

t:slim X2

Insulinpumpe

MED Control-IQ-TEKNOLOGI

Brugervejledning



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

Softwareversion: Control-IQ (7.6)

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 kundeservice for at få en kopi af den korrekte version af brugervejledningen til dinpumpe. Se bagsiden af denne brugervejledning vedrørende kontaktoplysninger for dit område.

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

ADVARSLER:

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 insulinindosis på 10 enheder pr. dag, og den må heller ikke anvendes til personer, som vejer mindre end 25 kg (55 pund), da disse er de påkrævede minimumsgrænser, der er nødvendige for, at Control-IQ-teknologien kan fungere sikkert.

KONTAKTOPPLYSNINGER FOR IMPORTØRER OG DISTRIBUTØRER

AUSTRALIEN

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

BAHAMAS

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

BELGIEN/BELGIË

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

BELGIEN/BELGIQUE

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

DANMARK/DENMARK

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

EU Importør

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

FINLAND/SUOMI

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

KONTAKTOPLYSNINGER FOR IMPORTØRER OG DISTRIBUTØRER

FRANKRIG

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

HOLLAND/NEDERLAND

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

ISRAEL

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

ITALIEN/ITALIA

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

LUXEMBOURG/LËTZEBUERG/LUXEMBURG

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

NEW ZEALAND

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

NORGE/NORWAY

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

KONTAKTOPPLYSNINGER FOR IMPORTØRER OG DISTRIBUTØRER

PORTUGAL

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

SAUDI-ARABIEN

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

SCHWEIZ (CH-IMPORTØR)

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

SLOVAKIET

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

SPANIEN/ESPAÑA

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

STORBRITANNIEN

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

KONTAKTOPLYSNINGER FOR IMPORTØRER OG DISTRIBUTØRER

SVERIGE/SWEDEN

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

TYSKLAND/DEUTSCHLAND

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

SYDAFRIKA

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

TJEKKIET

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

Afsnit 1: Før du går i gang

Kapitel 1 • Introduktion

1.1	Konventioner i denne vejledning	18
1.2	Forklaring af symboler	20
1.3	Systembeskrivelse	22
1.4	Om denne brugervejledning	22
1.5	Indikationer for anvendelse	23
1.6	Kontraindikationer	23
1.7	Kompatible CGM'er	23
1.8	Vigtige brugeroplysninger	24
1.9	Vigtige oplysninger for pædiatriske brugere	24
1.10	Nødsæt	25

Afsnit 2: t:slim X2-insulinpumpens funktioner

Kapitel 2 • Vigtige sikkerhedsoplysninger

2.1	Advarsler på t:slim X2-insulinpumpen	28
2.2	Sikkerhed i forbindelse med magnetisk resonansscanning	30
2.3	Radiologi og medicinske procedurer med din t:slim X2-pumpe	30
2.4	Forholdsregler i forbindelse med t:slim X2-pumpen	31
2.5	Potentielle fordele ved brugen af pumpen	34
2.6	Potentielle risici ved brugen af pumpen	35
2.7	Samarbejdet med din læge	35
2.8	Verifikation af korrekt funktion	36

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

3.1	Det indeholder din t:slim X2-pumpepakke	38
3.2	Pumpeterminologi	38
3.3	Forklaring af t:slim X2-insulinpumpens ikoner	41
3.4	Forklaring af pumpefarver	43
3.5	Pumpens bagside	44
3.6	Låseskærm	46
3.7	Startskærm	48
3.8	Skærbilledet Nuværende status	50
3.9	Bolusskærm	52
3.10	Skærmen Indstillinger	54
3.11	Skærmen Minpumpe	56
3.12	Skærmen Enhedsindstillinger	58
3.13	Skærmen Numerisk tastatur	60
3.14	Skærmen Bogstavtastatur	62

Kapitel 4 • Kom godt i gang

4.1	Opladning af t:slim X2-pumpen	66
4.2	Tænde pumpen	67
4.3	Brug af touchskærmen	67
4.4	Sådan tænder du t:slim X2-pumpens skærm	68
4.5	Valg af sprog	68
4.6	Slukke pumpe-skærmen	68
4.7	Sådan slukker du pumpen	68
4.8	Sådan låser du t:slim X2-pumpens skærm op	68
4.9	Rediger tid	69
4.10	Rediger dato	69
4.11	Maks. basal	70
4.12	Skærmindstillinger	70

4.13	Lydstyrke	71
4.14	Slå Sikkerhedspinkode til eller fra	71

Kapitel 5 • Indstillinger for insulindosering

5.1	Oversigt over personlige profiler	74
5.2	Oprettelse af ny profil	74
5.3	Programmering af en ny personlig profil	76
5.4	Redigering og gennemgang af en eksisterende profil	79
5.5	Duplikering af en eksisterende profil	80
5.6	Aktivering af en eksisterende profil	80
5.7	Omdøbning af en eksisterende profil	80
5.8	Sletning af en eksisterende profil	81
5.9	Start af en midlertidig basalrate	81
5.10	Stoppe en midl. basal	82

Kapitel 6 • Pleje af infusionssted og isætning af reservoir

6.1	Valg og pleje af infusionssted	84
6.2	Brugervejledning til reservoir	85
6.3	Påfyldning og isætning af et t:slim-reservoir	86
6.4	Fyldning af slangen	91
6.5	Påfyldning af kanylen	93
6.6	Indstilling af Skift infusionssæt	94

Kapitel 7 • Manuel bolus

7.1	Oversigt over manuel bolus	96
7.2	Beregning af korrektionsbolus	96
7.3	Tilsidesættelse af bolus	100
7.4	Måltidsbolus i enheder	100
7.5	Måltidsbolus i gram	100
7.6	Forlænget bolus	101

7.7	Maks. bolus	102
7.8	Hurtig bolus	103
7.9	Sådan annullerer eller stopper du en bolus	105
Kapitel 8 • Start, stop eller genoptagelse af insulin		
8.1	Starte insulindosering	108
8.2	Stoppe insulindosering	108
8.3	Genoptage insulindosering	108
8.4	Frakobling ved brug af Control-IQ-teknologi	109
Kapitel 9 • t:slim X2-insulinpumpe oplysninger og -historik		
9.1	t:slim X2-Pumpeinfo	112
9.2	t:slim X2-Pumpehistorik	112
Kapitel 10 • t:slim X2-insulinpumpens påmindelser		
10.1	Påmindelsen Lav BG	114
10.2	Påmindelsen Høj BG	114
10.3	Påmindelsen Efter bolus-BG	115
10.4	Påmindelsen Glemmt måltidsbolus	116
10.5	Skift infusionssæt	116
Kapitel 11 • Brugerjusterbare advarsler og alarmer		
11.1	Advarslen Lav insulin	118
11.2	Auto-sluk alarm	118
11.3	Advarslen Maks. basal	119
Kapitel 12 • t:slim X2-insulinpumpens advarsler		
12.1	Advarslen Lav insulin	123
12.2	Advarsler om lavt batteriniveau	124
12.3	Advarslen Ufuldstændig bolus	126

12.4	Advarslen Ufuldstændig midl. basal	127
12.5	Advarsler om ufuldstændig påfyldningssekvens	128
12.6	Advarslen Ufuldstændig indstilling	131
12.7	Advarslen Basalrate påkrævet	132
12.8	Advarslen Maks. bolus pr. time	133
12.9	Maks. bolus-advarsler	134
12.10	Advarslen Maks. basal	136
12.11	Min. basal-advarsler	137
12.12	Advarslen Forbindelsesfejl	139
12.13	Advarslen Strømkilde	140
12.14	Advarslen Datafejl	141

Kapitel 13 • t:slim X2-insulinpumpens alarmer

13.1	Alarmer Genoptag pumpe	145
13.2	Alarmer Lavt batteriniveau	146
13.3	Alarmer Tomt reservoir	147
13.4	Alarmer Reservoirfejl	148
13.5	Alarmer Fjernelse af reservoir	149
13.6	Temperaturalarm	150
13.7	Okklusionsalarmer	151
13.8	Knapalarmen Skærm tændt/Hurtig bolus	153
13.9	Højdealarm	154
13.10	Nulstillingsalarm	155

Kapitel 14 • Fejlfunktion i t:slim X2-insulinpumpen

14.1	Funktionsfejl	158
------	---------------	-----

Kapitel 15 • Sådan tager du dig af din pumpe

15.1	Overstigt	162
------	-----------	-----

Kapitel 16 • Livsstilsproblematikker og rejser

16.1	Overstigt	164
------	-----------	-----

Afsnit 3: CGM-funktioner

Kapitel 17 • Vigtige CGM-sikkerhedsoplysninger

17.1	Advarsler	168
17.2	Forholdsregler	168
17.3	Potentielle fordele ved brugen af t:slim X2-insulinpumpen med CGM	169
17.4	Potentielle risici ved brugen af t:slim X2-insulinpumpen med CGM	169

Kapitel 18 • Lær dit CGM-system at kende

18.1	CGM-terminologi	172
18.2	Forklaring af CGM-pumpeikonerne	174
18.3	CGM-låseskærm	176
18.4	CGM-startskærm	178
18.5	Skærmen Min CGM	180

Kapitel 19 • CGM-overstigt

19.1	CGM-systemoverstigt	184
19.2	Overstigt over modtageren (t:slim X2-insulinpumpe)	184
19.3	Overstigt over senderen	184
19.4	Overstigt over sensoren	185

Kapitel 20 • CGM-indstillinger

20.1	Om Bluetooth-teknologi	188
20.2	Frakobling fra Dexcom-modtageren	188
20.3	Indstilling af CGM'ens lydstyrke	188
20.4	CGM-info	191

Kapitel 21 • Indstilling af CGM-advarsler

21.1	Indstilling af Advarslen Højt glukoseniveau og gentagelsesfunktion	194
21.2	Indstilling af advarslen Lavt glukoseniveau og gentagelsesfunktion	195
21.3	Ændringsadvarsler	196
21.4	Indstilling af advarslen Besked ved stigende	196
21.5	Indstilling af advarslen Besked ved faldende	197
21.6	Indstilling af advarslen Udenfor område	197

Kapitel 22 • Starte eller stoppe en CGM-sensorsession

22.1	Indtast dit sender-id	200
22.2	Start sensoren	200
22.3	Sensorens opstartsperiode	202
22.4	Automatisk deaktivering af sensoren	203
22.5	Afslutte en sensorsession inden automatisk deaktivering	204
22.6	Fjerne sensor og sender	204

Kapitel 23 • Kalibrering af dit CGM-system

23.1	Kalibreringsoversigt	206
23.2	Opstartskalibrering	206
23.3	Kalibrering af BG-værdi og korrektionsbolus	208
23.4	Årsager til, at du kan være nødt til at kalibrere	208

Kapitel 24 • Sådan ser du CGM-data på din t:slim X2-insulinpumpe

24.1	Oversigt	210
24.2	CGM-tendensgrafer	211
24.3	Pile for ændringsrate	212
24.4	CGM-historik	215
24.5	Manglende målinger	215

Kapitel 25 • CGM-advarsler og -fejl

25.1	Advarslen Opstartskalibrering	219
25.2	Anden advarsel om opstartskalibrering	220
25.3	12-timers kalibreringsadvarsel	221
25.4	Ufuldstændig kalibrering	222
25.5	Timeout kalibrering	223
25.6	Advarslen Kalibreringsfejl – vent 15 minutter	224
25.7	Advarslen Kalibrering påkrævet	225
25.8	CGM-besked ved høj	226
25.9	CGM-besked ved lav	227
25.10	CGM-advarslen Fast lav	228
25.11	CGM-besked ved stigende	229
25.12	CGM-advarslen Hurtig stigning	230
25.13	CGM-besked ved faldende	231
25.14	CGM-advarslen Hurtigt fald	232
25.15	Ukendt sensorglukoseværdi	233
25.16	Adv. Udenf omr.	234
25.17	Advarslen Lavt senderbatteri	235
25.18	Senderfejl	236
25.19	Fejlen Defekt sensor	237
25.20	CGM er ikke tilgængelig	238
25.21	CGM-systemfejl	239

Kapitel 26 • Fejlfinding, CGM

26.1	Fejlfinding, CGM-parring	242
26.2	Fejlfinding, kalibrering	242
26.3	Fejlfinding, ukendt sensorværdi	242
26.4	Fejlfinding, mistet signal/ingen antenne	243
26.5	Fejlfinding, defekt sensor	244
26.6	Sensorunøjagtigheder	244

Afsnit 4: Funktioner i Control-IQ-teknologi

Kapitel 27 • Vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende Control-IQ-teknologi

27.1	Control-IQ-advarsler	248
27.2	Control-IQ-forholdsregler	249

Kapitel 28 • Lær Control-IQ-teknologien at kende

28.1	Ansvarlig brug af Control-IQ-teknologi	252
28.2	Forklaring på Control-IQ-teknologiikoner	253
28.3	Control-IQ-låseskærm	254
28.4	Control-IQ-startskærm	256
28.5	Control-IQ-skærm	258

Kapitel 29 • Introduktion til Control-IQ-teknologi

29.1	Oversigt over Control-IQ-teknologien	262
29.2	Sådan fungerer Control-IQ-teknologien	262
29.3	Control-IQ-teknologi og -aktivitet	271

Kapitel 30 • Konfigurering og brug af Control-IQ-teknologi

30.1	Påkrævede indstillinger	276
30.2	Indstil vægt	276
30.3	Angiv Totalt dagligt insulin	277
30.4	Slå Control-IQ-teknologi til eller fra	277
30.5	Planlæg Søvn	278
30.6	Aktivering eller deaktivering af et søvnskema	279
30.7	Start eller stop Søvn manuelt	280
30.8	Starte eller stoppe Motion manuelt	281
30.9	Oplysninger om Control-IQ-teknologi på din skærm	281

Kapitel 31 • Control-IQ-teknologiadvvarsler

31.1	Alarmen Udenfor område – Control-IQ-teknologi deaktiveret	285
31.2	Advvarslen Udenfor område – Control-IQ-teknologi aktiveret	286
31.3	Control-IQ-teknologi, Besked ved lav	287
31.4	Control-IQ, Besked ved høj	288
31.5	Advvarslen Maks. insulin	289

Kapitel 32 • Oversigt over kliniske undersøgelser af Control-IQ-teknologi

32.1	Introduktion	292
32.2	Oversigt over den kliniske undersøgelse	292
32.3	Demografi	294
32.4	Interventionens overholdelse	295
32.5	Primær analyse	298
32.6	Sekundær analyse	301
32.7	Forskelle i insulin dosering	303
32.8	Nøjagtighed af Control-IQ-teknologiadvvarslen Høj og Lav	305
32.9	Yderligere analyse af automatisk overførsel af glukoseværdier med CGM	307

Afsnit 5: Tekniske specifikationer og garanti

Kapitel 33 • Tekniske specifikationer

33.1	Oversigt	312
33.2	Specifikationer for t:slim X2-pumpen	312
33.3	t:slim X2 -pumpens valgmuligheder og indstillinger	317
33.4	t:slim X2 -pumpens præstationskarakteristika	319
33.5	Elektromagnetisk kompatibilitet	324
33.6	Trådløs sameksistens og datasikkerhed	324
33.7	Elektromagnetiske emissioner	326
33.8	Elektromagnetisk immunitet	327
33.9	Kvaliteten af trådløs tjeneste	329
33.10	Trådløs teknologi	330
33.11	FCC-meddelelse om interferens	331
33.12	Garantioplysninger	331
33.13	Returnering	331
33.14	Hændelsesdata for t:slim X2-insulinpumpen (sort boks)	332
33.15	Produktliste	332

Indeks

334

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 placering i brugervejledningen eller et hyperlink på webstedet.

Terminologidefinitioner

Begreb	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 valgmuligheder på touchskærmen, som giver mulighed for at udføre specifikke opgaver.
Ikon	Et billede på pumpens touchscreen, der angiver en mulighed eller et oplysningspunkt, eller et symbol på bagsiden af pumpen eller på emballagen.








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, at alle symbolerne er relevante i dit område, og de kan blot betragtes som information.










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
	Modelnummer
	Batchkode
	Kapslingsklasse (IP)
	Brug kun U-100 insulin

Symbol	Definition
	Type BF-anvendt del (patientisolation, ikke defibrillatorbeskyttet)
	Se brugervejledningen
	Ikke-ioniserende stråling
	Serienummer
	Producentnummer
	Medicinsk udstyr
	MR-usikker (magnetisk resonans). Skal placeres på afstand af udstyr til magnetisk resonans-scanning (MR)
	Mærke for overholdelse af lovkrav

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

Symbol	Definition
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Producent
	Produktionsdato
	Jævnstrømsspænding (DC)
	Separat indsamling af affald fra elektrisk- og elektronisk udstyr
	Elektrisk udstyr designet primært til indendørsbrug
	USB-adapter til vægkontakt
	Værktøj til fjernelse af reservoir
	USB-kabel
	Brugervejledning

Symbol	Definition
	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	CE-overensstemmelsesmærkning
	Importør
	IEC klasse II-udstyr
	Luffugtighedsbegrænsning
	Temperaturgrænse
	Opbevares tørt
	Stikadapter
	Pumpeetui

1.3 Systembeskrivelse

t:slim X2™-insulinpumpen med Control-IQ™-teknologi, der betegnes som "pumpen" eller "t:slim X2-pumpen", består af t:slim X2-insulinpumpen, den integrerede Control-IQ-algoritme og t:slim X2-reservoiret til 3 ml (300 enheder). t:slim X2-pumpen skal anvendes sammen med et kompatibelt infusions sæt.

t:slim X2-pumpen med Control-IQ-teknologi kan anvendes sammen med en kompatibel kontinuerlig glukosemålingsmonitor (CGM).

Dexcom G6 CGM er kompatibel med t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi. 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: basalininsulindosering (kontinuerlig) og bolusinsulindosering. Engangsreservoiret er fastgjort til pumpen og indeholder op til 300 enheder U-100-insulin. Reservoiret udskiftes hver 48 - 72 timer.

Control-IQ-funktionen til automatisk insulindosering er en algoritme, der er integreret i t:slim X2-pumpesoftware. Denne funktion gør det muligt for t:slim X2-pumpen automatisk at justere insulindoseringen baseret på CGM-sensorens målinger. Funktionen er dog ikke en erstatning for din egen aktive diabetesbehandling. Control-IQ-teknologien udnytter CGM-sensorens målinger til beregning af en forventet glukoseværdi 30 minutter ind i fremtiden. Der findes yderligere oplysninger om, hvordan Control-IQ-teknologi aktiveres, i [Kapitel 29 Introduktion til Control-IQ-teknologi](#).

Pumpen kan anvendes til basal- og bolusinsulindosering med og uden CGM. Hvis CGM ikke anvendes, sendes sensorens glukose aflæsninger ikke til pumpens skærm, og Control-IQ-teknologien vil ikke kunne benyttes.

Sensoren er en engangsenhed, der indsættes under huden for at overvåge glukoseniveauer løbende. Senderen forbindes til sensorkapslen, hvor den trådløst sender målinger til pumpen, der fungerer som en modtager for den terapeutiske CGM, hvert 5. minut. Pumpen viser sensorens

glukosemålinger, en tendensgraf og pile for retning og hastighed af ændringen.

Sensoren måler glukose i den interstitielle væske under huden – ikke i blodet, og sensorens glukosemålinger er ikke identiske med målinger fra en blodglukosemåler (BG).

1.4 Om denne brugervejledning

Denne brugervejledning dækker vigtige oplysninger om, hvordan du betjener pumpen. Den indeholder trinvis instruktioner til at hjælpe dig med at programmere, administrere og vedligeholde pumpen. Den indeholder også vigtige advarsler og forholdsregler om korrekt betjening og tekniske oplysninger, som vedrører din sikkerhed.

Brugervejledningen er inddelt i afsnit. Afsnit 1 indeholder vigtige oplysninger, som du skal kende, inden du begynder at bruge pumpen. 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 Control-IQ-teknologien med pumpen. Afsnit 5 indeholder oplysninger om de tekniske specifikationer for pumpen.

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 kan kommunikere pålideligt og sikkert 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 suspendere doseringen af basalinsulin baseret på CGM-aflæsninger og forventede glukoseværdier. Den kan også levere korrektionsbolusser, når blodsukkerværdien forventes at overskride en foruddefineret grænse.

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

Pumpen er beregnet til brug på én person.

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

1.6 Kontraindikationer

t:slim X2-pumpen, -senderen og -sensoren skal fjernes før magnetisk resonans-scanning (MR), CT-scanning eller diatermisk behandling. Hvis systemet udsættes for MR, 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 websted for anvisninger om det pågældende produkt og oplysninger om produktspecifikationerne og ydelsesegenskaberne for Dexcom G6 CGM.

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

BEMÆRK

Dexcom G6 CGM tillader i øjeblikket kun parring 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

Produktvejledningen til Dexcom G6 CGM-systemet omfatter vigtige oplysninger om, hvordan du bruger Dexcom G6 CGM-oplysningerne (herunder sensorglukosemålinger, 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 pumpen tages i brug.

Hvis du ikke er i stand til at bruge pumpen i henhold til anvisningerne i denne brugervejledning, og andre relevante brugervejledninger, risikerer du at bringe din sundhed og sikkerhed i 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 kundeservice, 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 pumpen.

Små 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-kapaciteter og bestemmer, hvordan de passer bedst til din behandlingsplan. Disse funktioner er

beskrevet i [Kapitel 7 Manuel bolus](#) og [Kapitel 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 25 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-portgummidækslet 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 infusions sæt), 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. Sådanne ændringer kan potentielt føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG). Se [Afsnit 4.14 Slå Sikkerhedspinkode til eller fra](#) for at få yderligere 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 bolus dosering. 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). Se [Afsnit 4.14 Slå Sikkerhedspinkode til eller fra](#) for at få yderligere oplysninger om, hvordan du slår funktionen Sikkerhedspinkode fra.

1.10 Nødsæt

Du bør altid have et egnet nødsæt på dig. Som minimum skal dette sæt indeholde en insulinsprøjte og et hætteglas med insulin eller en fyldt insulinpen med som backup til nødsituationer. Tal med din læge om, hvad et sådan nødsæt skal indeholde.

Nogle eksempler på, hvad du skal have i dit nødsæt, er:

- 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 og penkanyler
- Infusions sæt (mindst 2)
- Reservoirer 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 i forbindelse med pumpen. 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 kundeservice, 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

Brug **KUN** din pumpe sammen med U-100 Humalog eller U-100 NovoRapid. Kun U-100 Humalog og NovoRapid er testet og fundet compatible til brug i pumpen. Anvendelse af en højere eller lavere koncentration kan resultere i 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

Gør **IKKE** brug af manuelle injektioner eller inhaleret insulin, mens pumpen anvendes. Brug af insulin, der ikke leveres af pumpen, kan få systemet til at over- eller underdosere insulin, hvilket kan føre til alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG).

▲ 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 diabetesselvmedicinering
- » 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 fastlægge 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 over- eller

underdosering af insulin. 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 insulin dosering, men fordi den kun anvender hurtigtvirkende insulin, vil du ikke have langtidsvirkende insulin i kroppen. Hvis du ikke har en alternativ metode til insulin dosering, 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 infusionsættet på ar, knuder, modermærker, strækmærker eller tatoveringer. Placering af infusionsættet på sådanne områder kan forårsage hævelse, irritation eller infektion. Dette kan påvirke insulinoptagelsen og forårsage høj eller lav BG.

▲ ADVARSEL

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

▲ ADVARSEL

Fyld **ALDRIG** slangen, mens infusionsættet er forbundet til din krop. Sørg altid for, at infusionsættet ikke længere er tilkoblet kroppen, inden du fylder slangen. Hvis du ikke kobler infusionsættet fra din krop, inden du fylder slangen, kan det resultere i overdosering af insulin. 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 insulin dosering. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Drej **ALTID** slangekonnektoren imellem reservoirslangen og slangen i infusionsættet en ekstra kvart omdrejning for at sikre, at det er

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

▲ ADVARSEL

UNDGÅ at afkoble slangekonnektoren imellem reservoirslangen og infusionsættets slange. Hvis forbindelsen bliver løs, skal du koble infusionsættet fra din krop, inden du strammer den. Fjernes det ikke fra kroppen inden tilspænding, kan det resultere i for høj insulin dosering. 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 uøjagtig visning af insuliniveauet 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

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

▲ ADVARSEL

Pumpen indeholder dele (såsom USB-kabel og slange fra infusionssæt), der kan udgøre en strangulerings- eller kvælningfare. Brug **ALTID** den korrekte længde infusionsslange, 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 tryk på skærmen 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 skærmetryk 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).

▲ ADVARSEL

Brug af andet tilbehør og andre kabler, adaptere og opladere end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og dermed ukorrekt drift.

▲ ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30,5 cm (12 tommer) på nogen som helst del af t:slim X2-pumpen, inklusive de kabler, som producenten har specificeret. I modsat fald kan det forringe udstyrets funktion.

▲ ADVARSEL

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre funktionssvigt. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.

2.2 Sikkerhed i forbindelse med magnetisk resonansscanning

▲ ADVARSEL

Pumpen er ikke MR-sikker (magnetisk resonans). Du skal tage pumpen, senderen og sensoren af og lægge dem uden for undersøgelsesrummet.

2.3 Radiologi og medicinske procedurer med din t:slim X2- pumpe

▲ ADVARSEL

Informér **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 resonansscanning (MR)
- » Positronemissionstomografiscanning (PET)
- » Anden udsættelse for stråling

▲ ADVARSEL

Det er ikke nødvendigt at fjerne systemet ved elektrokardiogrammer (EKG'er) og koloskopi. Kontakt den lokale kundeservice, 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.

