13 - slut	94,4 %
Samlet	92,8 %

**Tilgængelighed af Control-IQ beregnes som den procentdel af tiden, hvor Control-IQ-teknologien var tilgængelig og fungerede normalt i løbet af undersøgelsesperioden på 4 måneder.*

DCLP3: Procentdel af brugen af CGM i løbet af 6-måneders perioden (N=168)

	Control-IQ*	SAP*
Uge 1 - 4	96 %	94 %
Uge 5 - 8	96 %	93 %
Uge 9 - 12	96 %	91 %
Uge 12 - 16	96 %	90 %
Uge 17 - 20	97 %	91 %
Uge 21 - slut	95 %	90 %
Samlet	96 %	91 %

**Nævneren er den samlede mulige tid i løbet af undersøgelsesperioden på 6 måneder. CGM-brug omfatter opvarmningstid.*

DCLP5: Procentdel af brugen af CGM i løbet af 4-måneders perioden (N=101)

	Control-IQ*	SAP*
Uge 1 - 4	98 %	95 %
Uge 5 - 8	98 %	96 %
Uge 9 - 12	98 %	96 %
Uge 13 - slutning	97 %	97 %
Samlet	97 %	96 %

**Nævneren er den samlede mulige tid i løbet af undersøgelsesperioden på 4 måneder. CGM-brug omfatter opvarmningstid.*

DCLP3: Daglig brug af BG-måler i løbet af 6-måneders perioden (N=168)

	Control-IQ	SAP
Brug af BG-måler pr. dag (gennemsnit)	0,67	0,73

DCLP5: Daglig brug af BG-måler i løbet af 4-måneders perioden (N=101)

	Control-IQ	SAP
Brug af BG-måler pr. dag (gennemsnit)	0,37	0,36

32.5 Primær analyse

Det primære resultat af både DCLP3- og DCLP5-undersøgelserne var at sammenligne CGM-sensorens værdier i området mellem 3,9 - 10 mmol/l for Control-IQ-grupperne og SAP-grupperne. Dataene repræsenterer systemets overordnede ydeevne i 24 timer pr. dag.

DCLP3: Sammenligning af CGM-værdier for Control-IQ- og SAP-brugere (N=168)

Egenskaber	Control-IQ	SAP	Forskel mellem undersøgelses- og kontrolarm
Gennemsnitlig glukose (standardafv.)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,7 mmol/l
Gennemsnitlig % 3,9 - 10 mmol/l (standardafv.)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Gennemsnitlig % >10 mmol/l (standardafv.)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Gennemsnitlig % <3,9 mmol/l (standardafv.)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Gennemsnitlig % <3 mmol/l (standardafv.)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

DCLP5: Sammenligning af CGM-værdier for Control-IQ- og SAP-brugere (N=101)

Egenskaber	Control-IQ	SAP	Forskel mellem undersøgelses- og kontrolarm
Gennemsnitlig glukose (standardafv.)	9,0 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Gennemsnitlig % 3,9 - 10 mmol/l (standardafv.)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Gennemsnitlig % >10 mmol/l (standardafv.)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Gennemsnitlig % <3,9 mmol/l (standardafv.)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Gennemsnitlig % <3 mmol/l (standardafv.)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Nedenstående tabeller beskriver den gennemsnitlige tid, deltagerne i begge undersøgelser tilbragte med glukoseniveauer mellem 3,9 - 10 mmol/l, efter måned ved baseline og i løbet af undersøgelsesperioden.

DCLP3: Procentdel af tid inden for område pr. undersøgelsesarm efter måned (N=168)

Måned	Control-IQ	SAP
Baseline	61 %	59 %
Måned 1	73 %	62 %
Måned 2	72 %	60 %
Måned 3	71 %	60 %
Måned 4	72 %	58 %
Måned 5	71 %	58 %
Måned 6	70 %	58 %

DCLP5: Procentdel af tid inden for område pr. undersøgelsesarm efter måned (N=101)

Måned	Control-IQ	SAP
Baseline	53 %	51 %
Måned 1	68 %	56 %
Måned 2	68 %	54 %
Måned 3	67 %	56 %
Måned 4	66 %	55 %

32.6 Sekundær analyse

I følgende tabel sammenlignes den procentdel af tid, som deltagerne tilbragte ved de angivne glukoseniveauer i dagtimerne og om natten. Definitionerne af dagtimerne og om natten afviger en anelse mellem de to undersøgelser og er defineret i tabellerne.

DCLP3: Sekundær analyse efter tidspunkt på dagen (N=168)

Egenskaber	Måleenhed	Om dagen (06.00 - 24.00)		Om natten (24.00 - 06.00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Samlet glukosekontrol	Gennemsnitlig glukose (standardafv.)	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)
	Gennemsnitlig % glukose 3,9 - 10 mmol/l (standardafv.)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

DCLP5: Sekundær analyse efter tidspunkt på dagen (N=101)

Egenskaber	Måleenhed	Om dagen (06.00 - 22.00)		Om natten (22.00 - 06.00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Samlet glukosekontrol	Gennemsnitlig glukose (standardafv.)	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)
	Gennemsnitlig % glukose 3,9 - 10 mmol/l (standardafv.)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

I følgende tabel sammenlignes den procentdel af tid, der blev tilbragt mellem 3,9 - 10 mmol/l, på tværs af de forskellige baseline-HbA1c-værdier, der blev observeret i DCLP3-undersøgelsen i begge behandlingsgrupper.

Procentdel af tid inden for område pr. undersøgelsesarm efter baseline-HbA1c (N=168)

Baseline-HbA1c	Tid inden for område	
	Control-IQ	SAP
≤6,5	85 %	78 %
6,6 - 7,0	76 %	69 %
7,1 - 7,5	71 %	49 %
7,6 - 8,0	69 %	56 %
≥8,1	60 %	47 %

I følgende tabel sammenlignes de gennemsnitlige HbA1c-værdier for alle DCLP3-deltagere ved baseline til efter 13 uger og 26 uger. Der var en relativ forskel på -0,33 % mellem Control-IQ-gruppen og SAP-gruppen.

Sammenligning af HbA1c-værdier (N=168)

Tidsrum	Control-IQ	SAP
Baseline	7,40	7,40
Efter 13 uger	7,02	7,36
Efter 26 uger	7,06	7,39

32.7 Forskelle i insulindosering

I følgende tabel sammenlignes statistikkerne over insulindosering for Control-IQ-gruppen og SAP-gruppen i DCLP3-undersøgelsen.

DCLP3: Sammenligning af insulindosering (N=168)

Egenskaber	Tidspunkt	Control-IQ	SAP
Totale daglige insulinenheder	Gennemsnit efter 2 uger (standardafv.)	50 (25)	50 (21)
	Gennemsnit efter 13 uger (standardafv.)	54 (27)	50 (19)
	Gennemsnit efter 26 uger (standardafv.)	55 (27)	51 (20)
Basal- til bolusratio	Gennemsnit efter 2 uger (standardafv.)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Gennemsnit efter 13 uger (standardafv.)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Gennemsnit efter 26 uger (standardafv.)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

I følgende tabel sammenlignes statistikkerne over insulindosering for Control-IQ-gruppen og SAP-gruppen i DCLP5-undersøgelsen. Det totale daglige insulin rapporteres som enheder af insulin pr. kropsvægt for deltageren i kilogram (kg) pr. dag.

DCLP5: Sammenligning af insulindosering (N=101)

Egenskaber	Tidspunkt	Control-IQ	SAP
Totalt dagligt insulin (E/kg/dag)	Baseline	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Gennemsnit efter 16 uger (standardafv.)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Basal- til bolusratio	Baseline	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Gennemsnit efter 16 uger (standardafv.)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Nøjagtighed af Control-IQ-teknologiadværslen Høj og Lav

Følgende datatabel karakteriserer nøjagtigheden af henholdsvis Control-IQ-teknologiadværslerne Høj og Lav. Denne analyse viser procentdelen af adværsler, som blev udløst i forhold til den resulterende glukoseværdi, der opnåede det niveau, som adværslen forudsagde.