▲ ADVARSEL

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

- » Placering eller reprogrammering af pacemaker/intern cardioverter-defibrillator (AICD)
- » Hjertekateterisation
- » 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 pumpen under dette indgreb. Imidlertid kan nogen former for laser give forstyrrelser og få pumpen til at gå i alarmtilstand.
- » **Fuld narkose** – Det afhænger af udstyret, der anvendes, om det er nødvendigt at fjerne din pumpe. Sørg for at spørge lægen.

2.4 Forholdsregler i forbindelse med tslim X2-pumpen

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at åbne eller forsøge at reparere din insulinpumpe. Pumpen er en forseglet 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 infusionsæt hver 48. til 72. time, som anbefalet af din læge. Vask dine hænder med antibakteriel sæbe, før du håndterer infusionssettet, 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 insulinindosering påbegyndes. Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler, når du trækker insulin op i påfyldningssprøjten, hold pumpen med den hvide fyldport opad, når du fylder slangen, og sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen. Luft i reservoiret og slangen tager pladsen for insulinet og kan påvirke insulinindoseringen.

▲ FORHOLDSREGEL

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

UDSKIFT infusionssættet, hvis du kan se lækager rundt om stedet. Uegnet infusionssted eller lækager omkring infusionsstedet kan resultere i underdosering af insulin.

▲ FORHOLDSREGEL

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

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR dagligt slangekonnektoren imellem reservoirlangen og slangen i infusionssættet for at sikre, at det er tæt og ordentligt fastgjort. Lækager rundt om slangekonnektoren kan resultere i for lav insulindosering.

▲ 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 indsat. Det er vigtigt at kontrollere, at infusionssættet er indsat korrekt, og doserer insulin. Det er også vigtigt, at reagere hurtigt på eventuelle problemer med indsætningen for at sikre fortsat insulindosering.

▲ 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 insulindosering.

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR din pumpes personlige indstillinger jævnligt for at sikre, at de er korrekte. Forkerte indstillinger kan resultere i over- eller underdosering af insulin. Rådfør dig om nødvendigt med din læge.

▲ FORHOLDSREGEL

Sørg **ALTID** for, at det rigtige klokkeslæt og dato er indstillet på insulinpumpen. Forkert klokkeslæt og dato kan påvirke sikker insulindosering. 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 indtil kl. 23.59.

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR, at skærmen tænder, at du hører nogle biplyde, føler pumpen vibrere, og ser den grønne LED-lampe blinke rundt om kanten af knappen **Skærm tændt/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 pumpen og kontakte den lokale kundeservice.

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR jævnligt din pumpe for potentielle alarmitilstande, der kan opstå. Det er vigtigt at være opmærksom på forhold, som kan påvirke insulindosering, 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 kundeservice.

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at udsætte din pumpe for temperaturer under 5 °C (41 °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 af 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 kundeservice.

▲ 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. Bevæg 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 motionsstart eller -stop. Dit insulinbehov 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 højen er ændret med mere end 305 meter (1.000 fod). Ændringer i doseringsnøjagtigheden kan påvirke insulindoseringen og forårsage personskaade.

▲ FORHOLDSREGEL

Rådfør dig **ALTDIG** med din læge, og få specifikke retningslinjer, hvis du af en eller anden grund vil 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 insulindoseringsindstillinger, 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 pumpe 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, infusionssæt og CGM-sensorer i henhold til de lokale bestemmelser. Nåle skal bortskaffes i en beholder til skarpe genstande. Gør ikke forsøg på at sætte hættene på nålene igen. Vask dine hænder grundigt efter håndtering af brugte komponenter.

2.5 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 gå til forskellige 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 gætterier.
- 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 glemt 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.

2.6 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 insulininfusion og kontinuerlig glukosemåling. Det er afgørende for sikker drift af din pumpe, at du læser, og følger brugsanvisningen. Rådfør dig med din læge om, hvordan sådanne risici kan påvirke dig.

Indføring og brug af et infusionssæt 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 infusionssættet 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 kundeservice.

Andre risici forbundet med infusionssæt omfatter okklusioner og luftbobler i slangen eller en løsrevet kanyle, 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 kundeservice eller søge lægehjælp efter behov.

Risici, der kan være forårsaget af pumpevigt, 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 pumpevigt, 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.

2.7 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.

2.8 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 batteriniveauindikatoren

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 displayet
- Når skærmen er tændt, reagerer touchskærmen på lette tryk med fingeren

▲ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR, at skærmen tænder, at du hører nogle biplyde, føler pumpen vibrere, og ser den grønne LED-lampe blinke rundt om kanten af knappen **Skærm tændt/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 pumpen og kontakte den lokale kundeservice.

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 kundeservice, hvis nogle af disse elementer mangler.

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

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

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

t:slim X2 3 ml-reservoiret 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 muliggør en sikker forbindelse mellem reservoiret og infusionsættet. 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:

- Pumpeetui(er)/-klips
- Skærmbeskyttelse
- USB-gummidæksel

- USB-kabel

Genbestilling af forsyninger

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

3.2 Pumpeterminologi

Basal

Basal er en langsom, kontinuerlig 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, som det 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 tændt/Hurtig bolus**) er en måde, hvorpå der doseres en bolus ved at følge bip-/vibrationskommandoer

uden, at navigere gennem eller se på pumpens skærm.

Insulinfølsomhedsfaktor

Insulinfølsomhedsfaktoren er den mængde blodsukker, der nedsættes med 1 enhed insulin. Kaldes også korrektionsfaktor.

Insulinvirkningstid

Insulinvirkningstiden er den tid, insulinet er aktivt og tilgængeligt i kroppen efter dosering af en 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.

Kanylen

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

Korrektionsbolus

En korrektionsbolus gives for at korrigerer 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. Kaldes også insulin-til-kulhydratratio.

Midl. basal

Midl. basal er en forkortelse for midlertidig basalrate. Den anvendes til at øge eller sænke den aktuelle basalrate i en kort periode for at imødekomme særlige situationer. 100 % er den samme basalrate som programmeret. 120 % betyder 20 % mere, og 80 % betyder 20 % mindre end den programmerede basalrate.

Påfyldning

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

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.










USB-kabel










USB er forkortelsen for Universal Serial Bus. USB-kablet sættes i 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 for at svare ja til en meddelelse på pumpeskærmen.
	Gem. Tryk for at gemme indstillingerne på skærmen.
	Slet. Tryk for at slette tegn eller tal på et tastatur.
	Ny. Tryk for at tilføje et nyt element.




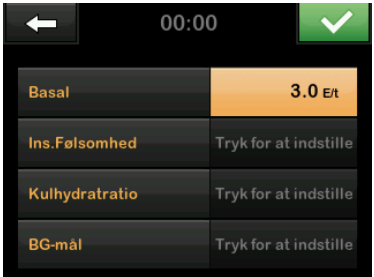
Symbol	Definition
	Resterende insulin i reservoir.
	En midlertidig basalrate er aktiv.
	En basalrate på 0 E/t er aktiv.
	En midlertidig basalrate på 0 E/t er aktiv.
	En bolus doseres.
	Annuller. Tryk for at annullere den aktuelle handling.
	Afvis. Tryk for at lukke skærmen ned eller for at svare nej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

Definition af pumpeikoner (fortsat)

Symbol	Definition
	Mellemrum. Tryk for at indsætte et mellemrum på bogstavtastaturet.
	OK. Tryk for at bekræfte den aktuelle anvisning eller indstilling på skærmen.
	Der blev indtaget et måltid og/eller doseret en korrektionsbolus. Dette ikon vises kun, når en CGM-sensorsession er aktiv.
	Der blev doseret en forlænget bolus. Firkanten repræsenterer DOSER NU-delen af bolussen, og stregen repræsenterer DOSER SENERE-delen af bolussen. Dette ikon vises kun, når en CGM-sensorsession er aktiv.

Symbol	Definition
	Sikkerhedspinkode er blevet aktiveret. Se Afsnit 4.14 Slå Sikkerhedspinkode til eller fra .
	Den tilknyttede indstilling er aktiveret.
	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 Pumpens bagside

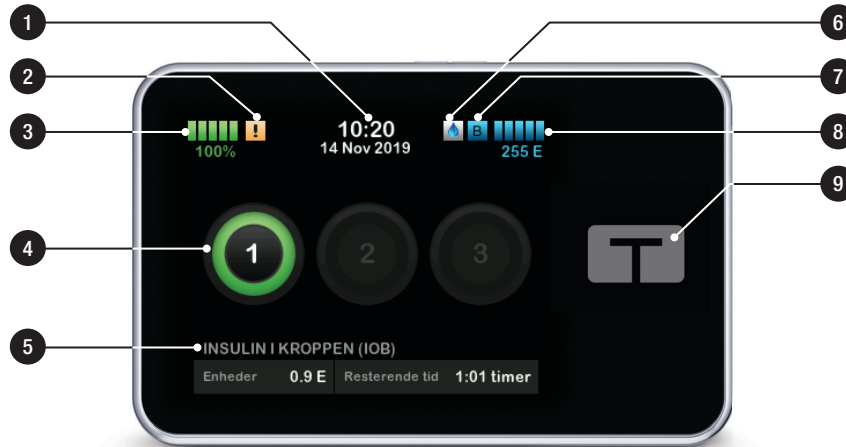
1. **t:slim X2-reservoir:** Et engangsreservoir kan rumme op til 300 enheder (3,0 ml) insulin.
2. **Ventilationshuller:** Sikrer, at pumpen fungerer korrekt. Det er vigtigt, at disse ventilationsåbninger ikke tildækkes.



3.6 Låseskærm

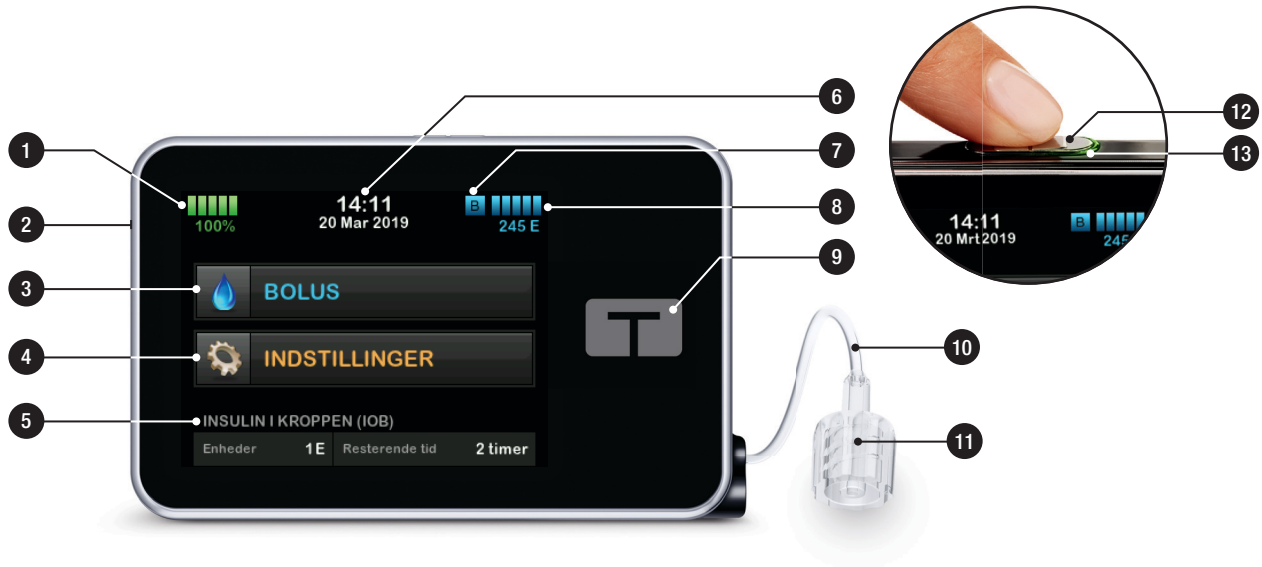
Låseskærmen vises, hver gang du tænder for skærmen. Tryk på 1–2–3 i rækkefølge for at låse pumpen op.

1. **Visning af tid og dato:** Her vises den aktuelle tid og dato.
2. **Advarselsikon:** Angiver, at en påmindelse, advarsel eller alarm er aktiv bag *låseskærmen*.
3. **Batteriniveau:** Viser batteriniveauet. 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 eventuelt aktivt 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*.




3.7 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:** Programmerer og doser en bolus.
4. **Indstillinger:** 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 tid og dato:** Her vises den aktuelle tid 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. **Reservoirslange:** Slangen, der er fastgjort til reservoiret.
11. **Slangekonnektor:** Forbinder reservoirslangen med infusionssettets slange.
12. **Knappen Skærm tændt/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.



3.8 Skærbilledet Nuværende status

Skærmen *Aktuel 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 personlige profil.
3. **Basalrate**: Viser den aktuelle basalrate, der doseres, i enheder/t. Hvis en midl. basal er aktiv, ændres denne række, 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-teknologien.
6. **Pil op/hed**: Angiver, at der er mere information.
7. **Insulinfølsomhedsfaktor**: Viser den aktuelle insulinfølsomhedsfaktor, der bruges til at beregne en bolus.
8. **Kulhydratratio**: Viser den 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. **Insulinvirkningstid**: Viser den aktuelle indstilling for insulinvirkningstid, der bruges til at beregne insulin i kroppen.
11. **Sidste kalibrering**: Viser dato og klokkeslæt for sidste kalibrering.
12. **Tidspunkt for sensorstart**: Viser dato og klokkeslæt for sidste gang, sensoren startede.
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 om den parrede


mobilenhed i givet fald er aktivt forbundet til pumpen.

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



3.9 Bolusskærm

Bolusskærmen bruger som standard insulinenheder til beregning af en bolus. Du kan ændre denne indstilling i din personlige profil for at bruge gram kulhydrat i stedet. Begge skærm billeder vises på næste side som eksempler.


1. : Vender tilbage til *startskærmen*.
2. **Insulin:** Indtast insulinenheder. Se [Afsnit 5.2 Oprettelse af ny profil](#) for at få oplysninger om, hvordan du indstiller trintypen.
3. **Enheder:** Viser beregnede enheder i alt. Tryk for at indtaste en bolusanmodning eller ændre (tilsidesætte) en beregnet bolus.
4. **Vis beregning:** Viser, hvordan insulindosen blev beregnet på baggrund af de aktuelle indstillinger.
5. **Blodglukose:** Indtast blodglukoseniveau. Denne værdi udfyldes automatisk, hvis hver af følgende betingelser er opfyldt:

- 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*

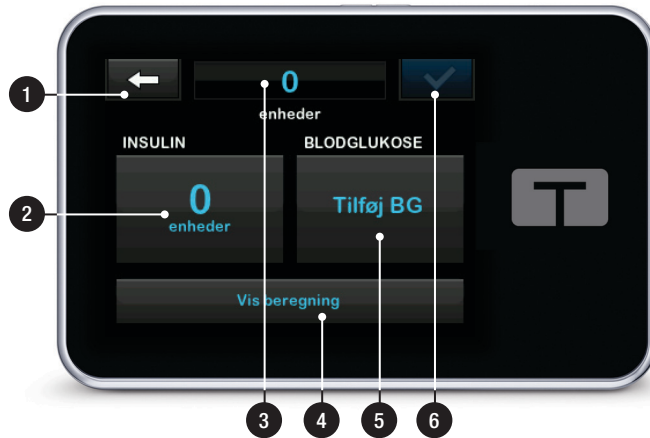
BEMÆRK

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

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

6. : Går til næste trin.
7. **Kulhydrater:** Indtast kulhydrater i gram. Se [Afsnit 5.2 Oprettelse af ny profil](#) for at få oplysninger om, hvordan du indstiller trintypen.


Brug af enheder



Brug af gram




3.10 Skærmen Indstillinger

1. : Vender tilbage til *startskærmen*.
2. **Stop insulin:** Stopper insulindosering. Hvis insulindosering stoppes, vises GENOPTAG INSULIN.
3. **Påfyld:** Påfyld: Skift reservoir, fyld slange, fyld kanyle og skift infusionssæt.
4. **Aktivitet:** Aktiverer motion og søvn og programmerer søvnskemaer og midlertidige basalrater.
5. **Minpumpe:** Personlige profiler, Control-IQ, advarsler og påmindelser og pumpeinformation.
6. **Pil op/ned:** Angiver, at der er mere information.
7. **Min CGM:** Start/stop sensor, kalibrer CGM, CGM-advarsler, sender-ID og CGM-oplysninger.
8. **Enhedsindstillinger:** Skærmindstillinger, Bluetooth-indstillinger, klokkeslæt og dato, lydstyrke og sikkerhedspinkode.
9. **Historik:** Viser historisk log over pumpe- og CGM-hændelser.




3.11 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-teknologien til/fra, og indtast de påkrævede værdier.
4. **Advarsler og påmindelser:** Tilpas pumpepåmindelser og pumpebeskeder.
5. **Pumpeinfo:** Viser pumpens serienummer, kontaktoplysninger til lokal kundeservice, websted og andre tekniske oplysninger.





3.12 Skærmen Enhedsindstillinger

1. : Vender tilbage til skærmen *Indstillinger*.
2. **Skærmindstillinger:** Tilpas indstillinger for skærmtimeout.
3. **Bluetooth-indstillinger:**
Aktiver/deaktiver mobilforbindelse.
Det er ikke sikkert, at mobilforbindelse er tilgængelig 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.







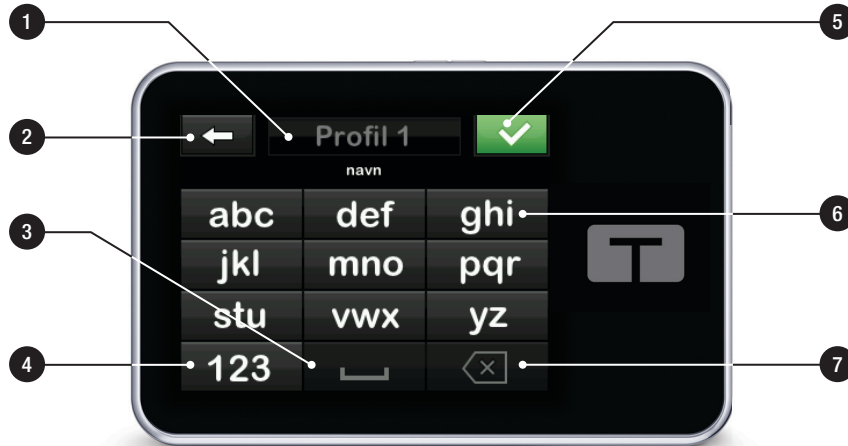
3.13 Skærmen Numerisk tastatur

1. Indtastet værdi.
2. : Vender tilbage til den forrige skærm.
3. Numeriske taster på tastaturet.
4. : Tilføjer tal på skærmen i gram. 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 sidst indtastede tal.



3.14 Skærmen Bogstavtastatur

1. Navn på profil.
2. : Vender tilbage til den 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 designet 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 kundeservice, hvis du mister tilbehør, eller har brug for at udskifte noget.

Batteriniveauindikatoren vises øverst i venstre del af *startskærmen*. Opladningsniveauet vil stige eller falde i trin på 5 % (du vil f.eks. se 100 %, 95 %, 90 %, 85 % osv.). 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 batteriniveauindikatoren i den øverste venstre del af *startskærmen* viser 100 % (første opladning kan tage op til 2,5 timer).

Pumpen bliver ved med at fungere 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 bolusinsulindosering, du er gået glip af. Kontrollér din BG, før du kobler dig fra pumpen, og igen, når du kobler dig til igen.

Opladning af pumpen 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.

Sådan oplader du pumpen ved brug af en USB-strømadapter til bilen:

▲ ADVARSEL

Når du bruger ekstraintyret USB-strømadapter til bil, skal opladeren være forbundet med 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).

1. Sæt USB-kablet i USB-strømadapteren til bilen.
2. Sæt USB-strømadapteren til bilen i en hjælpestrømforsyning med jordforbindelse.

3. Sæt den anden ende af kablet i mikro-USB-porten på pumpen.

Sådan oplader du pumpen ved brug af USB-porten i en computer:

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

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 FORBINDELSSESFEJL, 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 vibrationsadvarsel

- Et opladersymbol (lyn) vises på batteriniveauidikatoren

⚠ FORHOLDSREGEL

KONTROLLÉR, 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 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 t:slim X2™ pumpen og kontakte den lokale kundeservice.

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

Hvis batteriet er helt afladet, kan skærmen muligvis ikke tændes straks, når den sluttes til en opladningskilde. LED-lyset omkring knappen **Skærm tændt/Hurtig bolus** blinker grønt, indtil der er nok strøm på pumpens touchscreen.

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 tændt/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 grundlæggende eller avancerede.

Pumpen har flere sikkerhedsfunktioner for at forhindre utilsigtet interaktion med touchskærmen. Skærmen låses op ved at trykke på 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 4.14 Slå Sikkerhedspinkode til eller fra).

BEMÆRK

Når du bruger pumpen, skal du trykke på Tandem-logoet for at vende tilbage til startskærmen eller trykke på  for at gå til den forrige skærm.

4.4 Sådan tænder du t:slim X2-pumpens skærm

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

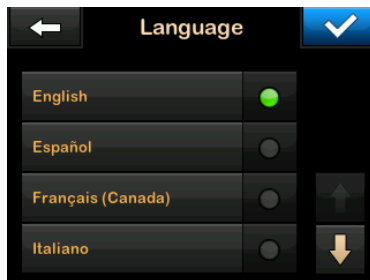
✓ *Låseskærmen vises.*


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.



2. 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

Sluk pumpens skærm ved at trykke på knappen **Skærm tændt/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 Sådan slukker du pumpen

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

4.8 Sådan låser du 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 oplåsningssekvensen 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 den aktuelle tid 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 indtil 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. Verificer, 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. Verificer, 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. Verificer, og tryk på .
8. Kontrollér, at den rigtige dato er indstillet, og tryk på .
9. 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 basalratener eller midl. basalratener, 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

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 basalratener.

Standardværdien for 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 værdi for maks. basal, og tryk på .

9. Bekræft indstillingerne, og tryk på .
- ✓ Skærmen *INDSTILLING GEMT* vises midlertidigt.

4.12 Skærmindstillinger

Skærmindstillingerne 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 tændt/Hurtig bolus**.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Pil ned**.
3. Tryk på **Enhedsindstillinger**.
4. Tryk på **Skærmindstillinger**.

- Tryk på **Skærmtimeout**.
- Vælg den ønskede tid, og tryk på .
- Tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.


4.13 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 ønskede 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*.


4.14 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.
- Tryk på .
- Tryk på  for at bekræfte din sikkerhedspinkode.
- Brug skærmtastaturet til at gentage og bekræfte den nye sikkerhedspinkode.
- Tryk på .
- ✓ Skærmen **PINKODE 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 din 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 fastlægge, 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 over- eller underdosering af insulin. 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

For at slå Control-IQ™-teknologien til skal de tidsbestemte 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 insulin dosering på hverdage og i weekender, baseret på tidsplan, fødevarerindtagelse, aktivitet osv.

📌 BEMÆRK

Nogle af indstillingerne for den personlige profil tilsidesættes, når Control-IQ-teknologien er aktiveret. 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/time)

BEMÆRK

Basalraten må ikke overskride den 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

Hvis Control-IQ-teknologien er slået til, og pumpen ikke har modtaget en CGM-måling, begrænser pumpen automatisk din basalrate til maksimalt 3 enheder/time. Eksempler på CGM-målinger, der ikke modtages, omfatter når pumpen, og CGM er uden for rækkevidde under sensorens opstartsperiode, eller når en sensor-session 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 sensor-session afsluttes, eller når der er en sender- eller sensorfej. 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 timer. Område: 2 til 8 timer)

BEMÆRK

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 Control-IQ.

- Kulhydrater (standard: afhængigt af pumpehistorik)

BEMÆRK

Hvis du har modtaget en ny pumpe med Control-IQ-teknologi, vil standardindstillingen være, at den er slået til. Hvis du har opdateret pumpen, vil standardindstillingen være den samme som den, du tidligere har indstillet på pumpen.

Kontrollér, at indstillingen Kulhydrater er slået til, så du kan bruge Control-IQ-teknologi.

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

Insulinvirkningstiden vises ikke på *Start-skærmen*, når Control-IQ-teknologien ikke er slået til.

Kontakt din læge vedrørende indstilling af en nøjagtig insulinvirkningstid.

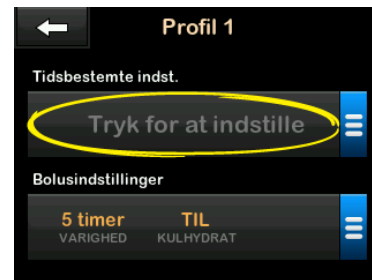
Hvis Control-IQ-teknologi er aktiveret, omfatter IOB al basaldosering over og under den programmerede basalrate, foruden al doseret bolusinsulin. Insulinvirkningstiden vises ikke på *Start-skærmen*.

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



5.3 Programmering af en ny personlig profil

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

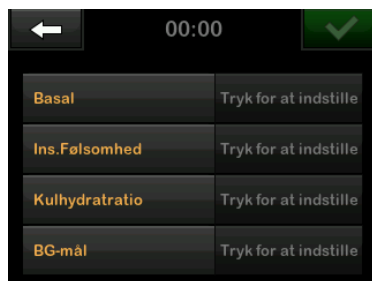
- Du skal programmere en basalrate for at have en personlig profil, som du kan aktivere.
- Kulhydrater skal være slået til, og du skal indstille en basalrate, en insulinfølsomhedsfaktor, en kulhydratratio og et BG-mål for at kunne aktivere Control-IQ-teknologi.


- Sørg for at trykke på , når du har indtastet eller ændret en værdi.

▲ FORHOLDSREGEL

Sørg for **ALTID** at kontrollere, om 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 blevet oprettet.
2. Indtast din basalrate ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .

■ BEMÆRK






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

Når Control-IQ-teknologien er aktiveret, er BG-mål som standard indstillet til 6,1 mmol/l. Se [Kapitel 29 Introduktion til Control-IQ-teknologi](#) for yderligere oplysninger om målområder og om, hvordan Control-IQ-teknologi fungerer.



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.



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

Tilføj flere personlige profiler

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

5. Navngiv den nye profil, og gentag proceduren for tidsbestemte indstillinger og bolusindstillinger.


BEMÆRK

Indstillingen Kulhydrater er aktiveret som standard, men der skal stadig defineres en ratio. Indstillingen Kulhydrater skal bruges, hvis Control-IQ-teknologi er aktiveret.





5.4 Redigering og gennemgang 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 redigere eller gennemse.
5. Tryk på **Rediger**.





BEMÆRK

Hvis du vil gennemgå indstillingerne uden at redigere dem, skal du springe over de resterende trin i dette afsnit. Tryk på .

for at navigere til listen over personlige profiler, eller tryk på **Tandem-logoet** for at vende tilbage til *startskærmen*.

6. Tryk på panelet **Tidsbestemte indstillinger**.
7. Tryk på det ønskede tidssegment for at redigere.
8. Tryk på **Basal**, **Insulinfølsomhedsfaktor**, **Kulhydratratio** eller **BG-mål** for at foretage ændringer efter behov, og brug skærmtastaturet til at indtaste ændringerne. Tryk på .
9. Gennemse de seneste ændringer, og tryk på .
10. Bekræft indstillinger.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på  for at foretage ændringer.
11. Rediger andre tidssegmenter, inden for de tidsbestemte indstillinger, ved


at trykke på dem og bruge samme procedure, som beskrevet ovenfor.

12. Tryk på , når du har redigeret alle tidssegmenter.
13. 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

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

📌 BEMÆRK

Tryk på X til venstre for tidssegmentet for at slette et tidssegment, og tryk 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**.

- Omdøb profilnavnet (op til 16 tegn) ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .
- Tryk på Tandem-logoet for at vende tilbage til *startskærmen*.

5.8 Sletning 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 slette.

BEMÆRK

Du kan ikke slette den aktive personlige profil.

- Tryk på Slet.
 - Tryk på .
- ✓ Skærmen *Profil slettet* vises.

- 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 sænke (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 % (aktuel basalrate) og en varighed på 15 min. Midl. basal kan indstilles fra et minimum på 0 % af den aktuelle basalrate til et maksimum på 250 % af den aktuelle basalrate i trin på 1 %.


Varigheden kan indstilles fra minimum 15 minutter til maksimalt 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 sænket, så den ikke overskrider den maksimale tilladte doseringsrate.

BEMÆRK

Control-IQ-teknologi skal være slået fra for at kunne bruge midlertidige basalrate.

- Tryk på INDSTILLINGER på *startskærmen*.
- Tryk på Aktivitet.
- Tryk på Midl. basal.
- Tryk på Midl. basal igen.
- 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 %.
- 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 et orange felt betyder, at en midl. basal er aktiv.
 - Et T i et rødt felt betyder, at en midl. basal på 0 E/t er aktiv.

BEMÆRK

Hvis en midl. basal er aktiv, når du stopper insulindosering, herunder når du skifter et reservoir eller et infusionsæt, vil midl. basal-timeren forblive aktiv. Midl. basal genoptages, når insulindoseringen genoptages, 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 hele sidder rigtigt uden at lække. **UDSKIFT** infusionssættet, hvis du bemærker

lækager omkring indstiksstedet, eller hvis du har mistanke om, at infusionssættets kanyle 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 indsat. Det er vigtigt at kontrollere, at infusionssættet er indsat 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, hvor du normalt ville injicere insulin. Optagelse varierer fra sted til sted. Snak med din læge om mulighederne.
- De mest brugte steder er maven, øverst på balderne, hofte, overarme 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.

- Undgå steder med ar, modermærker, strækmærker eller tatoveringer.
- Undgå placering inden for 7,6 cm (3 tommer) fra dit CGM-sensorsted.

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 udskiftes og placeres et nyt sted hver 48. - 72. time eller oftere, hvis det er nødvendigt.
- Efterhånden vil du finde områder, som ikke kun giver bedre optagelse, men også er mere behagelige.

Husk, at brug af de 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.

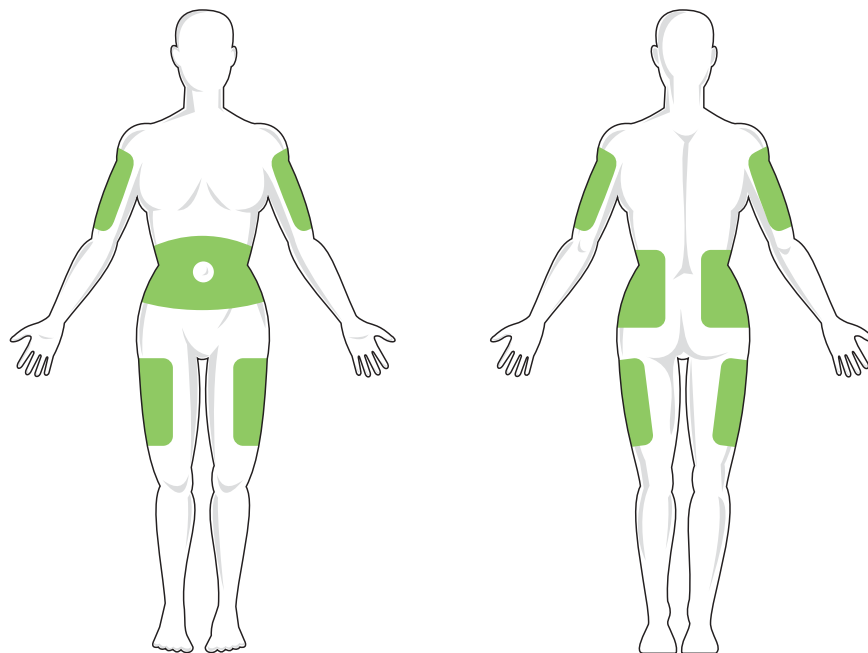
Hold det rent

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

6.2 Brugervejledning til reservoir

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

Områder på kroppen, hvor infusionssettet kan indføres



6.3 Påfyldning og isætning af et 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

Brug **KUN** din pumpe sammen med U-100 Humalog- eller U-100 NovoRapid-insulin. Kun U-100 Humalog og NovoRapid er testet og fundet kompatible til brug i pumpen. Anvendelse af insulin med højere eller lavere koncentration kan resultere i for over- eller underdosering af insulin. Det kan føre til hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Brug **ALTID** reservoirer, der er fremstillet af Tandem Diabetes Care. Brug af et andet reservoirmærke kan resultere i over- 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 over- 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 kompatibel insulin
- Spritserviet
- 1 nyt infusionssæt
- Brugervejledning til infusionssættet

■ BEMÆRK

Pumpen vil bippe eller vibrere, afhængigt af din pumpes indstillinger, når slangen fyldes med insulin. Der findes oplysninger om, for hvordan du ændrer lyden for påfyldning af slange, i [Afsnit 4.13 Lydstyrke](#).

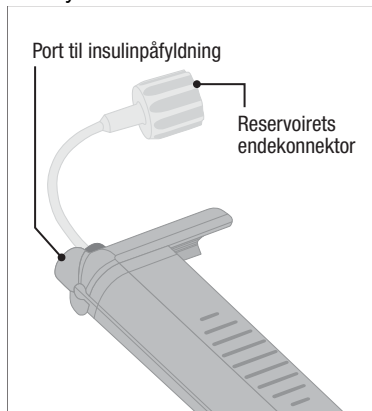
■ BEMÆRK

Fjern **IKKE** det brugte reservoir fra pumpen, før du bliver bedt om det på pumpens skærm under udskiftningsprocessen.

■ BEMÆRK

Control-IQ™-teknologien fortsætter med at foretage beregninger baseret på CGM-værdier, mens reservoiret fyldes. Da der ikke leveres insulin under påfyldning af reservoiret, 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

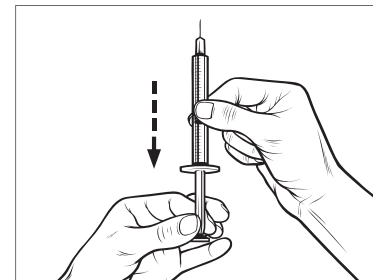
▲ FORHOLDSREGEL

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 fyldport 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 til rådighed til dosering. Når du fylder sprøjten, skal du føje ca. 45 enheder til mængden af insulin, du vil have til rådighed til dosering.

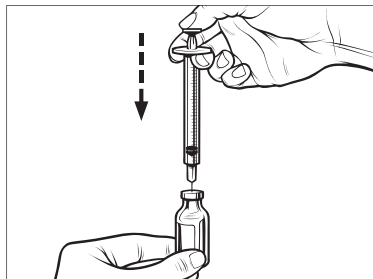
For eksempel kræver pumpen mindst 50 enheder til rådighed til dosering, efter at slangen er blevet fyldt. Fyld sprøjten med ca. 95 enheder for at have nok til at fylde slangen og stadig have 50 enheder til rådighed til dosering.

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 fast på sprøjten. Fjern beskyttelseshætten fra nålen ved at trække udad.
5. Træk luft ind i sprøjten til det ønskede insuliniveau.



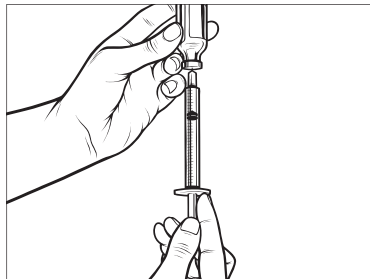
6. Sæt nålen i det opretstående insulinhætteglas. Sprøjt luft fra

sprøjten ind i hætteglasset.
Bibehold trykket på sprøjtes
stempel.

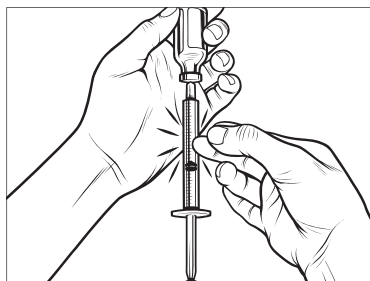


7. Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, stadig med nålen i hætteglasset. Frigiv sprøjtes stempel. Nu vil insulinet begynde at løbe fra hætteglasset ind i sprøjten.

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.



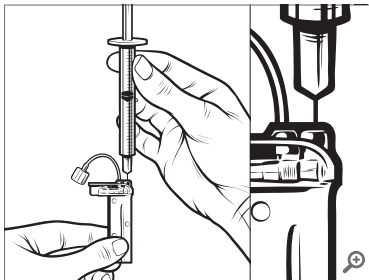
10. Undersøg sprøjten for luftbobler, og foretag et af følgende trin:

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

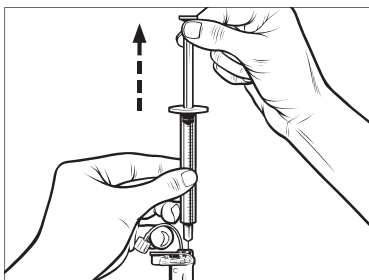
Vejledning til fyldning af reservoir

1. Inspicer pakken med reservoir for tegn på beskadigelse. Bortskaf eventuelt beskadiget produkt.
2. Åbn pakken, og tag reservoir ud.
3. Hold reservoirt oprejst, og stik forsigtigt nålen i den hvide port til insulinpåfyldning på reservoirt.

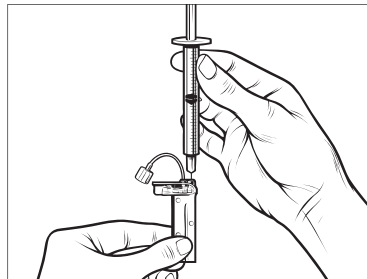
Nålen er ikke beregnet til at skulle helt ind, så undgå at tvinge den.



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

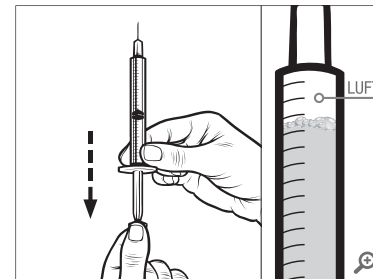


5. Sørg for, at nålen stadig sidder i fyldningsporten, og slip stemplet. Trykket vil trække stemplet tilbage til neutral stilling UDEN at skubbe luft tilbage i reservoiret.

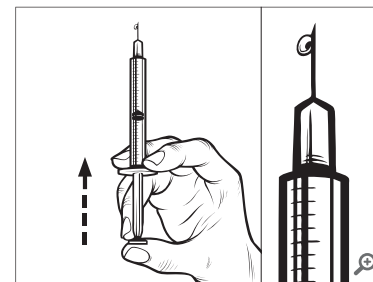


6. Tag nålen ud af fyldningsporten.
7. Drej sprøjten, så den står lodret op, og træk stemplet ned. Knips på

cylindere for at sikre, at eventuelle luftbobler stiger til toppen.

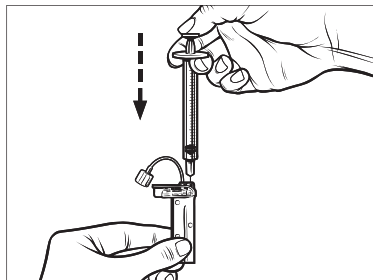


8. Tryk forsigtigt på kanylehuset for at fjerne luftbobler, indtil insulinet fylder nålens kanylehus, og du ser en dråbe insulin ved nålens spids.



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.




10. 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.

11. Brugte nåle, sprøjter, reservoirer og infusionsæt skal altid bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Nåle skal bortskaffes i en beholder til skarpe genstande. Gør ikke forsøg på at sætte hættene på nålene igen. Vask dine hænder grundigt efter håndtering af brugte komponenter.


Vejledning i isætning af 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.

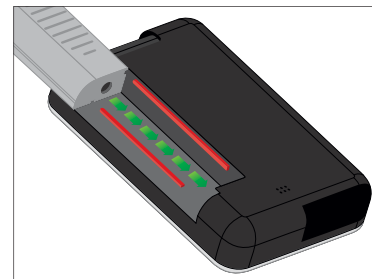
1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Påfyld**.
- ✓ **Tandem-logoet** er ikke aktivt under påfyldningssekvensen. Et tryk på det vil ikke sende dig til *startskærmen*.
3. Tryk på **Udskift reservoir**.
4. Der vises en skærm for at fortælle dig, at alle insulin doseringer vil blive stoppet. Tryk på  for at fortsætte.

BEMÆRK

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

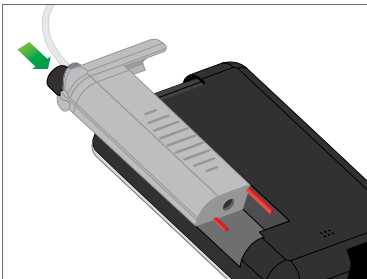
5. Fjern infusionsættet fra kroppen, og tryk på  for at fortsætte.



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



8. 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 slangen

Fyldning af infusionssættets slange med insulin

▲ ADVARSEL

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

I dette afsnit beskrives det, hvordan du fylder infusionssættets slange med insulin, når du har udskiftet reservoiret. Hvis du lige har afsluttet trin 10 fra forrige afsnit, skal du gå til trin 5.

▶ BEMÆRK

Pumpen vil bippe eller vibrere, afhængigt af din pumpeindstillinger, når slangen fyldes med insulin. Der findes oplysninger om, for hvordan du ændrer lyden for påfyldning af slangen, i [Afsnit 4.13 Lydstyrke](#).

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

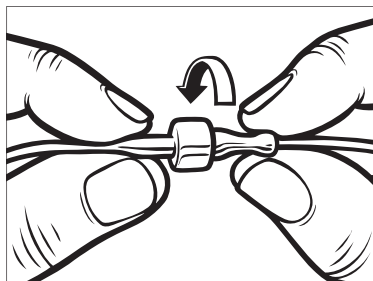
- Tryk på **NY**, hvis du har installeret et nyt reservoir.
- Tryk på **FYLD**, hvis du ikke har installeret et nyt reservoir, men ønsker at fortsætte med at fylde slangen.

▲ FORHOLDSREGEL

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

1. Bekræft, at du har fjernet infusionssættet fra din krop.
2. Sørg for, at pakken med det nye infusionssæt 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.

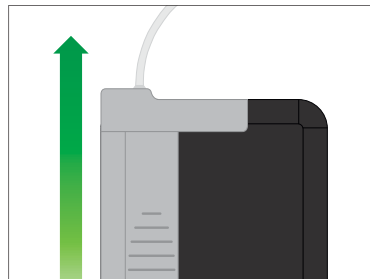
3. Vær opmærksom på at holde slangekonnektoren væk fra urene områder.
4. Fastgør infusionssættets slange til slangekonnektoren på reservoirslangen. Stram den så meget du kan med fingrene, ved at dreje med uret, og drej derefter et kvart omdrejning for at sikre en fast forbindelse.



▲ ADVARSEL

Drej **ALTID** slangekonnektoren imellem reservoirslangen og slangen i infusionssættet en ekstra kvart omdrejning for at sikre, at det er ordentlig fastgjort. En løs forbindelse kan medføre, at der lækker insulin, hvilket resulterer i for lav insulin dosering. 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 fyldning* 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 (43 tommer)

6. Tryk på **STOP**, når du ser 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 du ser 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 ét af følgende:
 - 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

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 kanylen

Fyldning af infusionssættets kanyle med insulin


I dette afsnit beskrives det, 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 anvisningerne.

Hvis du bruger et infusionssæt med stål nål, er der ingen kanyle, og du kan springe 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 kanylfyldmængde er baseret på den sidste kanylfyldmængde. Påfyldningen stopper ved denne mængde.
4. Vælg den nødvendige mængde til fyldning af kanylen.
 - Se brugervejledningen til infusionssættet vedrørende korrekt kanylfyldmængde.
 - 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 påfyldning er fuldført.

BEMÆRK






Du kan til hver en tid trykke på **STOP** under fyldprocessen, 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 anvisningerne.

1. Tryk på , hvis det 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 klokkeslæt 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

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

Control-IQ-teknologien vil fortsat være aktiv under udskiftningen af reservoir. Hvis du gennemfører en udskiftning af reservoir, og genoptager insulin doseringen, når Control-IQ-teknologien justerer insulin doseringen, vil insulin doseringen blive genoptaget indtil den næste 5-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). 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 kundeservice eller søge lægehjælp efter behov.

📌 BEMÆRK

Oplysningerne i dette kapitel gælder **IKKE** for bolusser, der doseres automatisk af Control-IQ™-teknologien. Der findes

oplysninger om automatisk bolusdosering i *Automatisk dosering af korrektionsbolus i Afsnit 29.2 Sådan fungerer Control-IQ-teknologien.*

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 korrektionsbolusser 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 Control-IQ-teknologi, og kulhydrater er slået fra i din aktive personlige profil,

skal du indtaste insulinenheder for at anmode om bolussen.

📌 BEMÆRK

Hvis du doserer en manuel bolus, vil Control-IQ-teknologien ikke være i stand til at dosere en automatisk korrektionsbolus før 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 over- eller underdosering af insulin. 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 *bolusskærmen*.

Når din glukoseværdi ligger:

- Over BG-målet: Insulin til måltidsbolus og korrektionsbolus sammenlægges. Hvis IOB er til

stede, trækkes det kun fra bolussens korrektionsdel.

- Mellem 3,9 mmol/l og BG-mål: Du får mulighed for at reducere måltidsbolus for at korrigere for lavt glukoseniveau. Derudover vil eventuelt IOB også blive anvendt til at reducere bolusberegningen.
- Under 3,9 mmol/l: Måltidsbolus vil blive reduceret for automatisk korrektion af den for 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 glukoseværdi 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

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-målingerne. t:slim X2- insulinpumpen kan automatisk bruge CGM-målinger i bolusberegneren, når Control-IQ-teknologien er aktiveret, og der er en gyldig målings- 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. Tag ikke insulindoser for tæt på hinanden, ofte omtalt som insulin stacking. Hvis du for nylig har givet en bolus, bør du vente 60 minutter for at se, om dine målinger reagerer på bolussen.

■ BEMÆRK

Retrospektiv analyse af de vigtigste 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. Se

[Afsnit 32.9 Yderligere analyse af automatisk overførsel af glukoseværdier med CGM for yderligere oplysninger.](#)

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

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

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 for*

korrektionsbolus, hvis det er relevant, når du manuelt indtaster din BG-værdi på *bolusskærmen*.

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 *bolusskærmen* for at ændre

glukoseværdien, der automatisk overføres fra din CGM.



► BEMÆRK

Hvis glukoseværdien, der automatisk overføres fra din CGM, ligger over eller under dit BG-mål, vil din pumpe vise dig *Over mål* eller *Under mål* på bekræftelsesskærmen *Korrektionsbolus*.

Bekræftelsesskærm-billeder for korrektionsbolus

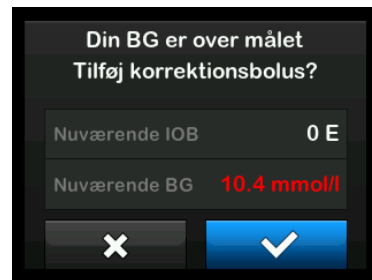
Du kan ikke trykke på Nuværende BG-værdien på disse bekræftelsesskærm-billeder for *korrektionsbolus* for at ændre glukoseværdien, der automatisk blev overført fra din CGM.

Tryk på enten  eller , og gå videre til skærmen *Bolus* 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 *bolusskærmen*.


- Tryk på  for at afvise korrektionsbolussen. Der vil ikke blive føjet en korrektionsbolus til en måltidsbolus, du anmoder om på *bolusskærmen*.

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 *bolusskærmen*.

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

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-skærmbilledet* baseret på de nødvendige betingelser for denne funktion, skal du indtaste din BG-værdi manuelt på pumpen, før du går videre til bekræftelsesskærmbillederne 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
- 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 ændringsrate](#).

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

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



3. 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

Hvis du bruger Control-IQ-teknologi, skal du gå til Afsnit 7.5 Måltidsbolus i gram.

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

⚠ ADVARSEL

Sørg for **ALTID** at bekræfte, om decimalkommaet er placeret korrekt, når bolusværdier 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 anmodning.
 - 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*.

6. Bekræft anmodning.
 - Tryk på , hvis de indtastede data er korrekte.
 - Tryk på , for at gå tilbage og ændre eller vise beregninger.
 7. Tryk på .
- ✓ Skærmen **BOLUS IGANGSAT** vises midlertidigt.
- ✓ Når bolusdoseringen er fuldført, vises et ikon under CGM-grafen.



7.6 Forlænget bolus




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

BEMÆRK




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.

1. Tryk på **BOLUS** på *startskærmen*.
2. Tryk på 0 gram (eller 0 enheder).

3. Indtast kulhydrater i gram (eller insulinenheder) ved brug af skærmtastaturet. Tryk på .
4. Tryk på **Tilføj BG**, hvis ønsket, og indtast glukoseværdi ved brug af skærmtastaturet. Tryk på .
5. 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*.

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

Procentværdien for 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 anmodning.

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

14. Tryk på .

- ✓ Skærmen *BOLUS IGANGSAT* vises midlertidigt.

- ✓ Når bolusdoseringen er fuldført, vises et ikon under CGM-grafen.



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

Du får vist en påmindelsesskærm, hvis du indstiller maks. bolus til 25 enheder, og en bolus på mere end 25 enheder beregnes ved brug af din kulhydratratio eller insulinfølsomhedsfaktor, efter at bolus er blevet doseret. Du vil få mulighed for at dosere den resterende bolusmængde med op til yderligere 25 enheder (se [Afsnit 12.9 Maks. bolus-advarsler](#)).

7.8 Hurtig bolus

Hvis den er aktiveret giver funktionen Hurtig bolus 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 indstilles til enten insulinenheder eller kulhydrater i gram. Når Control-IQ-teknologien er aktiveret, vil den bruge Hurtig bolus som en korrektionsbolus, hvis den er konfigureret som insulinenheder, eller som en måltidsbolus, hvis den er konfigureret som gram kulhydrat.

Control-IQ-teknologien bruger oplysningerne om indtag af kulhydrater til at optimere doseringen af insulin 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

Det anbefales at bruge gram kulhydrat i en bolusdosering, når der anvendes Control-IQ-teknologi.

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

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 aktiveret, kan du dosere en bolus ved at

trykke på knappen **Skærm tændt/hurtig bolus** for at dosere din bolus. Hurtige bolusser doseres som standardbolusser (der er ingen glukoseværdiindtastning eller forlænget bolus).

FORHOLDSREGEL


Se **ALTID** på skærmen for at bekræfte korrekt programmering af bolusmængden, 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 tændt/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, til pumpen bipper/vibrerer én gang for hvert trin, for at bekræfte den ønskede mængde.

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

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 den 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 kontrollere bolusmængden.

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 reaktion på yderligere tryk på knappen). Se på skærmen for at kontrollere bolusmængden.

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 kontrollere bolusmængden. Hvis skærmen *Hurtig bolus* ikke viser den korrekte bolusmængde, skal du bruge touchskærmen til at indtaste bolusoplysninger.


- ✓ Skærmen *BOLUS IGANGSAT* vises midlertidigt.