Control-IQ-teknologiadværslen Lav giver brugeren besked, når Control-IQ-teknologien forudser, at glukoseværdien vil være under 3,9 mmol/l 15 minutter ind i fremtiden, eller 4,4 mmol/l når motionsaktiviteten er aktiveret.

Control-IQ-teknologiadværslen Høj giver brugeren besked, når Control-IQ-teknologien forudser, at glukoseværdien vil blive ved med at ligge over 11,1 mmol/l i 30 minutter eller mere.

DCLP3: Procentdel af falske og mistede Control-IQ-teknologiadværsler (n=112)

Forudsigende adværel	Falske adværsler	Mistede adværsler
Control-IQ-teknologiadværslen Lav	57 %	41 %
Control-IQ-teknologiadværslen Høj	16 %	23 %

DCLP5: Procentdel af falske og mistede Control-IQ-teknologiadværsler (n=78)

Forudsigende adværel	Falske adværsler	Mistede adværsler
Control-IQ-teknologiadværslen Lav	50 %	54 %
Control-IQ-teknologiadværslen Høj	17 %	25 %

Nedenstående tabel viser effektiviteten af Control-IQ-teknologiadværslerne Høj og Lav, når den resulterende glukoseværdi evalueres efter 15 minutter og 30 minutter.

DCLP3: Procentdel af nøjagtige Control-IQ-teknologiadværslere (n=112)

Forudsigende advarsel	Præstation	
	15 minutter	30 minutter
Control-IQ-teknologiadværslen Lav	49 %	59 %
Control-IQ-teknologiadværslen Høj	75 %	77 %

DCLP5: Procentdel af nøjagtige Control-IQ-teknologiadværslere (n=78)

Forudsigende advarsel	Præstation	
	15 minutter	30 minutter
Control-IQ-teknologiadværslen Lav	38 %	46 %
Control-IQ-teknologiadværslen Høj	78 %	63 %

32.9 Yderligere analyse af automatisk overførsel af glukoseværdier med CGM

Efter fuldførelse af den pivotale undersøgelse blev der foretaget en evaluering af automatisk overførsel af CGM-målinger til bolusberegneren. Analyseresultaterne angiver, at der, når en glukoseværdi var $>13,9$ mmol/l, sås en øget forekomst af CGM-værdier $<3,9$ mmol/l fem timer efter, at der blev doseret en bolus ved brug af automatisk overførte CGM-målinger i forhold til de fem timer efter, at bolussen blev doseret ved brug af manuelt indtastede glukoseværdier.

DCLP3: CGM-aflæsninger efter korrektionsbolus (5 timer): Alle bolusser

Indtastningstype	En eller flere CGM-aflæsninger $<3,0$ mmol/l (95 % CI)	Tre på hinanden følgende CGM-aflæsninger $<3,9$ mmol/l (95 % CI)	Fem eller flere CGM-aflæsninger $<3,9$ mmol/l (95 % CI)
Automatisk overført (n=17.023)	4 % (3,6, 4,2) %	8 % (7,5, 8,3) %	12 % (11,2, 12,2) %
Manuelt indtastet (n=1.905)	5 % (3,8, 5,7) %	9 % (7,4, 10,0) %	12 % (10,3, 13,2) %

DCLP5: CGM-aflæsninger efter korrektionsbolus (5 timer): Alle bolusser

Indtastningstype	En eller flere CGM-aflæsninger $<3,0$ mmol/l (95 % CI)	Tre på hinanden følgende CGM-aflæsninger $<3,9$ mmol/l (95 % CI)	Fem eller flere CGM-aflæsninger $<3,9$ mmol/l (95 % CI)
Automatisk overført (n=12.323)	6 % (5,7, 6,5) %	15 % (14,4, 15,6) %	9 % (8,4, 9,4) %
Manuelt indtastet (n=1.630)	6 % (4,9, 7,3) %	14 % (12,1, 15,5) %	9 % (7,4, 10,2) %

DCLP3: CGM-aflæsninger efter korrektionsbolus (5 timer): Baseret på start af glukoseaflæsninger

CGM-aflæsning	Indtastningstype	En eller flere CGM-aflæsninger <3,0 mmol/l (95 % CI)	Tre på hinanden følgende CGM-aflæsninger <3,9 mmol/l (95 % CI)	Fem eller flere CGM-aflæsninger <3,9 mmol/l (95 % CI)
3,9 - 10,0 mmol/l	Automatisk overført (n=8.700)	3 % (2,8, 3,5) %	7 % (6,6, 7,6) %	11 % (10,3, 11,6) %
	Manuelt indtastet (n=953)	5 % (3,2, 5,8) %	9 % (7,4, 11,1) %	13 % (10,4, 14,6) %
10,1 - 13,9 mmol/l	Automatisk overført (n=6.071)	4 % (3,9, 5,0) %	9 % (8,0, 9,4) %	12 % (11,3, 13,0) %
	Manuelt indtastet (n=568)	5 % (3,4, 7,1) %	9 % (6,6, 11,3) %	12 % (9,5, 14,8) %
>13,9 mmol/l	Automatisk overført (n=2.252)	5 % (4,0, 5,8) %	9 % (7,5, 9,8) %	13 % (11,9, 14,7) %
	Manuelt indtastet (n=384)	4 % (2,4, 6,5) %	7 % (4,5, 9,6) %	9 % (6,5, 12,3) %

DCLP5: CGM-aflæsninger efter korrektionsbolus (5 timer): Baseret på start af glukoseaflæsninger

CGM-aflæsning	Indtastningstype	En eller flere CGM-aflæsninger <3,0 mmol/l (95 % CI)	Tre på hinanden følgende CGM-aflæsninger <3,9 mmol/l (95 % CI)	Fem eller flere CGM-aflæsninger <3,9 mmol/l (95 % CI)
3,9 - 10,0 mmol/l	Automatisk overført (n=5.646)	6 % (5,5, 6,7) %	16 % (15,0, 17,0) %	9 % (8,4, 10,0) %
	Manuelt indtastet (n=627)	7 % (4,7, 8,7) %	16 % (13,2, 19,0) %	11 % (8,6, 13,4) %
10,1 - 13,9 mmol/l	Automatisk overført (n=3.622)	7 % (6,0, 7,6) %	16 % (14,4, 16,8) %	10 % (9,1, 11,1) %
	Manuelt indtastet (n=437)	6 % (3,4, 7,6) %	14 % (10,9, 17,5) %	7 % (4,5, 9,2) %
>13,9 mmol/l	Automatisk overført (n=3.035)	6 % (4,7, 6,3) %	13 % (11,5, 13,9) %	7 % (6,2, 8,0) %
	Manuelt indtastet (n=566)	6 % (3,9, 7,7) %	11 % (8,4, 13,6) %	8 % (5,6, 10,0) %

Denne side er med vilje tom

5

Tekniske specifikationer og garanti

KAPITEL 33

Tekniske specifikationer

33.1 Oversigt

Dette afsnit indeholder tabeller med tekniske specifikationer, præstationskarakteristika, valgmuligheder, indstillinger og elektromagnetisk overholdelsesinformation for t:slim X2™ pumpen. Specifikationerne i dette afsnit overholder de internationale standarder fremsat i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-24.