BEMÆRK

Hvis Control-IQ-teknologien er slået til og har justeret insulindoseringen under en hurtig bolus, bliver det resterende insulin fra den hurtige bolus doseret.

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, mens bolussen annulleres.
- ✓ Når bolussen er blevet 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

Start, stop eller genoptagelse af 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.

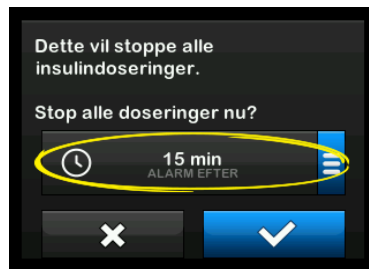
8.2 Stoppe insulindosering

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. Pumpen viser alarmer Genoptag insulin for at minde dig om at genoptage insulindoseringen manuelt efter et bestemt tidsrum. Standardindstillingen for denne alarm er 15 minutter.


1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **STOP INSULIN**.

✓ Der vises en bekræftelsesskærm.

3. Gå til trin 4 for at ændre indstillingen for Genopt. pumpealarm. Eller tryk på  for at acceptere standardindstillingen.
- ✓ 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.
4. Tryk på panelet midt på skærmen for at ændre indstillingen for Genopt. pumpealarm.



5. Vælg den knap, der svarer til det tidspunkt, hvor Genopt. pumpealarm skal vises.

- ✓ Pumpen vender tilbage til bekræftelsesskærmen.
 - ✓ Pumpen gemmer den nye alarmtid, og bruger denne indstilling, næste gang insulindoseringen afbrydes manuelt, medmindre pumpen er blevet nulstillet. I så fald anvendes standardindstillingen.
6. 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

Hvis du stopper insulindosering manuelt, skal du også starte insulindosering igen manuelt. Control-IQ™-teknologi genoptager ikke automatisk insulindosering, hvis du stopper den manuelt.


8.3 Genoptage insulindosering

Hvis pumpe-skærmen ikke er tændt, skal du trykke på knappen **Skærm**

Tændt/Hurtig bolus på din t:slim X2-pumpes skærm.

1. Tryk på 1–2–3.
 2. Tryk på .
- ✓ Skærmen *GENOPTAGER 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 ved brug af Control-IQ-teknologi

Når du har brug for at koble pumpen fra din krop, skal du standse insulindosering. Standsning af insulindosering fortæller pumpen, at du ikke aktivt doserer insulin, hvilket også standser Control-IQ-teknologien, så den ikke fortsætter med at justere insulindoseringsafbrydelsen.

Denne side er med vilje tom

2 t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 9

t:slim X2-insulinpumpe
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 Pumps serienummer, kontaktoplysninger til den lokale kundeservice, websted og software-/hardwareversioner.

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min Pumpe**.
3. Tryk på **Pumpeinfo**.
4. Rul igennem Pumpeoplysningerne 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. Den kan ses for den valgte tidsperiode: 1 dag, 7 dages, 14 dages og 30 dages gennemsnit.

Total daglig dosis inddeler 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, hvor den blev ryddet.

Bolushistorikken viser bolusanmodningen, bolussens starttidspunkt og bolussens fuldførelsestid.

Control-IQ-historikken viser den historiske log over Control-IQ™ teknologiens status, herunder når funktionen er aktiveret eller deaktiveret, når der blev udført ændringer af basalraten 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 indstilling.
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. minut,

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.


Denne påmindelse er som standard deaktiveret. Hvis funktionen er aktiveret, er standardindstillingerne Påmind mig 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.

Denne påmindelse er som standard deaktiveret. Hvis funktionen er aktiveret, er standardindstillingerne Påmind mig 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 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 **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 en 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 funktionen.
7. Tryk på **Påmind mig efter**, og brug skærmtastaturet til at indtaste den tid (fra 1 til 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 informerer 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 **Tidspunkt på dagen** for at vælge AM eller PM, hvis det er 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 Skift infusionssæt

Påmindelsen Skift infusionssæt beder dig om at udskifte dit infusionssæt. Denne påmindelse er som standard deaktiveret. Hvis påmindelsen er aktiveret, kan den indstilles til 1 - 3 dage samt det ønskede tidspunkt 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 udskift 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 ryddes, vises indikatoren for lav insulin (en enkelt rød bjælke på insulinniveauudisplayet) på *startskærmen*.

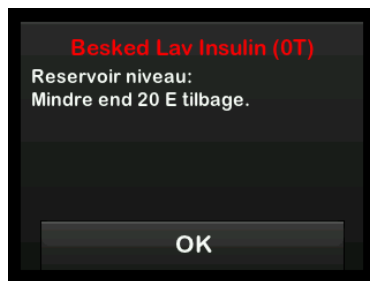
1. Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
2. Tryk på **Min pumpe**.
3. Tryk på **Advarsler og påmindelser**.
4. Tryk på **Pumpeadvarsler**.
5. Tryk på **Lav insulin**.
6. Brug skærmtastaturet til at indtaste antallet af enheder (fra 10 til 40 enheder), som værdien for

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 Auto-sluk alarm

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 slå den 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 er gået, siden du trykkede på knappen **Skærm tændt/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 alarmer Auto-sluk skal udløses, ved brug af skærmtastaturet, og tryk på .
9. Tryk på  og derefter på , 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.

Alarmskærmen Auto-sluk

Tryk på .



- ✓ *Startskærmen* vises og angiver statussen Al dosering stoppet.

Du skal genoptage doseringen 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 basalraten, som pumpen ikke tillader, at du overskrider under en midl. basal.

Når basalgrænsen i pumpens indstillinger er blevet indstillet (se [Afsnit 4.11 Maks. basal](#)), vil du modtage en alarm, hvis følgende scenarier forekommer.

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

Sådan reagerer du på advarslen Maks. basal

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

der blev konfigureret i personlige profiler.



2 t:slim X2-insulinpumpens funktioner

t:slim X2-insulinpumpens
advarsler

Din pumpe giver dig vigtig viden om dens funktion 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

Der findes en supplerende liste over advarsler og fejl relateret til brugen af CGM i [Kapitel 25 CGM-advarsler og -fejl](#).

BEMÆRK



Der findes en supplerende liste over advarsler i forbindelse med brugen af Control-IQ™-teknologi 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 vil pumpen underrette mig?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 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 løbe tør for insulin.

12.2 Advarsler om lavt batteriniveau

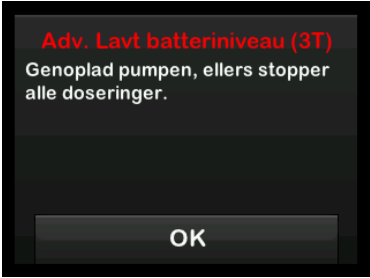
Lavt batteri – Advarsel 1

Skærm	Forklaring	
	Hvad ser jeg på skærmen?	
	Hvad betyder det?	Batteriniveauet er under 25 %.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 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**

Når ADVARLSEN LAVT BATTERI opstår, vises indikatoren for lavt batteriniveau (en enkelt rød bjælke på batteriniveaudisplayet på *startskærmen* og *låseskærmen*).



Lavt batteri – Advarsel 2

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




BEMÆRK

Når ADVARLESEN LAVT BATTERI opstår, vises indikatoren for lavt batteriniveau (en enkelt rød bjælke på batteriniveaudisplayet på *startskærmen* 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 vil pumpen underrette mig?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 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

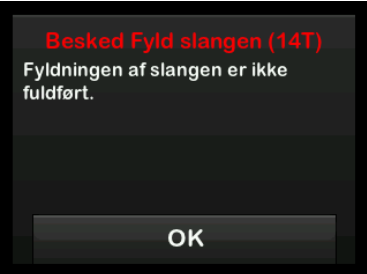

Skærm	Forklaring	
 <p>Ufuldstændig midl. basal (12T) Denne midlertidige basal er ikke startet.</p> <p>OK</p>	Hvad betyder det?	Du påbegyndte indstilling af en midl. basal, men afsluttede ikke anmodningen inden for 90 sekunder.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	<ol style="list-style-type: none"> Tryk på . Skærmen <i>Midl. basal</i> vises. Fortsæt opsætningen af midl. basal. Tryk på , hvis du ikke ønsker at fortsætte med at opsætte midl. basal.

12.5 Advarsler om ufuldstændig påfyldningssekvens

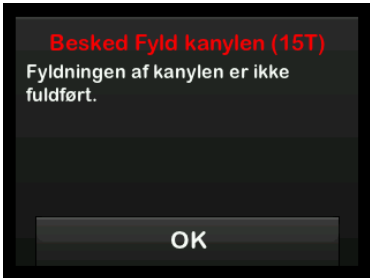

Advarslen Ufuldstændig udskiftning af reservoir

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


Advarslen Ufuldstændig påfyldning af slange

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

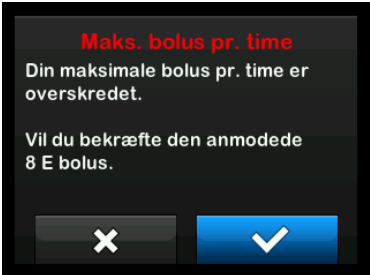




12.6 Advarslen Ufuldstændig indstilling

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	<p>Hvad betyder det?</p>	<p>Du påbegyndte opsætningen af en ny personlig profil eller indstilling af Control-IQ-teknologien, men gemte eller afsluttede ikke programmeringen inden for 5 minutter.</p>
	<p>Hvordan vil pumpen underrette mig?</p>	<p>2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.</p>
	<p>Vil pumpen underrette mig igen?</p>	<p>Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.</p>
	<p>Hvordan skal jeg reagere?</p>	<p>Tryk på OK. Afslut programmeringen af den personlige profil eller indstillingen af Control-IQ-teknologien.</p>

12.7 Advarslen Basalrate påkrævet






Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Du indtastede ikke en basalrate i et tidssegment i Personlige profiler. Der skal indtastes en basalrate i hvert tidssegment (raten kan være 0 E/t).
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	Kun meddelelsesskærm.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Nej, der skal indtastes en basalrate 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> 	<p>Hvad betyder det?</p>	<p>I de foregående 60 minutter har du anmodet om total bolusdosering, der er mere end 1,5 gange din indstilling for Maks. bolus.</p>
	<p>Hvordan vil pumpen underrette mig?</p>	<p>Kun meddelelsesskærm.</p>
	<p>Vil pumpen underrette mig igen?</p>	<p>Nej, du skal trykke på  eller  for at dosere bolussen.</p>
	<p>Hvordan skal jeg reagere?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tryk på  for at vende tilbage til <i>bolusskærmen</i> og justere mængden af bolusdosering. • Tryk på  for at bekræfte bolussen.

12.9 Maks. bolus-advarsler

Maks. bolus – Advarsel 1


Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Du anmodede om en bolus, der er større end indstillingen Maks. bolus i din aktive personlige profil.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	Kun meddelelsesskærm.
	Vil pumpen 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 <i>bolusskærmen</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.

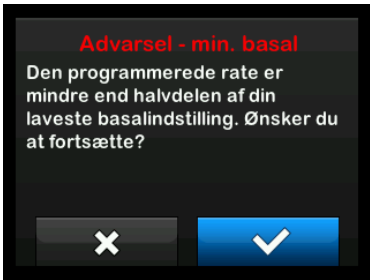




Skærm	Forklaring	
<div data-bbox="201 380 565 653" style="border: 2px solid black; padding: 10px; background-color: #333; color: white;"> <p>Din 25 E maks. bolus er doseret. Der er 47.39 E tilbage fra din aktuelle anmodning.</p> <p>Vil du anmode om endnu en maks. bolus på 25 E?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> ✕ ✓ </div> </div>	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 vil pumpen underrette mig?	Kun meddelelsesskærm.
	Vil pumpen 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

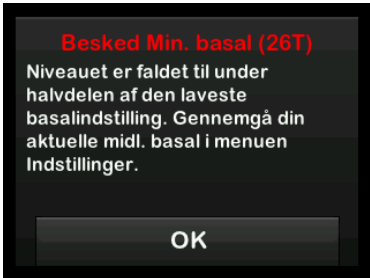

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	En aktiv midl. basal overskrider din indstilling for basalgrænse på grund af en ny tidsindstillet segmentaktivering i personlige profiler. Denne advarsel vises kun, når dit tidssegment har ændret sig.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer, afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen 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. baselværdi er den samme som den basalgrænseværdi, der blev konfigureret i personlige profiler.

12.11 Min. basal-advarsler



Min. basal – Advarsel 1

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Da du indtastede en basalrate eller anmodede om en midl. basal, anmodede du om en basalrate, der er mindre end halvt så stor som den laveste basalrate, der er defineret i din personlige profil.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	Kun meddelelsesskærm.
	Vil pumpen 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	
 <p>Besked Min. basal (26T) Niveaueet er faldet til under halvdelen af den laveste basalindstilling. Gennemgå din aktuelle midl. basal i menuen Indstillinger.</p> <p>OK</p>	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 vil pumpen underrette mig?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 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>Hvad ser jeg på skærmen?</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 vil pumpen underrette mig?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Tag USB-kablet ud, og sæt det i igen for at prøve igen.

12.13 Advarslen Strømkilde

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Du har tilsluttet din pumpe til en strømkilde, der ikke er stærk nok til at oplade pumpen.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Tilslut pumpen til en anden strømkilde med henblik på opladning.

12.14 Advarslen Datafejl

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Din pumpe stødte på en tilstand, der potentielt kan medføre tab af data.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	2 sekvenser med 3 lyde eller 2 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 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 .

Denne side er med vilje tom

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 doseringen, og som kræver din opmærksomhed, så du kan reagere hurtigst muligt.

Din t:slim X2-pumpe™ giver dig vigtig viden om dens funktion 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 insuliniveau 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 alarmen, er blevet løst.

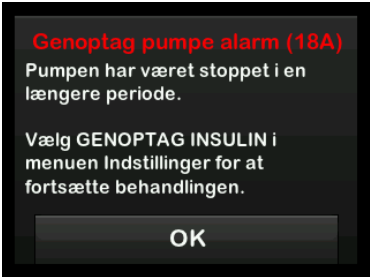



► BEMÆRK

Der findes en liste over advarsler og fejl relateret til brugen af CGM i [Kapitel 25 CGM-advarsler og -fejl](#).


► BEMÆRK

Der findes en liste over advarsler i forbindelse med brugen af Control-IQ™-teknologi i [Kapitel 31 Control-IQ-teknologiadvarsler](#).


13.1 Alarmen Genoptag pumpe

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Du valgte STOP INSULIN i menuen <i>Indstillinger</i> , og insulindoseringen har været stoppet i mere end 15 minutter.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	<p>Ja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvis den ikke bekræftes ved at trykke på , vil pumpen gøre dig opmærksom hver 3. minut ved højeste lydstyrke og vibration. • Hvis den bekræftes ved at trykke på , vil pumpen gøre dig opmærksom igen efter 15 minutter.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på GENOPTAG INSULIN i menuen <i>Indstillinger</i> for at genoptage insulindoseringen, og tryk på  for at bekræfte.


13.2 Alarmen Lavt batteriniveau

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 vil pumpen underrette mig?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 3. minut indtil batteriet løber tør for strøm, og pumpen slukker.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Oplad din pumpe med det samme for at genoptage insulindoseringen.

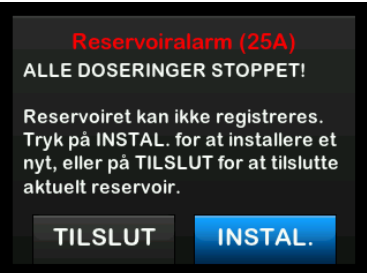
13.3 Alarmen Tomt reservoir

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret, at reservoiret er tomt, og al dosering er stoppet.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 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 et t:slim-reservoir .


13.4 Alarmen Reservoirfejl

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	<p>Hvad betyder det?</p>	<p>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 reservoiret ikke er fulgt eller overfyldning af reservoiret (med mere end 300 enheder insulin).</p>
	<p>Hvordan vil pumpen underrette mig?</p>	<p>3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.</p>
	<p>Vil pumpen underrette mig igen?</p>	<p>Ja, hvert 3. minut indtil du udskifter reservoiret.</p>
	<p>Hvordan skal jeg reagere?</p>	<p>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 et t:slim-reservoir.</p>

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 vil pumpen underrette mig?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 3. minut indtil du tilslutter det nuværende reservoir igen eller udskifter reservoiret.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på TILSLUT for at tilslutte det eksisterende reservoir. Tryk på INSTAL. for at isætte et nyt reservoir.

13.6 Temperaturalarm

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret interne temperaturer 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 vil pumpen underrette mig?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 3. minut indtil der registreres temperaturer inden for driftsområdet.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Fjern pumpen fra de ekstreme temperaturer, og genoptag insulindoseringen.

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 vil pumpen underrette mig?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 3. minut indtil du genoptager insulin doseringen.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på <input type="button" value="OK"/> . 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 doseringen, og tryk på <input checked="" type="checkbox"/> for at bekræfte.

BEMÆRK

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 noget af eller hele den tidligere anmodede insulinmængde 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 vil pumpen underrette mig?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 3. minut indtil du genoptager insulindoseringen.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK . Udskift reservoiret, slangen og infusionsstedet for at sikre korrekt insulindosering. Genoptag insulindoseringen efter udskiftning af reservoir, slange og infusionssted.


BEMÆRK

Hvis okklusionsalarm nummer to opstår under bolusdosering, vil du, når du har trykket på **OK**, få vist en skærm, der fortæller dig, at mængden af doseret bolus ikke kunne bestemmes, og derfor ikke er blevet føjet til din IOB.

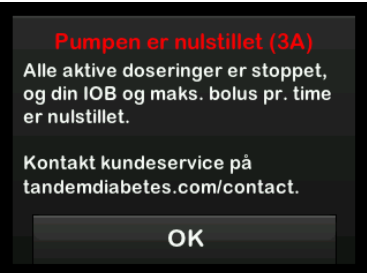


13.8 Knapalarmen Skærm tændt/Hurtig bolus

Skærm	Forklaring	
<div data-bbox="199 331 566 603" style="border: 1px 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 20px; background-color: #555; padding: 5px 20px; border-radius: 5px;">OK</p> </div>	Hvad betyder det?	Knappen Skærm tændt/Hurtig bolus øverst på din pumpe sidder fast eller fungerer ikke korrekt, og al dosering er stoppet.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 3. minut indtil problemet er løst.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Kontakt den lokale kundeservice.

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 vil pumpen underrette mig?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 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	
	Hvad betyder det?	Din pumpe har registreret en nulstilling, og al dosering er stoppet.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	3 sekvenser med 3 lyde eller 3 vibrationer afhængigt af lydstyrke-/vibrationsindstillingen, der er valgt under Lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 3. minut indtil du trykker på  .
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  . Kontakt den lokale kundeservice.

Denne side er med vilje tom

2 t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 14

Fejlfunktion i t:slim X2-insulinpumpen


14.1 Funktionsfejl

Hvis din pumpe registrerer en pumpefejl, vises skærmen *FEJLFUNKTION*, og al dosering stoppes. Kontakt den lokale kundeservice.

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

▲ FORHOLDSREGEL

Rådfør dig **ALTID** med din læge, og få specifikke retningslinjer, hvis du af en eller anden grund vil, 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 pumpefejl, og al dosering er stoppet.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	3 sekvenser med 3 lyde, på den højeste lydstyrke, og 3 vibrationer.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 3. minut indtil 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>FEJLFUNKTION</i> vises fortsat på pumpen, selvom alarmen er afbrudt. • Kontakt den lokale kundeservice, og angiv funktionsfejlkoden, som du har skrevet ned.

Denne side er med vilje tom

2 t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 15

Sådan tager du dig af 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. Kom aldrig pumpen i en mikrobølgeovn eller en almindelig ovn for at tørre den.

Vedligeholdelse af din pumpe

Pumpen kræver ingen forebyggende vedligeholdelse.

Undersøgelse af din pumpe for skader

▲ 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 kundeservice.

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 kundeservice, 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 skifter til opbevaringstilstand. Tag pumpen ud af strømforsyningen.

Sørg for at beskytte pumpen, når den ikke er i brug. Opbevar ved temperaturer på imellem -20 °C (-4 °F) og 60 °C (140 °F) og en relativ luftfugtighed på imellem 20 % og 90 %.

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

Bortskaffelse af systemkomponenter

Rådfør dig med din lokale kundeservice for anvisninger vedrørende bortskaffelse af anordninger, der indeholder elektronisk affald, som f.eks. din pumpe. Følg de lokale bestemmelser for bortskaffelse af potentielt smittefarlige materialer, såsom brugte reservoirer, nåle, sprøjter, infusionssæt og sensorer. Nåle skal bortskaffes i en beholder til skarpe genstande. Gør ikke forsøg på at sætte hættene på nålene igen. Vask dine hænder grundigt efter håndtering af brugte komponenter.

2 t:slim X2-insulinpumpens funktioner

KAPITEL 16

Livsstilsproblematikker og rejser

16.1 Oversigt

Pumpens bekvemmelighed og fleksibilitet gør det muligt for de fleste brugere at deltage i forskellige aktiviteter, men det kan 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 motionsstart eller -stop. Dit insulinbehov 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. Når der vælges pumpetasker eller mærkater, må de seks udluftningshuller bag på pumpen ikke tildækkes.

Ved 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 under 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 kundeservice.

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 saunaer.

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 pumpen skal frakobles i 30 minutter eller derover, anbefales det at standse insulindoseringen. Hvis insulindoseringen ikke standses, forbliver IPX7™-teknologien

aktiveret, indtil pumpen frakobles, og den fortsætter med at dosere insulin.

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 basaldosering, du går glip af, når du er afkoblet, og sørge for jævnlige kontroller 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 oplistet i nødsættet som beskrevet i afsnit [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 lufthavnsmetaldektorer.

Pumpen er sikker til brug i kommercielle luftfartsselskaber. Pumpen er en bærbar elektromedicinsk enhed (M-PED). Pumpen 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 kundeserviceafdeling 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 Dexcoms websted for at få relevante produktinstruktioner, som også indeholder advarsler og forholdsregler.

17.1 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 sensormåling ikke befinder sig i det høje eller lave område.

▲ ADVARSEL

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

▲ ADVARSEL

Hvis en sensor-session afsluttes, enten automatisk eller manuelt, modtager du ikke nogen CGM-advarsler. For at modtage CGM-advarsler skal en sensor-session startes, og sensorværdier skal sendes til pumpen baseret på en sensorkode eller sensorkalibrering.

17.2 Forholdsregler

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

▲ FORHOLDSREGEL

UNDGÅ at injicere insulin eller placere et infusionssæt 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

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

▲ 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 så godt igennem vand, og derfor er rækkevidden begrænset, hvis du er i en swimmingpool, et badekar eller på en vandseng osv. For at sikre kommunikationen 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. 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 hindring 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

SØRG FOR, at en garantiudskiftet pumpe har dit sender-id programmeret, inden du bruger pumpen. 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

Hydroxyurea er et lægemiddel, der benyttes til behandling af sygdomme såsom kræft og seglcelleanæmi. Det vides, at det forstyrrer glukoseaflæsninger fra Dexcom-sensoren. Brugen af hydroxyurea vil resultere i sensorglukoseaflæsninger, der er højere end de faktiske glukoseniveauer. Niveauet af unøjagtighed i sensorens glukoseaflæsninger 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 korrigere 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. Brug din BG-måler, og kontakt din læge for at få oplysninger om alternative metoder til monitorering af blodglukose.

17.3 Potentielle fordele ved brugen af t:slim X2-insulinpumpen med CGM

Din pumpe kan, når den er parret med en Dexcom G6-sender og -sensor,

modtage CGM-målinger hvert 5. minut, som vises som en tendensgraf på *CGM-startskærmen*. Du kan også programmere din pumpe til at underrette dig, når dine CGM-målinger 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.

17.4 Potentielle risici ved brugen af t:slim X2-insulinpumpen med CGM

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 kundeservice.

Andre risici forbundet med brugen af CGM omfatter følgende:

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

Denne side er med vilje tom

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

Applikatoren er en ikke-geanvendelig del, der leveres tilsluttet til sensorkapslen, og som fører sensoren ind under huden. Der sidder en nål i applikatoren, der skal fjernes, når sensoren er blevet indsat.

CGM

Kontinuerlig glukosemåling.

CGM-måling

En CGM-måling er en glukosemåling fra sensoren, som vises på pumpen.

Denne måling vises i enheden mmol/l, og opdateres hvert 5. minut.

Glukosedata mangler

Manglende glukosedata forekommer, når pumpens sensor ikke er i stand til at levere en glukosemåling.

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 CGM-advarselsindstilling med lyd og vibration, der gentager advarslen Fast lav hvert 5. sekund, indtil sensorens glukoseværdi stiger til over 3,1 mmol/l, eller til du bekræfter den. Denne advarsel er praktisk, når du ønsker ekstra opmærksomhed på alvorligt lave glukosemålinger.

Kalibrering

Kalibrering er, når du indtaster BG-værdier i pumpen fra en BG-måler. Det kan være nødvendigt at kalibrere for, at din pumpe 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 at du har fortalt pumpen, at du har indsat en ny sensor. Sensoren leverer ingen glukosemålinger 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 sensor kapslen, 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 plastbase på sensoren, der fastklæbes på din hud, og holder senderen på plads.









Tendenspile (ændringsrate)








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:

CGM-ikondefinitioner

Symbol	Betydning
	Ukendt sensorværdi.
	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.

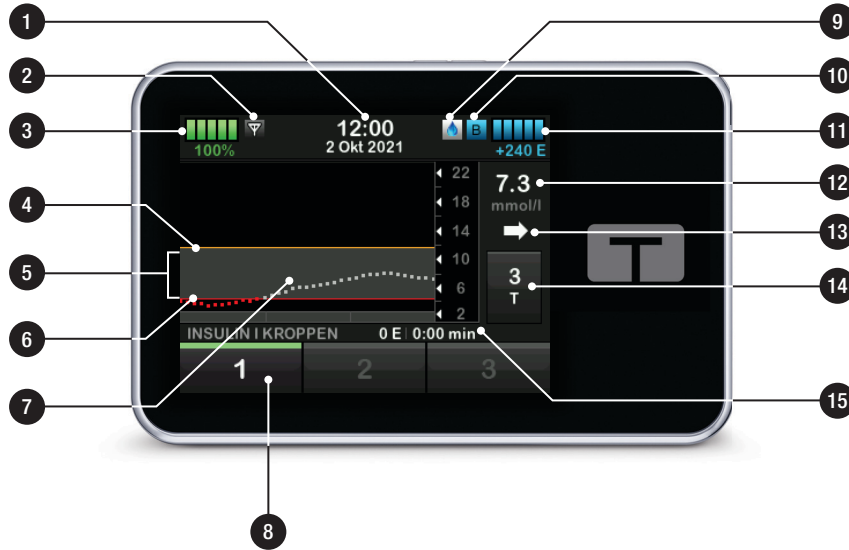
Symbol	Betydning
	Senderfejl.
	CGM-sensorsession er aktiv, og senderen kommunikerer med pumpen.
	CGM-sensorsession er aktiv, men senderen kommunikerer ikke med pumpen.
	Sensoropstart 0 - 30 minutter.
	Sensoropstart 31 - 60 minutter.
	Sensoropstart 61 - 90 minutter.
	Sensoropstart 91 - 119 minutter.

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. **Visning af tid og dato:** Her vises den aktuelle tid 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 glukosemålinger.**
8. **1–2–3:** Låser pumpens skærm op.
9. **Ikon for aktiv bolus:** Angiver dosering af en bolus.
10. **Status:** Viser aktuelle systemindstillinger og insulindoseringsstatus.
11. **Insulinniveau:** Viser den aktuelle mængde insulin i reservoiret.
12. **Seneste 5-minutters glukosemåling.**
13. **Tendenspil:** Angiver ændringens retning og hastighed.
14. **Tidsperiode for tendensgraf (T):** 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.



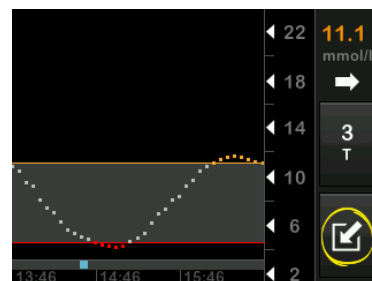
18.4 CGM-startskærm

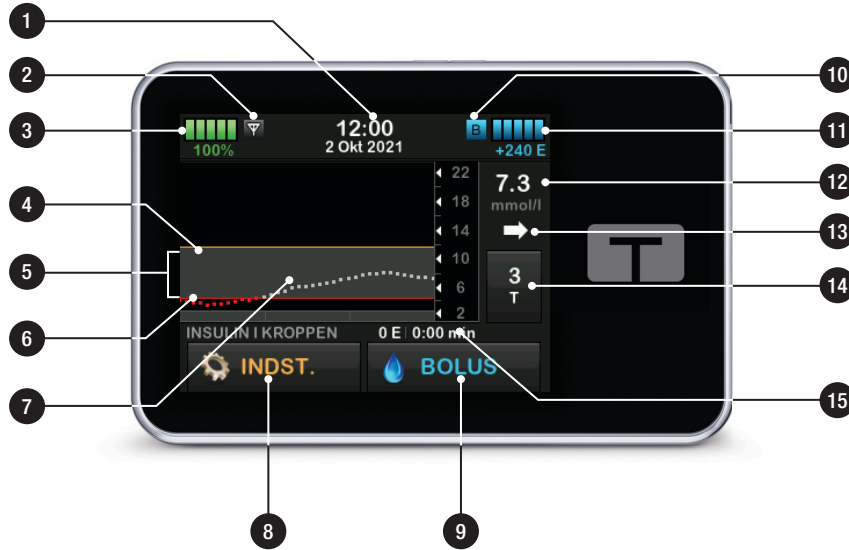
1. **Visning af tid og dato:** Her vises den aktuelle tid og dato.
2. **Antenne:** Angiver kommunikationsstatus imellem pumpe og sender.
3. **Batteriniveau:** Viser batteriniveauet. Når den oplader, vises ikonet for opladning (et lyn).
4. **Indstilling af advarsel for højt glukoseniveau.**
5. **Glukosemålområde.**
6. **Indstilling af advarsel for lavt glukoseniveau.**
7. **Diagram over sensorens seneste glukosemålinger.**
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 glukosemåling.**
13. **Tendenspil:** Angiver ændringens retning og hastighed.
14. **Tidsperiode for tendensgraf (T):** 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-info på fuld skærm: Tryk hvor som helst på CGM-tendensgrafen på CGM-startskærmen.



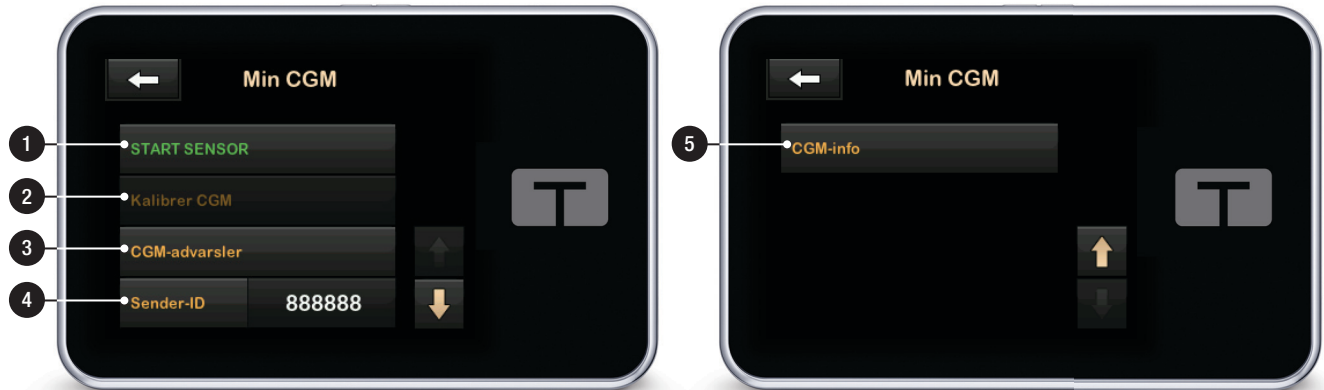
Tryk på ikonet "minimer" for at vende tilbage til CGM-startskærmen.





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'et.
5. **CGM-info:** Vis CGM-oplysninger.



Denne side er med vilje tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 19

CGM-oversigt

19.1 CGM-systemoversigt

Denne del af brugervejledningen dækker anvisninger til 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 Control-IQ™-teknologien. 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

Dexcom G6 CGM tillader kun parring 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 websted for anvisninger om det pågældende produkt og oplysninger om indføring af Dexcom G6-sensoren, placering af en Dexcom G6-sender, Dexcom G6-produktspecifikationer og oplysninger om oplæring.

Du kan også programmere dinpumpe til at underrette dig, når dine CGM-målinger 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 modtageren (t:slim X2-insulinpumpe)

Afsnit 18.4 CGM-startskærm indeholder en gennemgang af ikoner og kontrolelementer på *startskærmen* med CGM aktiveret.

19.3 Oversigt over senderen

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 websted for anvisninger om det pågældende produkt og oplysninger om Dexcom G6-senderen.

▲ FORHOLDSREGEL

HOLD en afstand på maksimalt 6 meter (20 fod) uden hindringer (såsom vægge eller metal) imellem din sender og dinpumpe. 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-teknologien ikke fungerer optimalt igennem vand. For at sikre kommunikation anbefales det, at du vender din pumpeeskærm udad og væk fra kroppen og bærer pumpen på samme side af kroppen, som du bærer din CGM.

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 sensoren

Besøg producentens websted for anvisninger om det pågældende produkt og oplysninger om Dexcom G6-sensoren.

Denne side er med vilje tom

3 CGM-funktioner

KAPITEL 20

CGM-indstillinger

20.1 Om Bluetooth-teknologi

Teknologien Bluetooth Low Energy er en type trådløs kommunikation, der anvendes i mobiltelefoner og mange andre enheder. Din t:slim X2™-pumpe anvender trådløs Bluetooth-teknologikommunikation til trådløs parring med andre enheder, f.eks. en CGM. Dette gør, at pumpen kan kommunikere trådløst og sikkert med parrede enheder 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

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-appen og din pumpe samtidigt med samme sender-id.

20.3 Indstilling af CGM'ens lydstyrke

Du kan tilpasse lydmonsteret 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 4.13 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 lydmonster, 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 pumpen.
- Hvis advarslen ikke bekræftes inden for yderligere 5 minutter, vibrerer og bipper pumpen 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 din pumpe 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 mellem bip	4 korte vibrationer + 4 mellem bip	4 korte vibrationer + 4 mellem bip	4 korte vibrationer + 4 mellem bip + pause + gentagen sekvens
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-lydstyrken:

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**.

20.4 CGM-info

CGM-oplysninger indeholder vigtige oplysninger om din enhed. Du finder følgende i CGM-oplysninger:

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 pumpen til at fortælle dig, hvad der sker.

BEMÆRK

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 Høj og Lav fortæller dig, når din sensors glukosemålinger er uden for dit glukosemålråde.

Advarslerne Stigning og Fald (ændringsrate) informerer dig, når dine glukoseniveauer ændrer sig hurtigt.

Pumpen har også en Fast Lav alarm 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 Høj og Lav, som fortæller dig, når din sensors glukosemålinger er uden for dit glukosemålråde. Når du har både advarslen Høj og Lav aktiveret, viser en grå zone på tendensgrafnen dit målråde. Standardindstilling for advarslen Høj er 11,4 mmol/l. Standardindstilling 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**.

Standardindstilling for advarslen Høj er 11,1 mmol/l.

BEMÆRK

Tryk på til/fra-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 advarslen 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 advarslen 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

Tryk på til/fra-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 advarslen 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 advarslen 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. Både advarslen Fald og advarslen Stigning er som standard deaktiveret. Når de er slået til, er standardindstillingen 0,17 mmol/l. Kontakt din læge, inden du indstiller advarslerne for stigning og fald.

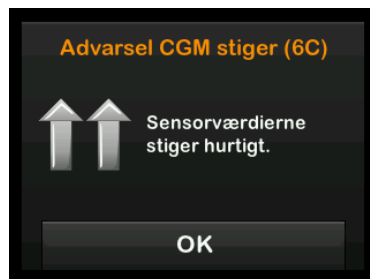
Eksempler

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 Besked ved stigende


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

Tryk på til/fra-skifteknappen for at lukke advarslen Stigning.

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

Tryk på til/fra-skifteknappen for at lukke advarslen Fald.

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 Udenfor område

Afstanden fra senderen til pumpen 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 advarsel er som standard slået til.

FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler, at du lader CGM-advarslen Udenfor område 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 insulin doseringen.

Sørg for, at senderen og pumpen ikke er mere 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. Funktionen er som standard slået til og giver advarsel efter 20 minutter.

Symbolet for Uden for område vises på pumpens *startskærm* og på skærmen *Adv. Udenf. omr.* (hvis den er tændt), når senderen og pumpen ikke kommunikerer. Den samlede tid uden for rækkevidde vises også på advarselsskærmen. Den vil fortsætte med alarmer, indtil senderen og pumpen er inden for rækkevidde igen.



BEMÆRK

Control-IQ-teknologien vil fortsætte med at fungere i de første 15 minutter, hvor senderen og pumpen er uden for rækkevidde. Når tilstanden Uden for område er til stede i 20 minutter, holder Control-IQ-teknologien op med at fungere, indtil de to enheder er inden for rækkevidde.

Indstilling af advarslen Udenfor område:

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 **Middel 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

Starte eller stoppe en CGM-sensorsession

22.1 Indtast 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.

▲ ADVARSEL

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

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 bagsiden af din sender eller på senderboksen.

Bogstaverne I, O, V og Z findes ikke i sender-id'et og må 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.

22.2 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 sensormåling, erstattes indstillingen **START SENSOR** med **STOP SENSOR**.

Følgende skærm vises, og beder dig om enten at indtaste sensor-koden eller springe dette trin over. Hvis du vælger at indtaste sensor-koden, 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 **SPR OVER**.

Hvis du ikke indtaster en kode i nogen af enhederne, vil t:slim X2 pumpen bede dig om at kalibrere din sensor hver 24. time. Der vises en meddelelse om kalibrering på pumpen.

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 kundeservice.

22.3 Sensorens opstartsperiode

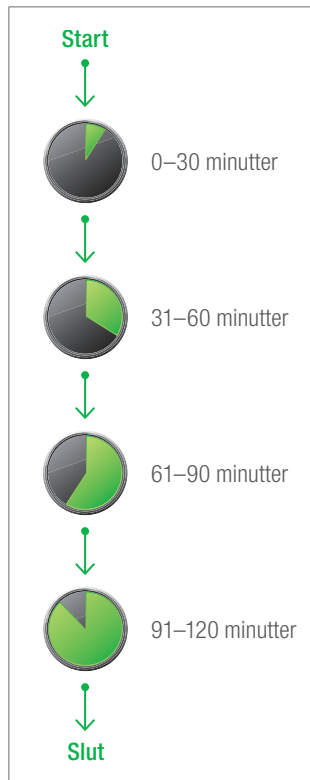
For eksempel har Dexcom G6-sensoren brug for en opstartsperiode på 2 timer for at indstille sig på at være under din hud. Du vil ikke modtage nogen glukosemålinger eller -advarsler fra sensoren, før opstartsperioden på 2 timer er færdig. Besøg producentens websted for anvisninger om det pågældende produkt for at få yderligere oplysninger om opstartsperioder for Dexcom G6 CGM-sensoren.

I opstartsperioden 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-teknologien 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

Under sensorens opstartsperiode påvirker Control-IQ-teknologien ikke basalrateerne, og leverer heller ikke automatiske korrektionsbolusser. Sensoren skal aktivt frembringe målinger, for at Control-IQ-teknologien kan fungere.

Eksempler

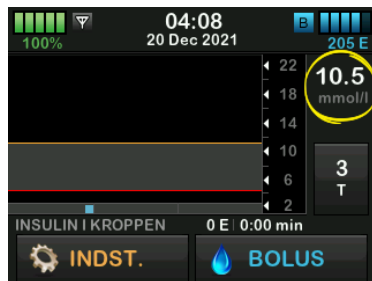
Hvis du for eksempel startede din sensor-session for 20 minutter siden, ville du se dette nedtællingssymbol på *CGM-startskærmen*.



Hvis du startede din sensordsession for 90 minutter siden, ville du se dette nedtællingssymbol på *CGM-startskærmen*.



Ved afslutningen af startperioden 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 på pumpen, selvom du allerede har indtastet en sensorkode. Vær opmærksom på dine symptomer, og hvis de ikke stemmer overens med de aktuelle CGM-målinger, kan du vælge at indtaste en kalibrering.

Afslutte din sensordsession

Når sensordsessionen slutter, skal du udskifte sensoren og starte en ny sensordsession. I visse tilfælde kan din sensordsession slutte tidligt. Du kan også vælge at afslutte sensordsessionen tidligere. Men hvis du afslutter en sensordsession tidligt, kan du ikke genstarte sessionen med den samme sensor. Der skal anvendes en ny sensor.

ⓘ BEMÆRK

Smid **IKKE** senderen væk, når en sensordsession er slut. Fortsæt med at bruge senderen, indtil pumpen giver dig besked om, at senderens batteri er ved at udløbe. Tør senderen af udvendigt med isopropylalkohol mellem sensordsessionerne.

Glukoseadvarsler og -alarmer virker ikke, når sensordsessionen er slut. Når sensordsessionen er afsluttet, er der ingen tilgængelige CGM-målinger. Hvis du bruger Control-IQ-teknologi, bliver den inaktiv, når en CGM-sensordsession afsluttes.



⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi begrænser basalraten til 3 enheder/time, når sensordsessionen er afsluttet. Slå Control-IQ-teknologi fra for at modtage mere end 3 enheder/time, efter at sensordsessionen er afsluttet.

22.4 Automatisk deaktivering af sensoren

Din t:slim X2™-pumpe fortæller dig, hvor lang tid der er tilbage, til din sensordsession 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 glukosemålinger efter hver påmindelse.

Når du ser skærmen *SENSOR UDLØBER SNART*:

- 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*.
- 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 sensordataindsamlings-session er slut. Du skal fjerne din sensor, og indsætte en ny.

22.5 Afslutte en sensordataindsamlings-session inden automatisk deaktivering

Du kan når som helst afslutte din sensordataindsamlings-session inden den automatiske deaktivering af sensoren. For at afslutte din sensordataindsamlings-session tidligt:

- Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
- Tryk på **Pil ned**.
- Tryk på **Min CGM**.
- Tryk på **STOP SENSOR**.
- 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 sensordataindsamlings-session er slut. Du skal fjerne din sensor, og indsætte en ny.

22.6 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 kundeservice.

Besøg producentens websted for anvisninger om det pågældende produkt og oplysninger om fjernelse af Dexcom G6-sensoren og Dexcom G6-senderen.

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 du starter din sensorsession
- 12-timers opdatering: 12 timer efter 2-timers opstartskalibrering
- 24-timers opdatering: 24 timer efter 2-timers opstartskalibrering
- Hver 24 timer: hver 24 timer efter 24-timersopdateringen
- Når meddelt

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.

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 de skal være taget inden for de seneste 5 minutter.
- Din sensor kan ikke kalibreres, hvis glukoseværdien fra din BG-måler er under 2,2 mmol/l eller over 22,2 mmol/l. Af sikkerhedsmæssige årsager anbefales det, at du behandler din BG-værdi før kalibrering.
- 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

Du kan se bort fra 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 glukosemålinger, før pumpen har accepteret BG-værdierne.

1. Tryk på  på skærmen *KALIBRER CGM*.
- ✓ *CGM-startskærmen* vises med to bloddråber øverst til højre på skærmen. De to bloddråber forbliver på skærmen, indtil du indtaster to separate BG-værdier til kalibrering.
2. 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).
3. 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.

4. Tryk på **INDSTILLINGER**.
5. Tryk på **Pil ned**.
6. Tryk på **Min CGM**.
7. Tryk på **Kalibrer CGM**.
8. 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).

9. Tryk på .
10. 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.
- 11. Tryk på **Kalibrer CGM** for at indtaste din anden BG-værdi.
- ✓ Skærmtastaturet vises.
- 12. 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).
- 13. Mål din BG med din BG-måler. Påfør forsigtigt blodprøven på teststrimlen i henhold til

anvisningerne fra producenten af din BG-måler.

- 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 for at bestemme, om der er behov for en korrektionsbolus, eller for 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 bekræftelsesskærmen *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 *CGM-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 1 time afhængigt af fejlen.

BEMÆRK

Selv om det ikke er nødvendigt, og du ikke bliver bedt om at kalibrere, kan du til enhver tid indtaste en kalibrering i pumpen, selvom du allerede har indtastet en sensorkode. Vær opmærksom på dine symptomer, og hvis de ikke stemmer overens med 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 viser, hvordan skærbilledet ser ud, når Control-IQ™-teknologien er slået fra. Se [Afsnit 30.9 Oplysninger om Control-IQ-teknologi på din skærm](#) for oplysninger om CGM-skærme, når Control-IQ-teknologien er slået fra.

Der sendes CGM-målinger til din pumpe 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 eller pumpe i stedet for den præcise glukosemåling.

Tryk på knappen **Skærm tændt/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.
- Sensorglukosemålinger 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 advarslen Lav ikke er indstillet og din glukosemåling er 3,1 mmol/l eller lavere, vises den i rød.
- Punkterne på tendensgraferne 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 tendensgraftidspunkter skal du trykke på tendensgraftidspunktet (T) og rulle gennem 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

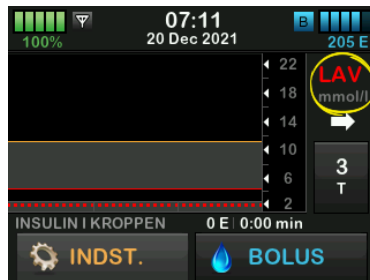
med sensorens glukosemålinger for de sidste 24 timer.



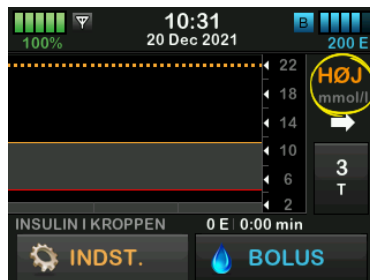
1-times tendensgraf viser dig din nuværende glukosemåling sammen med sensorens glukosemålinger for den sidste time.



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 ændringsrate

Dine pile for ændringsraten 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: Din glukose er stabil (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 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.
	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.		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.
	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 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.
	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.	Ingen pil	Ingen oplysninger om ændringsraten: CGM kan ikke beregne, hvor hurtigt din blodglukose stiger eller falder på nuværende tidspunkt.

24.4 CGM-historik

CGM-historikken 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.

Sektionen Sessioner og kalibreringer indeholder starttidspunkt og -dato for hver sensor-session, stoptidspunkt og -dato for hver sensor-session og alle indtastede BG-kalibreringsværdier.

Sektionen 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, hvor 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 din Pumpe 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*. Pumpen 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 tendensspilen 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

Control-IQ-teknologien vil fortsat fungere de første 15 minutter, efter at CGM-målinger bliver utilgængelige. Hvis forbindelsen ikke genoprettes efter 20 minutter, holder Control-IQ-teknologien op med at fungere, indtil der er tilgængelige CGM-målinger. Når Control-IQ-teknologien ikke fungerer, fortsætter pumpen med at dosere insulin i henhold til dine personlige profilindstillinger. Når der er tilgængelige CGM-målinger, genoptages Control-IQ-teknologien automatisk. Se [Kapitel 29 Introduktion til Control-IQ-teknologi](#) for yderligere oplysninger.

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.

For information om advarsler vedrørende Control-IQ™-teknologi advarsler henvises der til [Kapitel 31 Control-IQ-teknologiadvarsler](#).


▲ ADVARSEL

Hvis en sensorsession afsluttes, enten automatisk eller manuelt, er Control-IQ-teknologi utilgængelig og vil ikke justeres 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 vil pumpen underrette mig?	1 vibration, derefter vibration/bilyd hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 15. minut indtil du kalibrerer.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK , og indtast 2 separate BG-værdier til kalibrering af CGM, 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>CGM 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 vil pumpen underrette mig?</p>	<p>1 vibration, derefter vibration/bielyd hvert 5. minut indtil den bekræftes.</p>
	<p>Vil pumpen underrette mig igen?</p>	<p>Ja, hvert 15. minut indtil den anden kalibrering indtastes.</p>
	<p>Hvordan skal jeg reagere?</p>	<p>Tryk på OK, og indtast en BG-værdi til kalibrering af CGM, og start derefter din CGM-session.</p>

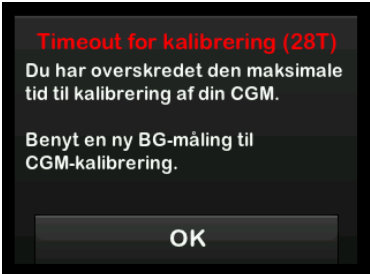

25.3 12-timers kalibreringsadvarsel

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	CGM har brug for en BG-værdi for at kunne kalibrere. Denne advarsel vises kun, hvis du ikke indtastede en sensorkode.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	Kun på skærmen uden vibration eller biplyd.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 15. minut.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  , og indtast en BG-værdi til kalibrering af CGM.


25.4 Ufuldstændig kalibrering

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	<p>Hvad betyder det?</p>	<p>Hvis du begynder at indtaste en kalibreringsværdi ved brug af tastaturet og ikke færdiggør indtastningen inden for 90 sekunder, vil du se denne skærm.</p>
	<p>Hvordan vil pumpen underrette mig?</p>	<p>2 bip eller vibrationer afhængigt af den valgte lydstyrke.</p>
	<p>Vil pumpen underrette mig igen?</p>	<p>Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.</p>
	<p>Hvordan skal jeg reagere?</p>	<p>Tryk på OK, og færdiggør din kalibrering ved at indtaste værdien ved brug af skærmtastaturet.</p>



25.5 Timeout 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 vil pumpen underrette mig?	2 bip eller vibrationer afhængigt af den valgte lydstyrke.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 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 CGM.


25.6 Advarslen Kalibreringsfejl – vent 15 minutter

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Sensoren kan ikke kalibrere.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK for at bekræfte. Vent 15 minutter, og indtast så endnu 1 BG-værdi. Vent 15 minutter. Hvis fejlskærmen stadig vises, skal du indtaste endnu 1 BG-værdi. Vent 15 minutter. Hvis der ikke vises nogen sensorglukosemålinger, skal sensoren udskiftes.



25.7 Advarslen Kalibrering påkrævet

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	CGM har brug for en BG-værdi for at kunne kalibrere. Sensorens glukosemålinger vil ikke blive vist på dette tidspunkt.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	1 vibration, derefter vibration/bi lyd hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 15. minut.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  , og indtast en BG-værdi til kalibrering af CGM.