33.2 Specifikationer for t:slim X2-pumpen

Specifikationer for t:slim X2-pumpen

Specifikationstype	Specifikationsoplysninger
Klassifikation	Ekstern PSU: Klasse II, infusionspumpe. Internt drevet udstyr, Type BF-anvendt del. Risikoen for at pumpen skulle være årsag til antændelse af brændbare anæstetika og eksplosive gasser er meget lille. Selvom denne risiko er meget lille, frarådes det at betjene t:slim X2-pumpen i nærheden af brandfarlige anæstetika eller eksplosive gasser.
Størrelse	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x B x H) - (3,13" x 2,0" x 0,6")
Vægt (med fuld engangsenhed)	112 gram (3,95 ounces)
Driftsforhold	Temperatur: 5 °C (41 °F) til 37 °C (98,6 °F) Luftfugtighed: 20 % til 90 % RH ikke-kondenserende
Opbevaringsforhold	Temperatur: -20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F) Luftfugtighed: 20 % til 90 % RH ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	-396 meter til 3.048 meter (-1.300 fod til 10.000 fod)
Fugtbeskyttelse	IPX7: Vandtæt op til en dybde på 0,91 meter (3 fod) i op til 30 minutter
Reservoirvolumen	3,0 ml eller 300 enheder
Kanylefyldmængde	0,1 til 1,0 enheder insulin

Specifikationer for t:slim X2-pumpen (fortsat)

Specifikationstype	Specifikationsoplysninger
Insulinkoncentration	U-100
Alarmtype	Visuel, auditiv og vibrerende
Nøjagtig basaldosering ved alle infusionshastigheder (testet i henhold til IEC 60601-2-24)	±5 % Pumpen er designet til automatisk at ventilere, når der er forskel på trykket inde i reservoiret og i den omgivende luft. Under visse forhold, som f.eks. en gradvis stigningsændring på 305 meter (1.000 fod), er det muligt, at pumpen ikke straks ventilerer, og doseringsnøjagtigheden kan variere op til 15 %, indtil 3 enheder er blevet doseret eller stigningen ændres med mere end 305 meter (1.000 fod).
Bolusdoseringens nøjagtighed ved alle volumener (testet i henhold til IEC 60601-2-24)	±5 %
Patientbeskyttelse mod luftinfusion	Pumpen giver subkutan dosering til interstitielt væv og leverer ikke intravenøse injektioner. Klare slanger hjælper med at registrere luft.
Maksimalt genereret infusionstryk og okklusionsalarmtærskel	30 PSI
Hypigheden af basaldosering	5 minutter for alle basalrater
Retentionstid for elektronisk hukommelse, når det interne systembatteri er fuldt afladet (inklusive alarmindstillinger og alarmhistorik)	Mere end 30 dage
Infusions sæt anvendt til testning	Unomedical Comfort-infusions sæt
Typisk driftstid, når systemet betjenes ved mellemrate	Under normal brug er mellemrate 2 enheder/t – batteriopladningen kan med rimelighed forventes at vare mellem 4 og 7 dage, afhængigt af din brug af CGM-funktionerne, fra fuldt opladet tilstand til fuldstændigt afladet tilstand

Specifikationer for t:slim X2-pumpen (fortsat)

Specifikationstype	Specifikationsoplysninger
Håndtering af over- og underinfusion	<p>Doseringsmetoden isolerer insulinkammeret fra patienten, og softwaren foretager hyppig overvågning af systemstatus. Flere softwareskærme giver redundant beskyttelse mod farlige tilstande.</p> <p>Overinfusion begrænses ved glukoseovervågning (enten via CGM, BG-måler eller begge dele), lag af redundans og bekræftelser samt talrige andre beskyttelsesalarmer. Brugere skal gennemgå og bekræfte alle detaljer om bolusdosering, basalrate og midl. basal for at garantere sikker dosering, inden den påbegyndes. Derudover får brugeren, når bolusdosering er bekræftet, 5 sekunder til at annullere doseringen, inden den påbegyndes. En valgfri Auto-sluk-alarm udløses, når brugeren ikke har interageret med pumpens brugergrænseflade i en foruddefineret tidsperiode.</p> <p>For lidt infusion begrænses ved brug af okklusionsdetektion og BG-overvågning, efterhånden som BG-indtastninger registreres. Brugere bliver bedt om at behandle høj BG med en korrektionsbolus.</p>
Bolusvolumen ved frigivelse af okklusion (2 enheder basal pr. time)	Mindre end 3 enheder med Unomedical Comfort-infusionssæt (110 cm)
Insulinrest tilbage i reservoiret (ubrugeligt)	Cirka 15 enheder
Minimum auditiv alarmlydstyrke	45 dBA ved 1 meter

BEMÆRK

Doseringsnøjagtigheder: Nøjagtighederne, som er angivet i denne tabel, er gyldige for alle infusionssæt fra Tandem Diabetes Care, Inc. herunder infusionssæt af mærket AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ og TruSteel™.

Specifikationer for USB-opladnings-/downloadkabel

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Tandem P/N	004113
Længde	2 meter (6 fod)
Type	USB A til USB-mikro B

Strømforsyning/oplader, vekselstrøm, vægmontering, USB-specifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Tandem P/N	007866
Indgang	100 til 240 V vekselstrøm, 50/60 Hz
Udgangsspænding	5 V jævnstrøm
Maks. udgangsstrøm	5 W
Udgangsstik	USB-type A

USB-strømadapter til bil (sælges separat), specifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Tandem P/N	003934
Indgang	12 V jævnstrøm
Udgangsspænding	5 V jævnstrøm
Maks. udgangsstrøm	Minimum 5 W
Udgangsstik	USB-type A

Computer, USB-konnektor, specifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Udgangsspænding	5 V jævnstrøm
Udgangsstik	USB-type A
Overholdelse af sikkerhedsstandarder	60950-1 eller 60601-1 eller tilsvarende

Krav ved opladning fra computer

t:slim X2-pumpen skal forbindes med en værtscomputer med henblik på batteriopladning og dataoverførsel. Værtscomputeren skal have følgende minimumsegenskaber:

- USB 1.1-port (eller senere)
- Computeren overholder 60950-1 eller tilsvarende sikkerhedsstandard

Hvis pumpen sluttes til en værtscomputer, der er forbundet med andet udstyr, kan det resultere i tidligere uidentificerede risici for patienten, operatøren eller en tredjepart. Brugeren skal identificere, analysere, evaluere og kontrollere disse risici.

Efterfølgende modifikationer af værtscomputeren kan introducere nye risici og kræve yderligere analyse. Disse modifikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til, ændring af computerens konfiguration, tilslutning af ekstra elementer til computeren, frakobling af elementer fra computeren og opdatering eller opgradering af udstyr, der er tilsluttet computeren.

33.3 t:slim X2-pumpens valgmuligheder og indstillinger

t:slim X2-pumpens valgmuligheder og indstillinger

Valgmulighed/indstillingstype	Detaljer om valgmulighed/indstilling
Klokkeslæt	Kan indstilles til 12- eller 24-timers format (standard er 12-timers format)
Maksimal basalrate	0,1 - 15 enheder/t
Insulindoseringsprofiler (basal og bolus)	6
Basalratesegmenter	16 pr. doseringsprofil
Stigningstrin for basalratio	0,001 ved programmerede hastigheder, der er lig med eller større end 0,1 enhed/t
Midl. basalrate	15 minutter til 72 timer med 1 minut opløsning inden for et område på 0 % til 250 %
Bolusopsætning	Kan dosere baseret på kulhydratinput (gram) eller insulininput (enheder). Kulhydratområdet er 1 til 999 gram, insulinområdet er 0,05 til 25 enheder
Insulin-kulhydrat-ratio (IC)	16 tidssegmenter pr. 24-timersperiode. Ratio: 1 insulinenhed pr. x gram kulhydrat. 1:1 til 1:300 (kan indstilles til 0,1 under 10)
BG-målværdi	16 tidssegmenter. 3,9 til 13,9 mmol/l i trin på 0,1 mmol/l
Insulinfølsomhedsfaktor	16 tidssegmenter. Ratio: 1 insulinenhed reducerer glukose x mmol/l. 1:0,1 til 1:33,3 (i trin på 0,1 mmol/l)
Insulinvirkningens varighed	1 tidssegment; 2 til 8 timer i trin på 1 minut (standardindstilling er 5 t)
Bolustrin	0,01 ved volumener, der er større end 0,05 enheder
Stigningstrin for hurtig bolus	Når funktionen er sat til insulinenheder: 0,5, 1, 2, 5 enheder (standardindstilling er 0,5 enheder), eller når den er sat til gram kulhydrat: 2, 5, 10, 15 gram (standardindstilling er 2 g)

t:slim X2-pumpens valgmuligheder og indstillinger (fortsat)