25.8 CGM-besked ved høj

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	<p>Hvad betyder det?</p>	<p>Din sensors seneste glukosemåling er lig med eller over indstillingen for besked høj.</p>
	<p>Hvordan vil pumpen underrette mig?</p>	<p>2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biplyde hvert 5. minut indtil den bekræftes eller din blodglukoseværdi falder til under advarselsniveauet.</p>
	<p>Vil pumpen 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-besked ved lav

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Din sensors seneste glukosemåling er lig med eller under indstillingen for besked lav.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	3 vibrationer, derefter 3 vibrationer/biplyde hvert 5. minut indtil den bekræftes eller din blodglukoseværdi stiger til over advarselsniveauet.
	Vil pumpen 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 betyder det?	Din sensors seneste glukosemåling er lig med eller under 3,1 mmol/l.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	4 vibrationer, derefter 4 vibrationer/biplyde hvert 5. minut indtil den bekræftes eller din blodglukoseværdi stiger til over 3,1 mmol/l.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, 30 minutter efter hver bekræftelse indtil din blodglukoseværdi stiger til over 3,1 mmol/l.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på OK for at bekræfte.



25.11 CGM-besked ved stigende

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Din blodglukose stiger med 0,11 mmol/l pr. minut eller hurtigere (mindst 1,7 mmol/l på 15 minutter).
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biptyde hvert 5. minut eller indtil den bekræftes.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  for at bekræfte.



25.12 CGM-advarslen Hurtig stigning

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Din blodglukose stiger med 0,17 mmol/l pr. minut eller hurtigere (mindst 2,5 mmol/l på 15 minutter).
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biptyde hvert 5. minut eller indtil den bekræftes.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  for at bekræfte.


25.13 CGM-besked ved faldende

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Din blodglukose falder med 0,11 mmol/l pr. minut eller hurtigere (mindst 1,7 mmol/l på 15 minutter).
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	3 vibrationer, derefter 3 vibrationer/biptyde hvert 5. minut eller indtil den bekræftes.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  for at bekræfte.

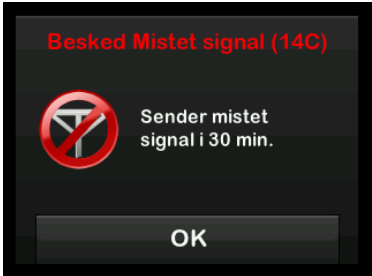
25.14 CGM-advarslen Hurtigt fald

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	<p>Hvad betyder det?</p>	<p>Din blodglukose falder med 0,17 mmol/l pr. minut eller hurtigere (mindst 2,5 mmol/l på 15 minutter).</p>
	<p>Hvordan vil pumpen underrette mig?</p>	<p>3 vibrationer, derefter 3 vibrationer/biptyde hvert 5. minut eller indtil den bekræftes.</p>
	<p>Vil pumpen underrette mig igen?</p>	<p>Nej.</p>
	<p>Hvordan skal jeg reagere?</p>	<p>Tryk på  for at bekræfte.</p>

25.15 Ukendt sensorglukoseværdi

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	<p>Hvad betyder det?</p>	<p>Sensoren sender glukosemålinger, som pumpen ikke forstår. Du vil ikke modtage sensorens glukosemålinger.</p>
	<p>Hvordan vil pumpen underrette mig?</p>	<p>Kun på skærmen uden vibration eller biplyd.</p>
	<p>Vil pumpen underrette mig igen?</p>	<p>De 3 streger vil blive på skærmen, indtil en ny blodglukoseværdi 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 pumpen. Lad være med at indtaste BG-værdier til kalibrering. Pumpen anvender ikke BG-værdier til kalibrering, når "- - -" vises på skærmen.</p>



25.16 Adv. Udenf omr.

Skærm	Forklaring	
Hvad ser jeg på skærmen? 	Hvad betyder det?	Senderen og pumpen kommunikerer ikke. Pumpen modtager ikke sensorglukosemålinger, og Control-IQ-teknologien er ikke i stand til at forudsige glukoseniveauer eller justere insulin dosering.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hvert 5. minut indtil sender og pumpe er inden for rækkevidde igen.
	Vil pumpen 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 insulin doseringen, 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 vil pumpen underrette mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Vil pumpen 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  for at bekræfte. Udskift senderen hurtigst muligt.

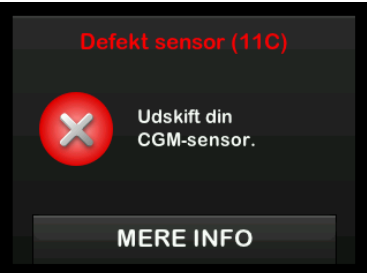
25.18 Senderfejl

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Senderen fejlede, og CGM-sessionen er stoppet.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hvert 5. minut.
	Vil pumpen 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 senderen med det samme.</p>

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien 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 Fejlen Defekt sensor

Skærm	Forklaring	
	Hvad betyder det?	Sensoren fungerer ikke korrekt, og CGM-sessionen er stoppet.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hvert 5. minut.
	Vil pumpen 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 insulinodosering fortsætter.</p> <p>Udskift sensoren, og start en ny CGM-session.</p>

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien 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 vil pumpen underrette mig?	2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biptyde hvert 5. minut eller indtil den bekræftes.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 20. minut indtil der er adgang til CGM-sessionen. Hvis tilstanden varer ved i 3 timer, vises advarslen Defekt sensor. Se Afsnit 25.19 Fejlen Defekt sensor.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på  , og kontakt den lokale kundeservice.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien begrænser basalraten til 3 enheder/time i tilfælde af, at CGM er utilgængelig. Slå Control-IQ-teknologi fra for at modtage mere end 3 enheder/time, når CGM er utilgængelig.

25.21 CGM-systemfejl

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Dit CGM-system fungerer ikke korrekt, CGM-sessionen er stoppet, og CGM kan ikke længere bruges.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hvert 5. minut.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Nej.
	Hvordan skal jeg reagere?	Tryk på MERE INFO . Der vises en skærm, som meddeler dig, at CGM-sessionen er stoppet, men insulindoseringen fortsætter. Ring til den lokale kundeservice.

⚠ ADVARSEL

Control-IQ-teknologi begrænser basalraten til 3 enheder/time i tilfælde af en CMG-fejl. Slå Control-IQ-teknologien 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 kundeservice, 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 websted for anvisninger om det pågældende produkt og oplysninger om fejlfinding af Dexcom G6 CGM.

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-appen 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 Uden for område, 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 sensorværdi

Når din CGM-sensor ikke kan levere en glukosemåling, vises “- - -” på det sted, hvor din sensors glukosemåling normalt vises på skærmen. Det betyder, at pumpen midlertidigt ikke forstår sensorsignalet.

Ofte kan pumpen løse problemet og fortsætte med at levere sensorglukosemålinger. Kontakt den lokale kundeservice, hvis der er gået over 3 timer siden din sensors sidste glukosemåling.

Indtast ikke BG-værdier til kalibrering, når du ser “- - -” på skærmen. Pumpen anvender ikke BG-værdier til kalibrering, når dette symbol vises på skærmen.

Hvis du ofte ser “- - -” under en sensorsession, skal du følge nedenstående fejlfindingstips, inden du indsætter en anden sensor.

- Sørg for, at din sensor ikke er udløbet.
- Sørg for, at din sensor kapsel ikke har løsrevet sig, eller sidder løst nogen steder.

- Sørg for, at din sender sidder ordentligt fast.
- Sørg for, at der ikke er noget, der berører sensorkapslen (f.eks. tøj, seler m.m.).
- Sørg for at vælge et godt indføjringssted.
- Sørg for, at dit indføjringssted 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 insulin doseringen, 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-teknologien 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. Der er forskellige typer hindringer, og de er ikke blevet testet. Hvis din sender og pumpe er længere fra hinanden end 6 meter (20 fod) eller der er en hindring 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 Uden for område på skærmen på det sted, hvor din sensors glukosemåling normalt vises, 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 sensorsession, skal du vente 10 minutter, til din t:slim X2-pumpe begynder at kommunikere med din

sender. Når en sensorsession er aktiv, kan du sommetider opleve tab af kommunikation i 10 minutter ad gangen. Dette er normalt.

Hvis du ser ikonet Uden for område 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.

Du skal indtaste dit sender-id korrekt i pumpen for at modtage glukoseaflysninger fra sensoren (se [Afsnit 20.3 Indstilling af CGM'ens lydstyrke](#)). Sørg for, at du har fjernet din sensor og stoppet din sensorsession, inden du kontrollerer eller ændrer dit sender-id. Du kan ikke ændre dit sender-id under en sensorsession.

Kontakt den lokale kundeservice, hvis du stadig har problemer med at indhente sensorglukosemålinger.

26.5 Fejlfinding, defekt sensor

Det kan være, at pumpen 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 fejlfindingstoppene nedenfor for at forbedre sensorens fremtidige ydeevne.
- Sørg for, at din sensor ikke er udløbet.
- Sørg for, at din sensorkapsel ikke har løsrevet sig, eller sidder løst nogen steder.
- Sørg for, at din sender sidder ordentligt fast.
- Sørg for, at der ikke er noget, der berører sensorkapslen (f.eks. tøj, sikkerhedsseler m.m.).
- Sørg for, at du har valgt et godt indstikssted.

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 glukosemålinger er ikke identiske med målinger fra din BG-måler.

▲ FORHOLDSREGEL

Sørg for **ALTD** at indtaste den nøjagtige BG-værdi fra din BG-målers skærm seneste 5 minutter efter en omhyggeligt foretaget BG-måling ved kalibrering af CGM. 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:

- Sørg for, 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 i henhold til 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 i forbindelse med pumpen. 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 er ikke blevet evalueret hos gravide kvinder eller personer i dialyse. Sensorens glukoseaflysninger kan være unøjagtige hos disse brugere og kan medføre, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien er ikke blevet evalueret hos kritisk syge patienter. Det vides ikke, hvordan forskellige forhold eller medicin, der er fælles for kritisk syge brugere, kan påvirke Control-IQ-teknologiens præstationer. Sensorens glukosemålinger kan være unøjagtige hos kritisk syge patienter, og behandlingsbeslutninger, som udelukkende er

baseret på sensorens glukoseadvarsler og -målinger, kan resultere i, at du ikke opdager alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG) eller hyperglykæmi (høj BG).

▲ ADVARSEL

Control-IQ-teknologien må ikke anvendes af personer, der bruger mindre end 10 enheder insulin pr. dag, eller vejer mindre end 25 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 sensor-session 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 sensor-session afsluttes, enten automatisk eller manuelt, er Control-IQ-teknologi utilgængelig og vil ikke justere insulin. For at Control-IQ-teknologi kan aktiveres, skal en sensor-session startes og transmittere sensorværdier til pumpen baseret på en sensorkode eller sensorkalibrering.

▲ ADVARSEL

Gør IKKE brug af manuelle injektioner eller inhaleret insulin, mens Control-IQ-teknologien anvendes. Brug af insulin, der ikke leveres af pumpen under brug af lukket kredsløbsterapi, kan få systemet til at over- eller underdosere insulin, hvilket kan føre til alvorlige hændelser med hypoglykæmi (lav BG).

▲ 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 sensorglukoseaflysninger, der er højere end de faktiske glukoseniveauer. Niveaue af unøjagtighed i sensorens glukoseaflysninger er baseret på mængden af hydroxyurea i kroppen. Control-IQ-teknologien afhænger af sensorens glukoseaflysninger 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 overskydende basalinsulin og korrektionsbolusser, herunder automatiske korrektionsbolusser. Hydroxyurea kan også resultere i fejl under gennemsyn, analyse og tolkning af historiske mønstre til vurdering af glukosekontrol. Brug din BG-måler, og kontakt din læge for at få oplysninger om alternative metoder til monitorering af blodglukose.

leverer de data, som Control-IQ-teknologien har brug for til at kunne foretage forudsigelser med henblik på automatisk insulindosering.

27.2 Control-IQ-forholdsregler

▲ FORHOLDSREGEL

Hvis pumpen skal frakobles i 30 minutter eller derover, anbefales det at standse insulindoseringen. Hvis insulindoseringen ikke standses, forbliver Control-IQ-teknologien aktiveret, indtil pumpen frakobles, og den fortsætter med, at dosere insulin.

▲ FORHOLDSREGEL

Vi anbefaler, at du lader CGM-advarslen Udenfor område være slået til, så du bliver underrettet, hvis din CGM kobles fra din pumpe, når du ikke aktivt overvåger din pumpestatus. Din CGM

Denne side er med vilje tom

4 Funktioner i Control-IQ-teknologi

KAPITEL 28

Lær Control-IQ-teknologien 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 automatiske 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.







Patienterne skal instrueres i altid at anvende komponenterne i t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi (pumpe, reservoirer, CGM og infusions sæt) i henhold til de gældende brugervejledninger og kontrollere dem regelmæssigt 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 på Control-IQ-teknologiikoner

Hvis du har en aktiv CGM-session, og bruger Control-IQ-teknologi, kan du se følgende yderligere ikoner på pumpeskærmen:

Definitioner af Control-IQ-teknologiikoner

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.
	Søvnaktiviteten er aktiveret.
	Control-IQ-teknologien har leveret en automatisk korrektionsbolus.

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.
	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-låse* skærmen er den samme som *CGM-låseskærmen*, med følgende tilføjelser. Se [Afsnit 18.3 CGM-låseskærm](#).

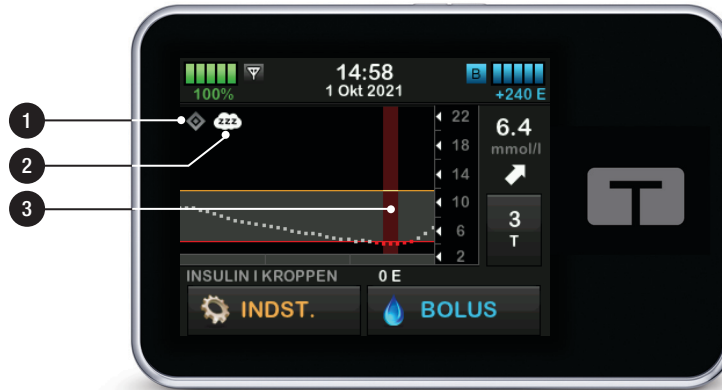
1. **Control-IQ-teknologistatus:** Angiver status for Control-IQ-teknologien.
2. **CGM-graffarver:** Rød angiver, at Control-IQ-teknologi er, eller var, i gang med at dosere 0 enheder insulin i den angivne periode.



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 dosere 0 enheder insulin i den angivne periode.



28.5 Control-IQ-skærm

1. **Control-IQ-teknologi til/fra:** Slår Control-IQ-teknologien til eller fra.
2. **Vægt:** Viser din aktuelle vægt. Denne værdi indtastes manuelt på det numeriske tastatur.

BEMÆRK

Din vægt skal være repræsentativ for, hvad du vejer, når du starter Control-IQ-teknologien. Vægtværdien kan opdateres, når du besøger din læge. Den mindste værdi for vægt er 25 kg (55 pund). Den største værdi for vægt er 140 kg (308 pund).

3. **Totalt dagligt insulin:** Viser din aktuelle samlede daglige insulinværdi i enheder. Denne værdi indtastes manuelt på det numeriske tastatur.

BEMÆRK

Hvis du ikke kender dit totale daglige insulin (TDI), skal du tale med din læge for at få denne værdi. Den mindste værdi for TDI er 10 enheder. Den største værdi for TDI er 100 enheder.



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-teknologien

Control-IQ™-teknologi er en funktion i t:slim X2™ pumpen, der automatisk justerer insulindosering som respons på målinger 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 vedrørende Control-IQ-teknologi, inden Control-IQ-teknologien aktiveres.

■ BEMÆRK

De CGM-målområder, der anvendes af Control-IQ-teknologien, kan ikke tilpasses.

■ BEMÆRK

Før aktivering af en midl. basal (se [Afsnit 5.9 Start af en midlertidig basalrate](#)) skal du slå Control-IQ-teknologien fra.

■ BEMÆRK

Den resterende tid for insulin i kroppen (IOB), som angiver, hvor længe de samlede insulinenheder 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 *startskærmen* og *låseskærmen*.

29.2 Sådan fungerer Control-IQ-teknologien

▲ 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 anbefalinger.

▲ 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

Aktivitetstyperne for Control-IQ-teknologi aktiveres ikke automatisk, og skal konfigureres som en planlagt hændelse, eller aktiveres efter behov. Yderligere oplysninger finder du i [afsnit 30.5 Planlæg Søvn](#), [30.7 Start eller stop Søvn manuelt](#) og [30.8 Starte eller stoppe Motion manuelt](#).

Control-IQ-teknologien justerer insulindoseringen, på flere måder, for at hjælpe med at holde din aktuelle glukoseværdi inden for måloområdet. Den reducerer eller afbryder insulindoseringen, når forudsagte glukoseværdier ligger under en forudindstillet behandlingsværdi, den øger insulindoseringen, når de forudsagte glukoseværdier ligger over en forudindstillet behandlingsværdi, og den leverer automatisk en korrektionsbolus en gang i timen efter behov. Den automatiske korrektionsbolus er baseret på en forventet sensorglukoseværdi. 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 bruger søvnaktiviteten, motionsaktiviteten eller ingen af delene. Der findes flere oplysninger om, hvordan der foretages justeringer af insulinet for forskellige aktiviteter i [afsnit Control-IQ-teknologi uden aktiveret aktivitet](#), [Control-IQ-teknologi under søvn](#) og [Control-IQ-teknologi under motion](#) i dette kapitel.

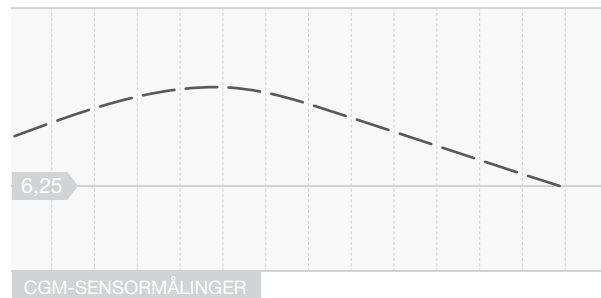
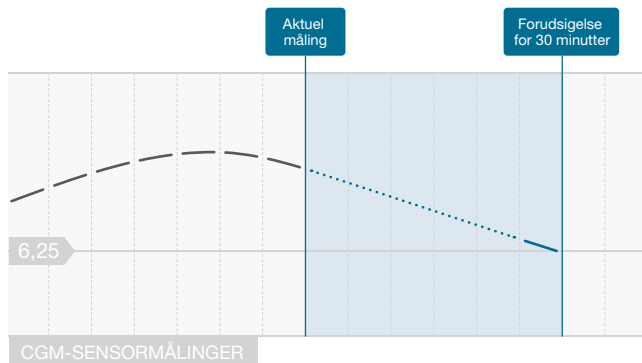
Basalratedosering i personlig profil

Når den forudsagte CGM-værdi ligger inden for behandlingsværdiområdet (6,25 mmol/l - 8,9 mmol/l), doserer pumpen insulin med den hastighed, der bestemmes af de aktive personlige profilindstillinger.

Alle indstillinger i den personlige profil skal udfyldes for at benytte Control-IQ-teknologien. Se [Kapitel 5 Indstillinger for insulindosering](#) for yderligere oplysninger om personlige profiler.

Reduceret insulindosering

Når Control-IQ-teknologien forudsiger, at din glukoseværdi vil ligge på eller under en forudindstillet behandlingsværdi (6,25 mmol/l) 30 minutter ind i fremtiden, vil raten for insulindoseringen begynde at falde for at forsøge at holde de faktiske glukoseværdier inden for måloområdet. Følgende diagrammer viser, hvordan pumpen 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-målinger kan se ud, hvis CGM-grafen fortsætter ud fra tendensen.



— 5-minutters interval CGM-forudsigelse ■ Basalrate i personlig profil ■ Nedsat basalrate i Control-IQ

BEMÆRK

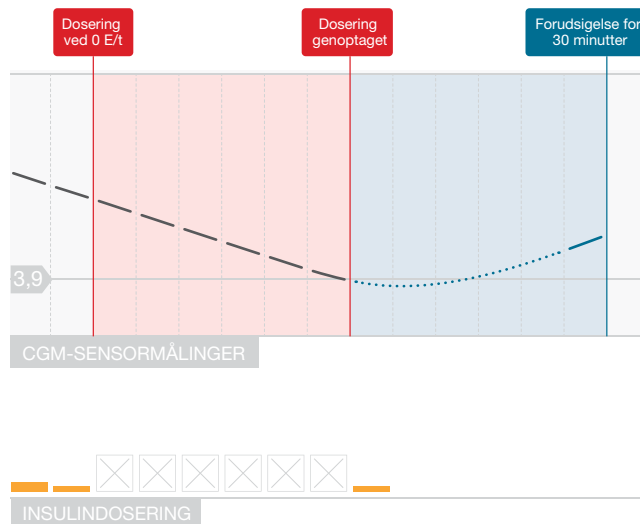
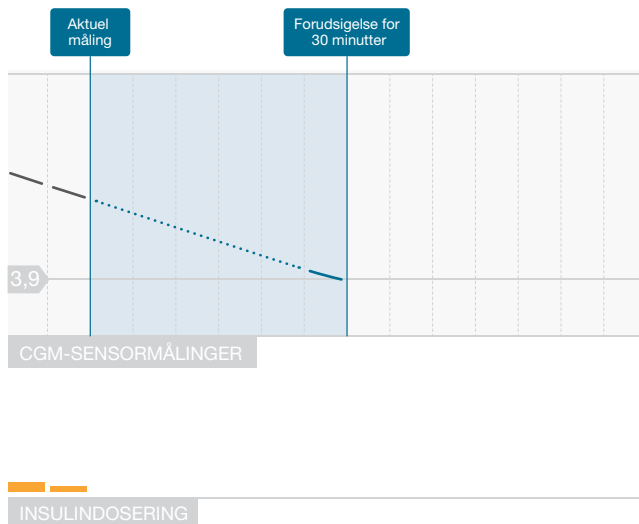
Diagrammerne er kun til illustrationsformål og er ikke beregnet til at afspejle de faktiske resultater.

Insulin reduceret, eller doserer 0 enheder pr. time

Control-IQ-teknologien kan reducere basal doseringen til en procentdel af basalraten, eller afbryde den helt. Når Control-IQ-teknologien forudsiger, at din glukoseværdi vil ligge under en forudindstillet behandlingsværdi (3,9 mmol/L) 30 minutter ind i fremtiden, vil raten for insulindoseringen falde, og basalraten indstilles muligvis til 0 enheder i timen for at forsøge at holde de faktiske glukoseværdier inden for målområdet. Der kan stadig doseres manuelle bolusser, når Control-IQ-teknologien reducerer eller afbryder insulindoseringen. 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 bolus doseringerne fortsætte. Dette omfatter start af en ny bolus og enhver resterende bolus fra en forlænget bolus dosering.



— 5-minutters interval CGM-forudsigelse ■ Nedsat basalrate i Control-IQ

BEMÆRK

Diagrammerne er kun til illustrationsformål og er ikke beregnet til at afspejle de faktiske resultater.

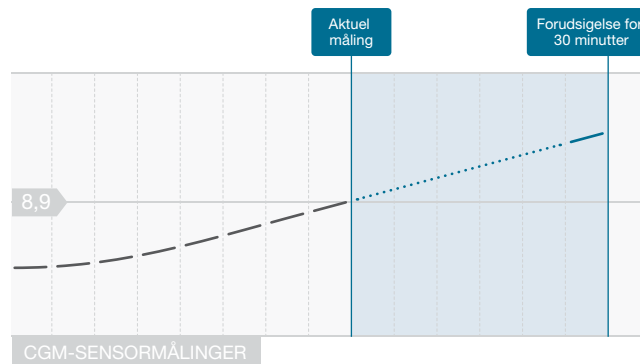
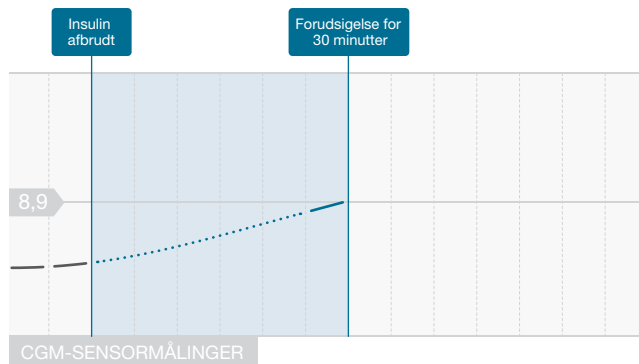
Forøgelse af insulindosering

Når Control-IQ-teknologien forudsiger, at din glukoseværdi vil ligge på eller over en forudindstillet behandlingsværdi (8,9 mmol/l) 30 minutter ind i fremtiden, vil raten for insulindoseringen begynde at stige for at forsøge at holde de faktiske CGM-værdier inden for CGM-målområdet. 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 en forudindstillet behandlingsværdi (8,9 mmol/l) 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).



5-minutters interval
 CGM-forudsigelse
 Basalrate i personlig profil
 Øget basalrate i Control-IQ
 Maks. basalrate i Control-IQ

BEMÆRK

Diagrammerne er kun til illustrationsformål og er ikke beregnet til at afspejle de faktiske resultater.

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 en total korrektionsbolus beregnet ud fra den personlige profils insulinfølsomhedsfaktor og den forventede CGM-måling. Blodglukosemålet for den automatiske korrektionsbolus er 6,1 mmol/l. Automatisk korrektionsbolusdosering 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 blodglukoseværdierne.

⚠ BEMÆRK

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](#).