Valgmulighed/indstillingstype	Detaljer om valgmulighed/indstilling
Maksimal forlænget bolustid	8 timer (2 timer, når Control-IQ-teknologi er aktiveret)
Maksimal bolusstørrelse	25 enheder
Maksimal automatisk bolusstørrelse	6 enheder
Indikator for lav reservoirvolumen	Statusindikator synlig på <i>startskærmen</i> . Advarslen Lav insulin er brugerjusterbar fra 10 til 40 enheder (standardindstilling er 20 enheder).
Alarmen Auto-sluk	Til eller Fra (standardindstilling er Til), brugerjusterbar (5 til 24 timer, standardindstilling er 12 timer, hvilket du kan ændre, når den er sat til Til).
Historikopbevaring	Mindst 90 dages data
Sprog	Afhængigt af hvor den anvendes. Kan indstilles til engelsk, tjekkisk, dansk, hollandsk, finsk, fransk, tysk, italiensk, norsk, spansk eller svensk (standard er engelsk).
Sikkerhedspinkode	Beskytter mod utilsigtet adgang og blokerer adgang til hurtig bolus, når den er slået til (standardindstilling er Fra).
Skærmlås	Beskytter imod utilsigtet skærminteraktion.
Påmindelsen Skift infusionssæt	Beder brugeren om at udskifte infusionssæt. Kan sættes 1 til 3 dage ad gangen, valgt af brugeren (standardindstilling er Fra).
Påmindelsen Glemmt måltidsbolus	Giver brugeren besked, hvis en bolus ikke er indgivet i løbet af en indstillet periode. 4 tilgængelige påmindelser (standardindstilling er Fra).
Påmindelsen Efter bolus	Beder brugeren om at måle BG et bestemt tidsrum efter, at en bolus er blevet doseret. Kan indstilles til 1 til 3 timer (standardindstilling er Fra).
Påmindelsen Høj BG	Beder brugeren om at måle BG, når en høj BG er blevet indtastet. Bruger vælger en værdi for høj BG og et tidspunkt for påmindelse (standardindstilling er Fra).
Påmindelsen Lav BG	Beder brugeren om at måle BG, når en lav BG er blevet indtastet. Bruger vælger en værdi for lav BG og et tidspunkt for påmindelse (standardindstilling er Fra).

33.4 t:slim X2-pumpens præstationskarakteristika

t:slim X2-insulinpumpen leverer insulin på to måder: basalinsulindosering (kontinuerlig) og bolusinsulindosering. Følgende nøjagtighedsdata blev indsamlet om begge typer dosering i laboratorieundersøgelser, der blev udført af Tandem.

Basaldosering

For at vurdere basaldoseringens nøjagtighed blev 32 t:slim X2-pumper testet ved at dosere ved lave, medium og høje basalrate (0,1, 2,0 og 15 E/t). Seksten af pumperne var nye, og 16 var blevet "gjort ældre" for at simulere fire års regelmæssig brug. For både aldrede og ikke-aldrede pumper blev otte pumper testet med et nyt reservoir og otte med et reservoir, som gennemgik to års aldring i realtid. Vand blev anvendt som en erstatning for insulin. Vandet blev pumpet ind i en beholder på en vægt, og vægten af væsken på forskellige tidspunkter blev anvendt til at vurdere pumpenøjagtigheden.

Følgende tabeller rapporterer om den typiske basalpræstation (median), der er observeret, sammen med de laveste og højeste resultater, der er observeret for indstillingerne for lav, medium og høj basalrate for alle testede pumper. For medium og høje basalrate rapporteres nøjagtigheden fra den tid, basaldoseringen startede, uden nogen opvarmningsperiode. For den mindste basalrate rapporteres nøjagtigheden efter en opvarmningsperiode på 1 time. For hver tidsperiode viser tabellerne den volumen af insulin, der blev bedt om, i den første række, og den volumen, der blev doseret som målt af vægtskålen, i den anden række.

Ydeevne ved lav basalratedosering (0,1 E/t)

Basalvarighed (antal enheder doseret ved indstillingen 0,1 E/t)	1 time (0,1 E)	6 timer (0,6 E)	12 timer (1,2 E)
Doseret mængde [min., maks.]	0,12 E [0,09, 0,16]	0,67 E [0,56, 0,76]	1,24 E [1,04, 1,48]

Ydeevne ved medium basalratadosering (2,0 E/t)

Basalvarighed (antal enheder doseret ved indstillingen 2 E/t)	1 time (2 E)	6 timer (12 E)	12 timer (24 E)
Doseret mængde [min., maks.]	2,1 E [2,1, 2,2]	12,4 E [12,0, 12,8]	24,3 E [22,0, 24,9]

Ydeevne ved høj basalratadosering (15 E/t)

Basalvarighed (antal enheder doseret ved indstillingen 15 E/t)	1 time (15 E)	6 timer (90 E)	12 timer (180 E)
Doseret mængde [min., maks.]	15,4 E [14,7, 15,7]	90,4 E [86,6, 93,0]	181 E [175,0, 187,0]

Bolusdosering

For at vurdere bolusdoseringens nøjagtighed blev 32 t:slim X2-pumper testet ved at dosere konsekutive lave, medium og høje bolusvolumener (0,05, 2,5 og 25 enheder). Seksten af pumperne var nye, og 16 var blevet "gjort ældre" for at simulere fire års regelmæssig brug. For både aldrede og ikke-aldrede pumper blev otte pumper testet med et nyt reservoir og otte med et reservoir, som gennemgik to års aldring i realtid. Vand blev anvendt som en erstatning for insulin ved denne afprøvning. Vandet blev pumpet ind i en beholder på en vægt, og vægten af væsken på forskellige tidspunkter blev anvendt til at vurdere pumpenøjagtigheden.

Doserede bolusvolumener blev sammenlignet med den bolusvolumendosering, der var blevet bedt om, for minimums-, medium- og maksimumsbolusvolumener. Tabellerne nedenfor viser de observerede gennemsnitlige, minimums- og maksimumsbolusstørrelser samt antallet af bolusser, der blev observeret inden for det specificerede område for hver enkelt målbolusvolumen.

Oversigt over bolusdoseringspræstation (n=32 pumper)

Individuel bolusnøjagtighedspræstation	Målbolusstørrelse [enheder]	Middelbolusstørrelse [enheder]	Min. bolusstørrelse [enheder]	Maks. bolusstørrelse [enheder]
Ydeevne ved min. bolusdosering (n=800 bolusser)	0,050	0,050	0,000	0,114
Ydeevne ved intermediær bolusdosering (n=800 bolusser)	2,50	2,46	0,00	2,70
Ydeevne ved maks. bolusdosering (n=256 bolusser)	25,00	25,03	22,43	25,91

Ydeevne ved lav bolusdosering (0,05 E) (n=800 bolusser)

	Insulinenheder doseret efter en 0,05 E-bolusanmodning									
	<0,0125 (<25 %)	0,0125 - 0,0375 (25 - 75 %)	0,0375 - 0,045 (75 - 90 %)	0,045 - 0,0475 (90 - 95 %)	0,0475 - 0,0525 (95 - 105 %)	0,0525 - 0,055 (105 - 110 %)	0,055 - 0,0625 (110 - 125 %)	0,0625 - 0,0875 (125 - 175 %)	0,0875 - 0,125 (175 - 250 %)	>0,125 (>250 %)
Antal og procent af bolusser inden for område	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 %)

Ydeevne ved intermediær bolusdosering (2,5 E) (n=800 bolusser)

	Insulinheder doseret efter en 2,5 E-bolusanmodning									
	<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 og procent af bolusser inden for område	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 %)

Ydeevne ved høj bolusdosering (25 E) (n=256 bolusser)

	Insulinheder doseret efter en 25 E-bolusanmodning									
	<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 og procent af bolusser inden for område	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 %)

Doseringshastighed

Egenskaber	Værdi
Bolusdoseringshastighed for 25 enheder	Typisk 2,97 enheder/min
Bolusdoseringshastighed for 2,5 enheder	Typisk 1,43 enheder/min
Priming 20 enheder	Typisk 9,88 enheder/min

Bolusvarighed

Egenskaber	Værdi
Bolusvarighed for 25 enheder	Typisk 8 minutter 26 sekunder
Bolusvarighed for 2,5 enheder	Typisk 1 minut 45 sekunder

Tid til okklusionsalarm*

Driftsratio	Typisk	Maksimal
Bolus (3 enheder eller mere)	1 minut 2 sekunder	3 minutter
Basal (2 enheder/t)	1 time 4 minutter	2 timer
Basal (0,1 enheder/t)	19 timer 43 minutter	36 timer

**Tiden til okklusionsalarm er baseret på ikke-doseret insulinvolumen. Det er ikke sikkert, at bolusser under 3 enheder udløser en okklusionsalarm under en okklusionshændelse, hvis der ikke doseres basalinsulin. Bolusmængden vil reducere tid til okklusion afhængigt af basalraten.*

33.5 Elektromagnetisk kompatibilitet

Oplysningerne i dette afsnit er specifikt relateret til systemet. Disse oplysninger giver rimelig sikkerhed for normal drift, men garanterer ikke en sådan sikkerhed under alle forhold. Hvis systemet skal bruges i nærheden af andet elektrisk udstyr, bør systemet overvåges for at kontrollere normal drift. Der skal tages særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet ved anvendelse af elektromedicinsk udstyr. Systemet skal sendes til servicering i henhold til de her leverede EMC-oplysninger. Brug af kabler og tilbehør, der ikke er angivet i denne brugervejledning, kan have en negativ indvirkning på sikkerhed, ydeevne og elektromagnetisk kompatibilitet, herunder øgede emissioner og/eller nedsat immunitet.

For IEC 60601-1-testing er den grundlæggende ydeevne for systemet defineret som:

- Systemet vil ikke dosere en for stor klinisk signifikant mængde insulin.

- Systemet vil ikke dosere en for lille klinisk signifikant mængde insulin, uden at underrette brugeren.
- Systemet vil ikke dosere en klinisk signifikant mængde insulin efter okklusionsfrigivelse.
- Systemet vil ikke stoppe med at rapportere CGM-data uden at underrette brugeren.

Dette afsnit indeholder følgende oplysningstabeller:

- Trådløs sameksistens og datasikkerhed
- Elektromagnetiske emissioner
- Elektromagnetisk immunitet
- Afstanden imellem systemet og RF-udstyr

33.6 Trådløs sameksistens og datasikkerhed

Systemet er designet til at fungere sikkert og effektivt i nærheden af trådløse enheder, der typisk findes i hjemmet, på arbejdet, i butikker og i fritidstilbud, hvor daglige aktiviteter

finder sted. Se [Afsnit 33.9 Afstanden imellem t:slim X2-pumpen og RF-udstyr](#) for at få yderligere oplysninger.

Systemet er designet til kun at sende og acceptere kommunikation via trådløs Bluetooth-teknologi. Kommunikationen bliver ikke oprettet, før du indtaster de relevante brugeroplysninger i pumpen.

Systemet og systemkomponenterne sikrer datasikkerhed med proprietære midler og dataintegritet ved brug af fejlkontrolprocesser, såsom cykliske redundanskontroller.

33.7 Elektromagnetiske emissioner

Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Sørg altid for, at systemet anvendes i et sådant miljø.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er systemets RF-emissioner meget lave og kan ikke forårsage forstyrrelser i det nærliggende elektroniske udstyr.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	Systemet er egnet til brug i alle typer bygninger, herunder boliger og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, som leverer strøm til husholdningsbrug.
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	I/R	
Spændingsudsving/flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	I/R	


33.8 Elektromagnetisk immunitet

Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Sørg altid for, at systemet anvendes i et sådant miljø.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs/udgangs- ledninger (100 kHz repetitionsfrekvens)	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs/udgangs- ledninger (100 kHz repetitionsfrekvens)	Netstrømkvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-5-bølge	±1 kV differentieret tilstand ±2 kV almindelig tilstand	±1 kV differentieret tilstand ±2 kV almindelig tilstand	Netstrømkvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	10 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på pumpens dele, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: 150 MHz til 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{P}$ hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk måling på stedet*, bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde**. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	30 V/m	
Nærhedsfelt fra trådløse sendere	385 MHz: 27 V/m ved 18 Hz impulsmodulation 450 MHz: 28 V/m ved FM-modulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m ved 18 Hz impulsmodulation 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 2.450 MHz: 28 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m ved 217 Hz impulsmodulation	385 MHz: 27 V/m ved 18 Hz impulsmodulation 450 MHz: 28 V/m ved FM-modulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m ved 18 Hz impulsmodulation 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 2.450 MHz: 28 V/m ved 217 Hz impulsmodulation 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m ved 217 Hz impulsmodulation	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	70 % UR (30 % dyk i Ur) i 25 cyklusser 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 1 cyklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 0,5 cyklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 250 cyklusser	70 % UR (30 % dyk i Ur) i 25 cyklusser 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 1 cyklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 0,5 cyklus ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 250 cyklusser	Netstrømkvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis pumpens bruger har behov for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at pumpen tilsluttes en nødstrømforsyning eller et batteri. BEMÆRK: Ur er vekselstrømmens netspænding inden anvendelse af testniveauet.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Netfrekvensens magnetfelter skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
<p><i>BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.</i></p> <p><i>BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</i></p> <p><i>*Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer for radiotelefoner (cellulære/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at bestemme et elektromagnetiske miljø med faste RF-sendere, bør der overvejes en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor pumpen bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal pumpen observeres for at sikre normal drift. Hvis der registreres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. at dreje eller flytte systemet.</i></p> <p><i>**Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 10 V/m.</i></p>			

33.9 Afstanden imellem t:slim X2-pumpen og RF-udstyr

Systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som typisk findes i hjemmet, på arbejdet, i butikkerne og på steder, hvor de daglige aktiviteter og fritidsaktiviteter finder sted. Skemaet nedenfor kan bruges som vejledning til bestemmelse af den minimumsafstand, det anbefales at opretholde imellem en radiofrekvenssender (RF) og systemet. For specifikke problemer vedrørende en bestemt RF-sender, der forstyrrer systemfunktionen, bedes du kontakte producenten af denne CGM-sender og bede om dens nominelle effekt og frekvens.

Anbefalet afstand mellem systemet og en radiofrekvenssender

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt	Separationsafstand ifølge senderens frekvens i meter		
	150 kHz til 80 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	80 MHz til 800 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	800 MHz til 2,5 GHz ($d = 2,30\sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23





For sendere, der er klassificeret ved en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) bestemmes ved brug af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Tabellen nedenfor indeholder en liste over typiske sendere med forskellige niveauer af effekt og frekvens samt de anbefalede separationsafstande fra senderen og systemet.

Anbefalet afstand mellem system og enheder

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt	Typiske enheder	Anbefalet separationsafstand i meter (tommer)	
0,001 W	Bluetooth-klasse 3 (standard er en rækkevidde på 1 meter). Almindeligt anvendt som Bluetooth-hovedtelefoner.	0,007 m (0,3 tommer)	
0,01 W	Internet til musik-adapter. Almindeligt anvendt til trådløs FM-musikstreaming	0,013 m (0,5 tomme)	
0,1 W	Bluetooth-klasse 1 (en rækkevidde på 100 meter). Trådløs router (WiFi). Typisk mobiltelefon/smartphone*	0,073 m (2,9 tommer)	
1 W	Typisk RF-lækage i mikroovn.	0,23 m (9,0 tommer)	

**Forsigtig: Mobiltelefoner kan forstyrre pumpens elektronik, hvis de bæres i nærheden af pumpen. Det anbefales, at din pumpe og mobiltelefon bæres med en afstand på mindst 0,163 meter (6,4 tommer) fra hinanden.*

33.10 Kvaliteten af trådløs tjeneste

Producenten definerer systemets driftskvalitet som procentdelen af målinger, der modtages af pumpen, hvor CGM-senderen og pumpen forsøger at kommunikere hvert 5. minut. Et af systemets væsentlige præstationskrav angiver, at systemet ikke holder op med at rapportere data og/eller information fra Dexcom G6-senderen til brugeren uden at underrette brugeren.