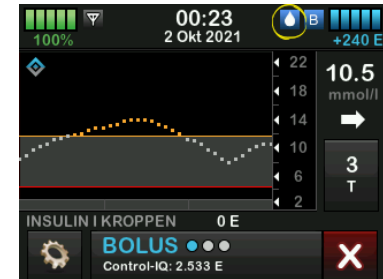
⚠ BEMÆRK

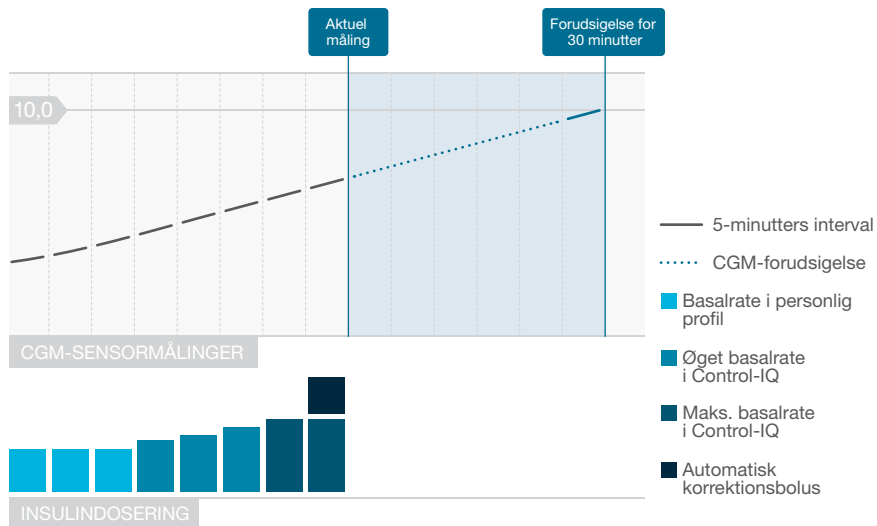
Den maksimale mængde insulin, som en automatisk korrektionsbolus vil dosere, er 6 enheder. Denne værdi kan ikke forøges, men du kan vælge at dosere en manuel bolus, efter at den automatiske korrektionsbolus er udført.

⚠ FORHOLDSREGEL

Pumpen aktiverer ikke lyd eller vibration for at angive, hvornår en automatisk korrektionsbolus er startet. Følgende pumpekærme viser, at der doseres en automatisk korrektionsbolus, eller at

der er blevet doseret en automatisk korrektionsbolus.





🚩 BEMÆRK

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 pumpen med at justere indstillingerne for automatisk insulindosering, som beskrevet i de foregående afsnit.

Hvis du ikke har startet enten Søvn eller Motion, vil pumpen 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-værdierne, mens folk er vågne og ikke dyrker motion.

Reduktion af insulin uden aktivitet aktiveret

Insulindoseringen mindskes, når Control-IQ-teknologien forudsiger en CGM-måling på $\leq 6,25$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Afbrudt insulindosering 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.

Forøgelse af insulin uden aktivitet aktiveret

Insulin forøges, 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 funktionen Søvn startes manuelt (indtil den standses). Se [Kapitel 30 Konfigurering og brug af Control-IQ-teknologi](#) og se afsnit [Aktivering eller deaktivering af et søvnskema](#) for anvisninger vedrørende

indstilling af de timer, du planlægger at sove, og afsnit [Starte søvn manuelt](#) for oplysninger om manuel start af søvn i det pågældende kapitel.

Det CGM-område, som Control-IQ-teknologien er rettet mod under søvn, er 6,25-6,7 mmol/l. Dette område er mindre end målområdet uden aktivitet aktiveret, da der er færre variabler, der påvirker CGM-værdierne, mens du sover. Under søvn vil Control-IQ-teknologien ikke dosere automatiske bolusser.

Faldende insulin under søvn

Insulindoseringen mindskes, når Control-IQ-teknologien forudsiger en CGM-måling på $\leq 6,25$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Afbrudt insulindosering under søvn

Insulin indstilles til 0 enheder/time, når Control-IQ-teknologien forudser en CGM-måling på $\leq 3,9$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Stigende insulin under søvn

Insulin forøges, 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 doseret, mens søvn er aktiveret.

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 søvntilstanden, forekommer overgangen fra CGM-målområdet under søvn til CGM-målområdet 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 CGM-målområdet 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.

Suspenderet 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










Insulindoseringen forøges, når Control-IQ-teknologien forudser en CGM-måling på $\geq 8,9$ mmol/l 30 minutter ind i fremtiden.

Automatisk korrektionsbolus under motion

Når motion er aktiveret, vil Control-IQ-teknologien dosere automatiske korrektionsbolusser som beskrevet i afsnittet [Automatisk dosering af korrektionsbolus](#) i dette kapitel.

Se [Kapitel 30 Konfigurering og brug af Control-IQ-teknologi](#) for instruktioner om start eller stop af motion.

Se diagrammet på næste side for at få en oversigt over alle behandlingsværdier, og hvordan de er forskellige for hver aktivitet.

		 Control-IQ	 Søvnprofil	 Motionsprofil
  Doserer	Doserer en automatisk korrektionsbolus, hvis sensor glukoseværdien forventes at komme over ____ mmol/l	10,0	--	10,0
 B Øger	Øger doseringen af basal insulin, hvis sensor glukoseværdien forudsiges at komme over ____ mmol/l	8,9	6,7	8,9
 B Bevarer	Bevarer de aktive indstillinger fra din personlige profil, når sensor glukoseværdien ligger mellem ____ - ____ mmol/l	6,25 - 8,9	6,25 - 6,7	7,8 - 8,9
 B Reducerer	Reducerer doseringen af basal insulin, hvis sensor glukoseværdien forventes at komme under ____ mmol/l	6,25	6,25	7,8
 0 Pauserer	Pauserer basal insulindoseringen, hvis sensor glukoseværdien forventes at komme under ____ mmol/l	3,9	3,9	4,4

Denne side er med vilje tom

4 Funktioner i Control-IQ-teknologi

KAPITEL 30

Konfigurering og brug af Control-IQ-teknologi

30.1 Påkrævede indstillinger

Påkrævede personlige profilindstillinger

For at kunne bruge Control-IQ™-teknologi skal følgende personlige profilindstillinger konfigureres. Se [Kapitel 5 Indstillinger for insulin dosering](#) for at få anvisninger om, 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 for værdier i Control-IQ-teknologi, der skal indstilles. Der er tale om:

- Vægt
- Totalt dagligt insulin

Anbefalede pumpeindstillinger for Control-IQ-teknologi

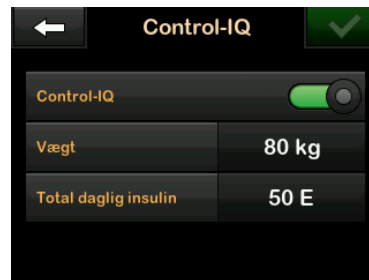
Selvom Søvn kan startes og stoppes manuelt, anbefales det, at du planlægger Søvn. I dette kapitel forklares det, hvordan begge dele skal gøres. Følgende indstillinger er nødvendige for at planlægge Søvn:




- Valgte dage
- Starttidspunkt
- Sluttid

30.2 Indstil vægt

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. Vægten kan indstilles fra mindst 25 kg (55 pund) til maksimalt 140 kg (308 pund).
 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

Når du har anvendt Control-IQ-teknologi, vil den vedligeholde og anvende det faktiske insulin, der er blevet doseret i alt, inklusive justeringerne af basal og alle typer bolusser, mens pumpen 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. Kontakt 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. Den totale daglige insulindosering kan indstilles fra mindst 10 enheder til maksimalt 100 enheder.
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

Hvis en aktiv midl. basal eller forlænget bolus er aktiv, når du slår Control-IQ-teknologien 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 din livsstil, såsom et søvnskema for hverdage og et søvnskema for weekenden.

► BEMÆRK

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 kl. 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

Motion og søvn kan ikke aktiveres samtidigt. Hvis Motion er aktiv på det tidspunkt, hvor et søvnskema starter, aktiveres søvnskemaet ikke. Men hvis Motion er deaktiveret, starter søvnskemaet automatisk.

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. Standardindstillingen er kun den aktuelle ugedag i henhold til den ugedag, der er indstillet på pumpen.
6. På skærmbilledet 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.



- Når du er færdig med at vælge dagene, skal du trykke på .

BEMÆRK

Hvis der ikke er valgt nogen dage, når du trykker på , indstilles skemaet til Fra, og indstillingerne for det resterende søvnskema vises ikke. De øvrige anvisninger gælder ikke for et ufuldstændigt skema.

- Tryk på **Starttidspunkt**.
- Tryk på **Tid**. Det numeriske tastatur vises.
- 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.

- Tryk på . Du vender tilbage til skærmen *Starttidspunkt*.
- Tryk på **AM** eller **PM** for at angive tidspunktet på dagen, hvis det er relevant.
- Tryk på . Du vender tilbage til skærmen *Søvnskema 1*.
- Tryk på **Sluttidspunkt**.
- Tryk på **Tid**. Det numeriske tastatur vises.
- Indtast det tidspunkt, du gerne vil have, at søvnskemaet slutter, og tryk på . Du vender tilbage til skærmen *Sluttidspunkt*.
- Tryk på **AM** eller **PM** for at angive tidspunktet på dagen, hvis det er relevant.
- Tryk på . Skærmen *Søvnskema 1* vises.

- Tryk på for at gemme skemaet.
- ✓ Skærmen **INDSTILLING GEMT** vises midlertidigt, efterfulgt af skærmen *Søvnskemaer*.
- 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 *Start*-skærmen.


30.6 Aktivering eller deaktivering af et søvnskema

Når der er konfigureret et søvnskema, aktiveres det som standard, når det gemmes. Hvis du har konfigureret flere søvnskemaer, kan du ændre det aktiverede søvnskema eller slå dem helt fra.

Aktivering af et søvnskema

- Tryk på **INDSTILLINGER** på *startskærmen*.
- Tryk på **Aktivitet**.
- Tryk på **Søvnskemaer**.
- Tryk på skemaoversigten ved siden af navnet på det søvnskema, der skal aktiveres. (Se [Afsnit 30.5](#))

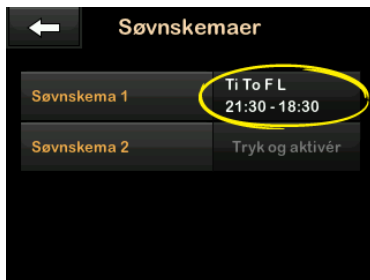
Planlæg Søvn, hvis der ikke er konfigureret nogen søvnskemaer.)


- Tryk på skifteknappen ved siden af skemanavnet.
- Tryk på .

Deaktivering af et søvnskema

- Tryk på INDSTILLINGER på startskærmen.
- Tryk på Aktivitet.
- Tryk på Søvnskemaer.

Tryk på skemaoversigten ved siden af det søvnskema, der skal deaktiveres.



- Tryk for at slå til eller fra.
- Tryk på .

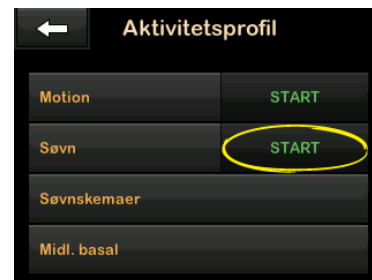
30.7 Start eller stop Søvn manuelt

Udover planlægning af søvn kan søvntilstanden 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

- Tryk på INDSTILLINGER på startskærmen.
- Tryk på Aktivitet.
- Tryk på teksten START ved siden af Søvn.

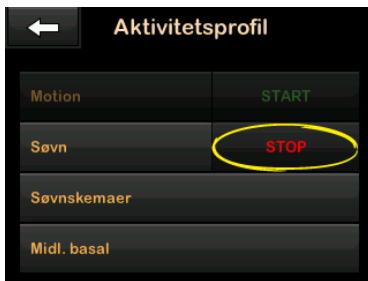


- ✓ Skærmen SØVN STARTET vises midlertidigt. Søvnikonet vises på Start-skærmen.

Stoppe Søvn manuelt

- Tryk på INDSTILLINGER på startskærmen.
- Tryk på Aktivitet.

- Tryk på teksten **STOP** ved siden af **Søvn**.



- ✓ Meddelelsen **SØVN STOPPET** vises midlertidigt. Søvnikonet fjernes fra *Start*-skærmen.

30.8 Starte eller stoppe Motion manuelt

Start 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 *Start*-skærmen.

Stop 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 *Start*-skærmen.

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 på Control-IQ-teknologiikoner.

Når Control-IQ-teknologien 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 på Control-IQ-teknologiikoner](#).

Følgende billede angiver, hvor basalstatusikonerne vises.



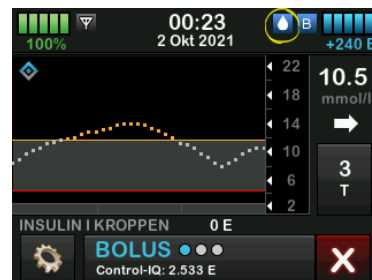
Statusikon for automatisk korrektionsbolus

Når Control-IQ-teknologien er slået til og doserer en automatisk korrektionsbolus, vises der et ikon til venstre for ikonet for basalstatus. (Ikonet for manuel bolus vises på samme sted på skærmen. Se [Afsnit 3.3 Forklaring af t:slim X2-insulinpumpens ikoner](#) for det manuelle bolusikonbillede.) Følgende billede viser placeringen af bolusikonet.

► BEMÆRK

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-teknologien. Bolusmængden vises også.



CGM-tendensgraf ved suspenderet insulinindosering

Dele af CGM-tendensgrafen, som viser et rødt bånd i baggrunden, angiver de tidspunkter, hvor Control-IQ-teknologien leverede 0 enheder/time.

4 Funktioner i Control-IQ-teknologi

KAPITEL 31

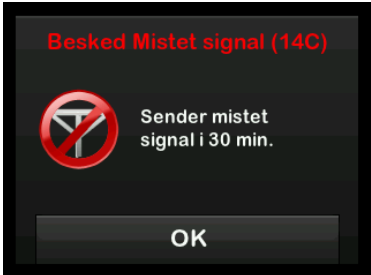
Control-IQ-teknologiadvvarsler

Oplysningerne i dette afsnit vil lære dig, hvordan du reagerer på Control-IQ™-teknologiadvvarsler og -fejl. Den gælder kun for Control-IQ-teknologien i pumpen. Control-IQ-teknologiadvvarsler følger det samme mønster som andre pumpeadvvarsler i henhold til dine indstillinger for lydstyrken.

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 Udenfor område – Control-IQ-teknologi deaktiveret

Skærm	Forklaring	
Hvad ser jeg på skærmen?		
	Hvad betyder det?	Senderen og pumpen kommunikerer ikke. Pumpen modtager ikke sensorglukosemålinger, og Control-IQ-teknologien er ikke i stand til at forudsige glukoseniveauer eller justere insulindosering.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	1 vibration, derefter vibration/biplyd hvert 5. minut indtil sender og pumpe er inden for rækkevidde igen.
	Vil pumpen 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 insulindoseringen, 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-teknologien fra for at få mere end 3 enheder/time, mens sensoren ikke kommunikerer med pumpen.

31.2 Advarslen Udenfor område – Control-IQ-teknologi aktiveret

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 vil pumpen underrette mig?	1 vibration, derefter vibration/bi lyd hvert 5. minut indtil sender og pumpe er inden for rækkevidde igen.
	Vil pumpen 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 insulindoseringen, 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-teknologien fra for at få mere end 3 enheder/time, mens sensoren ikke kommunikerer med pumpen.

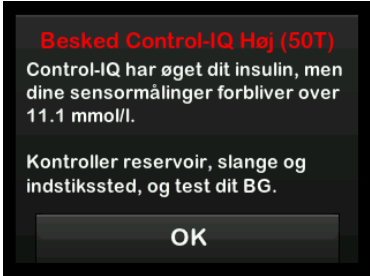

📌 BEMÆRK

Det anbefales, at du holder advarslen Udenfor område slået til og indstillet til 20 minutter. Hvis din pumpe og CGM ikke er forbundet i 20 minutter, vil Control-IQ-teknologien ikke fungere. Control-IQ-teknologien begynder straks at fungere, når senderen og pumpen igen er inden for rækkevidde.

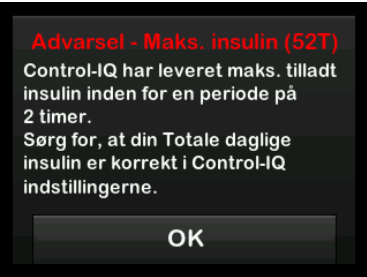

31.3 Control-IQ-teknologi, Besked ved lav

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p>  	Hvad betyder det?	Control-IQ-advarslen Besked ved lav har forudset, at din glukosemåling 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 vil pumpen underrette mig?	2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biplyde hvert 5. minut, eller indtil den bekræftes.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 5. minut indtil den bekræftes.
	Hvordan skal jeg reagere?	Spis kulhydrater, og test dit BG. Tryk på  for at lukke advarselsskærm billedet.

31.4 Control-IQ, Besked ved høj

Skærm	Forklaring	
<p>Hvad ser jeg på skærmen?</p> 	Hvad betyder det?	Control-IQ-teknologien har tre timers CGM-data og har øget insulindoseringen, men detekterer en glukosemåling over 11,1 mmol/l og forudsiger ikke, at glukosemålingen vil falde i de næste 30 minutter.
	Hvordan vil pumpen underrette mig?	2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biptyde hvert 5. minut, eller indtil den bekræftes.
	Vil pumpen underrette mig igen?	Ja, hvert 5. minut, indtil den bekræftes, og derefter hver 2. time, hvis problemet varer ved.
	Hvordan skal jeg reagere?	Kontroller reservoir, slange og sted, og test din BG. Behandl din høje glukose efter behov. Tryk på  for at lukke advarselsskærm billedet.

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 insulinindoseringen i mindst 5 minutter og genoptager derefter insulinindoseringen, når tilstanden ikke længere detekteres.</p>
	<p>Hvordan vil pumpen underrette mig?</p>	<p>2 vibrationer, derefter 2 vibrationer/biplyde hvert 5. minut, eller indtil den bekræftes.</p>
	<p>Vil pumpen underrette mig igen?</p>	<p>Ja, hvert 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 deltagere i begge undersøgelser brugte Dexcom G6 CGM.

32.2 Oversigt over den kliniske 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 deltagere (N=168) tilfældigt tildelt til at bruge Control-IQ eller SAP i undersøgelsen i forholdet 2:1. 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. Oversigtsstatistikken, 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 deltagere (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. Undersøgelsespopulationen var den samme som for DCLP5, hvor deltagere 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 deltagere 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) deltagere 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 dele.

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	Gennemsnitlig 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	Gennemsnitlig 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 forventes at blive løst inden undersøgelsesprocedurerne (f.eks. meningitis, lungebetændelse, osteomyelitis), enhver hudlidelse i indføringsområdet, som forhindrer 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 vil påvirke gennemførelse af protokollen, unormale leverfunksionsprøver (> 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 samlede mulige tid i løbet af 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 %
<i>*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.</i>	

DCLP3: Procentvis brug 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 %
<i>*Nævneren er den samlede mulige tid i løbet af undersøgelsesperioden på 6 måneder. CGM-brug omfatter opvarmningstid.</i>		

DCLP5: Procentvis brug 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 - slut	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 (std afv.)	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 (std afv.)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Gennemsnitlig % >10 mmol/l (std afv.)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Gennemsnitlig % <3,9 mmol/l (std afv.)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Gennemsnitlig % <3 mmol/l (std afv.)	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 (std afv.)	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 (std afv.)	67 % (10%)	55 % (13 %)	+11 %
Gennemsnitlig % >10 mmol/l (std afv.)	31 % (10%)	43 % (14 %)	-10 %
Gennemsnitlig % <3,9 mmol/l (std afv.)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Gennemsnitlig % <3 mmol/l (std afv.)	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	Dag (06:00 – 24:00)		Nat (24:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Samlet glukosekontrol	Gennemsnitlig glukose (std afv.)	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 (std afv.)	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	Dag (06:00 – 22:00)		Nat (22:00 – 06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Samlet glukosekontrol	Gennemsnitlig glukose (std afv.)	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 (std afv.)	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 statistikken 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 (std afv.)	50 (25)	50 (21)
	Gennemsnit efter 13 uger (std afv.)	54 (27)	50 (19)
	Gennemsnit efter 26 uger (std afv.)	55 (27)	51 (20)
Basal- til bolusratio	Gennemsnit efter 2 uger (std afv.)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Gennemsnit efter 13 uger (std afv.)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Gennemsnit efter 26 uger (std afv.)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

I følgende tabel sammenlignes statistikken over insulin dosering for Control-IQ-gruppen og SAP-gruppen i DCLP5-undersøgelsen. Total daglig insulin rapporteres som enheder af insulin pr. kropsvægt for deltageren i kilogram (kg) pr. dag.

DCLP5: Sammenligning af insulin dosering (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 (std afv.)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Basal- til bolusratio	Baseline	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Gennemsnit efter 16 uger (std afv.)	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 forsømte 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 forsømte 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-teknologiadværsler (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-teknologiadværsler (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 indikerer, at der, når en glukoseværdi var >13,9 mmol/l, var der 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-målinger efter korrektion af bolus (5 timer): Alle bolusser

Indtastningstype	En eller flere CGM-målinger <3,0 mmol/l (95 % CI)	Tre på hinanden følgende CGM-målinger <3,9 mmol/l (95 % CI)	Fem eller flere CGM-målinger <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-målinger efter korrektion af bolus (5 timer): Alle bolusser

Indtastningstype	En eller flere CGM-målinger <3,0 mmol/l (95 % CI)	Tre på hinanden følgende CGM-målinger <3,9 mmol/l (95 % CI)	Fem eller flere CGM-målinger <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-målinger efter korrektion af bolus (5 timer): Baseret på start af glukosemålinger

CGM-måling	Indtastningstype	En eller flere CGM-målinger <3,0 mmol/l (95 % CI)	Tre på hinanden følgende CGM-målinger <3,9 mmol/l (95 % CI)	Fem eller flere CGM-målinger <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-målinger efter korrektion af bolus (5 timer): Baseret på start af glukosemålinger

CGM-måling	Indtastningstype	En eller flere CGM-målinger <3,0 mmol/l (95 % CI)	Tre på hinanden følgende CGM-målinger <3,9 mmol/l (95 % CI)	Fem eller flere CGM-målinger <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, IEC 60601-6, IEC 60601-1-11 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 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaringsforhold	Temperatur: -20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F) Luftfugtighed: 20 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	-396 meter til 3.048 meter (-1.300 fod til 10.000 fod)
Fugtbeskyttelse	IPX7: Vandtæt ned 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
Driftslevetid	Pumpens driftslevetid er fire år. Kontakt din lokale kundeservice for instruktioner om sikker bortskaffelse af pumpen.
Alarmtype	Visuel, auditiv og vibrerende
Nøjagtig basaldosering ved alle infusionshastigheder (testet ifølge 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
Hyppigheden af basaldosering	5 minutter for alle basalrater
Retentionstid for elektronisk hukommelse, når det interne pumpebatteri er fuldt afladet (inklusive alarmindstillinger og alarmhistorik)	Mere end 30 dage
Infusionssæt anvendt til testning	Unomedical Comfort-infusionssæt

Specifikationer for t:slim X2-pumpen (fortsat)

Specifikationstype	Specifikationsoplysninger
Typisk driftstid, når pumpen betjenes ved mellemrate	Under normal brug er mellemraten 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
Håndtering af over- og underinfusion	<p>Doseringsmetoden isolerer insulinkammeret fra patienten, og softwaren foretager hyppig overvågning af pumpens status. Flere softwareskærme giver overlappende 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

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

Computer, USB-konnektor, specifikationer

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Udgangsspænding	5 V jævnstrøm
Udgangsstik	USB-type A
Overholdelse af sikkerhedsstandarder	60601-1 eller 60950-1 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 skal overholde 60950-1 eller tilsvarende sikkerhedsstandard

Forbindes pumpen 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 ændringer af værtscomputeren kan introducere nye risici og kræve yderligere analyse. Disse ændringer kan omfatte, men er ikke begrænset til, at ændre computerens konfiguration, slutte ekstra elementer til computeren, koble elementer fra computeren og opdatere, eller opgradere udstyr, der er tilsluttet computeren.

33.3 t:slim X2 -pumpens valgmuligheder og indstillinger

t:slim X2-pumpens valgmuligheder og indstillinger

Valgmulighed/indstillingstype	Valgmulighed/indstillingsdetalje
Tid	Kan indstilles til 12- eller 24-timers format (standard er 12-timers format)
Indstillingsområde for basalrate	0,1 - 15 enheder/t
Insulindoseringsprofiler (basal og bolus)	6
Basalratesegmenter	16 pr. doseringsprofil
Stigningstrin for basalrate	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-forhold (IC)	16 tidssegmenter pr. 24-timers periode. Forhold: 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. Forhold: 1 insulinenhed reducerer BG 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	Ved indstilling til insulinenheder: 0,5, 1, 2, 5 enheder (standard er 0,5 enheder). Eller ved indstilling til gram kulh.: 2, 5, 10, 15 gram (standard er 2 g)

t:slim X2-pumpens valgmuligheder og indstillinger (fortsat)

Valgmulighed/indstillingstype	Valgmulighed/indstillingsdetalje
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).
Auto-sluk alarm	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, portugisisk, 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.
Skift infusionsæt	Beder brugeren om at udskifte infusionssettet. 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	Giver brugeren besked på 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. Brugeren vælger en værdi for høj BG og et tidspunkt for påmindelsen (standardindstilling er Fra).
Påmindelsen Lav BG	Beder brugeren om at måle BG, når en lav BG er blevet indtastet. Brugeren vælger en værdi for lav BG og et tidspunkt for påmindelsen (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 gamle og ikke-gamle pumper blev otte pumper testet med et nyt reservoir og otte med et reservoir, som gennemgik to års ældning 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 pumpeøjagtigheden.