Systemet giver på flere måder brugeren besked om manglende måling, eller når transmitteren og pumpen ikke kan nå hinanden. Den første er, når et punkt, som vil forekomme inden for fem minutter efter den forrige måling, mangler på CGM-tendensgrafen. Den anden indikation sker efter 10 minutter, når ikonet Mistet signal vises på *CGM-startskærmen*. Den tredje er en brugerindstillet advarsel, der meddeler brugeren, når senderen og pumpen ikke kan nå hinanden. Se, hvordan du indstiller denne advarsel i [Afsnit 21.6 Indstilling af advarslen Mistet signal](#).

Kravene til systemets ydeevne angiver, at 90 % af målingerne vil blive overført til pumpens skærm, når senderen og pumpen ikke er mere end 6 meter (20 fod) fra hinanden, og at ikke mere end 12 på hinanden følgende målinger (1 time) vil blive sprunget over.

For at forbedre driftskvaliteten, når der er andre enheder til stede, der kører på 2,4 GHz-båndet, bruger t:slim X2-insulinpumpen de indbyggede sameksistensfunktioner, der leveres af trådløs Bluetooth-teknologi.

33.11 FCC-meddelelse om interferens

Senderen, der er dækket af denne brugervejledning, er certificeret under FCC-ID: PH29433.

Selv om senderen er blevet godkendt af den amerikanske Federal Communications Commission, er der ingen garanti for, at den ikke vil modtage interferens, eller at en bestemt sendertransmission vil være fri for interferens.

Overholdelseserklæring (del 15.19)

Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne.

Driften er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og
2. Denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Advarsel (del 15.21)

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan ugyldiggøre brugernes tilladelse til at betjene udstyret.

FCC-interferenserklæring (del 15.105 (b))

Dette udstyr er blevet testet og findes at overholde grænserne for digitalt udstyr i klasse B, i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig

interferens i en beboelsesinstallation. Dette udstyr genererer og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med vejledningen, kan det forårsage skadelig radiokommunikationinterferens. Der er imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke kan forekomme i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig radio- eller tv-modtagelsesinterferens, hvilket kan bestemmes ved at slukke og tænde udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at løse problemet ved brug af en af følgende foranstaltninger:

- Vend eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden imellem udstyret og modtageren.
- Slut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for at få hjælp.

Denne bærbare sender med antenne overholder FCC/IC RF-eksponeringsgrænserne for generel befolkning/ukontrolleret eksponering.

33.12 Garantioplysninger

Der findes garantioplysninger for det relevante brugerområde på tandemdiabetes.com/warranty.

CGM-garanti

Tandem Diabetes Care sælger ikke CGM-sensorer og -sendere og yder derfor ingen garanti på CGM-sensorer og -sendere, der anvendes med t:slim X2-insulinpumpen. Besøg producentens webside for at få yderligere oplysninger om CGM-garanti.

33.13 Returnering

Der findes oplysninger om returpolitikken for det relevante brugerområde på tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Hændelsesdata for t:slim X2-insulinpumpe (sort boks)

Din t:slim X2-pumpes hændelsesdata overvåges og registreres på pumpen. Oplysningerne, der lagres på pumpen, kan hentes og bruges til fejlfinding af den lokale kundesupport, når en pumpe er uploadet til et

datahåndteringsprogram, der understøtter brugen af t:slim X2-pumpen, eller hvis pumpen af en eller anden grund returneres. Andre, der kan hævde en juridisk ret til at kende eller som får dit samtykke til at kende sådanne oplysninger, kan også få adgang til at læse og bruge disse data.

33.15 Produktliste

Kontakt den lokale kundeservice for at få en komplet produktliste.

Insulindosering

- t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ™ teknologi
- t:case (pumpedæksel med clips)
- Brugervejledning til t:slim X2
- USB-kabel
- USB-oplader med strømstik
- Værktøj til fjernelse af reservoir

Forbrugsdele

- Reservoir
 - t:slim X2-reservoir (t:lock™ konektor)

- Infusionssæt (alle med t:lock-konnektor)

Infusionssæt fås i forskellige kanylestørrelser, slangelængder, indføringvinkler og leveres med eller uden en indføringsenhed. Nogle infusionssæt har en blød kanyle og andre har en stålnål.

Kontakt den lokale kundeserviceafdeling vedrørende tilgængelige størrelser og længder af følgende infusionssæt med t:lock-konnektorer:

- AutoSoft™ 90-infusionssæt
- AutoSoft 30-infusionssæt
- VariSoft™ infusionssæt
- TruSteel™ infusionsæt

Valgfrit tilbehør/reservedele

- t:case-pumpedæksel (sort, blå, lyserødt, lilla, turkis, oliven)
- t:slim USB-opladningskabel
- t:slim USB-oplader
- Strømskik til t:slim USB-oplader

- Biladapter til t:slim USB-opladningskabel
- Værktøj til fjernelse af reservoir
- t:slim-skærmbeskyttelse
- USB-gummidæksel

Denne side er med vilje tom

INDEKS

A

Advarslen Basal påkrævet	124
Advarslen Datafejl	134
Advarslen Fald, indstil	191
Advarslen Forbindelsesfejl	131
Advarslen Høj	
Control-IQ-teknologi	282
Advarslen Indstilling ikke fuldført	123
Advarslen Kalibrer CGM	219
Advarslen Kalibrering, 12-timers	215
Advarslen Kalibreringsfejl	218
Advarslen Lavt senderbatteri	229
Advarslen Maks. bolus pr. time	125
Advarslen Maks. insulin	
Control-IQ-teknologi	283
Advarslen Mistet signal	228, 279, 280
Advarslen Opstartskalibrering, advarsler	
CGM, advarslen Opstartskalibrering	213
Advarslen Stigning, indstil	190
Advarslen Strømkilde	133
Advarslen Timeout for kalibrering	217
Advarslen Ufuldstændig bolus	118

Advarslen Ufuldstændig kalibrering	216
Advarslen Ufuldstændig midl. basal	119
Advarslen Ufuldstændig påfyldning af kanyle	122
Advarslen Ufuldstændig påfyldning af slange	121
Advarslen Ufuldstændig udskiftning af reservoir	120
Advarsler	113
Advarslen Basal påkrævet	124
Advarslen Datafejl	134
Advarslen Forbindelsesfejl	131
Advarslen højt glukoseniveau, indstil	188
Advarslen Lav insulin	110, 115
Advarslen Lavt glukoseniveau, indstil	189
Advarslen Maks. bolus pr. time	125
Advarslen Strømkilde	133
Advarslen Ufuldstændig bolus	118
Advarslen Ufuldstændig indstilling	123
Advarslen Ufuldstændig midl. rate	119
Advarslen Ufuldstændig påfyldning af kanyle	122
Advarslen Ufuldstændig påfyldning af slange	121
Advarslen Ufuldstændig personlig profil	123
Advarslen Ufuldstændig udskiftning af reservoir	120
Advarsler og påmindelser	50
Advarsler om lavt batteriniveau	116, 117
Advarsler om maks. bolus	126, 127
Advarsler om min. basal	129, 130
Advarsler om ufuldstændig påfyldningssekvens	120

CGM	187, 211	Advarsler om maks. bolus	126, 127
CGM Stigning og Fald	190	Advarsler om min. basal	129, 130
CGM, advarslen 12-timerskalibrering	215	Advarsler om ufuldstændig påfyldningssekvens	120
CGM, advarslen Fald	225, 226	Afslut CGM-sensorsession	197
CGM, advarslen Høj	220	Alarmen Fjernelse af reservoir	141
CGM, advarslen Kalibrer CGM	219	Alarmen Genoptag pumpe	137
CGM, advarslen Kalibreringsfejl	218	Alarmen Lavt batteri	138
CGM, advarslen Lav	221, 222	Alarmen Reservoirfejl	140
CGM, advarslen Lavt senderbatteri	229	Alarmen Tomt reservoir	139
CGM, advarslen Mistet signal	228, 279, 280	Alarmer	135
CGM, advarslen Stigning	223, 224	Alarmen Fjernelse af reservoir	141
CGM, advarslen Timeout for kalibrering	217	Alarmen Genoptag pumpe	137
CGM, advarslen Ufuldstændig kalibrering	216	Alarmen Lavt batteri	138
CGM, anden advarsel om opstartskalibrering	214	Alarmen Reservoirfejl	140
CGM, defekt sensor	231	Alarmen Tomt reservoir	139
CGM, senderfejl	230	Højdealarm	146
CGM, systemfejl	233	Knapalarmen Skærm til/Hurtig bolus	145
CGM, utilgængelig	232	Nulstilling af alarm	147
Control-IQ-teknologi	277	Okklusionsalarmer	143, 144
Control-IQ-teknologi, advarslen Høj	282	Temperaturalarm	142
Control-IQ-teknologi, advarslen Lav	281	Anden advarsel om opstartskalibrering, CGM	214
Control-IQ-teknologi, advarslen Maks. insulin	283	Annuller en bolus	99
Ikon for advarsel, her finder du	40		
Mistet signal, indstil	191		
Advarsler om lavt batteriniveau	116, 117		
Advarsler om maks. basal	128, 129		

B

Basal	34
Advarslen Basal påkrævet	124
Aktuelle baserate	44
Doseringsnøjagtighed	307
Hyppigheden af dosering	307
I personlige profiler	71
Indstille en midl. basal	75
Midl. basal	36
Stoppe en midl. basal	76
Tidsbestemte indstillinger	69
Batteri	60
Batteriniveau	40, 42
Tips til opladning	61
Batteri, oplad	60
Beregning	46
BG	34
BG-mål	34, 69
BG-mål i personlige profiler	71
Påmindelsen Høj BG	106
Påmindelsen Lav BG	106
BG-mål	34
I personlige profiler	69, 71
Tidsbestemte indstillinger	69

BG-påmindelse	107
BG-testning et andet sted	166
Bluetooth	182
Bluetooth, anbefalet afstand imellem enheder	325
Bolus	35, 89
Annuller en bolus	99
Bolusoversigt	90
Bolusskærm	46
Doseringsnøjagtighed	307
Forlænget bolus	35, 95
Hurtig bolus	35
I personlige profiler	72
Ikon for aktiv bolus	40, 170
Korrektionsbolus	35
Måltidsbolus i enheder	94
Måltidsbolus i gram	94
Påmindelsen Efter bolus-BG	107
Stop en bolus	99
Tidsbestemte indstillinger	69
Bortskaffelse af systemkomponenter	154

C

CGM	
Advarslen 12-timerskalibrering	215

Advarslen CGM falder	225, 226	Fejlfinding	235
Advarslen CGM lav	221, 222	Gentaget advarsel for høj BG	188
Advarslen CGM stiger	223, 224	Gentaget advarsel for lav BG	189
Advarslen Højt glukoseniveau, indstil	188	Glukosetendensgrafer	205
Advarslen Kalibrer CGM	219	Historik, visning	209
Advarslen Kalibreringsfejl	218	Indstil korrektionsbolus	202
Advarslen Lavt glukoseniveau, indstil	189	Indstil lydstyrke	183
Advarslen Lavt senderbatteri	229	Indtast sender-id	182
Advarslen Mistet signal	228, 279, 280	Kalibrering af blodsukkerværdi	202
Advarslen Mistet signal, indstil	191	Kalibrering af din CGM	199
Advarslen Opstartskalibrering	213	Kalibreringsbeskeder	168
Advarslen Stigning og Fald	190	Kalibreringsoversigt	200
Advarslen Timeout for kalibrering	217	Kliniske undersøgelser, sensor	286
Advarslen Ufuldstændig kalibrering	216	Mistet signal/ingen antenne, fejlfinding	237
Advarsler og fejl	211	Modtager	178
Afslut en sensorsession	197	Par din CGM	182
Afstand til pumpe og andre enheder	324	Pile for ændringers hastighed	206
Anden advarsel om opstartskalibrering	214	Pile for glukosetendens	206
Automatisk deaktivering af sensor	197	Senderfejl	230
CGM utilgængelig	232	Sender-id	182
CGM-advarslen Høj	220	Sensoropstartsperiode	195
CGM-indstillinger	182	Sensorunøjagtigheder, fejlfinding	238
CGM-oplysninger	185	Skærmen Min CGM	174
CGM-systemfejl	233	Standardadvarslen Høj BG	188
Defekt sensor	231	Standardadvarslen Lav BG	189
Defekt sensor, fejlfinding	238	Standardlydstyrke	183

Start eller stop af en CGM-sensor	193
Start kalibrering	200
Statussymboler	168
Systemoversigt	178
Ukendt sensor aflæsning	227
Ukendt sensormåling, fejlfinding	236
Vis data på pumpe, oversigt	204
CGM-advarslen Fald	225, 226
CGM-advarslen Lav	221, 222
CGM-advarslen Stigning	223, 224
CGM utilgængelig	232
CGM-advarslen Høj	220
CGM-fejlfinding	235
CGM-id	182
CGM-sikkerhedsoplysninger	160
CGM-systemfejl	233
Control-IQ-teknologi	
Advarslen Høj	282
Advarslen Lav	281
Advarslen Maks. insulin	283
Angiv vægt	268
Ansvarlig brug	246
Automatisk dosering af korrektionsbolus	263
Basalratadosering i personlig profil	257
Beregn totalt dagligt insulin	269

Førøgelse af insulindosering	261
Ingen aktivitet aktiveret	265
Insulin afbrudt	259
Insulin formindsket	257
Maksimal insulindosering	261
Oplysninger på din skærm	273
Oversigt	256
Planlæg søvn	270
Påkrævede indstillinger	268
Slå til eller fra	269
Start eller stop motion	273
Start eller stop søvn manuelt	272
Startskærm	250
Sådan fungerer det	256
Totalt dagligt insulin	252
Under motion	266
Under søvn	265
Vægt	252

D

Data, vis CGM-oversigt	204
Dato	
Rediger dato	63
Skærmen Dato og klokkeslæt	40

Defekt sensor-fejl	231
Doseringsoversigt	104

E

Elektromagnetisk immunitet	321
Elektromagnetisk kompatibilitet	319
Elektromagnetiske emissioner	320
Enheder	35
Måltidsbolus, i enheder	94
Måltidsbolus, på bolusskærm	46
Enheder, på bolusskærm	46
Enhedsindstillinger	52, 64

F

Farver	
Forklaring af pumpefarver	39
Fejlfunktion	150
Forlænget bolus	35, 95
Standard	95
Forsyningsordre	34
Frakobl under påfyldning	85

Fyld

Fyld kanyle	87
Fyld reservoir	82
Fyld slange	85
Fyldningsport	81, 82

G

Garanti

Pumpegaranti	327
------------------------	-----

Glukosetendensgrafer	205
--------------------------------	-----

Gram

Måltidsbolus, i	94
Måltidsbolus, på bolusskærm	46

H

Historik

CGM-historik	209
Historik i Control-IQ-teknologi	104
Pumpehistorik	104

Hurtig bolus	35, 97
------------------------	--------

Pædiatrisk	20
----------------------	----

Højdealarm	146
----------------------	-----

Højder 156

I

Ikon for aktiv bolus 40, 170

Ikoner

Forklaring af ikoner 37, 168, 247

Indhold, i pumpepakke 34

Indstil CGM-lydstyrke 183

Indstillinger, specifikationer for pumpeindstillinger 312

Insulin

Insulin i kroppen (IOB) 35, 40

Insulinvirkningstid 69

Skærmen Insulin i kroppen (IOB) 40

Stop insulindosering 102

Visning af insulinniveau 40, 87

Insulin i kroppen (IOB), i personlige profiler 70

Insulinfølsomhedsfaktor 35, 69

I personlige profiler 71

Tidsbestemte indstillinger 69

Insulinvirkningstid, i personlige profiler 69

Interferens, FCC-meddelelse 326

Isæt reservoir 80, 84

K

Kanyle 35

Kanyle, fyld kanyle 87

Klokkeslæt

Rediger klokkeslæt 63

Skærmen Dato og klokkeslæt 40

Knapalarmen Skærm til/Hurtig bolus 145

Korrektionsbolus 35

Kulh./kulhydrat 35

Kulhydrater

Kulhydr., i personlige profiler 70

Måltidsbolus i gram 94

Måltidsbolus, på bolusskærm 46

Kulhydrater, på bolusskærm 46

Kulhydratratio 35

I personlige profiler 71

Nuværende status 44

Tidsbestemte indstillinger 69

L

Lav insulin 110, 115

LED 39

LED-lampe, placering på startskærm	42
Livsstilsproblematikker	155
Luftbobler	
Fjerne inden dosering	81
Kontrollér slange	85
Lufthavnssikkerhed	157
Lyd	65
Lydstyrke	65
Læge	31
Lås skærmen op	62