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 basalratedosering (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 basalratedosering (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 levere 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 gamle og ikke-gamle pumper blev otte pumper testet med et nyt reservoir og otte med et reservoir, som gennemgik to års ældning 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)

	Insulinenheder 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)

	Insulinenheder 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 på 25 enheder	Typisk 2,97 enheder/min
Bolusdoseringshastighed på 2,5 enheder	Typisk 1,43 enheder/min
Priming 20 enheder	Typisk 9,88 enheder/min

Bolusvarighed

Egenskaber	Værdi
Bolusvarighed på 25 enheder	Typisk 8 minutter 26 sekunder
Bolusvarighed på 2,5 enheder	Typisk 1 minutter 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 insulinmængde. 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 pumpen og CGM. Disse oplysninger giver rimelig sikkerhed for normal drift, men garanterer ikke en sådan sikkerhed under alle forhold. Hvis pumpen og CGM skal bruges i nærheden af andet elektrisk udstyr, bør pumpen og CGM overvåges for at kontrollere normal drift. Der skal tages særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet ved anvendelse af elektromedicinsk udstyr. Pumpen og CGM skal tages i brug i henhold til de EMC-oplysninger, der er anført her.

▲ ADVARSEL

Brug af andet tilbehør og andre kabler, adaptere og opladere end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og dermed ukorrekt drift.

For afprøvning i henhold til IEC 60601-1 er den grundlæggende ydeevne for systemet defineret på følgende måde:

- Pumpen vil ikke dosere en for stor klinisk signifikant mængde insulin.
- Pumpen vil ikke dosere en for lille klinisk signifikant mængde insulin uden at underrette brugeren.
- Pumpen vil ikke dosere en klinisk signifikant mængde insulin efter okklusionfrigivelse.
- Pumpen 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
- Trådløs teknologi

33.6 Trådløs sameksistens og datasikkerhed

Pumpen og CGM 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.

▲ ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30,5 cm (12 tommer) på nogen som helst del af t:slim X2-pumpen, inklusive de kabler, som producenten har specificeret. I modsat fald kan det forringe udstyrets funktion.

Pumpen og CGM 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.

Pumpen og CGM samt deres komponenter er designet til at sikre datasikkerhed og patientfortrolighed

ved hjælp af en række cybersikkerhedsforanstaltninger, herunder enhedsgodkendelse, meddelelseskryptering og meddelelsesvalidering.

33.7 Elektromagnetiske emissioner

Pumpen og CGM er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Sørg altid for, at pumpen og CGM anvendes i et sådant miljø.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Pumpen bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er systemets RF-emissioner meget lave og det er usandsynligt, at de vil forårsage forstyrrelser i nærtstående elektroniske udstyr.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	Pumpen 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

Pumpen og CGM er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer inden for hjemmepleje.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Elektrisk hurtig transient/bygetransient IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for input/output-ledninger (100 kHz repetitionsfrekvens)	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger (100 kHz repetitionsfrekvens)
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV differentieret tilstand ± 2 kV almindelig tilstand	± 1 kV differentieret tilstand ± 2 kV almindelig tilstand
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	10 Vrms
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (fortsat)

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau
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
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) for 1 cyklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 0,5 cyklusser 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) for 1 cyklus ved 0 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 0,5 cyklusser ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % Ur (100 % dyk i Ur) i 250 cyklusser
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

33.9 Kvaliteten af trådløs tjeneste

Kvaliteten af den trådløse tjeneste mellem pumpen og CGM defineres som den procentdel af CGM-målingerne, som pumpen har modtaget korrekt. Et af de væsentlige præstationskrav angiver, at pumpen ikke stopper med at rapportere data og/eller information fra CGM-senderen til brugeren uden at underrette brugeren.

Pumpen giver på flere måder brugeren besked om manglende måling, eller når CGM og pumpen ikke kan nå hinanden. Den første er, når et punkt på CGM-tendensgrafnen mangler, hvilket vil ske inden for fem minutter efter den foregående måling. Den anden indikation forekommer efter 10 minutter, når ikonet Uden for område vises på *CGM-startskærmen*. Den tredje er en brugerindstillet advarsel, der informerer brugeren, når senderen og pumpen ikke kan nå hinanden. Se, hvordan du indstiller denne advarsel, i [Afsnit 21.6 Indstilling af advarslen Udenfor område](#).

Den minimale kvalitet af den trådløse tjeneste mellem pumpen og CGM sikrer, at 90 % af CGM-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, som kører på 2,4 GHz-båndet, bruger t:slim X2-insulinpumpen de indbyggede sameksistensfunktioner, der leveres af trådløs Bluetooth-teknologi.

33.10 Trådløs teknologi

Pumpen og CGM anvender trådløs teknologi med følgende egenskaber:

Specifikationer for trådløs teknologi

Specifikationstype	Specifikationsoplysning
Trådløs teknologi	Bluetooth Low Energy (BLE) version 5.0
Tx/Rx-frekvensområde	2,360 til 2,500 GHz
Båndbredde (pr. kanal)	2 MHz
Udstrålet udgangseffekt (maksimum)	+8 dBm
Modulation	Gaussisk frekvensforskydningstastning
Dataområde	2 Mbps
Datakommunikationsområde (maksimum)	6 meter (20 fod)

33.11 FCC-meddelelse om interferens

Senderen, der er dækket af denne brugervejledning, er certificeret i henhold til 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.

Drift 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 kan forårsage skadelig interferens i radiokommunikationer, hvis det ikke installeres, og anvendes i overensstemmelse med vejledningen. Der er imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke kan forekomme i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig radio- eller tv-modtagelsesinterferens, som 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

Oplysninger om pumpens garanti i dit område kan findes på tandemdiabetes.com/warranty.

33.13 Returnering

Der findes oplysninger om returpolitikken for det relevante brugerområde på tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Hændelsesdata for t:slim X2-insulinpumpen (sort boks)

Din t:slim X2-pumpes hændelsesdata overvåges og registreres på pumpen. De oplysninger, der gemmes på pumpen, kan indhentes og anvendes af den lokale kundeservice til fejlfindingsformål, når en pumpe uploades til en databehandlingsapplikation, der understøtter brugen af t:slim X2-pumpen, eller hvis pumpen 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. Databeskyttelseserklæringen kan findes på tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

33.15 Produktliste

Kontakt den lokale kundeservice for at få en komplet produktliste.

Insulindosering

- t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi
- t:case (pumpeetui med clips)

- Brugervejledning til t:slim X2
- USB-kabel
- USB-oplader med strømstik
- værktøj til fjernelse af reservoir

Forbrugsvarer

- reservoir
 - t:slim X2-reservoir (t:lock™-konnektor)
- infusionsæt (alle med t:lock-konnektor)

Infusionsæt fås i forskellige kanylestørrelser, slangelængder og indføringsvinkler og leveres med eller uden en indføringsenhed. Nogle infusionsæt har en blød kanyle og andre har en stålnål.

Kontakt den lokale kundeservice vedrørende tilgængelige størrelser og længder af følgende infusionsæt med t:lock-konnektorer:

- AutoSoft 90-infusionsæt
- AutoSoft 30-infusionsæt
- VariSoft-infusionsæt

- TruSteel-infusionssæt

Valgfrit tilbehør/reservedele

- t:case-pumpeetui (sort, blå, lyserødt, lilla, turkis, oliven)
- t:holster
- t:slim USB-opladningskabel
- t:slim USB-oplader
- strømstik til t:slim USB-oplader
- værktøj til fjernelse af reservoir
- t:slim-skærmbeskyttelse
- USB-gummidæksel

Denne side er med vilje tom

INDEKS

A

Adv. Udenf omr.	234
Advarslser	
Advarslen Ufuldstændig påfyldning af slange	129
Advarslen Basalrate påkrævet	132
Advarslen Datafejl	141
Advarslen Forbindelsesfejl	139
Advarslen Kalibrering påkrævet	225
Advarslen Kalibreringsfejl	224
Advarslen Lav insulin	118, 123
Advarslen Lavt senderbatteri	235
Advarslen Maks. bolus pr. time	133
Advarslen Maks. insulin	
Control-IQ-teknologi	289
Advarslen Opstartskalibrering	219
Advarslen Strømkilde	140
Advarslen Timeout kalibrering	223
Advarslen Udenfor område	285, 286
Advarslen Ufuldstændig bolus	126
Advarslen Ufuldstændig indstilling	131
Advarslen Ufuldstændig kalibrering	222

Advarslen Ufuldstændig midl. basal	127
Advarslen Ufuldstændig påfyldning af kanyle	130
Advarslen Ufuldstændig påfyldning af slange	129
Advarslen Ufuldstændig udskiftning af reservoir	128
Advarsler	121
Advarselsikon, placering	46
Advarslen Basalrate påkrævet	132
Advarslen Datafejl	141
Advarslen Forbindelsesfejl	139
Advarslen Højt glukoseniveau, indstilling	194
Advarslen Lav insulin	118, 123
Advarslen Lavt glukoseniveau, indstilling	195
Advarslen Maks. bolus pr. time	133
Advarslen Strømkilde	140
Advarslen Udenfor område, indstilling	197
Advarslen Ufuldstændig bolus	126
Advarslen Ufuldstændig indstilling	131
Advarslen Ufuldstændig midl. basal	127
Advarslen Ufuldstændig påfyldning af kanyle	130
Advarslen Ufuldstændig personlig profil	131
Advarslen Ufuldstændig udskiftning af reservoir	128
Advarsler og påmindelser	56
Advarsler om lavt batteriniveau	124, 125
Advarsler om ufuldstændig påfyldningssekvens	128
CGM	193, 217
CGM, 12-timers kalibreringsadvarsel	221

CGM, Adv. Udenf omr.	234	Advarsler om ufuldstændig påfyldningssekvens	128
CGM, advarslen Kalibrering påkrævet	225	Afslutte en CGM-sensorsession	204
CGM, advarslen Kalibreringsfejl	224	Aktiviteter i vand, pumpe	164
CGM, advarslen Lavt senderbatteri	235	Alarmen Fjernelse af reservoir	149
CGM, advarslen Opstartskalibrering	219	Alarmen Genoptag pumpe	145
CGM, advarslen Timeout kalibrering	223	Alarmen Lavt batteriniveau	146
CGM, advarslen Udenfor område	285, 286	Alarmen Reservoirfejl	148
CGM, advarslen Ufuldstændig kalibrering	222	Alarmen Tomt reservoir	147
CGM, anden advarsel om opstartskalibrering	220	Alarmer	143
CGM, besked ved faldende	231, 232	Alarmen Fjernelse af reservoir	149
CGM, besked ved høj	226	Alarmen Genoptag pumpe	145
CGM, besked ved lav	227, 228	Alarmen Lavt batteriniveau	146
CGM, besked ved stigende	229, 230	Alarmen Reservoirfejl	148
CGM, defekt sensor	237	Alarmen Tomt reservoir	147
CGM, ikke tilgængelig	238	Auto-sluk alarm	118
CGM, senderfejl	236	Højdealarm	154
CGM, Stigning og fald	196	Knapalarmern Skærm tændt/Hurtig bolus	153
CGM-systemfejl	239	Nulstillingsalarm	155
Control-IQ-teknologi	283	Okklusionsalarmer	151, 152
Control-IQ-teknologi, advarslen Maks. insulin	289	Temperaturalarm	150
Control-IQ-teknologi, Besked ved høj	288	Alternative steder til BG-måling	172
Control-IQ-teknologi, Besked ved lav	287	Anden advarsel om opstartskalibrering, CGM	220
Maks. bolus-advarsler	134, 135	Annuler en bolus	105
Min. basal-advarsler	137, 138	Auto-sluk alarm	118
Advarsler om lavt batteriniveau	124, 125		
Advarsler om maks. basal	137		

B

Basal	38
Advarslen Basalrate påkrævet	132
Aktuel basalrate	50
Doseringshyppighed	313
Doseringsnøjagtighed	313
i Personlige profiler	77
Indstil en midl. basal	81
Midl. basal	39
Stop en midl. basal	82
Tidsbestemte indstillinger	75
Batteri	66
Batteriniveau	46, 48
Tips til opladning	67
Batteri, opladning	66
Beregning	52
Besked ved faldende, indstilling	197
Besked ved høj	
Control-IQ-teknologi	288
Besked ved stigende, indstilling	196
BG	38
BG-mål	38, 74
BG-mål i Personlige profiler	77
Påmindelsen Høj BG	114
Påmindelsen Lav BG	114

BG-mål	38
i Personlige profiler	74, 77
Tidsbestemte indstillinger	75
BG-påmindelse	115
Bluetooth	188
Bolus	39, 95
Annuller en bolus	105
Bolusoversigt	96
Bolusskærm	52
Doseringsnøjagtighed	313
Forlænget bolus	39, 101
Hurtig bolus	39
i Personlige profiler	78
Ikon for aktiv bolus	46, 176
Korrektionsbolus	39
Måltidsbolus i enheder	100
Måltidsbolus i gram	100
Påmindelsen Efter bolus-BG	115
Stop en bolus	105
Tidsbestemte indstillinger	75
Bortskaffelse af systemkomponenter	162, 313

C

CGM

12-timers kalibreringsadvarsel	221	CGM-info	191
Adv. Udenf omr.	234	CGM-systemfejl	239
Advarslen Højt glukoseniveau, indstilling	194	Defekt sensor	237
Advarslen Kalibrering påkrævet	225	Defekt sensor, fejlfinding	244
Advarslen Kalibreringsfejl	224	Fejlfinding	241
Advarslen Lavt glukoseniveau, indstilling	195	Fejlfinding, ukendt sensorværdi	242
Advarslen Lavt senderbatteri	235	Gentag advarslen Høj BG	194
Advarslen Opstartskalibrering	219	Gentagelse af advarslen Lav BG	195
Advarslen Timeout kalibrering	223	Glukosetendensgraf	211
Advarslen Udenfor område	285, 286	Historik, visning	215
Advarslen Udenfor område, indstilling	197	Indstil korrektionsbolus	208
Advarslen Ufuldstændig kalibrering	222	Indstil lydstyrken	188
Advarsler og fejl	217	Indtast sender-id	188
Advarsler om stigning og fald	196	Kalibrering af blodsukkerværdi	208
Afslutte en sensorsession	204	Kalibrering af din CGM	205
Anden advarsel om opstartskalibrering	220	Kalibreringsmeddelelser	174
Automatisk deaktivering af sensoren	203	Kalibreringsoversigt	206
CGM er ikke tilgængelig	238	Kliniske undersøgelser, sensor	292
CGM-besked ved faldende	231, 232	Mistet signal/ingen antenne, fejlfinding	243
CGM-besked ved høj	226	Modtager	184
CGM-besked ved lav	227, 228	Parring af din CGM	188
CGM-besked ved stigende	229, 230	Pile for ændringsrate	212
CGM-indstillinger	188	Pile for glukosetendens	212
		Senderfejl	236
		Sender-ID	200
		Sensorens opstartsperiode	202

Sensorunøjagtigheder, fejlfinding	244
Skærmen Min CGM	180
Standardadvarslen Høj BG	194
Standardadvarslen Lav BG	195
Standardlydstyrke	188
Start eller stop af en CGM-sensorsession	199
Start kalibrering	206
Statussymboler	174
Systemoversigt	184
Ukendt sensorværdi	233
Vis data på pumpe, oversigt	210
CGM er ikke tilgængelig	238
CGM-besked ved faldende	231, 232
CGM-besked ved høj	226
CGM-besked ved lav	227, 228
CGM-besked ved stigende	229, 230
CGM-ID	200
CGM-sikkerhedsoplysninger	168
CGM-systemfejl	239
Control-IQ-teknologi	
Besked ved lav	287
Control-IQ-teknologi	
Advarslen Maks. insulin	289
Ansvarlig brug	252
Automatisk dosering af korrektionsbolus	269

Basalratedosering i personlig profil	263
Beregn total daglig insulin	277
Besked ved høj	288
Forøgelse af insulindosering	267
Indstil vægt	276
Insulin afbrudt	265
Insulin reduceret	263
Maksimal insulindosering	267
Manuel start eller stop af søvn	280
Oplysninger på din skærm	281
Oversigt	262
Påkrævede indstillinger	276
Planlæg søvn	278
Sådan fungerer den	262
Slå til eller fra	277
Start eller stop Motion	281
Startskærm	256
Total daglig insulin	258
Uden aktiveret teknologi	271
Under motion	272
Under søvn	271
Vægt	258

D

Data, vis CGM-oversigt	210
Dato	
Rediger dato	69
Visning af tid og dato	46
Doseringsoversigt	112

E

Elektromagnetisk immunitet	327
Elektromagnetisk kompatibilitet	324
Elektromagnetiske emissioner	326
Enheder	39
Måltidsbolus i enheder	100
Måltidsbolus, på bolusskærm	52
Enheder, på bolusskærm	52
Enhedsindstillinger	58, 70

F

Fejlen Defekt sensor	237
Fejlfinding af CGM	241
Forklaring	

af pumpefarver	43
Forlænget bolus	39, 101
Standard	101
Frakobl under påfyldning	91
Funktionsfejl	158
Fyld	
Fyld kanylen	93
Fyld reservoiret	88
Fyld slange	91
Fyldport	87, 88

G

Garanti	
Pumpegaranti	331
Genbestilling af forsyninger	38
Genoptag insulindosering	108
Glukosetendensgrafer	211
Gram	
Måltidsbolus, i	100
Måltidsbolus, på bolusskærm	52

H

Historik

CGM-historik	215
Historik over Control-IQ-teknologien	112
Pumpehistorik	112
Højdealarm	154
Højder	164
Hurtig bolus	39, 103
Pædiatrisk	24

I

Ikon for aktiv bolus	46, 176
Ikoner	
Forklaring af ikoner	41, 174, 253
Indhold, af pumpepakken	38
Indstil CGM-lydstyrken	188
Indstillinger, specifikationer for pumpeindstilling	317
Insulin	
Genoptag insulindosering	108
Insulin i kroppen (IOB)	39, 46
Insulinvirkningstid	75
Skærmen Insulinniveau	46, 93

Stop insulindosering	108, 109
Visning af insulin i kroppen (IOB)	46
Insulin i kroppen (IOB), i personlige profiler	76
Insulinfølsomhedsfaktor	39, 75
i Personlige profiler	77
Tidsbestemte indstillinger	75
Insulinvirkningstid, i personlige profiler	75
Interferens, FCC-meddelelse	331

K

Kalibreringsadvarsel, 12 timer	221
Kanyle	39
Kanyle, fyld kanylen	93
Knapalarmen Skærm tændt/Hurtig bolus	153
Korrektionsbolus	39
Kulhydrater	39
Kulhydrater, i personlige profiler	75
Måltidsbolus i gram	100
Måltidsbolus, på bolusskærm	52
Kulhydrater, på bolusskærm	52
Kulhydratratio	39
Aktuel status	50
i Personlige profiler	77
Tidsbestemte indstillinger	75

L

Lås skærmen op	68
Læge	35
LED	43
LED-lampe, placering på startskærm	48
Livsstilsproblematikker	163
Luftbobler	
Fjernelse inden dosering	87
Kontrollér slangen	91
Lyd-	71

M

Maks. bolus	102
Maks. bolus-advarsler	134, 135
Manuel bolus	96
Midl. basal	
Stop en midl. basal	82
Midl. basal, indstil en midl. basal	81
Min. basal-advarsler	137, 138
Modtager, CGM	184

N

Nulstillingsalarm	155
--------------------------------	-----

O

Okklusionsalarmer	151, 152
Opbevaring af dit system	162
Oplad pumpen	66
Opladning	
Biladapter	66
Computer	67
Stikkontakt med vekselstrøm	66
Tips til opladning	67
Oversigt	
CGM-oversigt	184

P

Påfyld reservoir	86, 90
Påmindelsen Efter bolus-BG	115
Påmindelsen Glemte måltidsbolus	116
Påmindelsen Høj BG	114
Påmindelsen Lav BG	114

Påmindelser	113
Advarsler og påmindelser	56
BG efter bolus	115
Glemmt måltidsbolus	116
Høj BG	114
Lav BG	114
Skift infusionssæt	94, 116
Patron	
Påfyldning af reservoiret	39
Pædiatrisk	
Pleje af infusionsstedet	24
Sikkerhedspinkode	24
Personlige profiler	
Aktiver en profil	80
Kopier en eksisterende	80
Omdøb en profil	80
Opret en ny profil	74
Oversigt over personlige profiler	74
Programmer en personlig profil	76
Rediger eller vis	79
Slet en profil	81
Tilføj profiler	78
Pile	
CGM-tendenser	214
Pil op/ned	54
Pile for glukoseændringsrate	212

Pleje af infusionsstedet	84
Pleje af infusionsstedet, pædiatrisk	24
Pumpehistorik	112
Pumpehistorik, doseringsoversigt	112
Pumpeindstillinger, specifikationer	317
Pumpeinfo	112
Pumpeinfo, serienummer	112
Pumpens ydeevne, specifikationer	319
Pumpepakkens indhold	38
Pumpespecifikationer	312

R

Rediger

Rediger dato	69
Rediger tid	69
Skift infusionssæt	94
Rejser	165
Rejser, med fly	165
Rengøring af dit system	162
Reservoir	85
Fyld reservoiret	88
Påfyld reservoir	86, 90
Reservoirslange	48

Udskift reservoiret	90
Returnering	331
Risici ved at bruge pumpen	35
Risici ved brugen af systemet	169
Risici ved infusionssæt	35, 84

S

Sender

Sikkerhedslås	173
Senderfejl	236
Sender-id	200

Sensor

Adv. Udenf omr.	234
Advarslen Udenfor område	285, 286
Applikator	172
Automatisk deaktivering	203
Defekt sensor, fejlfinding	244
Fejlfinding	241
Fejlfinding af sensorværdi	242
Kliniske undersøgelser af CGM	292
Mistet signal, ingen antenne, fejlfinding	243
Ukendt sensorværdi	233
Sensor, start kalibrering	206
Sensorens opstartsperiode	202

Serienummer	20, 112
Sikkerhed i forbindelse med magnetisk resonansscanning	30
Sikkerhed i lufthavnen	165
Sikkerhedsoplysninger	
Pumpe	27
Sikkerhedsoplysninger vedrørende Control-IQ-teknologi	248
Sikkerhedspinkode	71
Pædiatrisk	24
Skærmbeskyttelse	38
Skærbilledet Nuværende status	50
Skærme	
Bolusskærm	52
CGM-låseskærm	176
CGM-startskærm	178
Control-IQ-teknologi	258
Control-IQ-teknologiens låseskærm	254
Control-IQ-teknologiens startskærm	256
Enhedsindstillinger	58
Låse op	68
Låseskærm	46
Skærbilledet Nuværende status	50
Skærmen Bogstavtastatur	62
Skærmen Indstillinger	54
Skærmen Min CGM	180

Skærmen Min pumpe	56
Skærmen Numerisk tastatur	60
Startskærm	48
Skærmen Indstillinger	54
Skærmen Min pumpe	56
Skærmindstillinger	70
Skærmtimeout, indstil	70
Skift infusionsæt	
Indstilling af påmindelsen Skift infusionsæt	116
Skift infusionsæt, indstilling	94
Slage	
Slangekonnektor	48, 87, 92
Slange	
Fyld slange	91
Reservoirslange	48
Slet personlig profil	81
Specifikationer	
Computeropladning	316
Elektromagnetisk immunitet	327
Elektromagnetisk kompatibilitet	324
Elektromagnetiske emissioner	326
Pumpe	312
Pumpens ydeevne	319
Vandresistens	312
Specifikationer for computeropladning	316
Sprog	68

Standard

Advarslen Højt glukoseniveau	194
Advarslen Lav insulin	118
Advarslen Lavt glukoseniveau	195
Auto-sluk alarm	118
CGM-advarslen Faldende	196
CGM-advarslen Stigende	196
CGM-advarslen Udenfor område	197
CGM-standardlydstyrke	188
Forlænget bolus	101
Hurtig bolus	103
Midl. basal	81
Påmindelsen Høj BG	115
Påmindelsen Lav BG	114
Skærmtimeout	70
Skift infusionsæt	116
Startskærm	48
Startskærm, CGM	178
Startskærm, Control-IQ-teknologi	256
Stop en bolus	105
Stop en midl. basal	82
Stop insulindosering	108, 109
Stoppe en CGM-sensorsession	204
Strømadapter, vekselstrøm	66
styrke	71

T

Tandem-logo	48, 68
Tastatur	60, 62
Bogstavtastatur	62
Numerisk tastatur	60
Temperaturalarm	150
Temperaturer, ekstreme	164
Tendensgrafer, glukosetendenser, pile	211
Tid	
Rediger tid	69
Tidssegmenter	74
Tidssegmenter i personlige profiler	76
Visning af tid og dato	46
Tidsbestemte indstillinger	75
i Personlige profiler	77
Tidssegmenter	
Føj til personlig profil	77
Tilbehør	66

U

Ukendt sensorværdi	233
USB	

USB-adapter	66
USB-kabel	38, 66
USB-port	48, 66

V

Vandresistens, pumpe	164
Vandtæt, pumpe	164
Vælg sprog	68
Vedligeholdelse af din pumpe	161
Vedligeholdelse af pumpen	161
Vekselstrømsadapter	66
Vis beregning	52

PATENTER OG VAREMÆRKER

Dækket af et 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 tredjepartsvaremærker tilhører deres respektive ejere.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



KONTAKTOPLYSNINGER:
tandemdiabetes.com/contact

USA:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

CANADA:
(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca



10089814_A
AW-1009815_A
2022-JUN-30