M

Maks. bolus	96
Manual bolus	90
Midl. basal	
Stoppe en midl. basal	76
Midl. basal, indstille en midl. basalrate	75
Modtager, CGM	178

N

Nulstillingsalarm	147
--------------------------------	-----

O

Okklusionsalarmer	143, 144
Opbevaring af dit system	154
Oplad	
Biladapter	60
Stikkontakt med vekselstrøm	60
Tips til opladning	61
Oplad pumpen	60
Opladning	
Computer	61
Oversigt	
CGM-oversigt	178

P

Personlige profiler

Aktiver en profil	74
Kopier en eksisterende	74
Omdøb en profil	75
Opret en ny profil	68
Oversigt over personlige profiler	68
Programmer en personlig profil	70
Rediger eller vis	73
Slet en profil	75

Tilføj profiler	73
Pile	
CGM-tendenser	208
Op/ned-pile	48
Pile for glukoseændringers hastighed	206
Pleje af infusionssted, pædiatrisk	20
Pleje af infusionsstedet	78
Pumpehistorik	104
Pumpehistorik, doseringsoversigt	104
Pumpeindstillinger, specifikationer	312
Pumpeinfo	104
Pumpeinfo, serienummer	104
Pumpens ydeevne, specifikationer	314
Pumpepakken indhold	34
Pumpepleje	153
Pumpespecifikationer	306
Pædiatrisk	
Pleje af infusionssted	20
Sikkerhedspinkode	20
Påmindelsen Efter bolus-BG	107
Påmindelsen Glemmt måltidsbolus	108
Påmindelsen Høj BG	106
Påmindelsen Lav BG	106
Påmindelser	105
Advarsler og påmindelser	50

Efter bolus-BG	107
Glemmt måltidsbolus	108
Høj BG	106
Lav BG	106
Skift infusionssæt	88, 108

R

Rediger

Rediger dato	63
Rediger klokkeslæt	63
Skift infusionssæt	88

Rejser

Rejser, med fly	157
-----------------------	-----

Rengøring af dit system

Reservoir

Fyld reservoir	82
Isæt reservoir	80, 84
Opfyld reservoir	35
Reservoirslange	42
Udskift reservoir	84

Returnering

Risici ved at bruge pumpen

Risici ved at bruge systemet

Risici ved infusionssæt

S

Sender

Sikkerhedslås 167

Senderfejl 230

Sender-id 182

Sensor

Advarslen Mistet signal 228, 279, 280

Automatisk deaktivering 197

Defekt sensor, fejlfinding 238

Fejlfinding 235

Fejlfinding af sensormåling 236

Indføringsenhed 166

Kliniske CGM-undersøgelser 286

Mistet signal/ingen antenne, fejlfinding 237

Ukendt aflæsning 227

Sensor, start en session 194

Sensor, start kalibrering 200

Sensoropstartsperiode 195

Serienummer 16, 104

Sikkerhedsoplysninger

CGM 159

Control-IQ-teknologi 241

Pumpe 23

Sikkerhedsoplysninger vedrørende

Control-IQ-teknologi 242

Sikkerhedspinkode 65

Pædiatrisk 20

Skift infusionssæt

Påmindelsen Skift infusionssæt 108

Skift infusionssæt, indstil 88

Skærmbeskyttelse 34

Skærme

Bolusskærm 46

CGM-låseskærm 170

CGM-startskærm 172

Control-IQ-teknologi 252

Control-IQ-teknologis låseskærm 248

Control-IQ-teknologis startskærm 250

Enhedsindstillinger 52

Lås op 62

Låseskærm 40

Skærmen Indstillinger 48

Skærmen med bogstavtastatur 56

Skærmen med numerisk tastatur 54

Skærmen Min CGM 174

Skærmen Min pumpe 50

Skærmen Nuværende status 44

Startskærm 42

Skærmen Indstillinger 48

Skærmen Min pumpe 50

Skærmen Nuværende status	44
Skærmindstillinger	64
Skærmtimeout, indstil	64
Slange	
Fyld slange	85
Slanger	
Reservoirslange	42
Slangekonnektor	42, 81, 86
Slet personlig profil	75
Specifikationer	
Afstand imellem CGM, pumpe, andre enheder	324
Computeropladning	311
Elektromagnetisk immunitet	321
Elektromagnetisk kompatibilitet	319
Elektromagnetiske emissioner	320
Pumpe	306
Pumpens ydeevne	314
Vandresistens	306
Specifikationer for computeropladning	311
Sprog	62
Standard	
Advarslen CGM uden for rækkevidde	191
Advarslen Højt glukoseniveau	188
Advarslen Lav insulin	110
Advarslen Lavt glukoseniveau	189

Alarmen Auto-sluk	110
CGM-advarslen Fald	190
CGM-advarslen Stigning	190
CGM-standardlydstyrke	183
Forlænget bolus	95
Hurtig bolus	97
Midl. basalrate	75
Påmindelsen Høj BG	107
Påmindelsen Lav BG	106
Skærmtimeout	64
Skift infusionssæt	108
Startskærm	42
Startskærm, CGM	172
Startskærm, Control-IQ-teknologi	250
Stop CGM-sensorsession	197
Stop en bolus	99
Stop insulindosering	102
Stoppe en midl. basal	76
Strømadapter, vekselstrøm	60

T

Tandem-logo	42, 62
Tastatur	54, 56
Bogstavtastatur	56

Numerisk tastatur	54
Tekniske specifikationer	305
Temperaturalarm	142
Temperaturer, ekstreme	156
Tendensgrafer, glukosetendenser, pile	205
Tid	
Tidssegmenter	68
Tidssegmenter, i personlige profiler	70
Tidsbestemte indstillinger	69
I personlige profiler	71
Tidssegmenter	
Føj til personlig profil	72
Tilbehør	60

U

Ukendt sensor aflæsning	227
--------------------------------------	-----

USB

USB-adapter	60
USB-kabel	34, 60
USB-port	42, 60

V

Vandaktiviteter, pumpe	156
Vandresistens, pumpe	156
Vandtæt, pumpe	156
Vedligeholdelse af pumpen	153
Vekselstrømsadapter	60
Vis beregning	46
Vælg sprog	62

OPHAVSRETTIGHEDER, PATENTER OG VAREMÆRKER

© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Dækket af en eller flere patenter. Der findes en liste over patenter på tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, Tandem Diabetes Care-logoet, t:lock, t:slim X2, Control-IQ, AutoSoft, TruSteel og VariSoft er varemærker tilhørende Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom og Dexcom G6 er enten registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Dexcom, Inc. i USA og/eller andre lande. Bluetooth-ordmærket og -logoer er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker foregår licensregistreret for Tandem Diabetes Care, Inc.

Alle andre tredjepartsvarer mærker tilhører deres respektive ejere.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



TANDEM™
DIABETES CARE

© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc.
Alle rettigheder forbeholdes. AW-1006507_A

KONTAKTOPLYSNINGER:

tandemdiabetes.com/contact

USA:

(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

CANADA:

(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

1006503_A
25-AUG-2020

